

RICORSO

nell'interesse della **Biotest Italia Srl**, con sede in Trezzano Sul Naviglio, Via Leonardo da Vinci 43, codice fiscale 00807290150, in persona del legale rappresentante dr. Silvio Michele Audisio, in proprio e quale rappresentante per l'Italia dei diritti di commercializzazione dei farmaci le cui AIC sono di titolarità di Biotest Pharma GmbH codice SIS 0752, rappresentata e difesa, giusta procura in calce del presente atto, dagli Avv.ti Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N), e Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E), elettivamente domiciliata presso il loro Studio in Roma, Lungotevere Marzio, 3 (recapiti: FAX 06.6874870; PEC: diegovaiano@ordineavvocatiroma.org)

CONTRO

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

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIVA,

- della determinazione AIFA DG n. 1421/2021 del 29 novembre 2021, pubblicata per avviso sulla GURI n. 286 del 1° dicembre 2021, recante *attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 (Determina 1421/21) (doc. 1)*;
- dell'Allegato B alla suddetta determinazione, recante *nota sulla metodologia applicativa (novembre 2021)* relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019 (**doc. 2**);
- dell'allegato A alla suddetta determinazione n. 1421/2021, recante *"elenco quota di ripiano per codice SIS"* (**doc. 3**);
- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1421/2021 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente inclusi gli Allegati B1 e B2, recanti rispettivamente il dettaglio della spesa per farmaci innovativi e il dettaglio della spesa per farmaci orfani (**doc. 4**);
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 66 del 24 novembre 2021, 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 2020;

- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 64 del 24 novembre 2021, con cui è stato approvato il documento recante *“aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2020”*;

- del suddetto documento recante *“aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2020”*;

- se ed in quanto di ragione, della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 12 del 28 gennaio 2021, 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 2020*;

- 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 applicazione anche per l'anno 2020 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 i numerosi errori commessi in passato.

Con la determinazione DG n. 1421/2021 del 29 novembre 2021, pubblicata per avviso sulla GURI n. 286 del 1° dicembre 2021 (**doc. 1**), infatti, l'AIFA ha attribuito a carico delle aziende

farmaceutiche *gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020*. Si tratta di importi, ancora una volta, esorbitanti, che vengono richiesti con provvedimenti illegittimi che l'odierna ricorrente intende censurare, peraltro, non per ogni aspetto di illegalità loro proprio bensì per portare all'attenzione dell'Ecc.mo Tribunale, in particolare, la questione della mancata compensazione tra gli eventuali avanzi verificatisi con riguardo al tetto vigente per la spesa convenzionata e lo sfondamento che, sistematicamente, si registra con riferimento a quello previsto per gli acquisti diretti e quella che riguarda specificamente l'incostituzionalità dell'applicazione della normativa vigente in materia di *pay back* farmaceutico al settore degli emoderivati, nel quale opera l'azienda ricorrente.

3. – Si precisa subito che la ricorrente non ignora certamente che con riferimento al contenzioso relativo al *pay back* 2019 è stata qualche giorno fa adottata la decisione 9 dicembre 2021, n. 12757 che ha respinto un analogo ricorso proposto lo scorso anno in materia. È chiaro che non è certamente questa la sede per sviluppare la critica nei confronti della decisione in questione, in ordine alla quale è in corso la redazione dell'appello da presentare dinanzi al Consiglio di Stato e sarà quello l'atto nel quale saranno spiegate e sviluppate le ragioni per le quali tale sentenza deve ritenersi del tutto erronea e meritevole di integrale riforma. Per quel che riguarda la presente impugnazione, invece, ci limitiamo ad osservare come il precedente in materia sia in realtà solo apparentemente tale perché la decisione, invero, sulle questioni di legittimità dei provvedimenti impugnati, anche in via derivata per l'incostituzionalità della normativa vigente, non si è pronunciata affatto. Qualche argomento a sostegno della decisione presa che abbia un senso giuridico è presente, in effetti, solo nella parte della motivazione che respinge le censure relative alle violazioni delle norme sulla partecipazione al procedimento e sulla mancata trasparenza dei dati assunti a sostegno delle richieste di ripiano e sono censure che non verranno in questa sede riproposte. Ma sulle altre e ben più importanti questioni di sistema che erano state poste la Sezione non si è pronunciata affatto. Sono presenti su tali punti, in effetti, solo affermazioni che non c'entrano nulla con le questioni poste, che sono rimaste, pertanto, senza risposta alcuna. Evidentemente non siamo riusciti a farci capire e proveremo in questa sede, dunque, a farci meglio comprendere, fiduciosi anche nella diversa composizione della Sezione giudicante.

È probabile, d'altronde, che quando il presente ricorso verrà trattenuto in decisione l'appello nei confronti della citata sentenza sarà già stato deciso dal Consiglio di Stato e ci troveremo quindi di fronte ad una sentenza di secondo grado che si sarà questa volta pronunciata effettivamente sui profili di legittimità in questione. Vedremo. Ove così non fosse, del resto, potremo discutere di essi e delle decisioni di primo grado che saranno state fin lì adottate nelle memorie che saranno scambiate tra le parti in vista della definizione nel merito dei giudizi. Per il momento, invece, considereremo in questa sede la decisione 9 dicembre 2021, n. 12757, come un precedente che non ha alcun rilievo.

4. – Si impugnano di conseguenza i provvedimenti indicati in epigrafe in quanto illegittimi per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. – 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. Sviumento.

La prima questione che si intende portare all'attenzione di codesta Ecc.ma Sezione è dunque quella legata alla quantificazione dei tetti relativi alle due componenti della spesa farmaceutica (spesa per gli acquisti diretti e spesa convenzionata) e alla mancata utilizzazione dell'avanzo di spesa registratosi per l'anno 2020 in relazione al tetto dedicato alla spesa convenzionata per mitigare le conseguenze derivanti dall'enorme sfioramento registratosi, invece, in relazione al tetto per gli acquisti diretti.

La scrivente difesa è consapevole che l'Avvocatura dello Stato opporrà a quanto si sta per dedurre che il problema non risiede nell'operato dell'AIFA ma nella formulazione della legge, che non prevede un meccanismo in virtù del quale i due tetti possano comunicare tra loro al fine di compensarsi reciprocamente, dovendosi pertanto affrontare la questione in termini di possibile illegittimità costituzionale della normativa di riferimento.

Lo si farà, ovviamente, nei motivi immediatamente seguenti.

Riteniamo, peraltro, che l'assenza di un'indicazione normativa esplicita nel senso di prevedere la compensazione tra i due tetti di spesa non sia di per sé sufficiente a far concludere nel senso che l'AIFA non avrebbe dovuto procedere ugualmente in questo senso

e che la questione non debba, pertanto, essere innanzitutto affrontata in termini di illegittimità propria dei provvedimenti recanti la richiesta di ripiano in questa sede impugnata.

È vero, infatti, che la norma di legge di riferimento non prevede espressamente un meccanismo di compensazione, ma – sempre ad onore del vero – non dice neanche il contrario. Semplicemente, non dice nulla al riguardo: e va dunque interpretata. Delle sue possibili interpretazioni, allora, secondo gli ordinari canoni ermeneutici, in assenza di un appiglio letterale la norma va interpretata sistematicamente e nel senso in cui essa può trovare dei contenuti corrispondenti ai principi costituzionali. È la c.d. interpretazione sistematica e costituzionalmente orientata.

Ebbene, da entrambi i punti di vista la conclusione interpretativa corretta è 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 dovrebbero essere, 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. 1421/2021 di cui qui è causa (si cfr. pag. 2 della determinazione *sub doc. 1*), 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”*.

Lo conferma espressamente ora, del resto, la recente norma contenuta nella legge di bilancio per il 2021, la quale prevede ai commi 476 e ss. una rimodulazione dei due sotto-tetti che espressamente dovrà avvenire *“fermo restando il valore complessivo del 14,85%”* e perfino nei dossier elaborati da Camera e Senato in vista dei vari interventi normativi susseguitisi in argomento si dà sempre atto del fatto che le risorse complessivamente a disposizione dell'assistenza farmaceutica sarebbero pari al 14,85% del FSN. A dimostrazione che è più coerente un'interpretazione che pervenga al risultato di garantire comunque un finanziamento statale per la spesa farmaceutica complessiva pari all'indicata percentuale che non un'interpretazione che, in maniera ingiustificata, sottragga alla spesa farmaceutica una parte delle risorse complessivamente ad essa destinate.

Anche sul piano costituzionale, del resto, è coerente con una ragionevole interpretazione della norma ex art. 3 Cost., rispettosa del principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati, che gli oneri di ripiano a carico degli stessi scattino quando sono esaurite le risorse pubbliche che lo Stato ha potuto mettere a disposizione dell'acquisto di specialità medicinali. 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 quattro anni che vanno dal 2017 al 2020, ha visto registrare **avanzi del tetto di spesa per la spesa convenzionata pari complessivamente a 3,76 miliardi di euro** (472,02 milioni per l'anno 2017, 803,2 milioni per l'anno 2018, 913,8 milioni per l'anno 2019 e addirittura 1.578,3 milioni per l'anno 2020) che non sono stati utilizzati o che, comunque, non sono stati utilizzati per le esigenze al cui soddisfacimento erano stati destinati nel bilancio statale, ossia per l'assistenza farmaceutica, riducendo per l'effetto l'entità dello sfondamento del tetto di spesa riguardante gli acquisti diretti.

In particolare, in relazione all'anno 2020 di cui qui è causa, a fronte di **uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.791,6 milioni di euro** (precisamente: 2.791.632.631) si è registrato un **avanzo di 1.578,3 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata che non è stato utilizzato.**

Ebbene, riteniamo che tale mancato utilizzo del suddetto miliardo e mezzo di euro per mitigare l'entità dello sfondamento di 2.791,6 milioni di euro registratosi in relazione al tetto fissato per gli acquisti diretti ridondi, innanzitutto, in un vizio di illegittimità propria dei provvedimenti di ripiano impugnati in quanto è dovuto non ad una preclusione normativa ad operare in tal senso bensì, unicamente, ad un errore interpretativo commesso dall'AIFA.

Sarebbe, d'altro canto, questo l'unico modo per salvare da un'altrimenti assai probabile pronuncia di incostituzionalità 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, ai sensi dei quali i tetti per la spesa farmaceutica per acquisti diretti e per la spesa convenzionata sono fissati in misura rispettivamente pari al 6,89% e al 7,96% del FSN. Norme che sarebbero altrimenti incostituzionali per le ragioni che saranno esposte di seguito.

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

Sviluppata nei termini che precedono l'unica questione di illegittimità propria dei provvedimenti recanti l'attribuzione alla ricorrente degli oneri di ripiano per lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti per l'anno 2020 che si è voluto quest'anno sottoporre all'attenzione di codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale, si può passare allora a descrivere le più evidenti questioni di legittimità costituzionale del complesso delle disposizioni normative che regolano il sistema di governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti, chiedendo che esse vengano rimesse al giudizio della Corte costituzionale in quanto rilevanti e non manifestamente infondate.

Cercheremo, come abbiamo detto, di spiegarle e farci capire meglio di quanto non siamo stati in grado di fare nei ricorsi decisi con le sentenze pronunciate dalla Sezione, in diversa composizione, con riferimento all'anno 2019, non essendosi queste praticamente pronunciate su tali profili.

Il sistema normativo 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, in effetti, nel suo complesso, profili di illegittimità costituzionale che occorre porre in chiara evidenza anche al fine di stimolare – se necessario passando per la Corte costituzionale – uno sviluppo decisivo nel sistema che porti ad ulteriori aggiustamenti nella normativa vigente che siano in grado di renderlo più ragionevole, proporzionato e sopportabile per aziende che operano, non dimentichiamo, in un settore industriale di estremo rilievo per il Paese sia per la particolare delicatezza della materia che per l'importanza che esso ha nell'economia italiana

Obiettivo che costituisce ormai il principale fine della presente impugnazione.

2.1. – Ora, è a nostro avviso prima di tutto possibile sostenere che la previsione di tetti di spesa nel settore degli acquisti diretti dei medicinali da parte del SSN è in sé incostituzionale in quanto il fabbisogno viene definito dalle strutture SSN stesse, sicché il c.d. pay back si risolve, in questo caso, nel mancato pagamento autorizzato *ex lege* di alcune

delle forniture richieste. Il che, francamente, costituisce un esito della cui costituzionalità si dubita fortemente.

Su questo punto, peraltro, la ricorrente è consapevole del fatto che l'individuazione di tetti di spesa nell'ambito dell'assistenza farmaceutica e, in generale, in ambito sanitario sia stata ritenuta già in passato legittima dalla Corte costituzionale, avendo questa affermato che questi costituiscono *"il frutto, da parte del legislatore [...], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza"* (si cfr. in questi termini la sentenza n. 111 del 18 marzo 2005).

Sappiamo bene, poi, che è stato altresì affermato dalla Corte che non è incostituzionale la scelta legislativa di rendere le imprese farmaceutiche compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa, essendo noto che *"l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario"* e che occorre, pertanto, *"bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date e, dall'altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute"* (in questi termini, Corte cost., sent. n. 279/2006).

La *ratio* che emerge da queste decisioni è, dunque, quella che abbiamo sopra sottolineato. Le risorse sono limitate; è ragionevole chiamare le aziende le farmaceutiche ad una compartecipazione alla sostenibilità del SSN. Non abbiamo, dunque, particolare speranza che la questione della previsione in sé di tetti di spesa possa essere da codesto Ecc.mo Tribunale rimessa alla Corte costituzionale ma non rinunciamo a sollevarla e a porla in evidenza in quanto, come si diceva sopra, in materia di acquisti diretti SSN, con un fabbisogno definito dagli stessi enti SSN, pare a noi che anche tale più ampia e generale questione sia tutt'altro che manifestamente infondata.

Dalla giurisprudenza della Corte costituzionale, comunque, emerge che, se le aziende farmaceutiche debbono compartecipare alla spesa, questa compartecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata. L'esigenza di proporzionalità, infatti, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione

Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 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 ». Ed ancora dalla decisione Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40, si trae espressamente che « il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza ».

Ebbene, **la disciplina normativa dettata dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza** per i seguenti aspetti.

2.2. – Sull'irragionevolezza della quantificazione del tetto per gli acquisti diretti, strutturalmente e sistematicamente sottofinanziato. Illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 398, della legge n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 per violazione dell'art. 3 della Costituzione.

La disciplina normativa testé citata è irragionevole innanzitutto in considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti.

Alcuni dati sono utili per dare la misura del fenomeno di cui stiamo parlando.

Solo per restare all'ultimo quadriennio, in effetti:

- in relazione all'anno 2017 si è registrato uno **sfondamento** del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a **1.652 milioni di euro**;
- in relazione all'anno 2018 si è verificato uno **sfondamento** del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a **2.202 milioni di euro**;
- in relazione all'anno 2019, si è registrato uno **sfondamento** del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a **2.722,9 milioni di euro**;
- in relazione, infine, all'anno 2020, di cui qui è causa, si è registrato uno **sfondamento** del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a **2.791,6 milioni di euro**.

Complessivamente, in soli tre anni si sono registrati dunque **sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari complessivamente a 9,36 miliardi di euro, di cui la metà, ossia 4,68 miliardi di euro, sono stati posti a carico delle aziende farmaceutiche a titolo di ripiano.**

Ebbene, riguardato alla luce di questi dati, il sistema normativo di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50%

del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, appare irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta **totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi** e non **prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.**

In termini percentuali, lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti verificatosi nell'anno 2019 di cui qui è causa è stato pari a quasi il 35% (a fronte di un finanziamento di 7.999.459.263 euro la spesa è stata, infatti, pari a 10.791.091.894 euro), per una cifra complessivamente pari, come si è detto, a 2,79 miliardi di euro.

Ciò dimostra, pertanto, con assoluta chiarezza come il fabbisogno effettivo di farmaci destinati agli acquisti diretti, ossia agli ospedali e alla distribuzione diretta e per conto, sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 6,89% il relativo tetto di spesa.

A questo proposito, del resto, occorre evidenziare che, mentre nel settore dell'assistenza farmaceutica territoriale (oggi convenzionata) le imprese farmaceutiche sono, in un certo senso, coinvolte nella dinamica della domanda e dell'offerta dei farmaci, in quanto possono – tramite l'iniziativa promozionale degli informatori scientifici – orientare in un certo qual modo le prescrizioni, ciò non accade affatto nel diverso ambito degli acquisti diretti poiché:

(i) le cessioni dei farmaci al Servizio sanitario nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto per la fornitura di specialità medicinali;

(ii) il fabbisogno dei farmaci viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;

(iii) le aziende farmaceutiche neppure possono interrompere la fornitura al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce *“chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica utilità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od operare che siano necessarie ad uno stabilimento pubblico od ad un pubblico servizio”*);

(iv) i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda;

(v) la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, infine, può avvenire in ogni momento e per

ogni singolo paziente tramite il semplice esame delle cartelle cliniche per il consumo prettamente ospedaliero e, per i farmaci in DD e DPC, è comunque presidiata da piani terapeutici, registri di monitoraggio, etc.

La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo. In questo contesto, il fatto che tutte le Regioni italiane - comprese quelle più "virtuose" - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato *ex lege*, conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

D'altra parte la stessa Corte Costituzionale, nelle sentenze n. 279/2006 e n. 70/2017, ha ritenuto dapprima legittima l'imposizione di sconti a carico delle aziende farmaceutiche e, poi, l'imposizione di un onere di ripiano per i farmaci innovativi in quanto misure di carattere provvisorio e temporaneo, laddove - invece - il sistema attuale, specie a seguito della riforma intervenuta a fine 2018 con l'eliminazione dei budget e l'introduzione delle market shares, ha reso di fatto il meccanismo del ripiano un meccanismo strutturale e sistematico, stabile e inevitabile, in quanto fondato, si ripete, sulla palese insufficienza del tetto stabilito per gli acquisti diretti, di cui il Legislatore è ormai da anni consapevole.

2.3. - Sull'irragionevolezza dell'allocazione tra i due tetti di spesa delle risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica. 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 per violazione dell'art. 3 della Costituzione.

La descritta sproporzione e irragionevolezza, d'altro canto, appare ancor più evidente laddove si consideri che alla strutturale sottostima del tetto di spesa destinato agli acquisti diretti si accompagna parallelamente l'altrettanto sistematica e strutturale sovrastima del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata.

Anche in questo caso, è utile cominciare dai dati riferiti all'ultimo quadriennio:

- in relazione all'anno 2017, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari, come si è detto, a 1.652 milioni di euro, si è registrato un **avanzo di spesa per la convenzionata pari a 472,02 milioni di euro**;
- in relazione all'anno 2018, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a 2.202 milioni di euro, si è registrato un

avanzo del tetto di spesa per la convenzionata pari a 803,2 milioni di euro;

- in relazione all'anno 2019, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a 2.722,9 milioni di euro, si è registrato un **avanzo di 913,8 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata**;
- in relazione all'anno 2020, infine, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a 2.791,6 milioni di euro, si è registrato un **avanzo di 1.578,3 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata**.

Questi numeri consentono di comprendere molto chiaramente come, negli ultimi anni (ma il discorso riferito al quadriennio potrebbe, in effetti, essere spostato anche più indietro nel tempo), si sia assistito ad un fenomeno di costante aumento della spesa farmaceutica per acquisti diretti e dei conseguenti oneri di ripiano a carico dell'industria a fronte di una costante diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata, con conseguente produzione di crescenti avanzi di spesa rispetto al relativo tetto.

Senonché l'allocazione delle risorse complessivamente destinate all'assistenza farmaceutica, pari al 14,85% del FSN tra i due tetti di spesa prevista dall'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e, ora, dall'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 non rispecchia, irragionevolmente, il suddetto *trend*.

L'allocazione delle risorse attualmente prevista dal legislatore risulta, pertanto, chiaramente e gravemente irragionevole in quanto impone alle aziende farmaceutiche un sacrificio che non è commisurato neppure all'effettiva carenza di risorse pubbliche. Una tale carenza, in effetti, potrebbe al limite giustificare un insufficiente finanziamento complessivo della spesa farmaceutica, **ma non certamente la decisione intenzionale di allocare a priori più risorse del necessario sulla spesa convenzionata e molte meno risorse del necessario per gli acquisti diretti**, omettendo altresì di introdurre meccanismi atti ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse stesse in base alla contingenza.

Si consideri quanto segue.

Fino all'anno 2016, l'art. 5 del d.l. n. 159/2007 prevedeva che le risorse complessivamente stanziare per l'assistenza farmaceutica venissero allocate attraverso un tetto per l'assistenza farmaceutica ospedaliera e un tetto per l'assistenza farmaceutica territoriale.

Il primo dei suddetti tetti era destinato ad accogliere la spesa per l'acquisto dei farmaci di classe A e di classe H acquistati e distribuiti all'interno degli ospedali ai pazienti in regime di

ricovero ospedaliero ed era stato infine quantificato nel 3,5% del Fondo Sanitario Nazionale.

Il tetto per l'assistenza farmaceutica territoriale, invece, era dedicato alla spesa farmaceutica convenzionata, ossia al tradizionale modello di distribuzione dei farmaci attraverso le farmacie territoriali aperte al pubblico, e alla spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto (DD + DPC), che riguarda quei farmaci che vengono acquistati dalle strutture regionali (centrali di committenza, ASL e ospedali) per essere poi distribuiti agli assistiti tramite le farmacie ospedaliere (DD) oppure quelle territoriali, previa sottoscrizione di appositi accordi con le associazioni di categoria (DPC). Il tetto per l'assistenza farmaceutica convenzionata era quantificato nell'11,35%.

A partire dall'anno 2017, peraltro, l'art. 1, comma 389, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio per il 2017) ha previsto che il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera venga calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto.

Per effetto di questa modifica, il tetto stesso è stato rideterminato nella misura del 6,89% rispetto al precedente 3,5% del FSN e ha assunto la nuova denominazione di *“tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti”*.

Ai sensi del successivo comma 390, sempre a partire dal 2017 il tetto della spesa farmaceutica territoriale è stato contestualmente rideterminato nella misura del 7,96% (dal precedente 11,35%) del FSN e ha assunto la denominazione di *“tetto della spesa farmaceutica convenzionata”*.

Ebbene, nel momento in cui è stata introdotta questa modifica legislativa, ossia nell'anno 2016, la spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A è stata pari ad euro 5.555.915.321 (fonte dati AIFA: tabella 12 della nota metodologica allegata alla determinazione n. 177/2018).

Nel successivo anno 2017, ossia nel primo anno di vigenza dei nuovi tetti, la spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A è stata pari ad euro 4.792.307.358 (fonte dati AIFA: tabella 13 del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica 2017).

Valori sostanzialmente analoghi, d'altro canto, si erano registrati anche nell'anno 2015, allorquando la spesa riconducibile alla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia A si è attestata sull'importo di euro 4.920.564.165.

Gli uffici parlamentari, ovviamente, erano perfettamente a conoscenza di questi dati nel momento in cui è stata introdotta la modifica normativa di cui si discute.

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

Ci pare assolutamente chiaro che quello era l’unico modo ragionevole di procedere. Invece, non è stato così.

L’aumento previsto a partire dal 2017 per il nuovo tetto di spesa per gli acquisti diretti (6,89% in luogo del precedente 3,5%) non è stato affatto in grado di assorbire l’entità della spesa in questione.

Come si evince, in particolare, da un semplice calcolo matematico ¹, l’incremento del tetto derivante dal passaggio dal 3,5% al 6,89% del Fondo Sanitario Nazionale, infatti, è corrisposto nell’anno 2017 ad **appena 3.793,2 milioni di euro**, ossia circa un miliardo di euro in meno rispetto alla spesa maturata nell’anno stesso per l’acquisto dei farmaci di fascia A destinati alla distribuzione diretta e per conto, la quale è stata pari, come si è detto sopra, ad euro 4.792.307.358.

Il risultato di questa consapevole operazione è che, nell’anno 2017, la spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ha fatto registrare un disavanzo rispetto al relativo tetto pari ad euro 1.652 milioni di euro, che è dunque per due terzi riconducibile proprio all’illegittima sottostima da parte del legislatore dell’impatto economico generato dall’inclusione della spesa riconducibile all’acquisto dei farmaci di fascia A destinati alla distribuzione diretta e per conto all’interno del tetto stesso.

Che la modifica percentuale dei due tetti sia stata (consapevolmente) mal fatta da parte del legislatore, del resto, si evince anche dal fatto che il nuovo tetto della spesa convenzionata, passato dall’11,35% al 7,96% del FSN, ha parallelamente fatto registrare nell’anno 2017 un

¹ Il tetto programmato per la spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2017 corrispondeva a 7.709,4 milioni di euro, pari appunto al 6,89% del FSN (Fonte dati AIFA – determinazione di ripiano per l’anno 2017). Tramite lo svolgimento della proporzione $7.709,4 : 6,89\% = x : 3,5$ si ottiene che il 3,5% del FSN corrisponde ad euro 3.916,2 milioni di euro. Per differenza tra i due importi $7.709,4 - 3.916,2$ si ottiene l’aumento prodotto in termini economici dal passaggio dal 3,5% al 6,89% del FSN, pari ai citati 3.793,2 milioni di euro.

avanzo pari a ben 472,02 milioni di euro.

Tale trend, come si è detto in apertura, si è ripetuto ed anzi aggravato negli anni successivi, fino a far registrare, nell'anno 2020, uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a 2.791,6 milioni di euro e un avanzo di 1578,3 milioni di euro rispetto al tetto per la convenzionata.

Ci pare che i suddetti dati confermano ulteriormente quanto si sta qui sostenendo circa l'oggettiva irragionevolezza dell'operato del legislatore, volontario o meno che esso sia stato. Di più: ancora più irragionevole è il fatto che il legislatore avrebbe avuto la possibilità di intervenire sull'allocazione delle risorse tra i due tetti e rimediare così a questa situazione quantomeno nel momento in cui, alla fine dell'anno 2018, ha modificato con l'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 il sistema normativo di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti a partire dall'anno 2019.

Almeno in quell'occasione, in effetti, il legislatore avrebbe dovuto prendere atto dei suddetti dati economici e riparametrare i due tetti, introducendo altresì il meccanismo di compensazione tra di essi al quale si alludeva e del quale ancora si dirà. Invece non l'ha fatto, prevedendo semplicemente, all'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 che *"nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stabilito un tetto pari allo 0,20 per cento relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali"* e che *"conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto di spesa è determinato nella misura pari al 6,69 per cento"*.

Appare evidente, pertanto, quantomeno la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale delle richiamate disposizioni normative che si sta qui ponendo, che costituiscono espressione di un pervicace approccio contrario al principio di ragionevolezza delle scelte legislative. Chiediamo, conseguentemente, che essa sia rimessa al sereno giudizio della Corte costituzionale.

Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del *pay back*, pur in un contesto di finanze limitate e a fronte di un sistema di tipo universalistico, infatti, il primo e indispensabile presupposto consiste infatti nell'allocare le risorse limitate che il legislatore stesso ha quantificato nel 14,85% del FSN in maniera corretta e proporzionata, tenendo conto delle esigenze effettive di spesa e del prevedibile *trend* di mercato, sì da utilizzare per intero le risorse stesse e non amplificare l'onere a carico delle aziende a titolo di ripiano rispetto al deficit complessivo.

2.4. – 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 registrati 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.

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.

Le risorse messe dallo Stato a disposizione dell'assistenza farmaceutica ospedaliera dovrebbero essere, infatti, complessivamente pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale. Di ciò – come abbiamo già detto retro – 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. 1421/2021 di cui qui è causa (si cfr. pag. 2 della determinazione *sub doc. 1*), 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 alla legge di bilancio per il 2021, che prevede ai commi 476 e ss., a decorrere dal 2021, una rimodulazione dei due tetti che opera *“fermo restando il valore complessivo del 14,85%”*.

Sta di fatto, tuttavia, che le risorse in questione non vengono in realtà utilizzate in maniera completa.

Come si è ripetutamente detto, infatti, nei soli ultimi quattro anni si sono registrati **avanzi del tetto di spesa per la spesa convenzionata pari complessivamente a 3,76 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, ossia per l'assistenza farmaceutica, riducendo per l'effetto l'entità dello sfondamento del tetto riguardante gli acquisti diretti, 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.

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

Il fatto che uno dei due tetti di spesa sia sempre in avanzo, inoltre, conferma sotto un ulteriore aspetto l'irragionevolezza del sistema normativo, in quanto il ripiano posto a carico delle aziende per il canale degli acquisti diretti perde la sua unica *ratio*, ossia quella – come abbiamo visto retro – di dover far fronte ad un contesto di risorse limitate.

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.

Vi è chi sostiene che sia proprio questa la ragione per la quale il legislatore opera l'irragionevole proporzionamento dei 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 Corte costituzionale ha individuato per giustificare sul piano costituzionale gli oneri di pay back che vengono imposti alle aziende farmaceutiche risiede nella limitatezza delle risorse. Queste risorse limitate sono quantificate dallo Stato nel 14,85% del FSN. Sono oggettivamente insufficienti, ed è questo un primo aspetto di incostituzionalità, e comunque devono 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, diciamo così a "vocazione territoriale", che ormai da anni non sono più soggette a sostenere alcun onere di ripiano e aziende farmaceutiche produttrici di farmaci assoggettati al tetto di spesa per acquisti diretti, che sono viceversa tenute a sopportare da sole sempre più elevati oneri di ripiano.

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 *pay back* 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.

3. – Illegittimità derivata degli atti impugnati per l'incostituzionalità dell'art. 1, commi 575 e ss., l. n. 145/2018, per contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con i principi di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge ivi affermati, nella parte in cui, diversamente da quanto fatto per i gas medicinali e nonostante l'analoga presenza di un'assoluta peculiarità del settore rispetto agli altri prodotti soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti SSN, non hanno previsto un "sotto-tetto" di spesa specifico e ad hoc anche per i medicinali emoderivati (o plasmaderivati), venendo invece (e persino) aggravati gli oneri di ripiano imposti in capo alle aziende produttrici rispetto alla disciplina previgente.

In questo ricorso è di primario interesse far valere una specifica questione di legittimità costituzionale della normativa vigente in materia, dal momento che la ricorrente è un'azienda che commercializza una categoria molto particolare di farmaci, ossia i **medicinali emoderivati** (o **plasmaderivati**: i due termini possono essere considerati, agli effetti della presente censura, come sinonimi) che risultano essere, da tale normativa, irragionevolmente e, quindi, incostituzionalmente penalizzati.

In particolare, infatti, essa commercializza numerosi **prodotti commerciali plasmaderivati finiti**, derivati da plasma acquistato all'estero, che vengono acquistati dal SSN e che, di conseguenza, vengono assoggettati al *pay back* per il superamento del tetto di spesa prefissato per gli acquisti diretti di farmaci di cui si sta discutendo nel presente giudizio.

Precisiamo subito che nell'ambito dei prodotti farmaceutici plasmaderivati si devono distinguere – anche agli effetti del presente motivo di ricorso – due differenti tipologie:

- 1) i **prodotti farmaceutici plasmaderivati da conto lavorazione**, che sono ottenuti da

plasma italiano raccolto dalle Regioni grazie alle donazioni spontanee dei cittadini, che **non rientrano nei calcoli di spesa e di conseguenza non pagano il pay back**: e ciò essenzialmente perché, in questo caso, le aziende farmaceutiche prestano al SSN un servizio retribuito in proporzione del plasma lavorato;

- 2) i **prodotti commerciali** che derivano invece dal plasma acquistato all'estero, essenzialmente gli Stati Uniti, e vengono venduti come **prodotti finiti al SSN**, i quali rientrano nei calcoli di spesa e concorrono al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per gli acquisti diretti.

Ebbene, è con riferimento a tale seconda e specifica categoria di farmaci, ossia ai *medicinali emoderivati che costituiscono prodotti commerciali finiti*, che con il presente ricorso si intende specificamente far valere una questione di illegittimità derivata degli atti impugnati per l'illegittimità costituzionale della disposizione di legge di cui costituisce applicazione: l'art. 1, commi 575 e ss. della legge di bilancio 2019 (l. n. 145/2018).

Tale norma si pone, in effetti, in irrimediabile contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con i principi di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge che vengono ivi affermati nella parte in cui, differentemente da quanto fatto per i gas medicinali e nonostante l'analogia presenza di un'assoluta peculiarità del settore rispetto agli altri prodotti soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti SSN, non solo non ha escluso i medicinali emoderivati dal meccanismo del *pay back*, ma per essi non ha nemmeno previsto un "sotto-tetto" di spesa specifico e *ad hoc*, venendo invece da tale norma persino aggravati gli oneri di ripiano imposti in capo alle aziende produttrici di tale genere di farmaci rispetto alla disciplina previgente.

Come si è già ampiamente detto, con la legge di bilancio 2019 è stato, in effetti, completamente innovato il sistema del *pay back* per lo sfondamento del tetto fissato per la spesa farmaceutica per acquisti diretti, che si fonda ora sulle quote di mercato (le *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 realizzato dalla singola azienda nell'anno solare di riferimento.

Nell'ambito di tale sistema, peraltro, le norme sopra richiamate hanno riservato un **trattamento specifico ai gas medicinali** che possono quindi beneficiare di una disciplina a loro unicamente dedicata.

L'art. 1, comma 575, della l. n. 145/2018, in effetti, ha previsto per i gas medicinali **un tetto di spesa ad hoc per acquisti diretti pari allo 0,20%** del fondo sanitario nazionale, con conseguente determinazione del tetto di spesa per gli altri acquisti diretti nella misura del 6,69%.

Inoltre, si è previsto l'obbligo:

- (i) per l'AIFA di quantificare l'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali separatamente dall'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento (cfr. comma 577);
- (ii) sempre per l'AIFA, di determinare la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti, riferendo il relativo fatturato in via esclusiva ai codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (cfr. comma 578);
- (iii) mentre, per le aziende titolari dei gas medicinali stessi, nel corso dei contratti di fornitura anche in essere, di indicare separatamente nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio (cfr. comma 578).

La norma è perfettamente legittima poiché non vi è dubbio alcuno che tali specialità medicinali sono differenti dalle altre che ricadono nel tetto di spesa per gli acquisti diretti, per esempio i farmaci ospedalieri o quelli soggetti a distribuzione diretta o per conto agli assistiti: e le peculiarità del settore dei gas medicinali sono state, quindi, giustamente e perfettamente colte dal legislatore e lo hanno correttamente indotto a stabilire un autonomo meccanismo di *pay back* dello sfondamento del tetto di spesa sostenuta per il loro acquisto, con l'individuazione dei necessari strumenti correttivi per l'esatto calcolo della relativa spesa farmaceutica – per esempio quello della fatturazione elettronica con evidenziazione separata – che consente di scorporare la quota imputabile ai servizi resi contestualmente alla fornitura dei gas medicinali che non deve essere considerata nell'ambito dei ripiani.

La scelta normativa in questione, pertanto, è assolutamente corretta, logica, razionale e giustificata. Sarà anche l'ossigeno terapeutico un farmaco, e sicuramente lo è considerato l'impiego decisivo che di esso viene fatto soprattutto negli ospedali e soprattutto in funzione del trattamento di determinate patologie respiratorie (come purtroppo anche l'emergenza sanitaria in atto sta confermando), non si può dubitare del fatto che si tratta di un farmaco che si inserisce in un settore che presenta caratteristiche peculiari tali da renderlo **non**

assimilabile all'ordinario comparto farmaceutico. Dal punto di vista terapeutico, in effetti, i farmaci in questione sono farmaci salvavita, infungibili e insostituibili; da quello produttivo deve considerarsi che le imprese titolari sono aziende monoprodotto e il loro fatturato dipende esclusivamente dalla loro vendita dei gas medicinali e dei servizi ad essi accessori; infine, dal canto distributivo non può trascurarsi che la loro fornitura può avvenire unicamente attraverso la partecipazione ad appositi appalti pubblici.

Ciò che appare assolutamente illogico ed ingiustificabile è che, invece, un'analoga ragionevole decisione non sia stata assunta nei riguardi dei medicinali plasmaderivati, presentando essi – per la loro rilevanza clinica e terapeutica, per la tipologia della materia prima dalla quale provengono, per la complessità della produzione e le relative tempistiche, per gli oneri finanziari e regolatori connessi alla loro commercializzazione – a loro volta, rispetto agli altri medicinali soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti, specificità di tale rilevanza e complessità da rendere il settore in questione, a sua volta, come quello dell'ossigeno terapeutico, un *unicum* nel mondo farmaceutico.

In questa prospettiva, in effetti, occorre innanzitutto considerare che **la materia prima dalla quale si ottengono i plasmaderivati** (albumina, immunoglobuline, fattori della coagulazione, etc.), ossia **il plasma, è una risorsa per definizione limitata e la cui donazione è paragonata**, a tutti gli effetti, **alla “donazione di un organo”**.

La l. n. 219/2005, che costituisce la norma quadro del sistema trasfusionale ed il principale riferimento per la produzione di plasmaderivati (MPD) in Italia, infatti, stabilisce che le attività trasfusionali siano parte integrante del Servizio sanitario nazionale (SSN), erogate quali LEA, basate sulla donazione volontaria periodica, responsabile e anonima.

Si afferma, inoltre, il principio generale della **gratuità del sangue e dei suoi prodotti** (art. 4 L. n. 219/2005), ritenendosi che questo sia – oltre che un principio etico – un fattore idoneo a garantire un elevato standard di sicurezza della qualità del plasma trattato e, dunque, un maggior livello di tutela della sanità pubblica.

Il dichiarato obiettivo del sistema è quello di raggiungere l'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati e ad oggi esiste un piano programmatico per raggiungere l'autosufficienza in Italia per la produzione di medicinali plasma derivati attraverso il sopra descritto meccanismo del c.d. conto lavoro del plasma donato in Italia (vedi supra, *sub* 1).

Senonché, si tratta di un obiettivo per il cui perseguimento vi è ancora molto da fare: sicché, nel frattempo, il SSN deve ancora ricorrere, e in misura notevole, all'acquisto dei medicinali plasma derivati commerciali (supra, *sub* 2), prodotti con plasma acquistato all'estero, il cui approvvigionamento, peraltro, è tutt'altro che agevole e la cui lavorazione, al fine di pervenire al prodotto finito, è soggetta a costi notevoli per le peculiarità del materiale trattato.

Considerata la natura biologica dei plasmaderivati, infatti, la loro qualità e la sicurezza si basa sui controlli effettuati sulla materia prima "plasma" e sulla sua origine, nonché sui processi di lavorazione industriale, tra cui i metodi di rimozione e inattivazione virale, che comportano indiscutibilmente delle problematiche e dei costi "propri" di tale genere di medicinali che andrebbero considerati dal legislatore.

Cogliamo in ciò, allora, **una prima differenza sostanziale** che avrebbe dovuto e dovrebbe indurre il legislatore a differenziare la normativa vigente per tale categoria di farmaci rispetto a quella operante per gli altri medicinali soggetti al tetto previsto per la spesa per gli acquisti diretti.

Diversamente da quel che avviene negli altri comparti farmaceutici, in quello dei plasmaderivati **la materia prima, il plasma, non è disponibile in base alla domanda e alle necessità terapeutiche ma è una risorsa limitata e soggetta a fluttuazioni imprevedibili**: l'eventuale riduzione della raccolta o un'interruzione in una qualsiasi fase del percorso dal «donatore al paziente» determina necessariamente un impatto negativo sulla produzione e, quindi, sullo stesso accesso ai farmaci da parte dei pazienti.

Da quanto si trae dai **docc. 16 e 17**, i quali recano rispettivamente l'analisi ad opera di Farindustria del settore e il relativo aggiornamento alla data del 19 febbraio 2021, gli effetti generati dall'emergenza sanitaria in atto hanno determinato una **drastica riduzione della raccolta del plasma a livello globale a partire da marzo 2020, la quale si sta riflettendo in un aumento dei costi di produzione oltre che in una carenza di disponibilità dei medicinali**. Ma la questione è generale e prescinde dalle peculiarità della situazione in atto: si tratta, piuttosto, di una peculiarità di sistema, che caratterizza sempre la produzione dei medicinali emoderivati ed è proprio per questo che, come vedremo di seguito, anche a livello politico è fortemente avvertita la necessità di escludere i plasmaderivati dal meccanismo di *pay back*.

Già da questo primo punto di vista, dunque, non si può negare che stiamo parlando di specialità medicinali che, rispetto alle altre, non c'entrano molto e sono soggette ad una dinamica produttiva e distributiva la cui particolarità avrebbe dovuto, deve anzi, essere presa in considerazione dal legislatore.

Le specificità, peraltro, non finiscono qui. Anche i plasmaderivati, in effetti, dal **punto di vista terapeutico, si configurano sovente come farmaci salvavita** e sono molto spesso infungibili e insostituibili nella cura di patologie acute e croniche quali le immunodeficienze primitive, le malattie neurologiche, l'emofilia e gli altri disordini congeniti della coagulazione, l'insufficienza epatica, la sindrome nefritica, ipovolemia ecc.

La maggior parte dei plasmaderivati, infatti, sono farmaci che non hanno alternative terapeutiche e la cui domanda è in costante crescita sia per l'aumento del numero di pazienti affetti dalle suddette patologie, sia per le nuove indicazioni in relazione alle quali i farmaci stessi possono essere impiegati. Situazione questa che sconta fortemente la peculiarità di cui abbiamo detto prima, ossia il carattere limitato della materia prima e le criticità e gli ostacoli che si frappongono ad una raccolta del plasma che si riveli sufficiente rispetto alla domanda.

Altri aspetti da considerare in punto di peculiarità del settore rispetto agli altri comparti farmaceutici riguardano, come si accennava, le **tempistiche e i costi di produzione**.

Il processo di produzione è, infatti, molto lungo in quanto richiede numerosi e complessi passaggi per garantire che i prodotti siano sicuri ed efficaci: dalla donazione del plasma alla disponibilità del farmaco per il trattamento dei pazienti trascorrono approssimativamente 7-12 mesi. In particolare, una volta donato, il plasma viene conservato per circa 60 giorni e sottoposto a tutti i necessari screening per assicurarsi che sia idoneo. Dopodiché, si avviano i processi di frazionamento (ossia una serie di processi chimici e meccanici per separare le proteine plasmatiche dell'albumina, delle immunoglobuline e dei fattori della coagulazione), di purificazione (durante il quale le proteine sono ulteriormente isolate e purificate, fino alla formulazione del prodotto finale) e, infine, di riempimento asettico (fase di filling per cui il prodotto è trasferito nel confezionamento primario), per poi giungere al confezionamento secondario e alla distribuzione del prodotto finito.

Siamo in questo caso in presenza, dunque, di **fasi produttive particolarmente complesse che riguardano specificamente il solo settore dei plasmaderivati**, che sono richieste per via della tipicità della normativa che pretende standard di qualità notevoli tanto sulla materia

prima quanto sui prodotti finiti, alle quali sono naturalmente associati oneri economici importanti che non vengono invece sopportati dai produttori della gran parte delle specialità medicinali soggette al medesimo tetto di spesa. **Solo i produttori di medicinali biologici o biotecnologici possono avere una situazione simile**: ma in quel caso si tratta spesso di farmaci innovativi o per la cura di patologie oncologiche che trovano nel **fondo per gli innovativi** e in **quello per le patologie oncologiche** una loro specifica forma di finanziamento.

Infatti, verrebbe da dire: anche la loro specificità viene ragionevolmente riconosciuta dal legislatore con dei fondi ad hoc, che li sottraggono dagli oneri di ripiano previsti per il superamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti. Quella dei plasmaderivati, no: in violazione dell'art. 3 Cost. e del principio di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge.

Ancora: come l'emergenza sanitaria ci sta ancora insegnando, anche **i vaccini** sono medicinali che sono soggetti a fasi produttive e di conservazione particolarmente delicate e, va da sé, costose per le aziende produttrici: **e infatti i vaccini sono soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti?**

NO, naturalmente. Il legislatore ne riconosce la specificità e li sottrae dagli oneri di ripiano. Solo per il settore dei plasmaderivati, a questo punto, pare non si faccia altrettanto. Ingiustamente ed irragionevolmente, però, ed in violazione dell'art. 3 Cost. e dei principi costituzionali in esso affermati.

Da ultimo, ma non certo per ordine di importanza, deve considerarsi **il peculiare sistema di produzione dei plasmaderivati vigente in Italia e il correlato meccanismo di approvvigionamento degli stessi da parte degli enti del SSN.**

Come abbiamo visto sopra, caratteristica del modello italiano è il mantenimento della proprietà del sangue/plasma in capo alle Regioni in cui ne avviene la raccolta dal sistema dei donatori, con il conseguente conferimento del materiale in regime di conto-lavorazione a imprese altamente specializzate, affinché, dietro adeguato corrispettivo, queste provvedano alla produzione di plasmaderivati.

L'art. 15 della L. n. 219/2005, in effetti, ha introdotto nel SSN **un sistema di approvvigionamento di farmaci emoderivati per il tramite della lavorazione industriale c.d. in conto lavoro**, con l'obiettivo di raggiungere l'autosufficienza nazionale nel settore dei

plasmaderivati. Per tal via, le Regioni sono tenute ad acquisire in via prioritaria i prodotti medicinali (finiti e semilavorati intermedi) derivati dalla lavorazione del plasma nazionale operata da determinate aziende farmaceutiche in base alle predette convenzioni. Si tratta, in particolare, delle aziende individuate dal **DM 05/12/2014 (doc. 11)** come quelle autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

Proprio per questo, per effetto dell'art. 15, comma 5, del d.l. n. 95 del 2012, i farmaci plasmaderivati acquisiti nel circuito del conto lavoro sono esclusi dal sistema del pay back [*"il tetto di cui al comma 4 è calcolato al netto della spesa [...] per i plasmaderivati di produzione regionale"*].

Senonché, la carenza nella raccolta del plasma **non consente il raggiungimento della piena autosufficienza nazionale** (si stima che la produzione in conto lavoro copra il 70 – 75% del fabbisogno) e, dunque, come emerge dal Programma nazionale Plasma e Medicinali Plasmaderivati anni 2016-2020 (*sub doc. 12* si cfr. p. 69), **le Regioni per coprire il totale fabbisogno di plasmaderivati si approvvigionano anche da aziende che non fanno parte del circuito della lavorazione in conto lavoro** (i prodotti plasmaderivati commerciali di cui abbiamo detto sopra *sub* punto 2 dei quali stiamo qui parlando).

Questi plasmaderivati commerciali vengono, però, sottoposti alle ordinarie regole di ripiano.

Il che risulta totalmente illogico e irragionevole non tenendo conto del fatto che il loro acquisto si rende in realtà necessario solo per sopperire alla lavorazione in conto lavoro regionale che non risulta ancora sufficiente a coprire l'intero fabbisogno nazionale.

Sotto tale aspetto emerge con chiarezza l'incostituzionalità della normativa vigente atteso che il ripiano richiesto alle aziende produttrici di farmaci plasmaderivati commerciali finisce per tradursi in una imposizione irragionevole, essendo applicata a prodotti che il SSN ha al contrario tutto l'interesse a non penalizzare, essendo questi il rimedio per garantire ai cittadini la possibilità di ricorrere a farmaci salvavita in una situazione in cui la cui produzione in sistema di conto lavoro regionale non è (ancora) in grado di soddisfare la domanda.

Sempre con riguardo al peculiare sistema di approvvigionamento, deve poi aggiungersi che **la coesistenza delle sopra descritte parallele fonti di approvvigionamento** genera altresì

un'importante criticità nell'imputazione degli oneri di ripiano.

L'AIFA, infatti, per sua stessa ammissione (cfr. nota metodologica acquisti diretti 2019), non riesce a scorporare le quote di medicinali plasmaderivati che le aziende erogano al servizio sanitario nazionale tramite approvvigionamento e produzioni propria (sottoposti a *pay back*) da quelle che vengono invece fornite tramite conto lavoro (non sottoposti a *pay back*). Il risultato, **paradossale**, è che le aziende farmaceutiche sono chiamate a pagare un *pay back* che è "falsato" dal mancato scorporo dal tetto della spesa farmaceutica diretta del costo del servizio di lavorazione del plasma nazionale.

Si tratta di una criticità del tutto **peculiare del settore che avrebbe dovuto essere risolta in sede di legge di bilancio 2019**. Il legislatore avrebbe dovuto (e dovrebbe) individuare un sistema che sia in grado di consentire un calcolo esatto della spesa riferibile al servizio di trasformazione del plasma regionale in "conto-lavorazione", così da poterla scorporare per intero da quella rilevante ai fini del calcolo del tetto. Non depurare il dato di spesa nazionale di un importo che, per espressa previsione normativa, non deve entrare a far parte di esso, infatti, comporta inevitabilmente la fissazione da parte dell'AIFA di un tetto erroneo, idoneo per ciò solo a ledere gli interessi commerciali delle aziende produttrici di plasmaderivati.

Quelle che precedono sono solo **le più evidenti e macroscopiche specificità del settore** rispetto agli altri comparti farmaceutici che, tuttavia, non esauriscono certamente le numerose altre differenze esistenti.

Si tratta, del resto, di **aspetti dei quali è perfettamente consapevole lo stesso legislatore e l'AIFA**, avendo, proprio alla luce di questi caratteri peculiari, dato prova di avvertire la necessità di garantire per i plasmaderivati un trattamento diversificato attraverso la previsione di speciali tutele.

A mero titolo esemplificativo, infatti, si deve considerare che ai sensi dell'art. 9 del d.l. n. 264/1994 lo sconto del 50% obbligatorio sui prezzi per le vendite ospedaliere è escluso per i plasmaderivati (*Le imprese sono tenute a concedere agli enti ospedalieri ed istituti pubblici di ricovero e cura lo sconto non inferiore al 50 per cento sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali, ad eccezione degli emoderivati e degli altri preparati comunque di origine umana*).

Analogamente escluso, ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006, è il *pay back* del 5% sulle vendite sia ospedaliere che territoriali a fronte della sospensione della riduzione del prezzo massimo di cessione.

Le specificità del settore, del resto, sono state da ultimo percepite anche da tutte le forze politiche, le quali in maniera unitaria e compatta hanno evidenziato la necessità e l'urgenza di prevedere un trattamento differenziato per i medicinali plasmaderivati commerciali.

Si considerino a questo proposito l'Ordine del Giorno presentato all'assemblea della Camera dei deputati a prima firma dell'On. Rossana Boldi in data 26 maggio 2021 (**doc. 16**) e i **numerosi emendamenti che i principali gruppi politici hanno presentato**, a tale scopo, **all'ultimo disegno di legge di bilancio** (Atto Senato 2448), attualmente in corso di esame presso la V Commissione permanente del Senato della Repubblica (**docc. 17 e 18**).

Tra questi si richiamano, in particolare, di seguito il 96.37-bis Ferrari (Partito Democratico), il 96.0.8 Pirro (Movimento 5 Stelle), il 96.0.9 Rizzotti (Forza Italia), il 96.0.12 Conzatti (Italia Viva), il 96.0.13 Zaffini (Fratelli d'Italia), il 102.0.84 Fregolent (Lega): tutti richiedono la modifica dei commi 577 e 578 dell'art. 1 della Legge 30 dicembre 2018, n. 145, **nella parte in cui i medicinali plasmaderivati commerciali non sono stati esclusi dagli oneri del ripiano**, così come invece avviene per i vaccini e per i farmaci innovativi ed oncologici innovativi. Ciò – come si trae in maniera più esplicita dal richiamato ordine del giorno – in considerazione delle stesse motivazioni che stiamo facendo valere in questa sede, che attengono alle descritte peculiarità e criticità del settore di cui si è sopra ampiamente dato conto, come il fatto **che** i medicinali plasmaderivati *“rappresentano un'opzione terapeutica essenziale per diverse patologie rare, spesso genetiche, con un importante carico di malattia”*, **che** *“la carenza di plasma è un problema globale e l'aumento dei costi di produzione dei farmaci plasmaderivati ne ha condizionato la sostenibilità e disponibilità attivando logiche competitive di mercato tra Paesi”*, e ancora **che** *“in diversi Paesi europei, al fine di preservare la sostenibilità e garantire l'approvvigionamento dei prodotti derivati dal plasma, sono stati introdotti nell'ultimo anno meccanismi di incentivi economici, come l'esclusione dei plasmaderivati dal pay-back”*, etc. (ancora **doc. 16**).

Anche a livello euro unitario, del resto, come risulta dal documento versato agli atti *sub doc. 14* recante l'analisi svolta da Farmindustria sul contesto europeo, molti **Paesi hanno assunto o stanno assumendo per questa categoria di farmaci dei correttivi alle misure di governance della spesa farmaceutica, in modo da limitare o in taluni casi escludere completamente il pay back**. In particolare, in alcuni Paesi come in Romania e in Grecia, i medicinali plasmaderivati sono espressamente esentati dal *pay back* ivi vigente. In altri Paesi, l'esenzione che si applica per tale categoria di medicinali è parziale, come in Portogallo, dove

il *pay back* per i plasmaderivati è pari al 2,5%, mentre per gli altri medicinali è al 14,3% ed anche nei Paesi, come in Germania, nei quali si paga il *pay back*, questo raggiunge percentuali che si attestano al 7%, quando in Italia siamo ormai al 15% del fatturato delle aziende.

Queste iniziative, dunque, non fanno che confermare la rilevanza e la non manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale posta con il presente ricorso, dimostrando che l'irragionevolezza delle previsioni contestate e la necessità di porre ad esse rimedio è evidente a tutti. Tanto più se si considera che le aziende produttrici di plasmaderivati commerciali come la ricorrente sono attualmente chiamate ad uno sfondamento **che non sono oltretutto certamente loro a determinare!!**

La mancata esclusione dei plasmaderivati dagli oneri di ripiano, ovvero l'assenza di un fondo specifico, o di un sotto-tetto specifico nell'ambito del tetto di spesa per gli acquisti diretti per i medicinali plasmaderivati, pertanto, appare ancora più ingiusta, irragionevole e incostituzionale proprio se si guardano i **dati economici relativi ai consumi del medicinali emoderivati, i quali negli ultimi tre anni sono rimasti stabili**, a fronte di una spesa per gli acquisti diretti che, come abbiamo visto, è negli ultimi anni continuata ad aumentare in maniera esponenziale (ed il trend non si prevede certo che si invertirà nei prossimi anni).

Si tenga a questo proposto conto della tabella *sub doc. 10*, predisposta sulla base dei dati ISTISAN, dalla quale si trae che la spesa totale per i plasmaderivati commerciali è stata pari: - nel 2014 a 252.225.387 euro; - nel 2015 a 271.885.522 euro; - nel 2016 a 271.183.614 euro, - nel 2017 a 286.757.445 euro; - nel 2018 a 271.881.094 euro. Da questa tabella, inoltre, emerge altresì che il mercato che a noi interessa (quello dei plasmaderivati commerciali) è rimasto stabile nel tempo. Si osservi, in particolare, il tasso di crescita nel periodo quinquennale dal 2014 al 2018 sia pari all'1,51% annuo ma si riduca allo 0,05% annuo nel periodo triennale 2016-2018. Praticamente a zero.

A fronte di questa stabilità del mercato dei plasmaderivati si è assistito, invece, ad una rilevante crescita della spesa per acquisti diretti. Nel dettaglio, nel periodo triennale 2017-2019 la crescita della spesa per acquisti diretti è dell'1,98% (ben maggiore dunque dello 0,05% dei plasmaderivati), con una crescita del disavanzo e del ripiano, rispettivamente, del 10,52% e del 12,99%. Rammentiamo, infatti, che negli ultimi tre anni lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti è stato pari, nell'anno 2017 a 1.652 milioni di euro, nell'anno 2018 a 2.202 milioni di euro e nell'anno 2019 a 2.722,9 milioni di euro.

Ebbene, risulta evidente che se il consumo dei plasmaderivati commerciali non è aumentato non possono di certo essere questi i medicinali che hanno contribuito allo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti.

Si è dimostrato, in effetti, come il settore dei plasmaderivati commerciali non valga più di 290 milioni di euro (circa 272 milioni di euro nel 2018) e che lo stesso vada invece a concorrere nel ripiano di uno sfondamento che è innegabilmente determinato da prodotti totalmente differenti ed aventi un fatturato totalmente diverso. Prodotti che, talvolta, generano singolarmente un fatturato che è quasi pari a quello dell'intero settore dei plasmaderivati commerciali.

Di qui la non manifesta infondatezza della relativa questione di legittimità costituzionale della richiesta di un trattamento *ad hoc* per i medicinali emoderivati. È profondamente illogico, ingiusto e irragionevole, infatti, che le aziende titolari di farmaci di tale genere vadano a pagare un *pay back* per aumenti di spesa pubblica generati da farmaci aventi caratteristiche completamente diverse.

Anche alla luce dei numeri sopra indicati, pertanto, si insiste nel senso di richiedere all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito di voler considerare rilevante, giacché applicabile nella fattispecie, e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale della disposizione di cui all'art. 1, commi 575 e ss., l. n. 145/2018, per contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con i principi di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge ivi affermati, nella parte in cui, diversamente da quanto fatto per i vaccini e per i gas medicinali e nonostante l'analogia presenza di un'assoluta peculiarità del settore rispetto agli altri prodotti soggetti al tetto di spesa per gli acquisti diretti SSN, non hanno escluso i plasmaderivati dal *pay back* ovvero, quantomeno, previsto un "sotto-tetto" di spesa specifico e *ad hoc* anche per loro, venendo invece (e persino) aggravati gli oneri di ripiano imposti in capo alle aziende produttrici rispetto alla disciplina previgente.

ISTANZA CAUTELARE

Il *fumus boni iuris* necessario all'accoglimento della presente istanza cautelare discende dalle considerazioni che precedono.

Quanto al *periculum in mora*, grave e irreparabile è il pregiudizio che la ricorrente subirebbe in assenza di un pronunciamento che sospenda l'efficacia dei provvedimenti impugnati.

L'AIFA, infatti, ha posto a carico dell'azienda un ripiano pari a **1.163.624,20 euro** che, secondo quanto ha stabilito l'AIFA, dovrebbero essere corrisposti entro la data del 31 dicembre p.v.

L'odierna ricorrente procederà a versare una parte del suddetto importo entro il suddetto termine. Non integralmente, peraltro, trattandosi di importi particolarmente elevati il cui totale pagamento porrebbe l'azienda in forte difficoltà sul piano imprenditoriale.

Si chiede, dunque, che l'Ecc.ma Sezione voglia confermare la propria giurisprudenza cautelare degli ultimi anni e, per l'effetto, sospendere in parte i provvedimenti impugnati, consentendo alla ricorrente di versare, nelle more del giudizio, solo quanto da essa stessa ritenuto corretto in relazione alle doglianze sviluppate nel presente ricorso e in particolare alla necessità di compensare lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti con l'avanzo registratosi sul tetto di spesa per la convenzionata.

La mancata sospensiva parziale, del resto, comporterebbe l'adozione da parte delle Regioni di provvedimenti di recupero coattivo delle somme richieste dall'AIFA ai sensi dell'art. 1, comma 581, della legge n. 145/2018: il che giustifica di per sé la presente richiesta di tutela cautelare, date le ulteriormente gravi ripercussioni che una simile conseguenza potrebbe avere sull'intero sistema produttivo e commerciale dell'Azienda.

* * *

Per i motivi sopra esposti si insiste per l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati, previa concessione delle richieste misure cautelari invocate 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 degli artt. 3, 9, 32, 41 e 42 Cost., per le ragioni descritte nel corpo dell'atto.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

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

Roma, 23 dicembre 2021

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo