

ECC.MO CONSIGLIO DI STATO IN SEDE GIURISDIZIONALE

ROMA

Sez. III

**Allegato 2 – Sunto del ricorso in appello promosso da EISAI GMBH e
pendente innanzi al Consiglio di Stato, Sez. III, R.G. n. 3545/2022**

Nell'interesse di **EISAI GMBH**, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Nicholas Conrad Burgin, con sede legale in Lyoner Straße 36 - 60528 Frankfurt am Main (Germania), rappresentata e difesa dall'avv. Sonia Selletti (c.f. SLLSNO67R56B041F), dall'avv. Mauro Putignano (c.f. PTGMRA69R01C978I) e dall'avv. Emanuela Paoletti (c.f. PLTMNL66C53H501Z)

contro

AIFA – AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, in persona del Direttore Generale *pro tempore*,

e nei confronti di:

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro *p.t.*,

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro *p.t.*,

REGIONE LAZIO, in persona del Presidente *p.t.*,

ADIENNE SU S.R.L., in persona del legale rappresentante *p.t.*

PER L'ANNULLAMENTO E LA TOTALE RIFORMA

della sentenza n. 13377 del 23 dicembre 2021, emessa dal T.A.R. per il Lazio, Sezione III *quater*, nel ricorso r.g.n. 164/2021, notificata a mezzo p.e.c. in data 31 gennaio 2022.

Sunto del ricorso in appello promosso da EISAI GMBH e pendente innanzi al Consiglio di Stato, Sez. III, R.G. n. 3545/2022.

Con ricorso depositato in data 28 aprile 2022 EISAI GMBH ha appellato la sentenza del T.A.R. per il Lazio, Sede di Roma, Sezione Terza Quater n. 13377/2021 che ha rigettato l'originaria impugnativa promossa in primo grado avverso i provvedimenti adottati da Aifa (determina del Direttore Generale 1313/2020 e atti presupposti consequenziali e connessi), concernenti il ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica per l'anno 2019.

In particolare la ricorrente contestava la determinazione degli oneri di ripiano posti in capo ad essa, deducendone l'illegittimità sotto molteplici profili, riassuntivamente riconducibili a tre aspetti:

i) la manifesta irragionevolezza e illogicità nella allocazione delle limitate risorse

finanziarie destinate all'assistenza farmaceutica, e dunque l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di legge che vengono in rilievo nella fattispecie;

ii) la mancata applicazione dei necessari correttivi che – a legislazione invariata – consentirebbero di “compensare” – in un’ottica di equo contemperamento tra le esigenze di equilibrio finanziario e la tutela della salute e della libertà economica delle aziende farmaceutiche – la minore spesa registrata nell’ambito della spesa convenzionata con l’*overbudget* della spesa per acquisti diretti;

iii) la corretta rilevazione e qualificazione della spesa ai fini della determinazione delle quote di mercato e della ripartizione degli oneri di ripiano, concretanti vizi del procedimento amministrativo.

Da qui le censure di: i) incostituzionalità dell’art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dell’art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018, in relazione agli artt. 3, 32, 41, 42, 97, 23 e 53 della Costituzione; manifesta illogicità e irragionevolezza, nonché violazione dei principi di proporzionalità; ii) violazione degli articoli 3, 32, comma 2, 41 e 97, 23 e 53 della Costituzione; violazione e falsa applicazione dell’art. 1, comma 402 bis della legge n. 232/2016 e dell’art. 1, comma 580, della legge 145/2018; eccesso di potere per manifesta disparità di trattamento, manifesta illogicità ed ingiustizia, travisamento dei fatti, difetto di istruttoria, mancata ponderazione dei contrapposti interessi degli operatori coinvolti, sviamento e iii) violazione e falsa applicazione dell’art. 1, commi 577 e 578 della Legge n. 145/2018, dell’art. 3 e 10 della legge 241/1990; eccesso di potere per difetto di istruttoria, manifesta disparità di trattamento, manifesta illogicità ed ingiustizia, travisamento dei fatti, difetto di istruttoria, mancata ponderazione dei contrapposti interessi degli operatori coinvolti, sviamento; incompetenza.

Il Tar Lazio, dopo aver disposto l’integrazione del contraddittorio nei confronti di tutti i soggetti compresi negli elenchi allegati A e C al provvedimento AIFA n. 1313 del 10 dicembre 2020, autorizzando la notificazione per pubblici proclami, ha rigettato il ricorso, ritenendo insussistente la violazione degli obblighi partecipativi e dei principi di trasparenza e correttezza dell’istruttoria espletata ed infondate le censure, implicanti anche eccezioni di incostituzionalità delle relative norme, coinvolgenti il tema del sottofinanziamento della spesa, dell’illogica ripartizione delle risorse e della mancata attivazione di meccanismi di “compensazione” tra i diversi fondi dell’assistenza farmaceutica.

Avverso la citata sentenza, EISAI GMBH ha formulato i seguenti motivi di appello:

I. Nullità per della sentenza per omessa pronuncia e/o radicale difetto di motivazione. Violazione del provvedimento principio di corrispondenza tra chiesto e pronunciato. Violazione dell’art. 1, commi 577 e 578 della l. n. 145/2018.

Il TAR, nel rigettare il ricorso di primo grado, si è soffermato sulla violazione degli obblighi partecipativi, cui dedica un'ampia ed articolata motivazione (Capo 1, §§ 1.1-1.4); quindi, in stretta connessione logico-giuridica, sulla violazione del principio di trasparenza, sotto il profilo della mancata messa a disposizione di dati di spesa completi e dettagliati di ciascun operatore coinvolto (Capo 2, §§ 2.1-2.2) e di omessa rettifica dei dati di spesa (Capo 3, §§ 3.1-3.3.9), aspetti tutti complessivamente confluenti nell'attività istruttoria condotta da Aifa ai fini della determinazione degli oneri di ripiano da attribuire alle Aziende farmaceutiche coinvolte. Ma i motivi di cui al ricorso di primo grado erano affatto diversi da quelli considerati dal Giudice. Eisai ha invero dedotto vizi di difetto di motivazione e di istruttoria, nonché di violazione di legge, con specifico riferimento al criterio di computo della spesa per i medicinali orfani, aspetto sul quale l'impugnata sentenza invece non dedica una sola parola. La ricorrente ha censurato la metodologia di Aifa che, con riferimento al medesimo farmaco, non ha distintamente computato la spesa della singola indicazione terapeutica orfana rispetto alla spesa delle altre indicazioni terapeutiche non orfane. Poiché ai sensi dell'art. 1, comma 577, della legge 145/2018 la spesa per medicinali orfani concorre allo sfondamento complessivo nazionale, ma non concorre anche alla determinazione della quota individuale di mercato delle aziende rispettive titolari, l'illegittima metodologia seguita da Aifa ha portato ad una erronea quantificazione, a valle, degli oneri di ripiano attribuiti ad Eisai (che non è titolare di farmaci orfani), essendo indiscutibile la stretta interdipendenza esistente tra le posizioni dei diversi operatori economici assoggettati al *pay back*.

II. Nullità della sentenza per omessa pronuncia e/o radicale difetto di motivazione in ordine alla censura di omessa compensazione con gli avanzi dei fondi per medicinali innovativi non oncologici e innovativi oncologici. Violazione dell'art. 112 c.p.c e dell'art. 39 c.p.a. e violazione del principio di corrispondenza tra chiesto e pronunciato. Erroneità della sentenza per violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 402 *bis* della legge n. 232/2016, anche in relazione all'art. 1, comma 580, legge n. 145/2018; Violazione e falsa applicazione del D.M. 16 febbraio 2018; difetto di motivazione.

Con il ricorso di primo grado Eisai ha dedotto l'illegittimità dei provvedimenti di Aifa nella parte in cui, dopo aver accertato un "avanzo" dei fondi per i medicinali innovativi non oncologici e innovativi oncologici di cui agli art. 1, commi 400 e 401, della legge n. 232/2016, non ha applicato il disposto di cui al comma 402 *bis*, ai sensi del quale "le risorse dei Fondi di cui ai commi 400 e 401 non impiegate per le finalità ivi indicate

confluiscono nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato a sensi del comma 392”.

Anche su tale censura il TAR ha omesso di pronunciarsi.

III. Erroneità della sentenza sotto il profilo della illegittimità costituzionale dell’art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 in relazione agli artt. 3, 32, 41, 42, 97, 23 e 53 della Costituzione.

Il TAR ha rigettato le censure formulate da Eisai rilevando che nessuna disposizione normativa espressamente autorizza compensazioni tra i due canali” e che sussiste anzi una “evidente disomogeneità delle due spese”, che precluderebbe la possibilità di attivare forme di compensazione “*in via amministrativa*”, cioè sulla scorta di una discrezionale valutazione di Aifa. Analoghe argomentazioni (disomogeneità dei fondi) sono poi sviluppate per rigettare anche le censure di illegittimità costituzionale della norma. Secondo il TAR, il legislatore, nell’esercizio della sua più ampia discrezionalità, ha introdotto con la legge n. 178 del 2020 (art. 1, comma 477) un meccanismo non tanto di compensazione quanto piuttosto di “rimodulazione dei due fondi”. Inoltre, con interventi legislativi adottati nel corso degli anni è stato gradualmente ma costantemente ridotto il *gap* tra i due aggregati di spesa farmaceutica escludendo così il vizio di palese sottostima del budget per gli acquisti diretti.

Le argomentazioni del Giudice di primo grado sono state contestate con il ricorso in appello, evidenziando come i due budget della spesa convenzionata e della spesa per acquisti diretti costituiscono solo una ripartizione (a valenza meramente programmatica) delle risorse complessivamente destinate a finanziare l’assistenza farmaceutica, il che esclude qualsiasi “disomogeneità” ontologica.

Eisai ripercorre inoltre l’evoluzione storica dei due budget e dell’assegnazione delle relative risorse, dimostrando anche in fatto il vizio di palese sottostima del tetto degli acquisti diretti. Inoltre, l’opzione legislativa (peraltro applicabile solo ad annualità future) di cui alla Legge n. 178/2020, di privilegiare una rimodulazione annuale, non può costituire parametro diretto della legittimità dei provvedimenti amministrativi e delle norme impugnate, ed anzi, a tutto voler concedere, sottolinea ancor più l’illogicità del sistema pregresso, basato su una predeterminazione fissa e rigida dell’allocazione delle risorse, contraria ai principi di ragionevolezza e di proporzionalità.

In ottemperanza a quanto stabilito dal Presidente della Sezione Terza del Consiglio di Stato in sede giurisdizionale con il citato decreto, l’appellante EISAI GMBH invia il presente estratto via PEC all’Agenzia Italiana del Farmaco affinché la stessa proceda alla pubblicazione dello stesso sul proprio sito istituzionale.

Milano, data di apposizione della firma digitale

Avv. Sonia Selletti