

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- Roma

RICORSO

della società **Apotex B.V.**, con sede in Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Olanda, Partita IVA n. NL815184906B01, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Mr. Duncan Rennie, rappresentata e difesa, giusta procura a in calce al presente atto, dagli Avv.ti Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N) e Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E) ed elettivamente domiciliata presso il loro studio in Roma, Lungotevere Marzio, n. 3 (recapiti: fax 06.6874870; PEC diegovaiano@ordineavvocatiroma.org);

CONTRO

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

PER L'ANNULLAMENTO

- della determinazione DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre 2020, recante *attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019*, (**doc. 1**);
- della *nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020)* relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019 (**doc. 2**);
- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1313/2020 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente incluso l'allegato A – “*elenco quota di ripiano per codice SIS*” (**doc. 3**);
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 46 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, del valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2019, nonché della relativa metodologia applicativa;

- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 45 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2019, aggiornato al mese di ottobre 2020;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 32 del 23 luglio 2020, recante approvazione del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;
- se ed in quanto di ragione, della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 23 dell'11 giugno 2020, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge;
- dei *file excel pubblicati sul front-end AIFA contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda ricorrente per l'anno 2019*;
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati.

FATTO

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

In particolare, il citato art. 1, commi 574 e ss. della l. n. 145/2018, ha previsto che, a decorrere dal 1° gennaio 2019, ai fini della verifica del rispetto del tetto predefinito per la spesa farmaceutica per acquisti diretti si proceda nel modo seguente:

(i) l'AIFA innanzitutto determina l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento mediante la rilevazione del fatturato generato in tale anno dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC con riferimento ai medicinali di fascia A e H ceduti direttamente alle strutture SSN, con esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ricompresi nei fondi speciali previsti dai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

(ii) l'AIFA rileva, poi, il fatturato generato da ciascuna azienda farmaceutica nell'anno solare di riferimento con riferimento ai sopra detti medicinali, ad esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi di cui ai suddetti fondi speciali, nonché dei farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, e determina su queste basi la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC;

(iii) il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo: a) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali; b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche a titolo di c.d. *pay back* 5% per i consumi riferiti agli acquisti diretti; c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del d.l. 30 settembre 2003, n. 269 (i c.d. *pay back* di prodotto);

(iv) le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica;

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

farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato.

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

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

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

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

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

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

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

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

Si tratta, tuttavia, di provvedimenti illegittimi per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. – Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 ss., della legge n. 145/2018. Violazione e falsa applicazione dell'art. 10 della legge n. 241/1990. Violazione e falsa applicazione dell'art. 3-bis del DM Salute 15 luglio 2004. Violazione dei diritti di partecipazione al procedimento delle aziende. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Il primo motivo di illegittimità dei provvedimenti impugnati che occorre portare (nuovamente, visto che la questione continua costantemente a riproporsi di anno in anno) all'attenzione di codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale riguarda in effetti **l'assenza di un adeguato momento di confronto procedimentale tra aziende e amministrazione in merito ai dati sulla cui base sono stati quantificati i ripiani posti a carico delle aziende stesse.**

Dobbiamo operare una premessa: come abbiamo detto, la disciplina normativa introdotta dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 ha indubbiamente avuto il merito di semplificare notevolmente il compito dell'AIFA nella gestione delle procedure relative al tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti in quanto non occorre più assegnare preventivamente alle aziende un *budget* di spesa per l'anno di riferimento, né discriminare tra farmaci *in patent* e *off patent*, né di quantificare le c.d. risorse incrementali e i fondi per l'acquisto dei farmaci innovativi alimentati attraverso le stesse né, infine, di effettuare complicati calcoli per ricostruire correttamente le quote di ripiano singolarmente a carico delle aziende a vario titolo (cioè ripiano da superamento dei *budget*, per orfani e per innovativi).

La maggiore semplicità che caratterizza il nuovo meccanismo di ripiano, peraltro, non fa venir meno le esigenze di **trasparenza e verificabilità dei dati che vengono in rilievo ai fini del relativo calcolo**, così come quelle di **partecipazione delle aziende al procedimento**, rendendo anzi meno giustificabile tanto la presenza di errori di calcolo - che pure si sono

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

Anche oggi come in passato, in effetti, a causa della maniera con la quale il sistema di governo della spesa farmaceutica è congegnato, l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i farmaci un'azienda farmaceutica si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

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

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

Anche nel nuovo sistema, del resto, ai fini del calcolo dello sfondamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN e della quantificazione dei relativi oneri di ripiano da porre a carico delle aziende farmaceutiche l'AIFA ha il non banale compito di:

- (i) individuare correttamente quali farmaci prendere in considerazione;
- (ii) individuare correttamente quale sia il loro *status* (ancorché adesso solo se si tratta di farmaci innovativi, orfani o “normali”, nel senso che non sono orfani o innovativi);

(iii) discriminare e quantificare correttamente la quota di spesa attribuibile alle indicazioni innovative, a quelle orfane e a quelle “normali” (cioè non orfane e non innovative) in caso di farmaci aventi al contempo più *status* differenti;

(iv) calcolare correttamente le *market shares*, ossia le quote di mercato detenute da ogni azienda farmaceutica, sulla cui base deve essere poi suddiviso il complessivo onere di ripiano a carico del settore.

L’operazione, si ripete, non è certamente banale, ma è imprescindibile ai fini della legittima quantificazione degli oneri di ripiano e a questa esigenza si accompagna, in maniera altrettanto imprescindibile, la necessità di dar modo alle aziende di verificare che tutti i dati utilizzati nel procedimento di calcolo siano corretti e di poter concretamente fornire il proprio apporto in sede partecipativa per rimediare ad eventuali errori di calcolo ovvero di approccio metodologico nel dare applicazione alla normativa di riferimento.

Cosa che, ancora in questa occasione, non è tuttavia accaduta.

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

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

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

Stando a quanto riferito dalla stessa AIFA nella determina n. 1313/2020 qui impugnata, in

effetti, entro il suddetto termine sono state trasmesse circa sessanta osservazioni. L'Agenzia, tuttavia, ha *"valutato di accogliere"* le sole osservazioni riguardanti *"errori materiali impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale [...] nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda"*, **rifiutandosi invece di intervenire tanto per la parte relativa alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle da essa prescelte quanto – diremmo soprattutto - per la richiesta di rettifica dei dati esposti.**

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

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

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

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

Ora, innanzitutto non è vero che ciò esula dalle competenze dell'AIFA e, comunque, la suddetta previsione normativa non autorizza affatto l'Agenzia ad adottare provvedimenti di ripiano fondati su dati di spesa che le aziende produttrici hanno segnalato essere erronei,

quand'anche la relativa erroneità dipenda dalla condotta delle aziende stesse o degli altri soggetti della filiera (depositari, grossisti ovvero enti ospedalieri) tenuti ad alimentare il flusso dei dati stessi nella banca dati del c.d. Sistema NSIS. Non potrebbe mai autorizzare una conseguenza di questo genere. Se ci sono errori, vanno corretti.

L'art. 3-bis, comma 1, del DM 15 luglio 2004, infatti, prevede solo che *“i dati già comunicati alla banca dati centrale possono essere rettificati ovvero integrati dai soggetti di cui all'art. 3, comma 4 [ossia, come si diceva, produttori, depositari, grossisti ed enti ospedalieri], entro i due mesi successivi a quello di riferimento degli stessi”* e che *“le rettifiche e le integrazioni richieste successivamente al termine di cui al precedente periodo comportano l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni”*. Questo non significa certo, tuttavia, che i provvedimenti di ripiano possano essere adottati dall'AIFA sulla base di dati errati.

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

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

Il comma 2 del citato art. 3-bis, d'altra parte, prevede che *“nei casi in cui i soggetti di cui all'art. 3, comma 4, non procedano alle modifiche necessarie alla corretta alimentazione della banca dati centrale, l'Agenzia italiana del farmaco procede all'integrazione dei dati derivanti dalla fatturazione elettronica per singolo codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) che vengono*

alimentati dai soggetti di cui di cui all'art. 3, comma 4", rendendo in tal modo l'Agenzia assolutamente partecipe del compito di integrare e, se necessario, modificare i dati del sistema NSIS qualora questi risultino non corretti.

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

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

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

Lo stesso vizio procedimentale, del resto, unitamente agli acclarati errori che erano stati in quel caso commessi sui dati di spesa e di anagrafica (*status di innovativo, orfano, coperto o non da brevetto, etc.*) dei prodotti, ha portato l’Ecc.ma Sezione, **ancora l’anno scorso**, ad imporre ad AIFA, in via istruttoria, la presentazione di una documentata relazione sui valori di spesa e gli importi di ripiano attribuiti alle singole aziende ricorrenti, previa riapertura del procedimento ed espletamento di un pieno contraddittorio con le aziende (si cfr., tra le altre, l’ordinanza dell’Ecc.ma Sezione n. 2528 dell’8 aprile 2020, nonché, con riguardo al ripiano adottato in relazione all’anno 2016, l’ordinanza n. 5386 del 15 settembre 2016 e l’ordinanza della Sezione III del Consiglio di Stato n. 4623 del 14 ottobre 2016, di conferma della seconda).

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

2. – Illegittimità derivata degli atti impugnati per l’incostituzionalità dell’art. 1, commi 575 e ss., l. n. 145/2018, per contrasto con l’art. 3 della Costituzione, nella parte in cui,

differentemente da quanto disposto per i farmaci orfani, non è stata prevista l'esclusione dei farmaci cc.dd. orphan-like nel calcolo del fatturato di un'azienda farmaceutica sulla cui base sono determinate le relative market shares.

I provvedimenti impugnati sono altresì illegittimi in via derivata – ed è questa la censura di maggiore interesse per la ricorrente – per l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 575 e ss. della legge di bilancio 2019 (l. n. 145/2018) per la violazione dell'art. 3 della Costituzione, con specifico riferimento al regime previsto per i farmaci cc.dd. *orphan-like* ed alla loro mancata equiparazione dinanzi alla legge rispetto ai farmaci ricompresi nel registro europeo per i medicinali orfani.

La ricorrente è titolare, in effetti, di una sola AIC in Italia che è quella relativa al farmaco FERRIPROX che è, appunto, un farmaco c.d. *orphan-like*.

Con detto termine si fa riferimento a quei farmaci che, al pari di quelli orfani, sono **indicati per il trattamento di patologie considerabili come rare** ai sensi dell'art. 3 del Regolamento (CE) n. 141/2000 **ma che, avendo ottenuto l'AIC prima dell'entrata in vigore del suddetto Regolamento europeo, non sono per questa ragione compresi nel relativo registro e non hanno potuto beneficiare né della qualificazione formale come medicinali orfani né dell'applicazione della relativa disciplina normativa.**

Ciò, si badi bene, solo ed unicamente in quanto tale differenziato status non era ancora esistente al momento della loro registrazione.

Nel previgente sistema del *pay-back* per lo sfondamento del tetto fissato per la spesa farmaceutica per acquisti diretti in vigore fino all'anno 2018, i suddetti farmaci *orphan-like* erano parificati alle specialità medicinali in possesso della qualifica di medicinali **orfani** inclusi nel relativo registro dell'Unione europea ai sensi del citato Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999.

L'art. 15, comma 8, del d.l. n. 95/2012, infatti, prevedeva che in caso di superamento del budget attribuito all'azienda titolare tanto degli uni, quanto degli altri, la quota di

sfondamento del tetto di spesa riconducibile a tali farmaci fosse ripartita, ai fini del ripiano, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto.

Per mezzo di tali disposizioni, dunque, il legislatore aveva ragionevolmente inteso differenziare e privilegiare la posizione delle aziende produttrici sia di medicinali orfani sia di quelli *orphan-like*, esonerandole dal corrispondere alle Regioni gli eventuali importi di ripiano che erano imputabili a tali specialità medicinali.

Sennonché, come si è già ampiamente anticipato, il suddetto sistema di *pay-back*, è stato completamente innovato con la legge di bilancio 2019, fondandosi ora sulle quote di mercato (cc.dd. *market shares*) assegnate dall'AIFA a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC di specialità medicinali di fascia A ed H sulla base del fatturato dalla stessa azienda realizzato nell'anno solare di riferimento.

In particolare, ai sensi dell'art. 1, comma 578, della legge n. 145/2018, *“il fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai [...] farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea”*.

In altri termini, la *market share* di ciascuna azienda farmaceutica, rilevante ai fini della quantificazione degli oneri di ripiano, viene calcolata escludendo i farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, ma non anche quelli *orphan-like*, con la conseguenza che le aziende titolari di tali farmaci – come l'odierna ricorrente – sono oggi gravemente penalizzate rispetto al passato, dal momento che la loro quota di mercato comprende anche la spesa generata dai farmaci in questione.

Apotex è stata invece **chiamata a sostenere il pagamento di un importo a titolo di ripiano pari a 280.105,74 euro per la specialità medicinale *orphan-like* FERRIPROX (Deferiprone)**.

Ebbene, l'esclusione dei farmaci *orphan-like* dalla normativa di favore prevista per i farmaci orfani è illegittima per la manifesta violazione dell'art. 3 Cost., in quanto per effetto delle

richiamate disposizioni della legge di bilancio 2019 il legislatore ha disciplinato **situazioni sostanzialmente identiche in modo ingiustificatamente diverso**.

I farmaci orfani e quelli *orphan-like*, invero, possiedono le medesime caratteristiche e condividono gli stessi obiettivi in termini di tutela del diritto alla salute, essendo entrambi destinati, da un lato, alla cura di malattie rare di cui sono affetti un numero limitato di pazienti e, dall'altro, a non essere sviluppati e commercializzati dall'industria farmaceutica alle normali condizioni di mercato in quanto non redditizi. L'unico tratto distintivo si rinviene nel momento della loro immissione in commercio e nel conseguente inserimento – o meno – nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea.

Di conseguenza, trattare in maniera diversificata i farmaci in questione dando rilievo a un dato meramente formale, come l'inserimento in un determinato registro, va in effetti a frustrare la *ratio* della decisione legislativa di sottrarre i farmaci orfani dagli oneri di ripiano che, oggi come in passato, è quella di favorire una specifica tipologia di prodotti che si rivolge ad una platea ridotta di pazienti e che, senza un incentivo, difficilmente vedrebbe le aziende investire nel relativo sviluppo.

Tenuto conto della finalità alla base del descritto regime di favore per le aziende produttrici di specialità medicinali orfane, è ovvio che la medesima disciplina debba valere anche per il calcolo degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica sostenuta per le specialità medicinali *orphan-like*, essendo del tutto illogico e irragionevole introdurre un regime diversificato per il solo dato temporale del rilascio delle AIC dei farmaci in questione.

Si tratta, del resto, di **aspetti dei quali è perfettamente consapevole lo stesso legislatore**, il quale nel previgente sistema del *pay-back* aveva correttamente avvertito la necessità di garantire per i farmaci orfani e *orphan-like* un trattamento di favore uniforme sul presupposto dell'assoluta identità sostanziale tra le due tipologie di specialità medicinali, ritenendo invece del tutto irrilevante l'aspetto meramente formale dell'inserimento nel registro sopracitato. In tale prospettiva, con la l. n. 147/2013, si era infatti estesa ai farmaci *orphan-like*

la disciplina prevista per i farmaci orfani, ovviando a quella che era immediatamente apparsa un'evidente ed irragionevole disparità tra medicinali che versano in un'identica situazione sostanziale.

A fronte di ciò, non si riescono davvero a comprendere le ragioni che hanno oggi condotto il legislatore a reintrodurre la medesima disparità di trattamento cui aveva egli stesso posto rimedio con un apposito intervento normativo.

Di qui l'ulteriore conferma della violazione dell'art. 3 Cost. da parte delle disposizioni della legge di bilancio 2019 di cui si discute che, immotivatamente e in netta controtendenza rispetto al passato, hanno determinato l'esclusione dei farmaci *orphan-like* dal regime di favore disposto per quelli orfani, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti indicati in epigrafe.

* * *

Per i motivi sopra esposti si conclude, pertanto, per l'accoglimento del ricorso e, per l'effetto, per l'annullamento dei provvedimenti impugnati, eventualmente previa sospensione del giudizio e rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, commi 575 e ss. della legge di bilancio 2019 (l. n. 145/2018) per la violazione dell'art. 3 della Costituzione, con specifico riferimento al regime previsto per i farmaci cc.dd. *orphan-like* ed alla loro mancata equiparazione dinanzi alla legge rispetto ai farmaci ricompresi nel registro europeo per i medicinali orfani.

Con vittoria di spese e di onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. n. 115/2002, si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad € 650,00.

Roma, 21 gennaio 2021

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo

