

ECC.MO CONSIGLIO DI STATO

RICORSO IN APPELLO

Celltrion Healthcare Hungary KFT, in persona del legale rapp.te p.t., elettivamente domiciliata presso lo studio dell'avv. Claudio Marrapese in Roma, Via Balduina 114, con fax 0635428494 e/o PEC: claudiomarrapese@ordineavvocatiroma.org, da cui è rapp.ta e difesa in virtù di procura in calce.

CONTRO

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

NONCHÈ

Ministero della Salute

Ministero dell'economia e finanze

Amministrazioni regionali e delle provincie autonome

Per la riforma e annullamento

della sentenza TAR Lazio sede di Roma, Sezione III quater 21 dicembre 2021, n. 13264 notificata il 7 febbraio 2022, che ha respinto il ricorso proposto dall'attuale appellante per l'annullamento della determinazione AIFA DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020, pubblicata sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre 2020, recante attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica nel canale ospedaliero degli acquisti diretti per l'anno 2019 nella parte a carico della ricorrente per l'importo di € 8.419.231,13 nonchè di tutti gli atti presupposti, richiamati ed allegati alla predetta determinazione.

FATTO

Giunge dinanzi all'Ecc.mo Consiglio di stato lo storico contenzioso relativo al c.d. pay back farmaceutico con cui ogni anno, a partire dal 2013, la gran parte delle aziende farmaceutiche ha impugnato innanzi al Tar Lazio gli atti con cui l'AIFA ha adottato la relativa procedura di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa prefissato per legge nel canale ospedaliero degli acquisti diretti dei farmaci da parte degli enti del SSN.

Si impone, in via preliminare, una notazione di carattere legislativo. Con l'entrata in vigore della legge 145/2018 è stata superata la vecchia governance del tetto della spesa farmaceutica, fondata sul meccanismo del ripiano dello sfondamento del relativo tetto rispetto al budget annualmente assegnato a ciascuna azienda farmaceutica, ed è stata introdotta a partire dall'anno 2019 la nuova governance che prevede che lo sfondamento del relativo tetto, nello specifico quello relativo al canale ospedaliero degli acquisti diretti, sia ripianato per quote di mercato (market shares) da parte dell'aziende del relativo comparto farmaceutico.

A tal fine con la determinazione n. 1313/2020, gravata in primo grado, è stato adottato l'atto terminale della procedura avviata con comunicazione pubblicata sul sito istituzionale il 30 luglio 2020 con cui l'AIFA esponeva i dati spesa rilevati, con l'invito a ciascuna azienda di trasmettere entro il successivo 14 settembre, eventuali osservazioni di errori sui predetti dati. Inoltre poiché dal saldo di questi dati emergeva complessivamente uno scostamento di spesa a livello nazionale per 2,71 miliardi di euro rispetto al tetto per gli acquisti diretti per l'anno 2019, ha proceduto al ripiano del 50% di detto importo, ponendolo a carico dell'aziende del relativo comparto secondo il nuovo criterio per quote di mercato.

Tuttavia anche questo nuovo procedimento di ripiano per quote di mercato è affetto da gravi errori e omissioni, poiché l'AIFA non ha ancora adeguato il suo modo di procedere al rispetto di alcuni fondamentali principi dell'azione amministrativa, in particolare quello di consentire un'effettiva partecipazione procedimentale ai destinatari dei provvedimenti di ripiano e soprattutto quello della completa trasparenza dei dati sulla base dei quali vengono richiesti gli importi del ripiano a carico di ciascuna azienda farmaceutica.

Il legislatore col citato art. 1, commi 574 e ss. della l. n. 145/2018, ha previsto che, a decorrere dal 1° gennaio 2019, ai fini della verifica del rispetto del tetto predefinito per la spesa farmaceutica nel canale ospedaliero per acquisti diretti si proceda nel modo seguente: i) l'AIFA accerta l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento mediante la rilevazione del fatturato generato in tale anno dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC con riferimento ai medicinali di fascia A e H ceduti direttamente alle strutture SSN, con esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ricompresi nei fondi speciali previsti dai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232; ii) l'AIFA rileva, poi, il fatturato generato da ciascuna azienda farmaceutica nell'anno solare di riferimento con riferimento ai sopra detti medicinali, ad esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi di cui ai suddetti fondi speciali, nonché dei farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, e determina su queste basi la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC; iii) il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo: a) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali; b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche a titolo di c.d. pay back 5% per i consumi riferiti agli acquisti diretti; c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del d.l. 30 settembre 2003, n. 269 (i c.d. pay back di prodotto); iv) le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti in

proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica; v) l'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (fondo farmaci innovativi e fondo innovativi oncologici), è ripianata da ciascuna azienda titolare, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato.

Tale è la normativa che è stata erroneamente applicata dall'AIFA con gli atti gravati in primo grado che esprimono degli importi esorbitanti la cui correttezza non è in alcun modo verificabile da parte dell'azienda ricorrente. Si tratta quindi di provvedimenti illegittimi per le molteplici ragioni che, però, sono state tutte respinte dal giudice di prime cure e per alcune neanche si è pronunciato, per cui si ricorre in appello per i seguenti motivi

DIRITTO

1. ERRONEITÀ DELLA SENTENZA NELLA PARTE IN CUI HA RESPINTO IL PRIMO MOTIVO DI CENSURA, CON IL QUALE SI È DEDOTTA VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1, COMMI 574 SS., DELLA LEGGE N. 145/2018. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 10 DELLA LEGGE N. 241/1990; VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 3-BIS DEL DM SALUTE 15 LUGLIO 2004; VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO DELLE AZIENDE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE; MANCANZA DI AFFIDABILITÀ ED ERRONEITÀ DEI DATI PRESI IN CONSIDERAZIONE NEL PROCEDIMENTO DI CALCOLO OPERATO DALL'AIFA PER PERVENIRE ALLA QUANTIFICAZIONE DEI RIPIANI.

L'AIFA insiste, pervicacemente, nel non voler comunicare alle aziende farmaceutiche, coinvolte nella medesima procedura collettiva, tutti i dati sulla base dei quali si fondano i conteggi che essa ha operato e che hanno condotto all'attribuzione delle quote di ripiano alle singole aziende farmaceutiche e dei dati sui quali essi si fondano. Un problema strutturale di metodo, che persiste anche nella presente procedura di ripiano del 2019, da cui consegue un'obiettiva inaffidabilità di quei conteggi e della quantificazione delle quote di ripiano.

E' possibile oggi pervenire alla dimostrazione plastica della fondatezza di tale censura - che è stata respinta nella sentenza qui impugnata - per quanto concerne l'accertamento che lo stesso TAR Lazio ha invece svolto nell'unica sentenza con cui ha accolto un ricorso relativo al *pay back* per l'anno 2019 (cfr. TAR Lazio, sez. III quater, 13 gennaio 2022, n. 345 con riferimento al gravame presentato dalla società ASPEN anch'essa coinvolta nel procedimento collettivo per cui è causa).

La censura che in quel caso è stata accolta è riconducibile proprio alla questione di fondo della mancanza di comunicazione completa dei dati e dei conteggi operati da

AIFA. Quest'ultima, infatti, come ha accertato il TAR in detta sentenza di accoglimento del relativo ricorso, è incorso in uno specifico errore metodologico, ma solo l'azienda opponente (ASPEN) ha potuto in quel caso accorgersene, perché l'errore riguardava direttamente alcuni prodotti di cui essa è titolare (e, quindi, ha potuto vedere i "numeri"). Si tratta, tuttavia, di dati che interessano non solo la ASPEN, ma tutte le aziende farmaceutiche coinvolte dalle richieste di ripiano nell'ambito di un procedimento collettivo che AIFA avrebbe dovuto, pertanto, comunicare apertamente a tutti. Precisamente, sono i dati che riguardano i c.d. *pay back* di prodotto negoziati con AIFA in relazione a talune specialità medicinali di classe A della cui AIC la ricorrente ASPEN è titolare.

Si tratta, in altri termini, di somme che AIFA doveva sottrarre dal calcolo effettuato per quantificare l'ammontare totale della spesa per gli acquisti diretti sulla cui base deve poi essere assegnato il ripiano secondo la *market share* a ciascuna azienda farmaceutica. E' un dato, dunque, che riguarda tutte le aziende farmaceutiche chiamate al ripiano 2019, non la sola ricorrente ASPEN di quel giudizio.

L'esigenza che tutte le aziende possano verificare tutti i conteggi operati da AIFA deriva dalla maniera con la quale il sistema di governo della spesa farmaceutica è congegnato dalla legge, che fa sì che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i farmaci di un'azienda farmaceutica si ripercuote inevitabilmente sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

L'errore di spesa di un farmaco, dunque, non incide solo sui conteggi relativi all'azienda titolare del farmaco stesso, bensì sui calcoli che riguardano tutte le aziende, in quanto va ad inficiare la correttezza tanto del dato totale di spesa per acquisti diretti 2019 sulla cui base viene quantificato lo sfondamento del relativo tetto, quanto delle singole *market shares* sulla cui base vengono ripartiti i conseguenti ripiani. E' di conseguenza necessario che i conteggi siano, nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo farmaco di una sola azienda si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri di ripiano di cui si discute qualunque sia l'errore di cui si tratta.

Il primo giudice sembrava aver compreso questo punto, nella parte in cui, nella sentenza qui impugnata, ha affermato che la normativa vigente ha generato: *"un sistema di forte interdipendenza tra spesa effettuate a fatturati prodotti dalle varie aziende del settore farmaceutico ... Pertanto, la modifica anche di un solo dato di una sola azienda andrebbe a modificare il dato complessivo della spesa e dunque anche le singole quote di ripiano. Motivo per il quale questa Sezione ha ordinato, per tutti i ricorsi sulla materia in esame, l'integrazione del contraddittorio"*.

Senonché lo stesso Tar non ha poi inspiegabilmente accolto la censura, ritenendo per un verso che la verifica della *“correttezza dei dati inseriti è appannaggio, in prima battuta, della sola azienda cui sono ascrivibili quegli stessi dati”*; e che *“pretendere sin da subito che i dati di tutte le aziende siano indifferentemente conoscibili da tutte le aziende del settore (dunque una sorta di “discovery anticipata”) equivale ancora una volta a pretendere una sorta di cogestione della spesa farmaceutica tra AIFA e aziende di settore, il che – oltre a non essere contemplato dalla vigente normativa – sarebbe contrario al principio di buona amministrazione, attesa la notevole mole di dati e di passaggi procedurali che sarebbero altrimenti imposti, con inevitabile e intollerabile allungamento dei tempi dell’azione amministrativa”*. Per altro verso ritenendo forse superabile e/o meglio valutabile l’esigenza di riservatezza dei dati delle altre aziende, esclusivamente mediante il soccorso della procedura di accesso ai documenti ai sensi dell’art. 22 legge 241/90 ed eventualmente in via processuale ai sensi dell’art. 116 cpa, quale soccorso istruttorio che nello specifico non risulta che sia stato mai attivato.

Sono conclusioni totalmente erranee ed ingiuste. La correttezza dei dati inseriti non deve essere affatto *“appannaggio della sola azienda cui sono ascrivibili quegli stessi dati”*, né per controllare i dati necessari delle altre aziende è indispensabile, come percorso obbligato, un impulso di parte mediante il soccorso istruttorio dell’accesso ai documenti (art. 22 legge 241/90), perché tale correttezza che è alla base degli accertamenti operati dall’AIFA, nell’ambito di un procedimento marcatamente collettivo che implica non solo un onere del deposito nel processo degli atti e documenti (art. 46 comma 2 del CPA) da parte dell’amministrazione precedente, ma sinanco il potere istruttorio di acquisizione d’ufficio da parte dello stesso giudice degli atti e documenti in base ai quali la richiesta del ripiano e' stata emanata, per cui deve poter essere controllata da tutte le aziende sempre ed a prescindere, essendo tutte interessate a conoscerli prima, poiché è sulla base di essi che sono stati quantificati i ripiani che sono stati poi attribuiti individualmente a ciascuna azienda farmaceutica. La stessa Sezione del Tar Lazio lo aveva riconosciuto in passato, in occasione delle sentenze che avevano annullato il *pay back* per l’anno 2013, affermando correttamente che, in caso contrario, si finirebbe *“con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato dall’AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta all’amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento”* (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

Né l’operare in tal modo avrebbe ad AIFA richiesto alcun allungamento dei tempi dell’azione amministrativa, dato che i dati in questione avrebbero potuto essere semplicemente pubblicati assieme a quelli che AIFA ha deciso che, invece, potevano essere diffusi, poiché si tratta di dati informatici che sono in possesso di AIFA e renderli visibili a tutte le aziende non comporta affatto tempi lunghi. Nemmeno si tratta, inoltre, di pretendere – come ingiustamente affermato dal primo giudice - una *“sorta di cogestione della spesa farmaceutica”*: si chiede solo di

conoscere tutti i dati sulla base dei quali, ai sensi degli artt. 3 e 6 della legge 241/90, sono stati calcolati gli importi di ripiano richiesti a ciascuna azienda farmaceutica.

Sotto altro profilo la sentenza qui impugnata non è corretta nel passaggio della motivazione nel quale si richiama ad "*elementari esigenze di riservatezza commerciale di tutte le aziende dello specifico settore*". Neanche questo argomento, infatti, che pure è stato utilizzato dall'Avvocatura dello Stato in giudizio per tentare di giustificare l'operato dell'AIFA, risulta convincente, perché è smentito, sul piano documentale, dal fatto che l'AIFA stessa rende pubblici da sempre, negli atti che accompagnano le richieste di *pay back* alle aziende farmaceutiche, una serie di dati di spesa riguardanti singoli farmaci che sono coinvolti dalla manovra.

Per esempio, comunica nei dettagli i dati di spesa relativa ai farmaci innovativi, innovativi oncologici e orfani nell'ambito di specifici documenti allegati alle determinazioni di ripiano, compresi proprio, in quel caso, gli importi di *pay back* di prodotto che sono stati corrisposti dalle aziende (cfr allegati B1 e B2 alla determinazione n. 1313/2020).

Pubblica questi dati, l'AIFA, perché queste tipologie di farmaci sono oggetto di norme particolari: le prime due tipologie, innovativi e innovativi oncologici, perché sono soggetti ad un Fondo ad hoc pari a 500 milioni ciascuno e si tratta di vedere se questo risulta capiente (ciò nella normativa attuale, ma è un dato da sempre pubblicato da AIFA perché, nella normativa previgente e prima dell'istituzione dei fondi ad hoc, il ripiano per i farmaci innovativi ricadeva a carico di tutte le aziende aventi prodotti non innovativi ancora coperti da brevetto); la terza, quella relativa ai medicinali orfani, perché la relativa spesa (come nella normativa precedente) va ancora a carico di tutte le aziende farmaceutiche che partecipano al ripiano e va dunque sottratta dalla market share propria dell'azienda titolare della relativa AIC.

Tutte le aziende, pertanto, hanno indistintamente la possibilità di vedere gli importi di spesa di tutti questi prodotti, verificandone eventuali anomalie. Tant'è che, storicamente, il maggior numero di errori è stato rinvenuto e denunciato dalle aziende stesse in relazione a questi prodotti, proprio perché quei numeri sono visibili a tutti e non alla sola titolare del farmaco.

Ma se allora, i farmaci innovativi, innovativi oncologici e orfani, AIFA non ritiene che sussiste un problema di riservatezza, tanto che rende noti questi dati nei dettagli, perché gli stessi dati non potrebbero essere resi noti con riferimento a tutti i farmaci dispensati nel canale ospedaliero per la distribuzione diretta oggetto della stessa procedura collettiva di ripiano. Un identico approccio potrebbe e dovrebbe essere seguito dall'AIFA anche per i farmaci normali, quelli cioè che non rientrano nelle categorie dei farmaci innovativi, innovativi oncologici e orfani.

Questa esigenza di conoscibilità dei dati nel dettaglio non deriva solo da ragioni di principio, bensì dal fatto che i conteggi effettuati da AIFA si sono rivelati già in passato inattendibili e che tali si era denunciato che fossero anche quelli relativi all'anno 2019 oggetto del presente giudizio, quanto meno per la circostanza che le aziende farmaceutiche, nelle osservazioni presentate nel corso del procedimento, avevano chiesto di conoscere nel dettaglio quale metodo fosse stato seguito dall'AIFA per effettuare i conteggi che hanno portato al totale di spesa per acquisti diretti, censurando come insufficiente la mera comunicazione delle cifre totali da parte di AIFA senza rendere noto come ad esse si fosse arrivati, ma l'AIFA non ha mai reso noto nulla di tutto ciò. Ha insistito nel non voler comunicare quali importi e quali calcoli avevano portato al suddetto totale e ha deciso di *“accogliere esclusivamente le osservazioni relative ad errori materiali”* da essa compiuti e segnalati dalle aziende (cfr pag. 4 della determinazione n. 1313/2020).

Ebbene, la dimostrazione della fondatezza della censura proposta in primo grado dall'odierna appellante ed erroneamente respinta dal giudice di prime cure proviene oggi dallo stesso TAR Lazio, essendo questa contenuta, segnatamente, nella sentenza resa dalla Sezione III *quater* in data 13 gennaio 2022 n. 345 per il ricorso di Aspen: e ciò tanto sul profilo della necessità di conoscere tutti i dati sulla base dei quali sono stati effettuati i conteggi dall'AIFA quanto su quello dell'obiettiva inaffidabilità dei medesimi che erano stati portati all'attenzione del Collegio.

Sulla base di quanto accertato in tale decisione giurisdizionale, infatti, è possibile ritenere oggi dimostrato in via generale che almeno un errore nei conteggi operati dall'AIFA c'è stato e si tratta di un errore che ha un impatto sia sulla quantificazione complessiva della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 rilevante ai fini del calcolo dello sfondamento del relativo tetto sia sulle *market shares* delle aziende. Per cui l'AIFA, giusta la sentenza del Tar Lazio III *quater* 13 gennaio 2022 n. 345, dovrà ri-fare la procedura collettiva del ripiano del 2019.

Se AIFA avesse reso conoscibili i dati sulla base dei quali aveva effettuato i conteggi che l'hanno condotta a quantificare in € 10.327.651.005 la spesa per gli acquisti diretti SSN per l'anno 2019, l'errore metodologico nel quale essa incorreva - e dunque l'erroneità della suddetta quantificazione complessiva - sarebbe stato immediatamente chiaro e riconoscibile da parte di tutte le aziende farmaceutiche coinvolte dalle richieste di *pay back*.

Il caso deciso da tale sentenza ha riguardato alcune specialità medicinali commercializzate dalla ricorrente ASPEN in relazione alle quali è stato negoziato con AIFA uno specifico tetto di spesa relativo ai prodotti stessi. Quando ci si trova in presenza di questo tipo di accordi, infatti, accade che l'AIFA deve ogni anno accertare quale sia stata la spesa complessivamente sostenuta dal SSN per

l'acquisto di quel prodotto e, se il tetto è stato superato, deve chiedere all'azienda di restituire (sotto forma di *pay back*) le somme risultate eccedenti. E' quello che viene chiamato il c.d. *pay back* di prodotto proprio per distinguerlo dal *pay back* da superamento del tetto di spesa nazionale per cui è causa.

Ora, queste somme restituite al SSN sotto forma di *pay back* di prodotto devono essere evidentemente sottratte dal calcolo che l'AIFA opera al fine di quantificare la spesa farmaceutica complessiva dell'anno in questione al fine di verificare se sia stato superato o meno il tetto di spesa prefissato a livello nazionale. Lo dispone espressamente l'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018 e lo ribadisce altresì l'AIFA stessa al punto 2.2. della nota metodologica, ove si afferma che, ai fini del calcolo della spesa, devono essere sottratti gli *"importi versati dalle aziende farmaceutiche a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia A non convenzionata e fascia H negoziati con l'AIFA (procedure definite in sede di contrattazione del prezzo ai sensi dell'art. 48, comma 33, del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella Legge 24 novembre 2003, n. 326)"*.

Tale sottrazione, peraltro, deve essere effettuata, tenendo conto del canale distributivo nel quale si inserisce il prodotto, nel senso che se questo viene distribuito solo nella convenzionata, gli importi restituiti dall'azienda a titolo di ripiano del superamento del tetto di prodotto devono essere decurtati dalla spesa complessivamente generatasi in questo canale e lo stesso vale, all'opposto, qualora le vendite del prodotto abbiano riguardato solo il canale degli acquisti diretti. Ma se il prodotto viene distribuito sia nel canale della convenzionata sia nel canale degli acquisti diretti, il *pay back* deve essere sottratto proporzionalmente in base al canale nel quale si sono verificate effettivamente le vendite e, dunque, in parte dalla spesa convenzionata e in parte dalla spesa per gli acquisti diretti.

Ebbene, venendo al caso ASPEN deciso dal TAR in senso favorevole all'azienda, è accaduto che la società ha censurato l'operato dell'Amministrazione proprio in quanto, nella quantificazione della spesa relativa ad alcuni suoi prodotti di classe A movimentati/venduti sia nel canale della spesa convenzionata, sia nel canale degli acquisti diretti, l'AIFA aveva, erroneamente, decurtato per intero i *pay back* di prodotto dalla stessa versati nell'anno 2019 dai valori di spesa afferente al canale della convenzionata (retail) laddove, invece, una parte di questi *pay back* avrebbe dovuto essere sottratta dalla spesa riguardante il canale degli acquisti diretti. Aveva denunciato, cioè, la presenza di un errore non materiale ma metodologico che, peraltro, al pari degli errori materiali aveva comunque un impatto diretto sulla corretta quantificazione della spesa.

Risulta dalla sentenza di Aspen che l'AIFA si sia difesa sostenendo che l'approccio da essa seguito sarebbe stato invece corretto, in quanto *"la maggior parte dei consumi"* dei farmaci in classe A *"si registrerebbe nel canale della spesa convenzionata"*,

evidenziando altresì che un'eventuale pronuncia di accoglimento avrebbe determinato una *“disparità di trattamento rispetto ai titolari di farmaci aventi le stesse caratteristiche in caso di scomputo del relativo payback dalla spesa per acquisti diretti”*. Veniva così chiarito, pertanto, che tutti i *pay back* di prodotto versati dalle aziende in relazione a farmaci di classe A per i quali è stato negoziato uno specifico tetto di spesa (e non solo quelli versati dalla ASPEN per i suoi farmaci) sono stati decurtati per intero dalla spesa del canale della convenzionata anche se una parte di vendite hanno riguardato il diverso canale ospedaliero degli acquisti diretti.

Il Tar Lazio, in quel caso, non ha seguito l'AIFA su questa difesa ed ha correttamente accolto la censura di Aspen, ritenendo *“lo scomputo degli importi in questione solo sul canale della spesa convenzionata [...] contrastante con le indicazioni della stessa AIFA, oltre a non essere rispondente ad alcuna norma di legge”*. Aggiunge altresì il Tar Lazio, infatti, che *“tutti gli importi versati da Aspen riferibili alla quota di acquisiti diretti – sia per farmaci in classe H e A [...] dovevano essere detratti ai fini della determinazione del ripiano sugli acquisti diretti per l'anno 2019 dovuto da Aspen”*.

Com'è evidente, questo errore non impatta solo sulla spesa per gli acquisti diretti e sulla *market share* di Aspen. Impatta sulla spesa per gli acquisti diretti complessivamente quantificata dall'AIFA ai fini del calcolo dell'entità dello sfondamento del relativo tetto di spesa e su tutte le *market shares* di tutte le aziende coinvolte nel procedimento di ripiano. Per effetto di questo errore, infatti, la spesa farmaceutica per acquisti diretti relativa all'anno 2019 è stata quantificata dall'AIFA in misura superiore rispetto a quella corretta, lo sfondamento del relativo tetto di spesa è stato quantificato in misura corrispondentemente più elevata e le *market shares* di tutte le aziende sono state calcolate prendendo come riferimento un dato totale di spesa sbagliato.

Ma ciò che è più rilevante considerare è che l'AIFA ha dichiarato in atti che il predetto criterio metodologico di decurtare per intero i *pay back* di prodotto versati dalle aziende per i propri farmaci di classe A dalla spesa del canale della convenzionata anche per la parte riferibile al diverso canale degli acquisti diretti è stato applicato per tutti, non solo per Aspen.

La sentenza resa sul ricorso ASPEN, quindi, fornisce la prova dell'esistenza non solo di un errore specifico, quello riguardante i prodotti di ASPEN citati in sentenza – che comunque impatta sui ripiani di tutte le aziende – ma anche di un errore generale e strutturale compiuto dall'AIFA, derivante da una scelta metodologica illegittima, e determina l'illegittimità di tutti gli atti sulla base dei quali è stata operata la quantificazione complessiva della spesa per gli acquisti diretti relativa all'anno 2019 e delle *market shares* delle aziende e sono stati richiesti alle stesse determinati oneri di ripiano.

Risulta pertanto dimostrato che, sulla base di quanto affermato dalla stessa AIFA nei provvedimenti impugnati, i dati sulla cui base erano stati quantificati la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2019, le *market shares* e gli importi di ripiano a carico delle aziende sono certamente errati, visto che le aziende volevano farli correggere e l'AIFA, però, non l'ha fatto.

1.2 L'annosa questione della mancanza di trasparenza e verificabilità da parte delle aziende dei dati di spesa utilizzati dall'AIFA ai fini della quantificazione della richiesta di ripiano, nonché dei calcoli da essa operati nell'ambito del procedimento che ha condotto all'adozione dei provvedimenti impugnati continua ad essere un grave problema delle procedure di ripiano tutt'ora irrisolto.

Su questo problema la difesa erariale in primo grado ha detto poco o niente, trincerandosi dietro un asserito segreto istruttorio, condiviso dal primo giudice, per il diritto di riservatezza dei dati anche ai sensi dell'art. 98 d.lgs. 30 del 2005, che fanno capo alle altre aziende farmaceutiche che però - trascura di considerare l'AIFA ed il primo giudice - non solo anch'esse partecipano al procedimento collettivo per cui è causa, essendo tutte sottoposte al vincolo dello stesso tetto di spesa nazionale per gli acquisti diretti ed alla medesima metodologia applicativa della relativa procedura di ripiano, ma i dati in questione non sono in alcun modo segreti e, quindi, sono certamente al di fuori dal meccanismo di tutela previsto dal citato art. 98.

L'AIFA, infatti, ha messo a disposizione delle aziende solamente: i) quello che essa afferma essere il totale di spesa 2019 al lordo e al netto degli importi che la legge le impone di sottrarre (quindi gli importi riconducibili al payback 5%, ai payback legati ai tetti di prodotto, etc.: tabella 2 a pag. 7 della nota metodologica); (ii) quello che essa afferma essere il totale di spesa 2019 relativo ai farmaci innovativi oncologici e ai farmaci innovativi non oncologici (si cfr. ancora la citata tabella 2) nonché quello che essa afferma essere il dettaglio della spesa riguardante i farmaci in questione, suddiviso per indicazioni innovative e indicazioni non innovative (allegati B1 e B2); (iii) un elenco delle quote di ripiano a carico di ogni azienda titolare di AIC (l'Allegato A); (iv) un file excel contenente, di volta in volta, i dati relativi ai soli farmaci da esse stesse commercializzati, ma non quelli riferiti alle altre aziende.

Questi dati, però, non sono materialmente sufficienti a consentire alle singole aziende di controllare compiutamente l'esattezza delle cifre indicate nella nota metodologica, né quella delle *market shares* calcolate dall'AIFA, né infine quella degli importi rispettivamente posti a loro carico a titolo di ripiano. Né d'altra parte, in risposta alla sollevata censura, può ritenersi plausibile e ragionevole l'apodittica affermazione del primo giudice, che s'appalesa manifestamente ingiusta nella misura in cui: *non appaiono chiare le concrete difficoltà che la struttura organizzativa della*

ricorrente avrebbe incontrato nel decifrare simili tabelle. Occorre poi osservare che si tratta pur sempre di impresa di notevoli dimensioni e con efficienti sistemi organizzativi, dotata di qualificazione professionale più che sufficiente per decifrare tali "numeri", dunque in possesso di pratica ed esperienza adeguate".

Proprio per consentire una più dettagliata verifica e soddisfare il livello di trasparenza minimo ed essenziale che viene richiesto ad ogni amministrazione pubblica nel momento in cui pone a carico dei privati obblighi di pagamento come quelli di cui si discute in questa sede, l'AIFA avrebbe dovuto, anche a mente dell'art. 46 comma 2 CPA, mettere a disposizione di tutte le aziende: i) l'anagrafica e i dati di spesa relativi all'anno 2019 di tutti i singoli farmaci presi in considerazione ai fini della quantificazione e conseguente attribuzione degli oneri di ripiano; ii) i dati risultanti dai registri di monitoraggio utilizzati al fine di discriminare la spesa riconducibile ad indicazioni orfane o innovative da quella riconducibile alle indicazioni "normali" in caso di farmaci che possiedano, contestualmente, indicazioni non orfane o non innovative ed altre orfane o innovative; iii) la descrizione dettagliata del procedimento di calcolo seguito nella quantificazione dei totali di spesa per ognuna delle voci che vengono in rilievo ai fini dell'adozione dei provvedimenti impugnati.

Solo così, infatti, le aziende singolarmente avrebbero potuto verificare concretamente l'esattezza dei dati di partenza utilizzati dall'AIFA nel procedimento di calcolo ai fini del superamento del tetto di spesa a livello nazionale e del relativo ripiano. Non essendo ciò avvenuto, si sono determinati plurimi profili di illegittimità.

In primo luogo, il fatto che le aziende vedano all'interno dei file excel messi loro a disposizione solo i dati dei farmaci che esse stesse commercializzano, nonché i pochi dati pubblici che compaiono nella nota metodologica di accompagnamento alla determinazione di ripiano fa sì che esse non hanno modo di verificare l'esattezza o meno, ovvero la completezza dei dati delle altre aziende con riferimento alla giusta allocazione della spesa rilevante nel calcolo dello sfondamento del tetto e della quota di mercato (market share). Ciò è, infatti, necessario, in quanto la quantificazione del ripiano addossato ad un'azienda dipende non solo dalla correttezza dei dati propri, ma anche all'esattezza dei dati che riguardano le altre aziende.

Secondo quanto viene riportato nella tabella presente a pag. 11 della nota metodologica, le aziende farmaceutiche con una spesa inferiore ai 3 milioni di euro sarebbero 361, mentre quelle con un fatturato superiore ai 3 milioni sarebbero, invece, 133. Anche in questo caso, però, le suddette informazioni non sono in alcun modo verificabili in quanto l'AIFA non ha pubblicato i dati di fatturato sulla cui base è giunta alle citate conclusioni.

Ancora una volta, peraltro, si tratta di un'informazione estremamente importante da verificare in dettaglio, in quanto le aziende con un fatturato inferiore ai 3 milioni di euro non partecipano al ripiano per effetto di quanto previsto dall'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018, con la conseguenza che aumenta l'importo da ripianare per le altre, perché la spesa delle aziende che restano al di sotto dei tre milioni, naturalmente, non è che si "cancella" ma va a comporre comunque il montante complessivo di spesa che le aziende con un fatturato superiore ai 3 milioni di euro dovranno ripianare. Di qui l'interesse delle aziende sopra i 3 milioni, come la ricorrente, a vedere esposti "in chiaro" i dati di fatturato che hanno condotto l'AIFA ad escludere determinate aziende dagli oneri di ripiano.

L'AIFA, invece, insiste nel comunicare solo dei numeri totali alle aziende farmaceutiche, ma non consente loro di controllarli e verificarli: è un modus operandi questo che non può essere accettato, ma che viene ogni volta reiterato dall'AIFA.

D'altro canto, è possibile verificare dall'esame dei pochi dati pubblici e di quelli che ogni azienda ha potuto singolarmente vedere che errori ci sono anche per il ripiano 2019 e che questi sono stati segnalati dalle aziende stesse, ma l'AIFA ha deciso di non procedere alla relativa correzione. Il che va ad integrare un ulteriore profilo di illegittimità dell'operato di AIFA che rileva, questa volta, non solo sotto il profilo del vizio di trasparenza dell'azione amministrativa, ma anche sotto l'aspetto dell'eccesso di potere per difetto di istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti posti alla base e presupposto del provvedimento di cui l'azienda ricorrente non ha avuto modo di controllare nel dettaglio.

In effetti, l'AIFA ha affermato a pag. 4 della determinazione n. 1313/2020 che alcune delle 60 osservazioni presentate dalle aziende in sede di confronto procedimentale erano volte proprio ad ottenere la rettifica dei dati di spesa presenti nella banca dati del Sistema NSIS esposti dall'AIFA, ma la stessa ha rifiutato di procedere alla relativa correzione sulla base dell'erronea affermazione secondo cui ciò esulerebbe dalle sue competenze alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004.

A questo proposito il primo giudice ritiene corretto il modus operandi dell'AIFA nella misura in cui con riferimento *"alle 60 osservazioni pervenute dalle aziende di settore interessate dal payback, le ha poi sinteticamente raggruppate in quattro macroquestioni su cui è stata presa organicamente posizione. Ciò in ossequio al principio di buona amministrazione ed economicità dell'azione amministrativa"*. Ma di come l'AIFA abbia preso organicamente posizione più specificatamente non è dato saperlo, né in alcun modo l'informazione è verificabile, in quanto l'AIFA non ha pubblicato neanche i dati sulla cui base è giunta a prendere posizione.

Si deve, dunque, da ciò desumere, evidentemente, che i dati sulla cui base sono

stati infine quantificati la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2019, le market share e le quote di ripiano a carico delle aziende siano errati, visto che le aziende volevano farli correggere e l'AIFA non l'ha voluto fare: il che rende anche sotto questo aspetto illegittimi i provvedimenti impugnati.

L'AIFA ha sostenuto, a questo proposito, che tali correzioni esulerebbero dalle sue competenze alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del DM Salute 15 luglio 2004, demandando la suddetta disposizione normativa la gestione del sistema NSIS in capo al Ministero della Salute, mentre all'AIFA sarebbe consentito esclusivamente accedervi e utilizzarne i dati.

Il primo giudice ha rilevato che, al di là della questione della trasparenza, si pone il problema a livello generale quando e come sia possibile la rettifica dei dati in caso di erroneo inserimento da parte delle aziende, giungendo alla conclusione che nell'attuale contesto di regole (DM 15 luglio 2014 e art. 1 comma 577 legge n.145/2018) è possibile la rettifica dei dati, rilevanti nella procedura di ripiano, solo se venga fatta coincidere entro il termine nel quale l'AIFA determina l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica, onde poi procedere alla sua ripartizione tra le aziende di settore. Tale termine per il ripiano del 2019 è fissato al 31 luglio 2020.

Quanto affermato dall'AIFA e le conclusioni cui al riguardo è pervenuto il primo giudice sono totalmente erronee ed ingiuste. Innanzitutto, in via generale e di principio, il fatto che l'AIFA sia coinvolta a pieno titolo nella gestione del sistema NSIS e nel garantire la completezza e correttezza dei dati contenuti al suo interno si evince chiaramente dal fatto che il comma 2 del citato art. 3-bis, introdotto dal DM 11 maggio 2018, prevede che "nei casi in cui i soggetti di cui all'art. 3, comma 4 [ossia produttori, depositati e grossisti], non procedano alle modifiche necessarie alla corretta alimentazione della banca dati centrale, l'AIFA procede all'integrazione dei dati derivanti dalla fatturazione elettronica per singolo codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) che vengono alimentati dai soggetti di cui di cui all'art. 3, comma 4".

Del resto, è proprio l'AIFA a dover fare da tramite tra il Ministero e le aziende farmaceutiche se è vero, ed è vero, che l'art. 4, comma 5 bis, del citato DM Salute 15 luglio 2004 testualmente afferma che "l'AIFA provvede, con modalità concordate con il Ministero della salute, a dare accesso completo alle aziende farmaceutiche, per i medicinali di cui sono titolari di AIC, ai dati comunicati alla banca dati centrale comprensivi dell'indicazione del mittente e del destinatario delle forniture di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale".

Sgomberato il campo da questo primo equivoco, non è neppure corretto sostenere che l'AIFA non abbia capacità di azione a fronte delle richieste di rettifica avanzate dalle aziende farmaceutiche.

L'art. 4, comma 4 bis, del DM 15 luglio 2004, parimenti introdotto dal DM 11 maggio 2018, garantisce infatti all'AIFA "un livello di accesso tale da consentire alla stessa di richiedere ai soggetti di cui all'art. 3, comma 4, la trasmissione alla banca dati centrale di eventuali modifiche e integrazioni dei dati ivi contenuti, per le finalità di cui al comma 1-bis".

La norma è chiarissima: per le finalità di cui al comma 1-bis, ossia "per il calcolo del ripiano dell'eventuale superamento del tetto della medesima spesa farmaceutica a carico di ogni singola azienda farmaceutica", l'AIFA può chiedere alle aziende farmaceutiche di trasmettere al Sistema NSIS modifiche e integrazioni dei dati ivi contenuti.

Anche l'esigenza espressa dalla suddetta norma, del resto, è facilmente comprensibile: essa mira a perseguire la finalità di rendere certo che il calcolo del ripiano che l'AIFA è chiamata ad operare sia corretto, ossia fondato su dati veritieri e reali, consentendo in tale prospettiva alla stessa di intervenire con le aziende e con il Ministero affinché vengano apportate le rettifiche dei dati presenti nel sistema che si rendano a tal fine necessarie.

L'AIFA non lo ha fatto, rifiutandosi anzi di concedere questa possibilità di rettifica alle aziende che ne avevano espressamente fatto richiesta. Né vi è un problema legato ai tempi di intervento. Anche su questo punto, infatti, la normativa è completa.

L'art. 3-bis, comma 1, del DM 15 luglio 2004, in effetti, prevede a questo riguardo che "i dati già comunicati alla banca dati centrale possono essere rettificati ovvero integrati dai soggetti di cui all'art. 3, comma 4 [ossia, come si diceva, produttori, depositari, grossisti ed enti ospedalieri], entro i due mesi successivi a quello di riferimento degli stessi" e che "le rettifiche e le integrazioni richieste successivamente al termine di cui al precedente periodo comportano l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni". È responsabilità delle aziende, dei depositari e dei grossisti, dunque, attivarsi entro due mesi dalla chiusura dell'anno per rettificare gli eventuali errori presenti all'interno del sistema.

Ma se queste non lo fanno e/o ritardano a farlo, non significa certo che il destino dei dati sia irrimediabilmente segnato. La normativa appronta, infatti, un rimedio che serve proprio ad evitare quello che è successo, ossia che l'AIFA calcoli il ripiano sulla base di dati errati, scoraggiando al contempo i ritardi. Si prevede che le aziende "ritardatarie" possano "richiedere" la rettifica e l'integrazione dei dati anche oltre il suddetto termine, subendo nondimeno l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 5-bis del d.lgs. n. 540/92. È esattamente ciò che le aziende hanno

fatto nel caso di specie, ricevendo nondimeno un illegittimo rifiuto da parte dell'AIFA.

Anche per il ripiano 2019 i dati sono affetti da errori che inficiano il procedimento di calcolo del ripiano. L'AIFA lo ammette pure, ma sostiene di non poterci far nulla. A cosa serve, allora, la comunicazione provvisoria dei dati pubblicati sul sito istituzionale il 30 luglio 2020, con l'invito rivolto all'aziende di trasmettere entro il successivo 14 settembre eventuali osservazioni e documenti sui dati aziendali esposti, se poi questi dati non possono essere corretti quando vi siano degli errori?

Appare evidente, pertanto, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati sia per la riconosciuta presenza di errori nei dati utilizzati dall'AIFA, sia per la sostanziale violazione della normativa sopra richiamata e dei generali diritti di partecipazione al procedimento amministrativo che la legge riconosce ai privati destinatari dei provvedimenti assunti in esito al procedimento stesso.

2. ECCESSO DI POTERE PER ERRORE – ECCESSIVA INDETERMINATEZZA E GENERICITA' DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI - ERRORE DI CALCOLO – DIFETTO DEI PRESUPPOSTI - ILLOGICITÀ MANIFESTA – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 COMMI 577 E SEGUENTI DELLA L. 145/2018 – ERRORE DI CALCOLO PER TARDIVO SCORPORO DEGLI IMPORTI DOVUTI A TITOLO DI PAYBACK DI PRODOTTO - DIFETTO DI MOTIVAZIONE – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO DELLA PA EX ART. 97 COST.

2.1 Per quanto concerne la censura rubricata sub a) nel 2° motivo del ricorso in primo grado, diversamente rubricata in sentenza come quarto motivo, relativa alla errata rilevazione della spesa per i farmaci orfani che possiedono anche indicazioni non più coperte da esclusività di mercato, l'AIFA non ha chiarito nella nota metodologica come ha trattato i farmaci orfani che possiedono indicazioni non più coperte da esclusività di mercato.

Il rilievo è molto importante, perché sebbene la spesa dei farmaci orfani, che peraltro non è di poco conto, concorra allo sfondamento del tetto di spesa nazionale, il ripiano della spesa intera dei farmaci orfani è posta a carico solo di tutte le altre aziende, tra cui la ricorrente, che commercializzano medicinali nel canale ospedaliero, secondo la rispettiva quota di mercato, ad eccezione quindi delle aziende che commercializzano gli orfani le quali sono appunto escluse dal ripiano della spesa degli orfani, beneficiando *ex lege* di un trattamento speciale di favore.

Diciamo subito che questo profilo censorio è stato ingiustamente liquidato in maniera molto sbrigativa dal primo giudice che ha ritenuto di non aver potuto neanche approfondire la questione, paventando anche un'ipotesi di inammissibilità, dal momento che la ricorrente è stata sin troppo generica nelle sue asserzioni, oltre che di tipo meramente dubitativo, senza fornire un minimo di principio di prova.

La conclusione del primo giudice pecca di estrema superficialità e disattenzione, oltre ad essere erronea ed ingiusta, disvelando piuttosto la sensazione che il Tar non abbia neanche completamente visto ed esaminato il motivo ricorsuale in questione, dando quindi luogo ad un vizio processuale per omessa pronuncia. Inoltre s'appalesa erronea e per certi versi contraddittoria e/o offuscata il ragionamento del giudice sul capo della motivazione che considera gli orfani nazionali (orphan like), ovvero quei farmaci che, pur non risultando inseriti nel registro comunitario, risultano comunque in possesso dei requisiti sostanziali, anche se dal decisum del giudice parrebbe che tali farmaci, per il dettato comunitario ed in base alla legge n.145 del 2018, dovrebbero essere senz'altro esclusi da simili benefici. Come pure aggiunge il primo giudice la scelta di escludere gli orphan like ha dunque natura vincolata, in quanto discende automaticamente da una chiara opzione di carattere legislativo eventualmente sindacabile in termini di costituzionalità della norma.

Ma allora viene anche da interrogarsi se la spesa dei farmaci nazionali (orphan like) è stata esclusa, oppure no dal computo della spesa riservata per i farmaci orfani inseriti nel registro comunitario.

Ed invero in detto motivo ricorsuale l'attuale appellante ha dettagliato le ragioni di merito della censura, evidenziando che nella Tabella A3 della nota metodologica, non è possibile verificare se effettivamente la spesa per tutti i prodotti contrassegnati come orfani sia stata calcolata correttamente da parte di AIFA. Ciò, in particolare, per quanto riguarda la spesa di alcuni farmaci orfani che possiedono più indicazioni terapeutiche, alcune delle quali non più coperte da esclusività di mercato e, pertanto, come tali, escluse dal Registro comunitario per cui non godono più di alcun beneficio ai fini del calcolo della quota di mercato.

Si è infatti eccepito più nello specifico da parte della ricorrente che l'AIFA abbia considerato, per l'esclusione ai fini del ripiano, l'intero fatturato di questi farmaci, laddove invece questo va evidentemente e necessariamente scorporato del fatturato relativo a indicazioni che hanno perso l'esclusività di mercato nel registro comunitario, e che quindi ugualmente hanno perso il diritto all'esenzione dal meccanismo di ripiano.

Qui di seguito si riporta la lista (già allegata in primo grado, ma che il Tar non l'ha neanche vista e/o considerata, né le controparti l'hanno contestata) dei farmaci con una o più indicazioni che hanno perduto, precedentemente o comunque nel corso del 2019, l'esclusività di mercato nel registro comunitario. Tali indicazioni possono anche essere, sul piano istruttorio, rintracciate all'indirizzo https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_od_nact.htm?sort=a, relativo al registro dei medicinali orfani non più attivi, in quanto la loro qualifica di orfano è scaduta o è stata ritirata ("withdrawn or expired") e che è specifico per singole indicazioni:

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

Tutti i farmaci indicati nel predetto elenco sono ancora inclusi da AIFA ai fini del calcolo della spesa per i farmaci orfani nel 2019, anche se, come si evince dal citato elenco, essi risultano aver perso l'esclusività di mercato che il Regolamento comunitario 141/2000 dispone al termine del decimo anno della loro commercializzazione.

Conseguentemente, la spesa per l'indicazione terapeutica dei farmaci sopra elencati che hanno perso l'esclusività di mercato prima del 2019, non avrebbero dovuto essere considerate ai fini del calcolo della spesa dei farmaci orfani, mentre per le indicazioni che hanno perso l'esclusività di mercato nel 2019 si sarebbe dovuto

calcolare ragionevolmente e proporzionalmente solo la spesa per la quota parte dell'anno 2019 in cui tali indicazioni erano ancora coperte dall'esclusiva di mercato.

L'inclusione o meno della spesa dei prodotti sopra indicati fra i farmaci orfani, così come il loro corretto calcolo, entrambi elementi di cui AIFA non fornisce alcuna spiegazione, né il primo giudice ha correttamente e chiaramente dato conto della ratio e/o conclusione cui è pervenuto, rappresentano complessivamente valori per centinaia di milioni di euro che sono direttamente suscettibili di influenzare e di incidere in modo rilevante sul calcolo della quota di mercato e, quindi, sull'importo di ripiano che viene assegnato alla ricorrente, la quale deve pertanto essere messa in grado di verificare se gli importi richiesti da AIFA siano corretti e fondati su dati legittimi.

2.2 Per quanto concerne la censura rubricata sub b) sempre del 2° motivo ricorsuale, diversamente rubricata in sentenza come quinto motivo, relativa alla errata rilevazione della spesa per farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative - art. 1 comma 584 2° periodo della legge n.145/2018, l'AIFA dedica a tale tipologia di farmaci la Tabella contenuta nell'Allegato B1 della nota metodologica senza, tuttavia, fornire alcun dettaglio di come abbia calcolato tali importi ed in particolare omettendo di indicare, in primo luogo, l'esatta quantificazione della spesa sostenuta per le indicazioni innovative distinta da quella per le eventuali indicazioni non innovative relative a tali farmaci (così come è stato fatto nella tabella A3 per i farmaci orfani con indicazioni innovative).

Si è infatti eccepito da parte della ricorrente che l'AIFA avrebbe dovuto in questo caso fornire un maggiore dettaglio nell'Allegato B1, indicando per ciascun farmaco innovativo l'esatta quantificazione non solo della spesa per l'indicazione innovativa distinta da quella per le eventuali indicazioni non innovative, ma anche la ripartizione della spesa relativa all'indicazione innovativa nei diversi mesi dell'anno così da poter estrapolare la spesa innovativa da quella non innovativa.

Diciamo subito che anche qui il profilo censorio è stato ingiustamente liquidato in maniera molto sbrigativa dal primo giudice che ha ritenuto come la ricorrente fosse stata sin troppo generica nelle sue asserzioni, oltre che di tipo meramente dubitativo, senza fornire un minimo di principio di prova.

Ancora una volta la conclusione del primo giudice pecca di estrema superficialità e disattenzione, oltre ad essere erronea ed ingiusta, disvelando piuttosto la sensazione che il Tar non abbia neanche minimamente visto ed esaminato il motivo ricorsuale in questione, dando quindi luogo ad un vizio processuale per omessa pronuncia.

Ed invero in detto motivo ricorsuale l'attuale appellante ha dettagliato le ragioni di merito della censura, evidenziando che resta ancora da comprendere come l'AIFA abbia calcolato i dati di alcuni specifici farmaci oncologici innovativi, contenuti nella Tabella B1 della nota metodologica, che hanno perso o acquisito il requisito di innovatività nel corso del 2019 e hanno anche una o più indicazioni rimborsate non innovative; in particolare essi sono nel dettaglio, come già indicati in primo grado:

(1) Opdivo: questo farmaco ha perso l'innovatività a marzo 2019 (sebbene la riacquisti per altra indicazione a dicembre 2019). In questo caso risulta che per la parte innovativa relativa a soli 3 mesi vi sia un fatturato rilevato di oltre 48 milioni di Euro, mentre la parte non innovativa si registra un fatturato molto inferiore di soli € 19 milioni. Se poi si guarda l'ultima colonna della tabella B1, ossia gli importi al netto del payback per le indicazioni non innovative, le stesse sono addirittura di segno negativo che appare del tutto incomprensibile se non considerando che sia stata applicata una detrazione del payback di prodotto del tutto "tardiva", ossia relativa alla somma di payback di prodotto calcolati con estremo ritardo da parte di AIFA.

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

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

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

A ciò va aggiunto come emerge sempre nell'ambito della siffatta censura svolta in primo grado su cui però il Tar non ha dato alcun riscontro, dando quindi luogo ad un vizio processuale di omessa pronuncia, con riferimento alla determinazione della spesa farmaceutica per i farmaci innovativi non oncologici si legge nella Tabella n. 10 contenuta a pag. 30 del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica che l'importo del relativo payback comprende "note di credito da accordi negoziali" per un valore pari a 690,4 milioni di euro che rappresenta pressochè il totale dell'importo di payback per i medicinali innovativi non oncologici ammontante a € 695.386.759 indicato nella colonna "C" della citata Tabella n.10.

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

Il dato è rilevante, poiché incide in modo significativo sul calcolo del fatturato aziendale utile alla definizione della quota di mercato per la suddivisione del ripiano.

Tuttavia la decurtazione del valore delle note di credito per un importo molto importante (690,4 milioni di euro) non trova alcun valido fondamento normativo nella metodologia sottesa al calcolo della quota di mercato descritta nel comma 579 dell'art. 1, L. n. 145 del 30.12.2018 e che specifica in dettaglio quali somme devono essere dedotte dal fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica.

Infatti il comma 579, art. 1, della citata L. n. 145/2018 non menziona in alcun modo le "note di credito da accordi negoziali", ma ammette soltanto tre ipotesi di deduzione rispettivamente relative: i) il fatturato fino a 3 milioni di euro per acquisti diretti diversi da gas medicinali; ii) le somme versate a titolo di payback relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5% ai sensi dell'art. 1, comma 796, lett. g) L. 27 dicembre 2006, n. 296; iii) le somme versate a titolo di payback dovuti a fronte del ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto ai sensi dell'art. 48, comma 33, d.l. 30 settembre 2003 n. 269.

Pertanto non si comprende a quale ipotesi del comma 579 dovrebbe ricondursi l'operazione di deduzione del valore delle "note di credito da accordi negoziali" e come possa rilevare ai fini della rilevazione del fatturato di ciascuna azienda.

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

In particolare al punto n. 3 di pag. 35 si trova il riferimento al "Payback dovuti a fronte delle note di credito relative agli accordi negoziali con impatto Gennaio-Dicembre 2019 pari a 690,4 milioni di euro, senza tuttavia che nella fonte normativa della metodologia vengano mai chiarite o precisate le motivazioni per cui i valori di dette note di credito dovrebbero incidere nel calcolo della spesa acquisti diretti 2019 e, di conseguenza, nella determinazione del valore dell'importo totale da ripianare.

Peraltro il riferimento ai valori delle note di credito compare esclusivamente nel documento di monitoraggio della spesa farmaceutica, ma non è menzionato nella nota sulla metodologia applicativa, che disciplina l'intero procedimento di ripiano rendendo in tal modo anche più oscura la detrazione.

2.3 Per quanto concerne la censura rubricata sub c) sempre del 2° motivo ricorsuale, diversamente rubricata in sentenza come sesto motivo, relativa all'errata

interpretazione ed applicazione dell'art. 1 comma 584, 3° periodo, della legge n.145/2018 riguardante i farmaci orfani con caratteristiche di innovatività di cui alla Tabella A3 della nota metodologica.

Analizzando la Tabella A3 dell'Allegato B, risulta che per il farmaco DARZALEX (farmaco orfano e innovativo oncologico) sia stata rilevata una spesa per l'indicazione orfana non innovativa pari a € 28.377.535, mentre per il farmaco QARZIBA (anch'esso orfano e innovativo oncologico) una spesa (per l'indicazione orfana non innovativa) pari a € 2.016.275 ed, infine, per il farmaco RYDAPT una spesa per l'indicazione orfana non innovativa pari ad € 10.546.562.

Sommando i tre valori sopra indicati si ottiene l'importo di complessivi € 40.939.372 corrispondente all'importo indicato da AIFA nella Tabella A1 che, stando a quanto indicato nella Nota Metodologica, risulterebbe tuttavia essere stato erroneamente scorporato dalla spesa per i farmaci innovativi in violazione della norma sopra citata secondo cui i farmaci orfani che presentano anche caratteristica di innovatività sono considerati completamente, anche ai fini del ripiano, come farmaci innovativi.

Ciò significa che il predetto importo di € 40.939.372, secondo la prospettazione dell'attuale appellante più aderente all'interpretazione della norma, avrebbe dovuto essere imputato da AIFA all'interno dei fondi previsti dall'art. 1 commi 400 e 401 della L. 232/2016 e non già, com'è accaduto, sul canale ospedaliero degli acquisti diretti.

Peraltro, stando ai dati rilevati da AIFA, non avrebbero registrato alcun sfondamento, ma nemmeno lo registrerebbero qualora l'importo di € 40.939.372 venisse computato in tali fondi (entrambi i fondi in questione risultano, infatti, ampiamente inferiori quanto al loro utilizzo rispetto al limite fissato dal legislatore in complessivi € 500 milioni per ciascuno).

Ebbene il primo giudice, pur ritenendo che la prospettazione dell'attuale appellante fosse suggestiva, non l'ha accolta, perché (a suo avviso) secondo la ratio legis posta alla base delle citate disposizioni normative lo scopo del legislatore è quello di premiare ed incentivare il settore della ricerca e dell'innovazione, per cui se in ipotesi si seguisse l'applicazione che, invece, ne ha dato la ricorrente nessun vantaggio ritrarrebbero le aziende degli innovativi, mentre le uniche ad avvantaggiarsi da una simile applicazione sarebbero solo le aziende del canale ospedaliero per gli acquisti diretti.

La conclusione cui è pervenuto il primo giudice è erronea ed ingiusta, poiché la questione di fondo da dirimere non è quella di misurare i vantaggi/svantaggi dell'azienda del comparto farmaceutico, quanto piuttosto quella di individuare la corretta applicazione delle citate disposizioni normative.

L'art. 1 comma 584 della L. 145/2018, 3° periodo, dispone che i farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, che presentano anche caratteristica d'innovatività, sono considerati completamente come innovativi anche ai fini dei commi 577 e 578 del presente articolo, senza fare menzione alcuna alla distinzione nel computo della spesa a seconda se riferita alla spesa per indicazione non innovativa, piuttosto che per indicazione innovativa.

2.4 Per quanto concerne la cesura rubricata sub d) del 2° motivo ricorsuale, diversamente rubricata in sentenza come settimo motivo, relativa alla illegittimità derivante dal ritardo del calcolo dello scorporo del tetto di prodotto operato da AIFA che deve essere detratto dal fatturato di ogni azienda per la determinazione della sua quota di mercato", nel senso che siccome, a oggi, lo scomputo dei tetti di prodotto deve avvenire secondo un criterio di "cassa", e non di "competenza", secondo la ricorrente "si registra comunque una illogicità e sproporzionalità oltre che un disallineamento del sistema determinato dal fatto che l'AIFA calcola i tetti di prodotto, purtroppo, solo a distanza di anni rispetto all'anno di riferimento".

Secondo il primo giudice la censura non può essere accolta perché la ricorrente lamenta una certa difficoltà operativa nel dare applicazione al criterio di cassa, ma senza mai dimostrare in cosa consisterebbe la illegittimità del criterio adottato, evidenziando infatti che AIFA provvederebbe al calcolo dei "tetti di prodotto...solo a distanza di anni", il tutto senza in ogni caso specificare per quali prodotti e soprattutto per quali importi una tale discrasia si sarebbe in particolare registrata.

La conclusione del primo giudice pecca di superficialità e disattenzione, oltre ad essere erronea ed ingiusta disvelando piuttosto la sensazione che il Tar non abbia neanche minimamente visto ed esaminato il motivo ricorsuale in questione, dando quindi luogo ad un vizio processuale per omessa pronuncia.

Ed invero in detto motivo ricorsuale l'attuale appellante ha dettagliato le ragioni di merito della censura, evidenziando che l'ulteriore elemento di estrema importanza per il corretto calcolo del ripiano farmaceutico è costituito dalla corretta detrazione dei pay back per i tetti di prodotto (art. 1 comma 579 L. 145/2018) eventualmente dovuti dalle aziende di settore. Si tratta di importi che le aziende devono corrispondere pro-quota alle Regioni qualora l'azienda superi il "tetto di prodotto" che ha negozialmente pattuito con AIFA al momento della negoziazione del prezzo e della rimborsabilità di un proprio prodotto.

Nella nota metodologica impugnata (allegato B) l'AIFA indica che gli stessi devono essere "scomputati mediante il criterio di cassa, ossia tenendo conto dell'anno in cui tali somme sono state effettivamente corrisposte alle Regioni". I problemi che derivano dall'applicazione di una simile metodologia sono numerosi e tutti parimenti importanti.

Il primo problema è dato dal fatto che il criterio di cassa è del tutto inapplicabile alle società di capitali, qual è la ricorrente, che – al pari di tutte le persone giuridiche che hanno forma societaria – devono invece operare secondo l’opposto principio di competenza.

Tuttavia, anche prescindendo da tale aspetto, si registra comunque una illogicità e sproporzionalità oltre che un disallineamento del sistema determinato dal fatto che l’AIFA calcola i tetti di prodotto, purtroppo, solo a distanza di anni rispetto all’anno di riferimento.

Avviene così che l’AIFA comunichi ad una azienda il conteggio del payback di prodotto solo a distanza di anni dal relativo anno di riferimento con la conseguenza che mentre l’azienda avrebbe avuto diritto a detrarsi immediatamente l’importo del proprio payback di prodotto in un determinato anno di ripiano, per effetto del ritardo di AIFA nell’operare tempestivamente tale calcolo ciò non avviene praticamente mai.

Più nello specifico la ricorrente in promo grado ha considerato che, ad esempio, i valori registrati da AIFA per i farmaci Opivo e Tagrisso (già presi a comparazione sopra al paragrafo 2.2) per cui il fatto che tali farmaci registrino un valore negativo come fatturato non può che essere dato dal fatto che AIFA ha oggi applicato un payback di prodotto relativo ad anni precedenti. Non è, dunque, possibile che un farmaco registri una vendita negativa se non ritenendo che allo stesso sia stato applicato una detrazione per quanto pagato a titolo di payback di prodotto che, peraltro, deve anche essere riferita a più anni di payback perché altrimenti sarebbe impossibile ottenere un valore finale negativo.

In altri termini, se AIFA viene a calcolare solo a distanza di anni la detrazione del payback di prodotto si viene inevitabilmente a falsare l’intero sistema sotto più profili:

In primis le aziende non sono in grado di calcolare le detrazioni che dovranno operarsi per il calcolo della loro quota di mercato, perché non sanno quando AIFA effettivamente le opererà.

In secundis si crea il problema che se una azienda avesse diritto a vedersi detratto – ad esempio nel 2019 – un determinato importo a titolo di payback di prodotto – tale detrazione a seconda di quando verrà calcolata da AIFA potrebbe avere effetti sull’anno 2019 ovvero nel 2020 o, addirittura nel 2021.

In altri termini, il fatto che l’AIFA possa oggi operare una detrazione secondo il criterio di “cassa” non può, né deve determinare l’amministrazione sanitaria ad operare i conteggi del payback da tetto di prodotto con un ritardo tale da alterare

completamente il calcolo del ripiano finale dovuto da ogni azienda per ogni anno di ripiano.

La normativa assegna, infatti, all'AIFA il compito di calcolare i payback di prodotto mentre le aziende sono tenute a verificare i conteggi e a corrispondere alle Regioni gli importi corretti. E' ovvio però che se l'amministrazione opera questi calcoli con ritardi di anni è pressoché impossibile che il ripiano nazionale possa tenere conto di tale detrazioni!

Importante evidenziare che il problema in questo caso non è dato dal fatto del pagamento o meno da parte delle aziende, bensì del ritardo con cui AIFA procede alla verifica dei tetti di prodotto.

Per quanto concerne il profilo dell'erronea applicazione del nuovo meccanismo della franchigia di 3 milioni di euro (regola per cui nel calcolo del fatturato di ciascuna azienda contrassegnata da uno specifico codice SIS viene detratto un importo fisso di euro 3 milioni), risponde all'esigenza di proteggere il fatturato per le micro imprese che operano nel settore farmaceutico, il primo giudice ha liquidato in maniera eccessivamente generica e troppo sbrigativa la censura, respingendola, atteso che" – *come ventilato dalla difesa dei ricorrenti – una simile previsione possa dare luogo a surrettizie pratiche di artificiosa frammentazione societaria non costituisce di certo buona ragione per mettere in nulla la citata disposizione primaria*".

La conclusione cui è pervenuto il primo giudice è errata e non coglie nel segno, poiché il profilo di doglianza non riguarda se vi sia o meno una artificiosa frammentazione, ma la maniera con la quale nella nota Metodologica l'AIFA abbia considerato, per l'applicazione della franchigia, i singoli codici SIS, senza considerare tuttavia che frequentemente più codici SIS afferiscono nella realtà a uno stesso gruppo societario, così come ad esempio elencato nel file con le anagrafiche dei diversi titolari AIC appartenenti allo stesso gruppo societario, pubblicata sul sito dell'AIFA il 17 gennaio 2020 e relativa al ripiano 2018. Poiché ai fini del ripiano degli anni precedenti sono stati considerati i gruppi societari, ciò dovrebbe avvenire anche ai fini dell'applicazione della franchigia per il calcolo del ripiano 2019: se questo non avviene, ciò duplica (in alcuni casi fino a 10 o più volte) l'assegnazione della franchigia di € 3 milioni con la conseguenza di ridurre indebitamente per tali gruppi societari la quota di mercato e l'impatto del ripiano a scapito, tuttavia, di tutti gli altri operatori presenti sul mercato, che si vedono di conseguenza assegnati una quota di mercato e un importo di ripiano più elevati.

D'altra parte, occorre anche considerare che – ad oggi - la normativa sul c.d. "ripiano di gruppo" introdotta dal Legislatore con l'art. 1 comma 226 della L. 147/2013 non risulta essere stata abrogata dalla L. 145/2018 (Legge Finanziaria

per il 2019) cosicché il ripiano di gruppo deve ritenersi a tutt'oggi valido ed operante.

L'art. 1 comma 226 della L. 147/2013 prevede, infatti, che "A decorrere dall'anno 2014, ai fini del calcolo dell'eventuale ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, l'AIFA applica i criteri di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e successive modificazioni, operando anche la compensazione tra le aziende farmaceutiche che costituiscono società controllate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile.

Nell'applicare i citati criteri per il calcolo dell'eventuale ripiano a carico dell'azienda interessata, derivante dal superamento del limite di spesa farmaceutica territoriale, l'AIFA effettua la compensazione degli importi in capo alla società controllante. L'AIFA, inoltre, per garantire la compiuta attuazione dei criteri di cui all'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, per il calcolo dell'eventuale ripiano a carico dell'azienda interessata, derivante dal superamento del limite di spesa farmaceutica ospedaliera, effettua la compensazione degli importi in capo alla società controllante. Ai fini dell'attuazione del presente comma, le società controllanti e le società controllate informano l'AIFA dell'esistenza del rapporto di cui all'articolo 2359 del codice civile mediante autocertificazione sottoscritta dal legale rappresentante di ciascuna società".

L'applicazione di tale norma è indispensabile anche nel nuovo sistema di governance della spesa sanitaria e dovrebbe conseguentemente collegarsi al criterio di assegnazione della franchigia di tre milioni di euro, che dovrebbe pertanto essere assegnata singolarmente a ciascun gruppo societario che opera nel settore farmaceutico e non anche a ciascuna delle aziende che lo compongono. Al contrario, operando come pare che abbia fatto AIFA – che purtroppo non chiarisce in alcun modo le modalità con cui ha applicato tale parametro – si viene a creare la già evidenziata disparità di trattamento, perché in tal modo i gruppi di società vengono a beneficiare della sommatoria di più franchigie, che abbatte in modo significativo la quota di mercato di ognuna delle aziende che fanno parte di un certo gruppo, mentre le aziende che operano *uti singuli* vengono in ultima analisi a dover sostenere anche la quota parte delle franchigie delle aziende che fanno parte dei gruppi societari.

Anche su questo punto vi è una totale assenza di risposte da parte di AIFA nei provvedimenti impugnati.

3. ERRONEITÀ DELLA SENTENZA NELLA PARTE IN CUI NON HA RICONOSCIUTO LA FONDATEZZA DEL 3 MOTIVO DI RICORSO, diversamente rubricato in sentenza come nono motivo, CON IL QUALE SI È DEDOTTA: VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 5 DEL D.L. N. 159/2007. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1, COMMI 398 E 399, DELLA LEGGE N. 232/2016. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1, COMMI 574 E SS. DELLA LEGGE N. 145/2018. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA E INGIUSTIZIA MANIFESTA. SVIAMENTO.

Viene qui in rilievo la questione dell'irragionevole quantificazione dei tetti relativi alle due componenti della spesa farmaceutica (spesa ospedaliera per gli acquisti diretti e spesa convenzionata) e alla mancata utilizzazione dell'avanzo di spesa registratosi per l'anno 2019 in relazione al tetto dedicato alla spesa convenzionata per mitigare le conseguenze derivanti dall'enorme sforamento registratosi, invece, in relazione al tetto per gli acquisti diretti.

Questa mancata utilizzazione è stata contestata dall'odierna appellante in primo luogo dal punto di vista dell'illegittimità propria dell'operato dell'AIFA, in quanto, in assenza di argomenti di tipo letterale in contrario, la normativa avrebbe dovuto essere da questa interpretata in via sistematica e costituzionalmente orientata, sì da giungere alla corretta conclusione i due "sotto-tetti" di spesa possano comunicare tra loro al fine di compensarsi reciprocamente.

La sentenza impugnata ha respinto la censura rilevando che: *"nessuna disposizione normativa espressamente autorizza compensazioni tra i due fondi ... né tanto meno un diverso utilizzo del fondo rispetto a quello legislativamente stabilito"*.

In tal modo, tuttavia, per un verso non viene spiegato perché dall'assenza di una disposizione esplicita che preveda la possibilità di una compensazione tra i due tetti di spesa si debba necessariamente concludere che l'AIFA non avrebbe potuto e dovuto procedere ugualmente ad operare tale compensazione, per l'altro si dimentica che la normativa vigente stabilisce prima di tutto – e cioè prima di distinguere i due sotto-tetti – che esiste un tetto di spesa complessivamente pari al 14,85% del FSN dedicata alla spesa farmaceutica. Non è corretta, pertanto, neppure l'affermazione del TAR secondo cui si tratterebbe in questo modo di *"compensare due poste (spesa convenzionata e spesa per acquisti diretti ed ospedalieri) tra di loro chiaramente non omogenee"*, laddove il riferimento alla specializzazione o specificazione quale principio base della struttura dei bilanci statali impone di classificare entrate ed uscite *"sulla base di natura, causa ed effetti che le stesse comportano sul sistema economico"*. È il legislatore stesso, infatti, a chiarire che le due poste di spesa di cui si discute sono destinate a soddisfare un'esigenza unitaria, ossia a garantire l'assistenza farmaceutica oggetto dei LEA mediante uno stanziamento complessivo pari al 14,85% del FSN.

È vero, dunque, che la norma di legge di riferimento non prevede espressamente un meccanismo di compensazione, ma è vero anche che essa non dice neppure il contrario. Semplicemente, non prescrive nulla al riguardo: e va dunque interpretata.

Applicando gli ordinari canoni ermeneutici, allora, in assenza di argomenti letterali essa deve essere interpretata sistematicamente e nel senso in cui essa può trovare dei contenuti corrispondenti ai principi costituzionali. È la c.d. interpretazione sistematica ecostituzionalmente orientata.

Ebbene, da entrambi i punti di vista la corretta conclusione interpretativa dovrebbe essere nel senso che l'AIFA avrebbe dovuto operare la compensazione tra i tetti.

Dal punto di vista sistematico, infatti, le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica sono complessivamente, pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale. Di ciò si dà atto, in effetti, in tutti i provvedimenti adottati dall'AIFA in attuazione del sistema di governo della spesa farmaceutica ospedaliera, ivi inclusa la determinazione n. 1313/2020, ove si afferma che la legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha ridefinito i due tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017 in misura pari, rispettivamente, al 6,89% del FSN per gli acquisti diretti (così l'art. 1, comma 398) e al 7,96% del FSN per la spesa convenzionata (così l'art. 1, comma 399), *“mantenendo invariate le risorse complessive al 14,85% del FSN”*.

Un'ulteriore conferma di ciò si trae espressamente, del resto, dalle disposizioni di cui all'art. 1, commi 475 e ss., della legge di bilancio per il 2021 (legge n. 178/2020), ove si prevede una rimodulazione nelle percentuali relative ai due, chiamiamoli così, *“sotto-tetti”* di spesa che espressamente dovrà avvenire *“fermo restando il valore complessivo del 14,85%”*.

Ne deriva la dimostrazione del fatto che è più coerente con il sistema normativo vigente un'interpretazione che pervenga al risultato di garantire comunque un finanziamento statale per la spesa farmaceutica complessiva pari all'indicata percentuale rispetto ad un'interpretazione che, in maniera ingiustificata, sottragga alla spesa farmaceutica una parte delle risorse complessivamente ad essa destinate per andare a costituire un *“tesoretto”* in favore delle Regioni che lo utilizzeranno a copertura del 50% del ripiano del superamento del tetto di spesa che, come abbiamo visto retro, la normativa vigente pone a carico loro.

Anche sul piano costituzionale pare più coerente con una ragionevole interpretazione della norma ex art. 3 Cost., rispettosa del principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati, una conclusione per la quale che gli oneri di ripiano a carico delle imprese private vengano in essere solo quando sono esaurite le risorse pubbliche che lo Stato ha potuto mettere a disposizione dell'acquisto di specialità medicinali.

Risorse che sono pari, si torna a ripetere, al 14,85% del FSN che, dunque, va speso tutto prima di ricorrere al contributo delle imprese private, a differenza di quanto è

invece accaduto nella fattispecie.

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

Si ritiene questa l'interpretazione più corretta da dare, sul punto, alla normativa vigente e che pertanto erroneamente il giudice di prime cure non abbia rilevato, sul punto, la sussistenza di una ragione di illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Totalmente inconferente, d'altra parte, risulta l'ulteriore passaggio motivazionale della sentenza in cui si afferma che *“il più elevato livello della spesa convenzionata (trend peraltro da ultimo smentito dal legislatore dell'ultimo periodo) era probabilmente sino ad ora giustificato dal fatto di dover assecondare, altresì, il processo di c.d. deospedalizzazione che ha caratterizzato le linee di indirizzo sanitario generale degli ultimi anni”*, con la conseguenza che *“assecondare una simile richiesta di compensazione vorrebbe invece significare una inversione o comunque un grave rallentamento di tale trend di politica sanitaria generale”*. Per un verso, infatti, non esiste alcun collegamento tra la quantificazione del tetto della spesa convenzionata e il processo di *“deospedalizzazione”*. Ciò che, a *“livello farmacologico”*, può semmai incentivare il processo in questione, infatti, sono l'utilizzo in ambiente ospedaliero di farmaci che consentono una più rapida dimissione e il ricorso a percorsi di tipo clinico che, al più, contemplano un maggiore utilizzo di quei farmaci in relazione ai quali esiste un collegamento tra ospedale e territorio, ossia i farmaci inseriti in PHT la cui spesa, peraltro, è ricompresa all'interno del tetto degli acquisti diretti e non della convenzionata. Inoltre, l'applicazione di un meccanismo di compensazione tra i due tetti non rallenterebbe in ogni caso il processo di deospedalizzazione, visto che non si tratterebbe di sottrarre risorse alla spesa convenzionata per destinarle alla copertura della spesa per gli acquisti diretti ma, semplicemente, di utilizzare l'avanzo registratosi sulla prima per diminuire l'entità dello sfondamento del tetto dedicato alla seconda.

4. SULL'IRRAGIONEVOLEZZA DERIVANTE DALLA MANCANZA DI UN MECCANISMO DI COMUNICAZIONE TRA IL TETTO DI SPESA PER ACQUISTI DIRETTI E IL TETTO PER LA SPESA CONVENZIONATA, CHE CONSENTA DI COMPENSARE IN TUTTO O IN PARTE I DISAVANZI DI UNO CON L'AVANZO DI SPESA REGISTRATOSI SULL'ALTRO. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 1, COMMI 398 E 399, DELLA LEGGE N. 232/2016 E DELL'ART. 1, COMMA 575, DELLA LEGGE N. 145/2018, NONCHÉ DELL'ART. 5 DEL D.L. N.

159/2007 PER VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE

Come si è anticipato nel precedente motivo, 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.

Il giudice di prime cure ha esaminato la censura, diversamente rubricata come decimo motivo della sentenza appellata, respingendo la stessa sulla base della considerazione secondo cui *“data l'evidente disomogeneità delle due spese, nonché in considerazione del richiamato principio giuscontabilistico della specificazione delle voci di spesa, il legislatore gode della più ampia discrezionalità nel porre in essere o meno gli invocati strumenti di compensazione”*.

Il giudice di prime cure è incorso in errore anche sotto questo aspetto.

Certo, il legislatore gode di ampia discrezionalità, ma questa – come hanno chiarito decenni di giurisprudenza costituzionale – va esercitata in modo *ragionevole*: per tutte Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che ha affermato che *«il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti»*.

Discrezionalità legislativa sì, dunque, ma *proporzionalità dei mezzi rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare* e tenendo conto delle circostanze esistenti.

Quanto poi alla pretesa disomogeneità delle due spese, non è così perché stiamo parlando di voci di spesa che il legislatore stesso ha considerato, prima di tutto, in modo unitario laddove ha stabilito che le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica sono pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale.

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

La conferma di ciò si trae del resto, come dicevamo, anche dalla disposizione di cui all'attuale legge di bilancio per il 2021 (legge n. 178 del 30 dicembre 2020), che prevede ai commi 475 e ss., a decorrere dal 2021, una rimodulazione dei

due tetti che opera *“fermorestando il valore complessivo del 14,85%”*.

Sta di fatto, tuttavia, che le risorse in questione – in assenza di un meccanismo di compensazione tra i due tetti – non vengono in realtà utilizzate in maniera completa: ed è questo l’aspetto che si censura dal punto di vista dell’irragionevolezza. Se le esigenze obiettive della spesa farmaceutica complessiva vengono dal legislatore discrezionalmente quantificate nel 14,85% del FSN, è irragionevole non prevedere che tutte le risorse in questione vengano effettivamente destinate a tale scopo mentre, come si è ripetutamente detto, infatti, nei soli tre anni che vanno dal 2017 al 2019 si sono registrati avanzi del tetto di spesa per la spesa convenzionata pari complessivamente a 2,19 miliardi di euro che non sono stati utilizzati o che, quantomeno, non sono stati utilizzati per le esigenze al cui soddisfacimento erano stati destinati nel bilancio statale, a causa della mancanza nella legge di un meccanismo che preveda che i due tetti di spesa possano comunicare tra loro al fine di compensarsi reciprocamente.

Pur ammettendo che le risorse per la spesa farmaceutica siano necessariamente limitate (Corte cost., sent. n. 111/2005; Corte cost., sent. n. 279/2006) logica vorrebbe che, una volta destinate a detto fine, quelle risorse rimangano finalizzate a finanziare, nel complesso, tale voce della spesa sanitaria.

In questo modo, le risorse già determinate a monte rimarrebbero invariate e verrebbero semplicemente più equamente e ragionevolmente distribuite in base alla spesa effettiva, così da diminuire la percentuale complessiva di sfondamento rispetto al tetto e, conseguentemente, gli oneri di ripiano a carico dei privati.

Il fatto che uno dei due tetti di spesa sia sempre in avanzo, inoltre, conferma sotto un ulteriore aspetto l’irragionevolezza del sistema normativo, in quanto il ripiano posto a carico delle aziende per il canale degli acquisti diretti perde la sua unica *ratio*, ossia quella – come abbiamo visto *retro* – di dover far fronte ad un contesto di risorse limitate; e il fatto che *“gli ultimi interventi legislativi hanno gradualmente ma costantemente ridotto il gap tra spesa diretta e spesa convenzionata, il tutto a vantaggio della prima la cui percentuale, rispetto alla spesa sanitaria nel suo complesso, ha nel tempo formato oggetto di progressivi aumenti”*, addotto dal TAR a sostegno della pronuncia di rigetto adottata, non solo non giustifica l’assenza del meccanismo in questione, ma anzi ne rende ancora più evidente l’irragionevolezza dal momento che è lo stesso Legislatore che, in questo modo, ha fornito indirettamente prova della possibilità di spostare le risorse complessivamente destinate all’assistenza farmaceutica da una *“posta”* all’altra.

Se è vero che queste risorse limitate messe dallo Stato a disposizione sono pari al

14,85% del FSN, ciò significa, in effetti, che esse esistono ma, di fatto, non vengono utilizzate per la spesa farmaceutica, in quanto la quota di avanzo non viene utilizzata a compensazione del tetto di spesa che, invece, risulta non capiente e finiscono semplicemente per essere assorbite nei bilanci regionali che possono, poi, riallocarle dove vogliono e utilizzarle per le finalità che vogliono. Si potrebbe ritenere che sia proprio questa la ragione per la quale il legislatore opera l'irragionevole quantificazione dei "sotto-tetti" di spesa attualmente in vigore. Non interessa, peraltro, affatto qui sapere delle ragioni politiche perché la costituzionalità delle norme di legge va valutata nella sua oggettività e il sistema vigente è oggettivamente irragionevole per le ragioni che abbiamo fin qui detto.

La ragion d'essere che la giurisprudenza della Corte costituzionale ha individuato per giustificare sul piano costituzionale gli oneri di *payback* che vengono imposti alle aziende farmaceutiche, lo sappiamo, risiede nella limitatezza delle risorse. Queste risorse limitate sono quantificate dallo Stato nel 14,85% del FSN. Sono oggettivamente insufficienti, e già è questo un primo aspetto di incostituzionalità, ma devono per lo meno essere messe interamente a disposizione dell'acquisto di specialità medicinali facendo almeno comunicare tra loro i due sottotetti di spesa: ed è questo un secondo, enorme, aspetto di incostituzionalità.

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

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

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

- i)* non si utilizzano le risorse complessivamente stanziato dallo Stato per l'assistenza farmaceutica;
- ii)* le Regioni si avvantaggiano dello strutturale sovradimensionamento del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata, dal momento che le risorse ivi allocate e non spese continuano ad essere a loro destinate ma non vengono spese per la finalità alla quale erano destinate;

(iii) si determina uno squilibrio inter-settoriale tra aziende farmaceutiche, in quanto solo quelle operanti nel canale degli acquisti diretti sono tenute a sostenere ingentissimi oneri di ripiano, mentre le aziende operanti prevalentemente nel canale della spesa convenzionata ne restano escluse o, comunque, vi partecipano in misura molto meno gravosa, creandosi una situazione di sostanziale disallineamento tra la quota di ripiano relativa alla spesa per acquisti diretti posta a carico della singola azienda farmaceutica e la reale quota di mercato da essa detenuta.

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

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

5. ERRONEITÀ DELLA SENTENZA NELLA PARTE RUBRICATA AL CAPO UNDICESIMO IN CUI NON HA ACCOLTO L'ECCEZIONE DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 3 COST CON RIFERIMENTO ALLA DISPOSIZIONE CHE PREVEDE UN COSTANTE SOTTOFINANZIAMENTO DEL CANALE DEGLI ACQUISITI DIRETTI ED UN CORRELATO SOVRADIMENSIONAMENTO DI QUELLO PER LA SPESA CONVENZIONATA.

La normativa che disciplina il finanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti tramite la previsione di un apposito tetto e il conseguente meccanismo di ripiano da parte delle aziende farmaceutiche del relativo sfondamento presenta chiari profili di illegittimità costituzionale per violazione dell'art 3 Cost, derivanti in particolare dal fatto che: i) il tetto di spesa previsto per gli acquisti diretti risulta

essere da anni irragionevolmente quantificato e strutturalmente e sistematicamente sotto-finanziato dal legislatore; ii) la ripartizione tra i due tetti di spesa (farmaceutica e acquisti diretti) delle risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica (14,85% FSN) è altrettanto irragionevole e continua a non essere corretta in modo sostanziale; iii) è totalmente irragionevole anche il non aver previsto un meccanismo di comunicazione tra il tetto di spesa per acquisti diretti e il tetto per la spesa convenzionata che consenta di compensare in tutto o in parte i disavanzi di uno con l'avanzo di spesa registratosi sull'altro.

Le motivazioni addotte a sostegno della pronuncia di rigetto si fondano su un errore talmente enorme da far sì che divenga veramente difficile comprendere come il Collegio giudicante sia potuto pervenire ad affermazioni così poco comprensibili e così distanti dalla realtà.

Il nucleo della pronuncia di rigetto è il seguente: *“le stime proposte dalla ricorrente si basano su un ormai superato criterio della spesa storica o incrementale, ossia sul quantum che sino ad ora è stato speso per gli acquisti diretti. Va ora applicato, invece, il criterio dei costi standard, diversamente basato sull'effettivo fabbisogno di assistenza farmaceutica. La legge n. 42/2009 segna, infatti, il passaggio da metodi meramente quantitativi a modelli più qualitativi della spesa. In questa direzione, il costo standard, il quale costituisce il nuovo modello economico di riferimento ai fini della determinazione (anche) della spesa sanitaria, indica il costo di un determinato servizio che avvenga nelle migliori condizioni di efficienza e di appropriatezza, al tempo stesso garantendo i livelli essenziali delle prestazioni”*.

Non comprendiamo da dove il giudice di prime cure abbia tratto queste sue personali certezze. Non ci pare, in effetti, che in alcuna delle difese spiegate in giudizio dalle nostre controparti, da AIFA alle non poche Regioni che si sono costituite, sia contenuta mai un'affermazione di questo genere. Essa è, comunque, totalmente erranea.

Prima di tutto ciò di cui parliamo non sono *“stime proposte dalla ricorrente”*, sono numeri che oltre tutto provengono dalla parte pubblica. Si parte dal Fondo Sanitario Nazionale, che è un numero che corrisponde al livello di finanziamento del settore sanitario cui concorre lo Stato, si applica la percentuale di esso che è destinata alla spesa per gli acquisti diretti di farmaci da parte delle strutture SSN e si ottiene un altro numero, che corrisponde questa volta, per legge, al tetto massimo previsto per tale voce di spesa. Che cosa c'entrano i costi standard? Di cosa parla il TAR? Sono affermazioni completamente prive di senso. I costi standard, nel contenzioso oggetto del presente giudizio, non c'entrano assolutamente niente.

In ogni caso quanto sopra non c'entra niente con il presente contenzioso e che neppure la quantificazione del fondo sanitario nazionale viene determinato in applicazione del criterio del costo standard richiamato dal TAR. Essa deriva, invece, da una decisione politica, costituendo *“il valore di risorse che il Paese è nella condizione di assicurare per l'erogazione in condizioni di efficienza e appropriatezza dei livelli essenziali di assistenza”* (così letteralmente la relazione illustrativa al d.lgs. 6 maggio 2011, n. 68, emanato in attuazione della legge n. 42/2009), che viene definito *“in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria”* (così l'art. 26 del citato d.lgs. n. 68/2011).

Di contro, il criterio del costo *standard*, al quale allude in maniera inconferente la sentenza gravata, entra in gioco in una fase soltanto successiva a quella sopra illustrata, rappresentando un criterio non di determinazione, bensì di ripartizione del finanziamento programmato a livello nazionale tra le singole Regioni, secondo un procedimento che viene descritto analiticamente dall'articolo 27 del citato d.lgs. n. 68/2011, alle cui previsioni in questa sede si può rinviare integralmente. La sentenza, anche su questo punto, risulta essere pertanto totalmente erronea.

PQM

Voglia l'Ecc.mo Consiglio di Stato accogliere il presente appello e, per l'effetto, riformare la sentenza impugnata con l'annullamento degli atti gravati, nonché, eventualmente, previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, all'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2012 e all'art. 5 del d.l. n. 159/2007 per violazione dell'art. 3 Cost; salvo ogni consequenziale provvedimento.

Vittoria di spese.

Valore della controversia indeterminato.

Roma, 04/04/2022

Avv. Claudio Marrapese