

NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

In adempimento del decreto presidenziale, Cons. Stato, sez. III, 21 giugno 2022, n. 1231

RIASSUNTO DEL RICORSO IN APPELLO

- *Autorità giudiziaria e numero di registro generale:*

Consiglio di Stato, sez. III, R.G. 2765/2022.

- *Ricorrente:*

CSL BEHRING GMBH, con sede in Marburg (Germania), Emil Von Behring Straße, 76, codice fiscale e partita IVA DE 811111679, in persona dei procuratori Michael Schroder e Dennis Kraft, rappresentata e difesa dall'Avv. Stefano Cassamagnaghi (C.F. C555FN70A12D286E – PEC stefano.cassamagnaghi@milano.pecavvocati.it presso il quale indirizzo chiede di ricevere le comunicazioni di cancelleria ed elegge domicilio digitale), con elezione di domicilio fisico presso la segreteria del Consiglio di Stato, in Roma, Piazza Capo di Ferro, 13,

- *Amministrazioni resistenti:*

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del Direttore Generale, legale rappresentante *pro tempore*; **Ministero della Salute**, in persona del Ministro in carica; **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica; **Regione Abruzzo**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Basilicata**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Calabria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Campania**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Emilia-Romagna**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Lazio**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Liguria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Lombardia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Marche**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Molise**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Piemonte**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Puglia**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale *pro tempore*; **Regione Siciliana**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Siciliana – Assessorato della Salute**, in persona dell'Assessore *pro tempore*; **Regione Toscana**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Umbria**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Regione del Veneto**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; **Provincia Autonoma di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*.

- *Controinteressati:*

Tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento AIFA n. 1313 del 10.12.2020, potenzialmente interessate alla eventuale modifica degli oneri di ripiano per acquisti diretti per l'anno 2019.

- *Atti e provvedimenti impugnati e petitum:*

per l'annullamento e/o la riforma della sentenza del TAR Lazio – Roma, Sezione Terza Quater, n. 13265/2021, resa nel giudizio r.g. 107/2021, pubblicata il 21 dicembre 2021 (ma comunicata dalla cancelleria solo in data 18 gennaio 2022), e notificata da AIFA in data 29 gennaio 2022, con la quale è stato respinto il ricorso proposto per l'annullamento della determinazione del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 pubblicata in data 11 dicembre 2020 sul sito internet dell'AIFA e, in forma di avviso, sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 307 dell'11 dicembre 2020, recante “*Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 di Bilancio per l'anno 2019 – Legge di Bilancio per l'anno 2019*”, nonché dei relativi allegati comprensivi di “*Elenco quota di ripiano per codice SIS (dicembre 2020)*”, “*Nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020)*”, “*Ripiano sfondamento tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti per farmaci inseriti nei fondi previsti per i medicinali innovativi non oncologici e medicinali innovativi oncologici ai sensi dell'art.1, commi 402, 403 e 404 della l. n.232 dell'11 dicembre 2016*”, “*Ripiano sfondamento tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali (ai sensi dell'art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018)*”, “*Elenco quota di ripiano per codice sis e per regione (dicembre 2020)*”, “*Elenco quota di ripiano per regione (dicembre 2020)*”, “*Ripiano acquisti diretti 2019 - spesa farmaceutica acquisti diretti allegato alla nota metodologica - descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi” di AIFA*”; di tutti i documenti e dati pubblicati da AIFA attraverso il portale front-end del proprio sito istituzionale in data 11 dicembre 2020, e in particolare i file *excel* contenenti gli oneri di ripiano posti a carico di CSL Behring GmbH; della Delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 32 del 23 luglio 2020, ed i relativi allegati; di tutti i documenti e dati pubblicati da AIFA attraverso il portale front-end del proprio sito istituzionale in data 31 luglio 2020, e in particolare degli oneri di ripiano posti a carico di CSL Behring GmbH; di ogni altro atto, connesso, presupposto e/o conseguente, relativo all'istruttoria di AIFA per la determinazione del ripiano; in quanto occorra, del silenzio rispetto alla nota inviata dalla ricorrente in data 14 settembre 2020; della nota del Ministero della Salute del 24 marzo 2020; del documento recante “*monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – dicembre 2019 (Consuntivo)*”; delle delibere del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 23 dell'11 giugno 2020, n. 29 del 10 luglio 2020, n. 45 del 20 novembre 2020 e n. 46 del 20 novembre 2020; dei DD.MM. Salute 15 luglio 2004 e dell'11 maggio 2018.

Inoltre, la ricorrente chiedeva la condanna delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto dalla stessa subito.

- *Indicazione sintetica delle censure contenute nel ricorso in appello:*

I MOTIVO: Erroneità e contraddittorietà della sentenza nella parte in cui ha respinto il quinto motivo di ricorso in primo grado e ritenuto manifestamente infondate le questioni di legittimità

comunitaria e costituzionale dell'art. 1, commi 575 e ss. L. 145/2018 in relazione agli emoderivati per raffronto con la disciplina previgente.

Con il primo motivo di ricorso in appello è stato censurato il punto 9 della sentenza di primo grado nella parte in cui si afferma che i plasmaderivati erano esclusi dal sistema di payback dal d.l. 95/2012, per esservi invece inclusi con la L. 145/2018, e proprio tale inclusione attesterebbe l'infondatezza della doglianza.

Quanto affermato dal TAR è errato, configurandosi addirittura un vero e proprio abbaglio dei sensi nella lettura del ricorso e della normativa di riferimento, in quanto, contrariamente a quanto affermato, i plasmaderivati c.d. commerciali erano soggetti al payback sia nel regime del d.l. 95/2012 che in quello della l. 145/2018. Ciò che è cambiato, invece, è il regime dei plasmaderivati di produzione regionale.

II MOTIVO: Erroneità della sentenza nella parte in cui ha respinto il quinto ed il sesto motivo di ricorso in primo grado e ritenuto manifestamente infondate le sollevate questioni di legittimità comunitaria e costituzionale dell'art. 1, commi 575 e ss. L. 145/2018, in relazione agli emoderivati commerciali per raffronto con gli emoderivati di produzione regionale e altri farmaci.

Con il secondo motivo di ricorso in appello CSL Behring ha censurato il punto 10 della sentenza di primo grado con il quale il TAR ha rigettato le eccezioni di illegittimità comunitaria e di incostituzionalità della disposizione di cui all'art. 1, commi 575 e ss., l. n. 145/2018 sollevate dalla ricorrente in relazione al settore degli emoderivati.

L'art. 1, commi 575 e ss., della Legge n. 145/2018, non ha infatti considerato che gli emoderivati non sono equiparabili a tutti gli altri farmaci, come sancito anche dall'art. 168 TFUE, in quanto derivano dal plasma umano, e sono soggetti – come tali – ad una disciplina regolatoria stringente, anche in termini di standard qualitativi e produttivi, con costi di produzione completamente diversi da tutti gli altri farmaci, peraltro influenzati dall'andamento delle donazioni di plasma.

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

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

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

determinazione del tetto di spesa.

In definitiva è del tutto illegittimo il trattamento riservato alle vendite di plasmaderivati, che non dovrebbero concorrere alla formazione della spesa rilevante per il calcolo dello sfondamento, e non essere soggetti ad alcun obbligo di ripiano, in termini generali e, certamente, per la parte in cui vanno a colmare le carenze del sistema di autosufficienza.

III MOTIVO: Erroneità della sentenza nella parte in cui ha respinto il primo e secondo motivo di ricorso in primo grado concernenti la correttezza dei dati ed il procedimento.

Con il terzo motivo di ricorso in appello CSL Behring ha censurato il punto 2 della sentenza di primo grado per aver respinto la censura di violazione del principio di trasparenza e delle disposizioni in materia di procedimento amministrativo, ed in particolare il fatto che i dati messi a disposizione da AIFA non risultano né intelleggibili né attendibili.

Inoltre si è rilevato che risulta impossibile per AIFA, all'interno dei dati del NSIS, distinguere, tracciare e scorporare, per i farmaci che hanno sia indicazioni terapeutiche rimborsabili (fascia H o fascia A) sia indicazioni terapeutiche non rimborsabili (fascia C), quando e per quale indicazione sia stato effettivamente prescritto il medicinale.

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

IV MOTIVO: Erroneità della sentenza nella parte in cui ha respinto il terzo motivo di ricorso in primo grado relativo alla franchigia.

Con il quarto motivo di ricorso in appello CSL Behring ha censurato la sentenza di primo grado nella parte in cui ha respinto il terzo motivo di ricorso in primo grado con il quale CSL Behring ha censurato le modalità applicative adottate da AIFA in merito alla franchigia di fatturato fino a 3 mln di euro.

L'art. 1, comma 579, della Legge, n. 145/2018 introdotta al dichiarato fine di agevolare le piccole e medie imprese, è stata applicata da AIFA, non solo in maniera non compiutamente comprensibile, ma anche illogica.

Ed infatti, il fatturato di ciascuna azienda per gli acquisti diretti non è stato rapportato al totale della spesa da ripianare (Euro 10.327.651.005), ma ad un valore di circa 8,5 mld di Euro, definito come "*Totale mercato che sostiene il relativo ripiano*", calcolato in maniera non comprensibile. Ciò ha determinato un evidente incremento del valore della quota di mercato, perché il fatturato è rapportato all'importo di circa 8,5 mld di Euro, ma la relativa percentuale è utilizzata per calcolare il ripiano sulla maggior somma di oltre 10 mld di Euro.

Si tratta di un'operazione non prevista dalla Legge, ma adottata discrezionalmente da AIFA.

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

V. MOTIVO: Erroneità della sentenza di primo grado nella parte in cui ha respinto la censura

relativa alla mancata “compensazione” tra i tetti di spesa.

Con il quinto motivo di ricorso in appello si è censurata la parte della sentenza in primo grado (punti da 6 a 8) che ha respinto il sesto motivo di ricorso in primo grado con il quale CSL Behring ha dedotto l’illegittimità della mancata compensazione tra i tetti della spesa per acquisti diretti (che ha visto un disavanzo di 2.722,9 milioni di Euro, la metà dei quali, pari a 1.361,4 milioni di Euro, posto a carico di soggetti privati) e della spesa convenzionata che, invece, ha visto “avanzare” 913,8 milioni di Euro.

In subordine la ricorrente ha dedotto che, qualora la disciplina normativa (dettata dall’art. 1, commi 574 e ss., della legge n. 145/2018, dall’art. 5 del d.l. n. 159/2007, nonché dall’art. 1, commi 398 e 399 della legge n. 232/2016) dovesse essere intesa come tale da impedire la considerazione complessiva della spesa farmaceutica per acquisti diretti e della spesa convenzionata, la stessa sarebbe da considerarsi inevitabilmente incostituzionale, in quanto determinerebbe un carico sulle aziende farmaceutiche del tutto irragionevole e sproporzionato e non connesso all’effettivo *deficit* sanitario, con conseguente violazione, quantomeno, degli artt. 2, 3 e 97 Cost. per manifesto contrasto con i principi di *par condicio* e solidarietà (artt. 2 e 3), di affidamento, di proporzione e di ragionevolezza (art. 97) e di progressione nel carico tributario (art. 53), che sono alla base del nostro sistema costituzionale.

- *Istanza istruttoria*

Milano, 28 giugno 2022

(Avv. Stefano Cassamagnaghi)