

Avv. Prof. Andrea RALLO
Napoli – 80121 – Via della Cavallerizza 60 –
Tel. 081.425610 – Fax 081.5510704
andrearallo@avvocatinapoli.legalmail.it
avv.andrearallo@gmail.com

Ecc.mo TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

per il Lazio

ROMA

RICORSO

Con Istanza Cautelare

PER la Soc. **OCTAPHARMA ITALY S.p.A.**, con sede in Pisa alla via Cisanello 145 (p.i 01887000501), in proprio e quale rappresentante in Italia di **OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES.m.b.H;** **OCTAPHARMA LTD** e **OCTAPHARMA AB**, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante *pro tempore*, dott. Abramo Brandi, rappresentata e difesa – come Procura su allegato atto – dagli Avv. ti Proff. **Andrea Bartalena** (BRTNDR55E19G702P, PEC: andrea.bartalena@pec.it), **Andrea Rallo** (RLLNDR60E29F839Z, PEC: andrearallo@avvocatinapoli.legalmail.it), **Andrea Maffettone** (MFFNDR70S03839B; PEC andrea.maffettone@cnfpec.it) e **Tiziana Merlini** (MRLTZN72C71E625D, PEC: tiziana.merlini@pec.it), con i quali elettivamente domicilia digitalmente all'indirizzo PEC andrea.maffettone@cnfpec.it fax 081-5510704;

CONTRO AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO in persona del legale rappresentate p.t.;

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro p.t.;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro p.t.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI in persona del Presidente del Consiglio p.t.;

E NEI CONFRONTI della Regione Lazio in persona del Presidente p.t. e della **Regione Campania**, in persona del Presidente p.t.

PER L'ANNULLAMENTO E LA REVOCA

PREVIA SOSPENSIONE

della Determinazione del Direttore Generale n. 1421/2021 del 29 novembre 2021, concernente l'attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 (pubblicata in GU n. 286 dell'1.12.2021), con ogni atto premesso commesso e consequenziale, tra cui tutti gli atti Allegati alla stessa Determina 1421/21, ivi comprese: la Nota Metodologica; la Determinazione C. di A. n. 47 del 28.7.2021 e la conseguente Nota di Avvio del Procedimento del 2.8.2021, pubblicata in pari data sul Sito Internet di Aifa, nonché le Deduzioni Aifa di cui alla Nota pec del 23 novembre 2021, di rigetto delle Osservazioni Octapharma Italy spa di cui alla Nota pec del 10.9.2021 ed ogni altro atto incidente sulla definizione e quantificazione degli oneri di ripiano per l'anno 2020 a carico della ricorrente, ivi comprese – per mero scrupolo difensivo – le Determinazioni Direttoriali nn. 128/20 e 79/21 per l'ipotesi di motivazioni *per relationem*, benché non richiamate espressamente nella Determinazione n. 1421/21, nonché le delibere del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA nn. 64 e 66 del 24 novembre 2021, la delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 12 del 28 gennaio 2021, i file *excel* pubblicati da AIFA contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda ricorrente per l'anno 2020.

1) Con la Deliberazione del C. di A. n. 47 del 28.7.2021 e successivo Avviso, AIFA ha comunicato ufficialmente l'Avvio della Procedura per la Determinazione del Ripiano 2020, ai sensi dell'art. 7 l. 241/90 ed ha pertanto

comunicato i dati in suo possesso, la futura metodologia, invitando le Aziende destinatarie, tra cui Octapharma Italy, a far pervenire le proprie eventuali Osservazioni entro il 13 settembre 2020; per poi procedere, dopo l'esame di queste, alla Determinazione definitiva entro il 31.12.2021.

Con Nota PEC dell'11 settembre 2020, la ricorrente Octapharma Italy spa ha evidenziato in sintesi le seguenti criticità:

a) errore materiale, costituito dalla inclusione da parte di AIFA dei medicinali PHT nella spesa per acquisti diretti, anziché nella spesa convenzionata, in quanto *“tali medicinali sono acquistati direttamente dalle strutture sanitarie per ricavarne sensibili risparmi economici, pur essendo di pressoché esclusiva distribuzione territoriale”*.;

b) l'applicazione del ripiano della spesa per acquisti diretti sulla base della quota di mercato penalizza le Aziende *“che operano in un mercato stabile, quali quelle del settore dei plasmaderivati”*;

c) la franchigia di € 3.000.000 applicata per codice SIS è di entità irrisoria ed inoltre, *“applicandosi indistintamente a qualsiasi range di fatturato finisce per avvantaggiare i grandi colossi farmaceutici a danno delle piccole e medie aziende che lottano quotidianamente per la loro sopravvivenza”*.

2) Con la Determinazione n. 1421 del 29.11.2021, pubblicata in GU del 1.12.2021, AIFA ha proceduto alla definitiva fissazione del ripiano a carico di Octapharma Italy e delle Aziende da essa rappresentate, per un totale di euro € 2.639.175,43.

Tuttavia AIFA **non ha minimamente tenuto conto** delle Osservazioni sottoposte da Octapharma Italy con la Nota partecipativa dell'10 settembre

2021: infatti con la Nota Pec del 23.11.2021, AIFA si limita ad affermare che le Osservazioni di Octapharma sono di tipo “giuridico” e che pertanto non possono essere prese in considerazione; mentre quelle relative ai farmaci PHT sono genericamente respinte.

Oltretutto gli importi attribuiti alla ricorrente sono illegittimi, erronei ed ingiustificati.

3) I provvedimenti impugnati sono illegittimi e vanno di conseguenza annullati – **PREVIA SOSPENSIONE** – per i seguenti

MOTIVI

I) Violazione e falsa applicazione delle norme e dei principi in tema di trasparenza e partecipazione procedimentale di cui agli artt. 7, 9 e 10 L. 241/90, del principio del Giusto Procedimento trasparente e partecipato di cui agli artt. 97 Cost ed 1 L. 241/90, difetto di motivazione, falsa causa e sviamento di potere, contraddittorietà. errore sui presupposti e falsa causa; è poi illegittima in via diretta per violazione e falsa applicazione dell’art. 15, co. 8 del D.L. 95/12, conv. con L. n. 135/12; nonché dell’art. 1, co. 398 della L. 232/2016 e dell’art. 9bis, co. 5. L. 12/19; errore sui presupposti di fatto e di diritto, difetto di motivazione e carenza di istruttoria, contraddittorietà, sviamento

I motivi di cui in epigrafe si specificano per due diversi aspetti;

Ia) Dalla lettura della Nota PEC del 23 nov 2021 di rigetto delle Osservazioni 10.9.2021, fatta propria dalla Determinazione n. 1421/21, emerge chiaramente come le Decisioni AIFA siano non solo del tutto immotivate, ma anche che lo stesso procedimento posto in essere da AIFA sia solo apparentemente partecipato, poiché in realtà le Osservazioni e le

contestazioni richieste dall’Agenzia con l’Avviso di Avvio del Procedimento del 2.8.2021 sono state respinte **senza alcuna motivazione**.

Mancano infatti tanto l’analisi quanto la motivazione sulle ragioni per la quali AIFA avrebbe respinto quelle presentate da Octapharma Italy con la Nota partecipativa dell’10.9.2021, con particolare riferimento a quella riguardante **la mancata inclusione dei farmaci PHT** tra quelli della spesa territoriale, in luogo di quella che sarebbe stata corretta, di quella convenzionata.

L’Amministrazione ha dunque posto in essere solo un simulacro di procedimento partecipato e di motivazione, con lo sviato intento di dimostrare al Giudice Amministrativo di aver tenuto conto delle indicazioni da Questi mostrate nei precedenti contenziosi.

Con questo comportamento, peraltro contraddittorio ed in piena violazione dell’obbligo di presa in considerazione della partecipazione “coerente” di cui all’art. 10, lett. b), L. 241/90, si è violato anche il principio del giusto procedimento di cui agli artt. 97 Cost. e 1 L. 241/90, come sancito dalla costante giurisprudenza della Corte Costituzionale (per tutte, Corte Cost. nn. 103 e 104 del 2007).

Ib) In secondo luogo, si rileva che AIFA, con gli atti impugnati, ha proseguito nella propria prassi, più volte censurata da Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo, di non dare alcun conto dei dati e della metodologia applicata per giungere ai “numeri” di sfioramento attribuiti alla Spesa per Acquisti Diretti e per il relativo Payback, violando così ogni onere motivazionale ed i principi di Buon andamento e trasparenza di cui sopra.

Di questi dati (sfioramento, percentuale di presenza sul mercato, importo della spesa convenzionata e di quella diretta), AIFA non fornisce alcuna

delucidazione.

II) Errore sui presupposti, illogicità manifesta violazione e falsa applicazione delle norme e dei principi in tema di spesa convenzionata, contraddittorietà con precedenti determinazioni della stessa AIFA, violazione e falsa applicazione delle norme e dei principi di cui all’art. 1, commi da 574 a 584 L n. 145 del 2018.

Strettamente connessi con il motivo che precede sono anche la violazione delle norme di cui all’art. 1, co. da 574 a 584 della L. 145/2018, l’errore sui presupposti e la contraddittorietà insite nella “scelta” immotivata, nonostante la contestazione procedimentale avanzata da Octapharma nella Nota partecipativa del 10.9.2021, di inserire i farmaci PHT tra quelli relativi alla Spesa Farmaceutica per Acquisti Diretti e non in quella, cui tipicamente appartengono, della Spesa Farmaceutica Convenzionata, in violazione altresì dell’art. 1 co. 399, della L. 11.12.2016 n. 232, che appunto rinomina la cd. Spesa Territoriale in Spesa Convenzionata.

Del resto, era stata la stessa AIFA ad **aver dato ampiamente ed espressamente atto che i farmaci A/PHT andavano inseriti nella spesa territoriale**, oggi convenzionata, come da Verbale del 5.4.2017.

I medicinali all’All. 2 della Determinazione AIFA 29.10.2004 (PHT) sono infatti generalmente soggetti alla formulazione da parte del centro specialistico di riferimento di uno specifico piano terapeutico, che una volta consegnato al paziente permette allo stesso l’approvvigionamento del prodotto a livello territoriale, configurandosi a tutti gli effetti come una vera e propria prescrizione che gli consente di effettuare a domicilio la terapia. L’acquisto è dunque finalizzato non ad un uso ospedaliero, ma a realizzare e

garantire la continuità territoriale della terapia.

I prodotti PHT di cui Octapharma è titolare, tutti soggetti ad elaborazione di un piano terapeutico, vengono prescritti dallo specialista del centro di riferimento al paziente cronico, che necessita di un trattamento in regime di profilassi, per lo più domiciliare; ne consegue che il relativo costo deve essere correttamente attribuito al budget della spesa territoriale anziché a quello della spesa per acquisti diretti che tipicamente si riferisce a prodotti acquistati ed impiegati esclusivamente in ambito ospedaliero. AIFA, come ha dimostrato in passato, ha tutti gli strumenti per poter correttamente allocare la spesa dei medicinali PHT nell'ambito della spesa territoriale.

In sintesi, il PHT, **prontuario ospedale-territorio**, ha l'obiettivo di mettere in **collegamento l'ospedale ed il territorio**, onde garantire ai pazienti una terapia domiciliare per determinate patologie (es. emofilia). In questi casi il paziente **si reca nella struttura specialistica**, ove lo specialista redige uno specifico piano terapeutico, che **corrisponde ad una prescrizione medica**. Il paziente potrà a quel punto recarsi regolarmente nella farmacia del territorio onde approvvigionarsi del farmaco. In conclusione i farmaci appartenenti alla classe PHT sono farmaci consumati essenzialmente sul territorio, per queste ragioni la loro logica allocazione dovrebbe essere il budget di spesa territoriale (oggi denominata convenzionata).

E' dunque del tutto immotivata e non spiegata l'attuale scelta di AIFA di modificare l'attribuzione dei farmaci PHT commercializzati da Octapharma nella spesa per acquisti diretti. Se invece questi farmaci fossero stati inseriti nella spesa convenzionata, che – si ricorda – non ha registrato alcuno sfioramento, il risparmio per la ricorrente sarebbe stato ampiamente

significativo.

III) Per mero scrupolo difensivo, i provvedimenti impugnati sono illegittimi anche laddove si dovesse ritenere che AIFA avesse inteso adottare una sorta di motivazione *per relationem* alle doglianze di Octapharma, attraverso l'implicito richiamo a quanto espresso con le repliche di cui alle Determinazioni Dirigenziali n. 79/2021 e 128 /2021, già oggetto di precedente impugnativa.

Il richiamo *per relationem* della motivazione risulterebbe invero palesemente illegittimo perché: inespresso e non intellegibile; svolto con riferimento a delle determinazioni (79/2021 e 128/2021) aventi precipua portata al ripiano 2019 in base al *budget* 2018 giustificate da una disposizione legislativa avente carattere speciale (art. 9 *bis*, co. 5. L. 12/19); in ogni caso una motivazione in tal senso applicato anche ai provvedimenti oggi contestati risulterebbe palesemente illogica ed errata per le ragioni già evidenziate.

Difatti in tali disposizioni AIFA ha “invocato” l'avvenuta cessazione della materia del contendere ex art. 9 *bis*, co. 5. L. 12/19 ritenendola una sorta di accettazione e/o acquiescenza di Octapharma alle Determinazioni AIFA 2013/2017, dalle quali sono scaturiti la fissazione dei Budget 2018. Ma al contrario è di tutta evidenza che la norma del DL 12/19 sancisce la cessazione della materia del contendere non già per una presunta esattezza dei calcoli AIFA 2013/2017, bensì per l'esatto contrario! Il legislatore infatti, presumendo che fossero sbagliati ed erronei, ha fissato una cifra forfettaria (2.378 milioni di euro), al versamento della quale si sarebbe prodotta: non una sorta di “sanatoria” per i calcoli di AIFA, bensì l'effetto sostanziale di essere questa cifra **“satisfattiva di ogni obbligazione a carico di ciascuna azienda**

farmaceutica... tenuta al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013/2017”.

La cessazione della materia del contendere disposta dal D.L. 12/19 dunque non equivale (né potrebbe!) ad alcuna declaratoria di “legittimità” delle Determinazioni impugnate per gli anni 2013/17; né tanto meno comporta alcuna rinuncia o acquiescenza a carico delle Aziende ricorrenti, che restano libere di sollevare, come appunto con il presente ricorso (così come col precedente ricorso r.g. 12632/19 ed i successivi Motivi aggiunti), l’illegittimità dei calcoli AIFA per il Budget 2016/2017, **laddove questi ultimi vengano successivamente assunti** – come nella fattispecie – **a presupposto di fatto per ulteriori pretese economiche da parte di AIFA**, diverse da quelle relative agli anni 2013/17.

Né valga a giustificare il rifiuto lo “spettro” delle necessità di dover ricalcolare il Ripiano 2018 per il comparto farmaceutico: sia perché AIFA stessa l’ha concretamente ricalcolato proprio con la Delibera 79/2021; sia perché la fondatezza dei motivi del ricorso porta ad azioni consequenziali di rideterminazione dei ripiani. Diversamente non potrebbero esserci motivi fondati nei ricorsi di nessuna Azienda, perché ciò comporterebbe l’”ingiustizia” di ricalcolare gli oneri di ripiano! Il che sarebbe ovviamente assurdo per violazione degli art. 24 e 113 Cost., nonché dell’art. 1 CPA, perché renderebbe inutile ogni ricorso giurisdizionale!

IV) Illegittimità costituzionale dei commi da 574 a 584 della L. 145 del 30.12.2018.

Questa nuova normativa invero viola i più elementari principi costituzionali sia in termini di proporzione e progressione della partecipazione fiscale delle

imprese di cui all'art. 53 Cost., sia in termini di disparità di trattamento di cui all'art. 3 Cost., sia infine in termini di illogicità ed irragionevolezza della norma e di violazione del principio di imparzialità e buon andamento di cui all'art. 97 Cost. nonché di libertà di iniziativa privata di cui all'art. 41 Cost.

Essa inoltre non può più invocare la “scusante” della temporaneità di cui a Corte Cost. 7.4.2017 n. 70, avendo il Legislatore vieppiù insistito nella sperequazione tra imprese a favore delle grandi aziende farmaceutiche ed a danno dei piccoli produttori e per non aver tenuto conto della specialità normativa dei farmaci emoderivati prodotti da Octapharma.. E segnatamente:

a) La norma di cui all'art. 1 L. 145/18 (co. 578 e 579) è totalmente iniqua per non aver tenuto conto dei cd. Gruppi Farmaceutici, che vengono premiati mediante l'unitario plafond di euro 3 milioni: di tal che, commercializzando con il Codice SIS inferiore a tale somma diversi o addirittura singoli farmaci con aziende diverse, i grandi Gruppi si avvantaggiano nei confronti delle piccole Aziende che questo “spezzettamento” non sono in grado di sostenere;

b) I farmaci plasmaderivati o emoderivati commercializzati da Octapharma sono stati illegittimamente chiamati a concorrere al ripiano, pur non essendo in nulla eguali ai farmaci comuni ed essendo invece caratterizzati dall'essere farmaci salvavita **per malattie rare e pazienti che dipendono esclusivamente da questi**. Tant'è che la loro fornitura (e dunque anche l'eventuale sforamento) è obbligatorio per legge (art. 9 L 386/74) e pertanto si tratta di acquisti interamente convenzionati (con riserva di più diffusamente illustrare la questione specifica). Vi è quindi un'ingiustificata disparità di trattamento rispetto all'esenzione dal Payback accordata dal legislatore ad

altri farmaci salvavita, quali quelli oncologici, ai vaccini, ecc.;

c) E' inoltre illogico ed irragionevole, e viola dunque il principio di proporzione e di ragionevolezza di cui all'art. 97 Cost., che il ripiano avvenga per quote di mercato della sola spesa per acquisti diretti, invece di calcolare la quota di mercato aziendale sul totale delle vendite SSN (spesa diretta + territoriale), rendendo in questo modo tutte le aziende farmaceutiche che forniscono il SSN compartecipi del ripiano di entrambi i canali distributivi.

d) Quanto poi alla franchigia di € 3.000.000 applicata per codice SIS è di entità irrisoria e favorisce le aziende che hanno un modesto impegno e scarsi investimenti nel canale ospedaliero (ma magari una forte presenza sul canale territoriale) e i Gruppi che dispongono di più entità titolari di medicinali.

Inoltre, una “flat tax” che si applica a tutti indistintamente, avvantaggia i grandi produttori e non certo le piccole e medie aziende, con violazione non solo del principio di parità di trattamento, ma anche della stessa libertà di impresa di cui all'art. 41 Cost..

In sintesi la questione di legittimità si sofferma: per un verso, sulla peculiarità e differenziazione dei farmaci emoderivati/salvavita da queste aziende prodotti; dall'altro, sulla particolare tipologia del mercato di questi farmaci, che risultano “prodotti” in proprio dalle Regioni ed acquistati mediante gara o forniture urgenti solo nel caso di deficit produttivo delle Regioni stesse.

Per entrambi questi aspetti, la vendita degli Emoderivati non può essere soggetta allo stesso regime degli altri farmaci: pertanto l'art. 1, commi da 574 a 584 della L. 145/2018 e 15 D.L. 95/12, conv. con L. 135/2012 sono illegittimi in parte qua per violazione delle norme e dei principi di cui agli

artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 97 della Costituzione; nonché per violazione delle norme e dei principi di cui agli artt. 49, 101, 102 e 168 TFUE.

Ed invero, la legge 21 ottobre 2005 n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati” riconoscendo la funzione sovraregionale e sovra aziendale dell'autosufficienza, all'articolo 14 c. 2 reca la previsione che il Ministro della Salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Sangue (CNS) e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti.

Sulla base di detto Piano, alle Regioni viene assegnato uno specifico obiettivo di raccolta di emocomponenti e di plasma da destinare al frazionamento a cura delle Aziende produttrici di Plasmaderivati accreditate.

Successivamente, in relazione alle capacità di raccolta di plasma, e dei contratti in essere con le Aziende accreditate, le Regioni determinano le quantità dei singoli prodotti plasmaderivati, ricavati da plasma estero, necessari per coprire i fabbisogni terapeutici non soddisfatti dal prodotto derivato da plasma regionale (che non raggiunge l'autosufficienza) e pianificano le relative gare di appalto.

Il diverso livello di capacità di raccolta di plasma per frazionamento esistente tra le Regioni, da una parte ha obbligato quelle con un livello di raccolta inferiore ad approvvigionarsi in maggior misura di prodotto da plasma estero; dall'altra ha reso necessario l'instaurarsi di un sistema di compensazione (flusso di prodotti finiti) dalle Regioni più “virtuose” a quelle meno

“virtuose”, con conseguente fissazione di una tariffa per la cessione dei prodotti.

Il prodotto di origine regionale, soggetto a una tariffa di cessione stabile nel tempo e non vincolata alle fluttuazioni del mercato, può in certi casi subire la concorrenza dell’analogo prodotto derivato da plasma estero, tanto che le Regioni, nel bandire le gare d’appalto, frequentemente includono nel calcolo del fabbisogno di prodotti plasmaderivati anche la quota teoricamente destinata ad essere coperta dal prodotto da plasma regionale (es. Gara SoReSa “IV appalto specifico per la fornitura di emoderivati”).

Da rilevare come la cessione di Plasmaderivati da una regione all’altra, per quanto a prezzo concordato, rappresenta una vera e propria transazione commerciale e quindi anche questa, non essendo tassata, a differenza delle transazioni che coinvolgono i prodotti da plasma estero, provoca un’ulteriore distorsione della concorrenza.

Appare quindi evidente come il prodotto derivato da plasma estero (soggetto a ripiano) e il prodotto derivante dal programma di autosufficienza nazionale (non soggetto a ripiano) costituiscano due “vasi comunicanti” poiché contribuiscono a soddisfare il medesimo fabbisogno terapeutico, tanto più se si pensa che gli stessi contratti di conto-lavorazione impongono alle Aziende, nel caso in cui non riescano a fornire le quantità pattuite, di integrare le forniture alle regioni con prodotto da plasma estero (in questo caso esente da tassazione).

Da tutto ciò risulta una palese distorsione della concorrenza in quanto:

1. I Plasmaderivati da plasma estero sono soggetti a ripiano.
2. I Plasmaderivati da plasma italiano non sono soggetti a ripiano, né lo

sono le transazioni commerciali tra le regioni che li vedono coinvolti.

IV bis) Illegittimità derivata

Da quanto appena detto consegue l'illegittimità in via diretta, e derivata dai profili di illegittimità costituzionale, dei provvedimenti impugnati. E segnatamente:

A) I farmaci emoderivati o plasmaderivati, tra cui quelli commercializzati da Octapharma Italy s.p.a., derivando tutti da donazioni di sangue umano, hanno un regime di particolarità e singolarità, tali che l'art. 168, co. 4, lett. a) del TFUE li disciplina esplicitamente e li differenzia espressamente rispetto agli altri farmaci, assimilando per più versi la loro produzione alla donazione di organi.

Inoltre la produzione di questi farmaci è soggetta ad una disciplina normativa speciale e differenziata – L. 219/2005, D. Leg.vo 261/07 e DM 2.11.2015 – con apposite norme che si riferiscono alla raccolta, conservazione, documentazione ed utilizzo del sangue umano per fini di produzione di emoderivati e farmaci plasmaderivati.

Si manifestano quindi le seguenti specificità dei farmaci emoderivati:

- la materia prima (sangue umano) non è disponibile a richiesta delle aziende, ma dipende da donazioni private, il cui andamento è fluttuante e contingibile per definizione (e nell'ultimo anno, ad esempio, per le conseguenze Covid, ha raggiunto record negativi in tutti i Paesi del mondo);
- i costi di produzione sono elevatissimi, essendo determinati dal rispetto di rigorosissime norme pubblicistiche in tema di conservazione e controlli clinici e biochimici sulla materia prima e sul prodotto finale;
- i tempi di produzione sono lunghissimi;

- non esistono alternative terapeutiche per i cittadini-pazienti affetti dalle gravi patologie che richiedono la somministrazione di emoderivati.

Tutte queste peculiarità del settore non sono state considerate dal legislatore, con manifesta illogicità e disparità di trattamento, ad esempio rispetto ai vaccini, che non concorrono al ripiano dei tetti di spesa per acquisti diretti;

B) Sotto questo profilo, anche i farmaci plasmaderivati riflettono una specifica peculiarità, che dovrebbe portare ad escludere in radice la loro collocazione all'interno delle categorie che concorrono al ripiano di spesa.

Ed invero, proprio perché inseriti all'interno della normativa generale sulla raccolta, trattamento e conservazione del plasma umano, essi rientrano nel cd. Piano Sangue, secondo cui ogni Regione dovrebbe essere autosufficiente in termini di disponibilità di plasma: salva la cessione tra regioni di eventuali surplus, fuori dal regime del libero commercio, ma affidato ad un prezzo politico, detto “valore di scambio”.

Solo nel caso che la produzione interna (o da parte di altre regioni) non sia sufficiente, le regioni ricorrono all'acquisto sul libero mercato.

E tuttavia, ai sensi degli artt. 15, comma 5 del DL 95/12, dell'art. 1, comma 398 della l. 232/16 e comma 574 L. 145/18 ed anche del più risalente art. 5, comma 5, DL 159/07 sono esclusi dal calcolo della spesa per acquisti diretti delle regioni sia i vaccini che gli emoderivati di produzione regionale.

Non sussiste però alcuna ragione logica e giuridica perché i farmaci plasmaderivati cd. “commerciali”, quelli cioè che suppliscono ai deficit regionali, siano invece considerati soggetti al ripiano farmaceutico, essendo peraltro del tutto estranei ad ogni possibilità di intervento o programmazione delle singole Aziende: il loro acquisto infatti dipende esclusivamente

dall'eventuale deficit di prodotto dalle stesse regioni direttamente "lavorato". Pertanto, se il plasma direttamente lavorato dalle regioni (ovviamente dato in conto lavorazione alle aziende farmaceutiche!) viene acquistato col Fondo regionale per i plasmaderivati, non si capisce la ragione per la quale il farmaco plasma (derivato) cd. Commerciale non debba far capo al medesimo Fondo, atteso che ad esso si ricorre – per garantire ai pazienti la continuità del trattamento terapeutico – solo in caso di deficit (donazioni o altra criticità della filiera) della produzione regionale stessa, e dunque nel caso di sottostima del fabbisogno regionale.

Vi è dunque una palese violazione non solo dei principi di parità di trattamento, logicità e ragionevolezza costituzionali di cui agli artt. 3 e 97 Cost., ma anche una specifica violazione della libera iniziativa privata (artt. 41 e 42 Cost.), nonché della concorrenza comunitaria di cui agli artt. 2 Tue e 49, 101 e 102 TFUE.

Sussiste inoltre la violazione dell'art. 53 Cost., dal momento che la prestazione patrimoniale (Tassa) imposta a carico dei Plasmaderivati cd. Commerciali osta con i principi di giustizia distributiva e retributiva, poiché si tassa la funzione di supplenza che le aziende private, come Octapharma Italy, svolgono per evitare danni irreparabili alla salute dei cittadini (in applicazione dell'art. 32 Cost.), la cui terapia sarebbe interrotta ogni qual volta le regioni fossero in carenza di proprio prodotto emoderivato.

Dall'illegittimità costituzionale e per violazione dei Trattati dell'Unione degli artt. dell'art. 1, comma 398 della l. 232/16 e commi da 574 a 584 della L. 145/18 per violazione delle norme sopra richiamate deriva l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, con particolare riferimento alla Determina AIFA n.

1421/21 e degli atti ad essa consequenziali.

V) Speculare profilo di illegittimità costituzionale, da cui deriva l'illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati, si evidenzia per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del 50% del superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti introdotto dall'art. 15 del d.l. n. 95/2012 e attualmente disciplinato dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost.

La previsione di tetti di spesa nel settore degli acquisti diretti dei medicinali da parte del SSN è in sé incostituzionale in quanto il fabbisogno viene definito dalle strutture SSN stesse, sicché il c.d. *pay back* così congeniato coincide col mancato pagamento autorizzato *ex lege* di alcune delle forniture richieste. Se è pur vero che le Aziende debbano compartecipare alla spesa farmaceutica è altresì vero che tale compartecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata.

Per come delineata la disciplina normativa delineata appare irragionevole e priva di proporzionalità, considerati specifici rilievi:

- presuppone uno strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti.

Didatti va considerato che negli ultimi tre anni si sono registrati sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari complessivamente a 9,36 miliardi di euro, di cui la metà, ossia 4,68 miliardi di euro, sono stati posti a carico delle aziende farmaceutiche a titolo di ripiano, fondato su un dato (il tetto) inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento (in

particolare nell'ambito degli acquisti diretti, in quanto: le cessioni dei farmaci al Servizio sanitario nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto per la fornitura di specialità medicinali; il fabbisogno dei farmaci viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto; alle aziende è inibito interrompere la fornitura al SSN ai sensi dell'art. 355 c.p.; gli stessi fabbisogni posti a base di gara sono stimati dagli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda; e quindi la spesa effettiva dipende esclusivamente dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo, dove il continuo e patologico sottodimensionamento del tetto stesso conferma l'irragionevolezza di un sistema che impone alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso);

- tale sproporzione ed irragionevolezza appare ancor più evidente laddove si consideri la corrispondente sistematica e strutturale sovrastima del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata.

Negli ultimi anni è evidente il costante aumento della spesa farmaceutica per acquisti diretti e dei conseguenti oneri di ripiano a carico dell'industria a fronte di una costante diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata, con conseguente produzione di crescenti avanzi di spesa rispetto al relativo tetto, laddove l'allocazione delle risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica, pari al 14,85% del FSN tra i due tetti di spesa prevista dall'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e, ora, dall'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 non rispecchia, irragionevolmente, il suddetto trend.

Il legislatore ragionevole avrebbe dovuto invece quantificare il nuovo tetto di spesa dedicato agli acquisti diretti in misura tale da “assorbire” l’aumento derivante dalla suddetta spesa storicamente riconducibile all’acquisto dei farmaci destinati alla distribuzione diretta e per conto, destinata da quel momento in poi a transitare al suo interno, diminuendo in misura corrispondente il tetto di spesa per l’assistenza farmaceutica territoriale (ora spesa convenzionata), che la spesa stessa non deve più sopportare;

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

Pur ammettendo che le risorse per la spesa farmaceutica siano necessariamente limitate, logica vorrebbe che, una volta destinate a detto fine, quelle risorse rimangano finalizzate a finanziare, nel complesso, tale voce della spesa sanitaria. In questo modo, le risorse già determinate a monte rimarrebbero invariate e verrebbero semplicemente più equamente e ragionevolmente distribuite in base alla spesa effettiva, così da diminuire la percentuale complessiva di sfondamento rispetto al tetto e, conseguentemente, gli oneri di ripiano a carico dei privati.

Il fatto che uno dei due tetti di spesa sia sempre in avanzo, inoltre, conferma sotto un ulteriore aspetto l’irragionevolezza del sistema normativo, in quanto il ripiano posto a carico delle aziende per il canale degli acquisti diretti perde

la sua unica *ratio*, ossia quella di dover far fronte ad un contesto di risorse limitate.

Nel sistema vigente, inoltre, si determina un irragionevole squilibrio tra aziende farmaceutiche, diciamo così a “vocazione territoriale”, che ormai da anni non sono più soggette a sostenere alcun onere di ripiano e aziende farmaceutiche produttrici di farmaci assoggettati al tetto di spesa per acquisti diretti, che sono viceversa tenute a sopportare da sole sempre più elevati oneri di ripiano.

Traendo, a questo punto, da tutto quanto precede le necessarie conclusioni, appare evidente come la disciplina normativa complessivamente dettata dall’art. 1, commi 574-584 della legge n. 145/2018, dall’art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dall’art. 5 del d.l. n. 159/2007 si spinga ben oltre il punto di equilibrio tra *“le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date”* e quella di gravare in misura ragionevole e proporzionata sugli interessi delle aziende farmaceutiche, oltretutto considerando che il meccanismo di *pay back* non ha affatto i caratteri della temporaneità, trattandosi di una misura a regime, dove il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera viene sfondato sistematicamente e in misura sempre maggiore fin dalla sua istituzione, nell’anno 2013.

VI) A margine della complessiva impugnativa non può non evidenziarsi come i provvedimenti concernenti il ripiano della spesa 2020 siano affetti da **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.

Risulta evidente difatti che gli aspetti appena evidenziati con riferimento alla proposta questione di legittimità costituzionale (quantificazione dei tetti relativi alle due componenti della spesa farmaceutica - spesa per gli acquisti diretti e spesa convenzionata - e mancata utilizzazione dell'avanzo di spesa registratosi per l'anno 2020 in relazione al tetto dedicato alla spesa convenzionata per mitigare le conseguenze derivanti dall'enorme sforamento registratosi, invece, in relazione al tetto per gli acquisti diretti) ben possa costituire un vizio di legittimità propria.

Sebbene la normativa richiamata non preveda (illegittimamente, come visto) un meccanismo in virtù del quale i due tetti possano comunicare tra loro al fine di compensarsi reciprocamente, è però vero che il legislatore sul punto nulli affermi in contrario, evidentemente demandano all'Agenzia una valutazione che sul punto risponda ad un'interpretazione della normativa sistematica e costituzionalmente orientata.

Dal punto di vista sistematico, infatti, le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica dovrebbero essere pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale (come emerge in tutti i provvedimenti adottati dall'AIFA in attuazione del sistema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera e viene ora confermato espressamente dalla legge di bilancio per il 2021, ai commi 476 e ss.), e di conseguenza la coerente finalità legislativa deve tendere a garantire comunque un finanziamento statale per la spesa farmaceutica complessiva pari all'indicata percentuale e non a sottrarre alla

spesa farmaceutica una parte delle risorse complessivamente ad essa destinate.

Anche sul piano costituzionale, del resto, è coerente con una ragionevole interpretazione della norma ex art. 3 Cost., rispettosa del principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati, che gli oneri di ripiano a carico degli stessi scattino quando sono esaurite le risorse pubbliche che lo Stato ha potuto mettere a disposizione dell'acquisto di specialità medicinali (pari al 14,85% del FSN) che, dunque, va speso tutto prima di ricorrere al contributo delle imprese private, a differenza di quanto è invece accaduto nel caso in esame, dove il registrato **avanzo** per il 2020 di **1.578,3 milioni di euro** rispetto al tetto per la convenzionata non è stato utilizzato per mitigare l'entità dello sfondamento di 2.791,6 milioni di euro.

4) Quanto **all'ISTANZA CAUTELARE**, che si richiede ai fini della sospensione della Determinazione 1421/2021, essa si giustifica anzitutto per il *fumus*, come emerge dai capi che precedono; dall'altra per il danno grave ed irreparabile che deriverebbe alla ricorrente dall'esecuzione dell'impugnato provvedimento esecutivo per la stratosferica ed ingiustificata cifra di euro 2.639.175,43.

Si richiamano peraltro le precedenti Ordinanze Cautelari di Codesto Ecc.mo Collegio nn. 2554/2020, 1852/2018, 5639/2016 e 7622/2016 con le quali è stata riconosciuta per Octapharma la sussistenza del danno grave ed irreparabile nella medesima situazione di fatto e di diritto, come da Dichiarazione del Consulente dr Guelfi del 23.12.2020 depositata in atti già nel precedente ricorso relativo al Payback 2019.

Si tratta di un danno di oltre 2 mln e 600 mila euro, che la società Octapharma

Avv. Prof. Andrea RALLO
Napoli – 80121 – Via della Cavallerizza 60 –
Tel. 081.425610 – Fax 081.5510704
andrearallo@avvocatinapoli.legalmail.it
avv.andrearallo@gmail.com

non può in alcun modo sostenere e che non trova titolo in alcuna disposizione di legge, ma solo in calcoli arbitrari neppure illustrati da AIFA, ed è quindi vieppiù grave ed ingiusto.

5) Si conclude per l'accoglimento, previa Sospensione, del presente ricorso, con ogni conseguenza di legge anche in ordine alle spese di giudizio.

6) Il presente ricorso sconta il contributo unificato di euro 650,00.

Roma, 6 dicembre 2021

Prof. Avv. Andrea Bartalena

Prof. Avv. Andrea Rallo

Avv. Andrea Maffettone

Avv. Tiziana Merlini