

RICORSO

nell'interesse della **STALLERGENES ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO**, con sede legale in Milano, Via Gadames 57/7, C.F. 02468610288, in persona del legale rappresentante p.t. Alberto Eduardo Surijon, 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 2020 (**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;
- 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 relativamente all'anno 2020, è stato introdotto nell'ordinamento un sistema di contenimento della spesa per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture SSN che risulta fondato non più, come avveniva fino all'anno 2019, 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 su 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 a tale nuovo sistema basato sulle *market shares*, che ha indubbiamente il merito di semplificare notevolmente la metodologia di calcolo della spesa e degli eventuali oneri di ripiano conseguenti allo sfondamento del relativo tetto di spesa precedentemente prevista e ha in effetti contribuito a ridurre – per quanto, come si vedrà, non ad eliminare del tutto – i numerosi errori commessi in passato, sotto questo profilo, dall’AIFA.

In data 2 agosto 2021, l’AIFA ha comunicato alle aziende (tramite avviso pubblicato sul proprio sito internet istituzionale) l’avvio del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno in questione, fornendo alle stesse in visione i dati di spesa riferiti ai farmaci da esse commercializzati e concedendo alle stesse termine fino al 13 settembre per l’invio di osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti.

Senonché, così com’era già accaduto per l’anno 2019, ancora una volta l’Agenzia ha reso il momento partecipativo totalmente inutile, vanificandone le finalità.

Innanzitutto, infatti, fornendo alle aziende i soli dati riguardanti i farmaci da esse commercializzati, è stato loro impedito di verificare la possibile presenza di errori in quelli delle altre società, nonostante la rilevanza che la presenza di tali eventuali errori riveste nella quantificazione della richiesta di ripiano di ogni azienda. Come si chiarirà, in effetti, anche un solo errore presente nei dati di una sola azienda inficia tutto il calcolo.

Inoltre, stando a quanto riferito dalla stessa AIFA nella determina n. 1421/2021 qui impugnata, entro il suddetto termine del 13 settembre sono state trasmesse 42 osservazioni che, peraltro, l’Agenzia ha ritenuto “*di accogliere*” per la sola parte relativa ad “*errori materiali che incidono sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale [...] nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda*”, rifiutandosi invece di intervenire tanto per la parte relativa alla richiesta di

applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle da essa prescelte quanto per la richiesta di rettifica dei dati esposti.

3. – Comunque, su queste basi, l’Agenzia è infine addivenuta all’adozione della citata determinazione n. DG n. 1421/2021 del 29 novembre 2021 (**doc. 1**), 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*.

Si tratta di **importi esorbitanti, mai raggiunti in passato, la cui correttezza non è in alcun modo verificabile**.

Come si evince dalla nota metodologica allegata alla predetta determinazione (si cfr. la tabella n. 1 a pag. 5 del **doc. 2**), infatti, lo sfondamento totale del tetto di spesa prefissato per gli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN **risulta pari a 2,79 miliardi di euro** (precisamente, euro 2.791.632.631) e **la quota totale di ripiano a carico delle aziende per l’anno 2020, corrispondente al 50% del suddetto sfondamento, ammonta alla cifra di 1,39 miliardi di euro (per l’esattezza 1.395.816.315,70 euro) al netto dei gas medicinali**.

Si tratta, come dicevamo, di provvedimenti illegittimi per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. – ***In via principale. Illegittimità propria e in via diretta degli atti impugnati per violazione e falsa applicazione dell’art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018. Violazione dell’art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003. Violazione della delibera CIPE n. 3/2001. Eccesso di potere per irragionevolezza, difetto di istruttoria e dei presupposti, travisamento dei fatti. Violazione del principio del legittimo affidamento.***

Tenuto conto della peculiare situazione nella quale versa la società odierna ricorrente, si intende innanzitutto far valere un motivo di illegittimità dei provvedimenti impugnati che riguarda le aziende che commercializzano un solo farmaco nel canale degli acquisti diretti e che, per il farmaco stesso, abbiano altresì negoziato con l’AIFA uno specifico tetto ad hoc (c.d. tetto di prodotto).

È noto che si tratta di ragioni che il TAR ha infine dimostrato di non aver condiviso, vista la recente sentenza n. 13179/2021 con cui è stato respinto il ricorso che era stato proposto contro la determinazione recante le richieste di ripiano per l'anno 2019 e gli altri atti ad essa connessi. Le argomentazioni addotte a sostegno di tale pronuncia, però, non convincono affatto in quanto appaiono inconferenti rispetto al contenuto delle censure che erano state sviluppate nel ricorso e saranno, pertanto, immediatamente contestate in appello dinanzi al Consiglio di Stato.

In questa sede, d'altro canto, si darà evidenza documentale al Collegio sia del fatto che Stallergenes è un'azienda "monoprodotto", ossia che commercializza un solo farmaco rimborsato dal SSN nel canale degli acquisti diretti, sia delle somme che questa restituisce a fronte del superamento del tetto di spesa negoziato per l'unico prodotto in questione. Non che nella precedente occasione ciò non fosse stato fatto, ma si cercherà di essere ancora più chiari e precisi su questo punto in modo che la Sezione possa apprezzare immediatamente le ragioni a sostegno della presente impugnazione.

La ricorrente, invero, commercializza nel canale di spesa degli acquisti diretti la specialità medicinale denominata ORALAIR, per la quale essa ha negoziato con l'AIFA, ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003 e della delibera CIPE n. 3/2001, uno specifico tetto annuale di spesa corrispondente ad euro 2,8 milioni (doc. 7).

Il tetto di spesa, prosegue l'accordo stesso, *"si riferisce a tutti gli importi comunque a carico del SSN"* e *"in caso di superamento della soglia EXF di € 2,8 milioni di fatturato nei 12 mesi, la ditta è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback"* (si cfr. ancora il **doc. 7**).

In sostanza, in sede di negoziazione delle condizioni di rimborsabilità della specialità medicinale in questione, l'odierna ricorrente e l'AIFA si sono accordate in merito a quello che altro non è che l'importo di spesa annuale che il SSN ha stanziato e si è impegnato a sostenere per gli acquisti diretti del farmaco stesso. In caso di superamento del predetto tetto di spesa, ossia di vendite eccedenti l'ammontare economico pattuito con l'AIFA, l'azienda titolare del

prodotto è infatti chiamata a restituire alle Regioni quanto da queste corrisposto in più.

Per ragioni di ragionevolezza e coerenza con i contenuti di questo accordo integrativo del provvedimento amministrativo di ammissione del farmaco alla rimborsabilità stipulato tra le parti *ex art. 11, legge n. 241/1990*, nonché per la necessità di tutelare il legittimo affidamento riposto dall'azienda ricorrente nell'efficacia e nella stabilità dell'accordo stesso, la specialità farmaceutica di cui si discute non avrebbe, pertanto, dovuto essere ricompresa nel diverso procedimento di monitoraggio della spesa farmaceutica per acquisti diretti e ripiano dello sfondamento del relativo tetto disciplinato dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018.

Invece, nella nota metodologica allegata alla determinazione n. 1421/2021, recante l'attribuzione degli oneri di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, l'AIFA ha chiarito di *“avere considerato ai fini della procedura di ripiano [...] ogni specialità medicinale di fascia A o di fascia H, per la quale siano state registrate movimentazioni tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2020 a carico del SSN nell'ambito dell'assistenza farmaceutica per acquisti diretti”*, indipendentemente dall'esistenza, come nella fattispecie, di eventuali tetti di prodotto pattuiti in sede negoziale. L'AIFA, cioè, non si è curata minimamente dell'eventuale esistenza di specifici accordi finalizzati a stabilire pattiziamente il tetto annuale di spesa che il SSN si era impegnato a sostenere per l'acquisto di determinati prodotti, trattando questi ultimi alla stregua di qualsiasi altro farmaco di classe A e di classe H acquistato in ambito ospedaliero. Il che, come si diceva, è peraltro totalmente irragionevole e contrario al principio di legittimo affidamento e di stabilità degli accordi raggiunti tra privati e pubbliche amministrazioni.

Né può ritenersi che il procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto fissato a livello generale per gli acquisti diretti previsto dall'art. 1, commi 574 e ss., della l. n. 145/2018 possa “convivere” con l'esistenza di un tetto di spesa negoziato per una determinata specialità farmaceutica ovvero ancora che la suddetta normativa imponga comunque di includere nel procedimento in questione anche le specialità medicinali soggette a tetto negoziato.

Dal primo punto di vista, infatti, rileva ancora una volta quanto si è detto in merito alla natura

del tetto di spesa negoziato, vale a dire che esso rappresenta l'importo annuale di spesa che il SSN si è impegnato a sostenere per gli acquisti diretti del farmaco stesso, sicché il contestuale assoggettamento di esso ad un tetto ulteriore, dal quale consegue un onere di ripiano a carico dell'azienda ulteriore rispetto a quello specificamente negoziato, costituisce a tutti gli effetti una violazione dell'impegno assunto dall'Agenzia in sede negoziale.

Dal secondo punto di vista, invece, non vi è alcuna previsione nella normativa di riferimento che giustifichi la scelta dell'AIFA di includere nel procedimento di *pay back* anche le specialità medicinali soggette a tetto di spesa negoziato ex art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003.

L'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018, infatti, si limita semplicemente a prevedere che la spesa sostenuta in un determinato anno per gli acquisti diretti, dalla quale dipende la verifica del rispetto del tetto complessivamente fissato a livello nazionale, debba essere quantificata al netto, tra le altre, delle *"somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326"*, ossia delle somme restituite dalle aziende a titolo di ripiano dello sfondamento degli eventuali tetti di prodotto negoziati con l'AIFA ovvero in base ad altri accordi con questa raggiunti in merito alle modalità di rimborso delle specialità medicinali. Ma questo è tutt'altro tema, che non autorizza minimamente a concludere nel senso della possibilità di includere nel procedimento di *pay back* le specialità medicinali per le quali un "tetto" sia già stato fissato ad hoc in sede negoziale; ed è peraltro perfettamente logico e corretto che, in sede di verifica del rispetto del tetto di spesa, l'AIFA tenga conto solo della spesa effettivamente sostenuta dal SSN e, quindi, "depuri" la spesa complessiva "lorda" delle somme restituite a vario titolo dalle aziende farmaceutiche, tra cui anche quelle restituite a titolo di *payback* a seguito del superamento del limite annuale di spesa negoziato per determinati farmaci.

In altre parole, la normativa di settore si limita a prevedere che l'AIFA, in sede di

quantificazione della spesa totale e di conseguente verifica del rispetto (o dello sfondamento) del tetto prefissato a livello nazionale, debba prendere in considerazione la spesa netta, ossia la spesa effettivamente sostenuta dagli enti del SSN per l'acquisto (diretto) delle specialità medicinali necessarie al fabbisogno ospedaliero e alla distribuzione diretta e per conto, decurtando tutte le somme restituite a vario titolo dalle aziende, ma non autorizza mai ad includere nel procedimento di ripiano le specialità medicinali per le quali siano stati raggiunti tra l'AIFA e l'azienda titolare specifici accordi che comprendano la fissazione di un tetto ad hoc. C'è un'incompatibilità di fondo tra i due sistemi in quanto non avrebbe alcun senso imporre un tetto di spesa valevole per il prodotto, ossia pattuire un impegno di spesa specifico per l'acquisto di una determinata specialità medicinale, e poi venir meno a quell'impegno assoggettando quello stesso farmaco ad un tetto diverso e ad un ulteriore onere di ripiano. Così facendo, in effetti, viene meno l'impegno raggiunto in sede negoziale a spendere, nel caso specifico di Oralair, una cifra pari 2,8 milioni di euro all'anno.

Né può giungersi a conclusioni diverse per il fatto che il medesimo art. 1 della l. n. 145/2018 prevede, al precedente comma 577, che *"l'AIFA determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti"*.

Tale previsione normativa, infatti, deve essere necessariamente interpretata in maniera ragionevole e costituzionalmente orientata, nel senso di non volersi riferire anche alle peculiari situazioni di cui si discute in questa sede ovvero, quantomeno, nel senso di imporre all'AIFA di tenere conto della spesa prodotta dai farmaci stessi ai soli fini del calcolo dell'ammontare complessivo di spesa annuale sostenuto dal SSN, senza che peraltro ciò comporti l'assoggettamento di essi agli oneri di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa generale determinato dalla spesa riconducibile al loro acquisto.

Già sotto questo primo profilo, pertanto, i provvedimenti impugnati appaiono illegittimi e meritevoli di annullamento.

2. – Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018. Violazione dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003. Violazione della delibera CIPE n. 3/2001. Eccesso di potere per irragionevolezza, difetto di istruttoria e dei presupposti, travisamento dei fatti. Violazione del principio del legittimo affidamento.

Come abbiamo chiarito al motivo precedente, Stallergenes commercializza nel canale di spesa degli acquisti diretti una specialità medicinale, denominata ORALAIR, per la quale ha negoziato con l'AIFA, ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003 e della delibera CIPE n. 3/2001, uno specifico tetto annuale di spesa corrispondente ad euro 2,8 milioni (doc. 7).

Il tetto di spesa, come pure si è detto, *“si riferisce a tutti gli importi comunque a carico del SSN”* e *“in caso di superamento della soglia EXF di € 2,8 milioni di fatturato nei 12 mesi, la ditta è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback”* (si cfr. ancora il **doc. 7**).

Ebbene, il suddetto importo è inferiore alla franchigia di euro 3 milioni prevista dall'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018 come soglia di fatturato al di sotto della quale le aziende farmaceutiche non sono tenute a sostenere alcun onere di ripiano.

Secondo quanto previsto dalla suddetta disposizione normativa, infatti, per la determinazione della *market share* sulla cui base viene attribuito l'onere di ripiano a carico di ogni azienda, *“il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo [...] il fatturato fino a 3 milioni di euro”*, nonché *“le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”*, vale a dire le somme restituite dalle aziende a titolo di *pay back* a fronte dell'eventuale superamento dei tetti di prodotto negoziati con l'AIFA.

Poiché, nella fattispecie, il tetto di prodotto è fissato in una misura pari a 2,8 milioni di euro e

la maggior spesa fatturata, in base all'accordo raggiunto con l'AIFA, forma oggetto di *pay back* da parte dell'Azienda, ai sensi e per gli effetti della richiamata disposizione di cui all'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018 Stallergenes non avrebbe dovuto essere chiamata a sostenere alcun onere di ripiano.

Invece, così non è stato: il che rende di per sé oggettivamente illegittimo il provvedimento con il quale l'AIFA ha chiamato anche la Stallergenes a contribuire al ripiano del superamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti per l'anno 2020.

Probabilmente, la ragione del coinvolgimento di Stallergenes da parte dell'AIFA nel procedimento di ripiano va rintracciata nel fatto che il citato art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018 specifica che le somme restituite a titolo di *pay back* da tetto di prodotto che devono essere detratte al fine di quantificare il fatturato generato dalle aziende sono quelle versate "nello stesso anno solare di riferimento", mentre in punto di fatto accade che il *pay back* che viene versato dalle aziende per il superamento del tetto di prodotto negoziato con l'AIFA per un determinato anno viene richiesto dall'Agenzia (e, quindi, corrisposto dall'Azienda) l'anno successivo.

In sostanza, per esemplificare e rendere più chiaro ciò di cui stiamo parlando, se nel 2020 un'azienda ha negoziato un tetto di prodotto pari a 2,8 milioni di euro e il fatturato generato nell'anno stesso è pari a 3,5 milioni di euro, la stessa dovrà versare un *pay back* di 700.000,00 euro. Questo *pay back* relativo all'anno 2020, tuttavia, viene richiesto e versato nel successivo anno 2021 sicché il fatturato dell'azienda riferito all'anno 2020 risulta formalmente più alto di quello che realmente è per effetto dell'accordo concluso con l'AIFA.

Nello specifico, in effetti, è accaduto che, nell'anno 2020, la spesa generata da Oralair è stata pari ad **euro 3.401.278,42** a fronte dei 2,8 milioni del tetto.

Nello stesso anno 2020, l'Azienda ha altresì versato un *pay back* pari ad **euro 233.264,00** a titolo di ripiano del superamento del tetto di prodotto. Tale *pay back*, tuttavia, riguardava non già l'anno 2020 bensì il periodo 1° marzo 2018 - 28 febbraio 2019.

Per questo motivo, pertanto, la “spesa netta” di Oralair riferita all’anno 2020 è sembrata superiore alla soglia di 3 milioni di euro (per l’esattezza, 3.168.013,72 euro).

Senonché, l’AIFA avrebbe dovuto tenere conto che la ricorrente aveva, nel frattempo, corrisposto (nell’anno 2021) anche le somme riguardanti il superamento del tetto di prodotto nel periodo 1° marzo 2019 – 28 febbraio 2020, per un totale pari a euro 954.803, 75. Di ciò si offre prova documentale, depositando in giudizio le relative ricevute di pagamento.

Il criterio di cassa seguito dall’Agenzia, infatti, va riguardato e applicato nel rispetto del generale principio di ragionevolezza e proporzionalità dell’azione amministrativa sicché non può condurre al paradossale effetto per cui un’azienda che ha materialmente generato una spesa a carico del SSN inferiore rispetto alla franchigia individuata dal legislatore finisce per essere ugualmente chiamata a sostenere oneri di ripiano. Il paradosso è evidente: un’azienda che non avesse negoziato alcun tetto di prodotto e il cui fatturato 2020 sia stato pari ad euro 2.999.999,99 euro non è stata chiamata a sostenere alcun onere di ripiano laddove Stallergenes, il cui fatturato SSN reale nell’anno di riferimento, per effetto del tetto di prodotto negoziato e dell’onere di pay back cui essa è sottoposta in caso di relativo superamento, è pari a 2,8 milioni di euro, è invece costretta a contribuire al ripiano stesso.

Anche sotto questo profilo, pertanto, è evidente l’irragionevolezza della decisione dell’AIFA di non scorporare dal fatturato lordo 2020 di Stallergenes il *pay back* che essa aveva già pagato al momento dell’adozione dei provvedimenti impugnati in questa sede a fronte del superamento del tetto di prodotto di 2,8 milioni di euro negoziato per l’anno stesso.

* * *

Le censure di illegittimità propria fin qui sviluppate si ricollegano ad altrettanti profili di illegittimità dei provvedimenti impugnati in via derivata dall’illegittimità costituzionale della normativa primaria alla quale essi danno applicazione. Laddove, in effetti, dovesse ritenersi che la condotta dell’AIFA sia conforme a legge **tanto nella parte in cui l’art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 non esclude dal procedimento di pay back i farmaci per i quali sia stato**

negoziato con l'AIFA uno specifico tetto (c.d. tetto di prodotto) ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003, quanto nella parte in cui l'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018 specifica che le somme restituite a titolo di pay back da tetto di prodotto che devono essere detratte al fine di quantificare il fatturato generato dalle aziende sono quelle versate "nello stesso anno solare di riferimento" gli atti impugnati sarebbero, allora, comunque illegittimi in via derivata per l'illegittimità costituzionale delle medesime previsioni legislative.

3. – In via subordinata. Illegittimità derivata degli atti impugnati per l'incostituzionalità dell'art. 1, commi 574 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, non esclude dal procedimento di pay back i farmaci per i quali sia stato negoziato con l'AIFA uno specifico tetto (c.d. tetto di prodotto) ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003.

Procedendo con ordine, occorre innanzitutto rilevare come, nella denegata ipotesi in cui l'Ecc.mo Collegio ritenga che la condotta dell'AIFA sia rispettosa delle previsioni dettate dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018, nonché delle ulteriori disposizioni normative che si sono citate ai motivi precedenti, nella parte in cui queste non escludono dal procedimento di *pay back* i farmaci per i quali sia stato negoziato con l'AIFA uno specifico tetto (c.d. tetto di prodotto) ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003 gli atti impugnati sarebbero, allora, comunque illegittimi in via derivata per l'illegittimità costituzionale delle medesime previsioni legislative.

L'assoggettamento delle specialità medicinali soggette ad uno specifico tetto di spesa di prodotto al meccanismo generale di *pay back* previsto dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 risulta, infatti, palesemente irragionevole in quanto assoggetta ingiustificatamente al medesimo trattamento situazioni profondamente differenti.

In particolare, in effetti, la disciplina normativa non tiene irragionevolmente conto della necessità di differenziare adeguatamente la posizione delle aziende che, come la ricorrente,

hanno specificamente negoziato con l'AIFA l'importo di spesa annuale che il SSN si è impegnato a sostenere per gli acquisti diretti dei propri farmaci rispetto a quella di coloro che, invece, tali accordi non hanno concluso.

In questo modo, peraltro, le aziende che, come Stallergenes, abbiano negoziato con l'AIFA uno specifico tetto per i loro prodotti finiscono per essere assoggettate ad un doppio onere di ripiano: dello sfondamento del tetto specifico (il c.d. "tetto di prodotto") e del tetto generale di spesa previsto per gli acquisti diretti da parte del SSN. Il che, appunto, è irragionevole si pone chiaramente in contrasto anche con la *ratio* del sistema dei c.d. "tetti di prodotto" previsto dall'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003.

Si chiede, dunque, che l'Ecc.ma Sezione voglia sospendere il giudizio e sollevare, in quanto rilevante e non manifestamente infondata, questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, commi 574 e ss., l. n. 145/2018, per contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con il principio di ragionevolezza della legge ivi affermato, nella parte in cui non esclude dal procedimento di pay back i farmaci per i quali sia stato negoziato con l'AIFA uno specifico tetto (c.d. tetto di prodotto) ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003.

4. - Ancora in via subordinata. Illegittimità derivata degli atti impugnati per l'incostituzionalità dell'art. 1, comma 579, 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.

Come si è anticipato, gli atti impugnati sarebbero illegittimi in via derivata anche nella denegata ipotesi in cui l'Ecc.mo Collegio ritenga che la condotta dell'AIFA sia rispettosa delle previsioni dettate dall'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018 nella parte in cui questo specifica che le somme restituite a titolo di *pay back* da tetto di prodotto che devono essere detratte al fine di quantificare il fatturato generato dalle aziende sono quelle versate "*nello stesso anno solare di riferimento*", sì da assoggettare al ripiano di cui si discute in questa sede le aziende che si trovano nella situazione di Stallergenes. In tal caso, infatti, sarebbe la norma di

legge stessa ad essere illegittima per contrasto con l'art. 3 della Costituzione e con i principi di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge ivi affermati.

Vale, in effetti, l'esempio che si è fatto al secondo motivo di ricorso: un'azienda che non avesse negoziato alcun tetto di prodotto e il cui fatturato sia stato pari, nell'anno 2020, ad euro 2,8 milioni (ma anche superiore, fino a 2.999.999,99 euro) non è stata chiamata a sostenere alcun onere di ripiano per il superamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti fissato a livello nazionale per l'anno stesso; Stallergenes, il cui fatturato SSN reale, per effetto del tetto di prodotto negoziato, è ugualmente pari a 2,8 milioni di euro, è stata invece costretta a contribuire al ripiano stesso.

In questo modo, inoltre, le aziende che, come Stallergenes, abbiano negoziato con l'AIFA uno specifico tetto per i loro prodotti finiscono per essere assoggettato ad un doppio onere di ripiano: dello sfondamento del tetto specifico (il c.d. "tetto di prodotto") e del tetto generale di spesa previsto per gli acquisti diretti da parte del SSN. Il che, appunto, è irragionevole si pone chiaramente in contrasto anche con la *ratio* del sistema dei c.d. "tetti di prodotto" previsto dall'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003.

Si chiede, dunque, che l'Ecc.ma Sezione voglia sospendere il giudizio e sollevare, in quanto rilevante e non manifestamente infondata, questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, comma 579, l. n. 145/2018, per contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con il principio di ragionevolezza della legge ivi affermato, nella parte in cui non esclude la sussistenza di oneri di ripiano del superamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti a carico delle aziende che commercializzano un solo prodotto per il quale sia stato negoziato con l'AIFA uno specifico tetto (c.d. tetto di prodotto) inferiore rispetto alla franchigia di 3 milioni di euro individuata dalla medesima disposizione normativa.

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 **25.503,43 euro** che, secondo quanto ha stabilito l'AIFA, dovrebbero essere corrisposti entro la data dell'31 gennaio p.v.

L'importo, per quanto non particolarmente elevato in termini assoluti, lo è avuto riguardo al complessivo fatturato della società ricorrente e al fatto che quest'ultima ha già sostenuto, in relazione all'anno 2020 interessato dai provvedimenti impugnati, un ingente onere di ripiano dello sfondamento dello specifico tetto di spesa negoziato con l'AIFA per la specialità medicinale ORALAIR.

Ciò pone l'azienda, di conseguenza, in ingiusta difficoltà nel gestire l'esborso sul piano imprenditoriale, imponendo di dare prevalenza, nel bilanciamento dei contrapposti interessi, alla posizione della società ricorrente.

* * *

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 per violazione degli artt. 3, 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, 28 dicembre 2021

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo