

Avv. Prof. Andrea RALLO
Napoli – 80121 – Via della Cavallerizza 60 –
Tel. 081.425610 – Fax 081.5510704
andrearallo@avvocatinapoli.legalmail.it
avv.andrearallo@gmail.com

Ecc.mo CONSIGLIO DI STATO in s.g.

ROMA

RICORRE IN APPELLO

la Soc. **OCTAPHARMA ITALY S.p.A.**, con sede in Pisa alla via Cisanello 145 (p.i 01887000501), in proprio e quale rappresentante in Italia di **OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES.m.b.H;** **OCTAPHARMA LTD** e **OCTAPHARMA AB**, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante *pro tempore*, dott. Abramo Brandi, rappresentata e difesa – come Procura su separato atto – dagli Avv.ti Proff. **Andrea Bartalena** (BRT NDR 55E19 G702P, PEC: andrea.bartalena@pec.it), **Andrea Rallo** (RLL NDR 60E29 F839Z, PEC: andrearallo@avvocatinapoli.legalmail.it), **Andrea Maffettone** (MFF NDR 70S03 F839B; PEC andrea.maffettone@cnfpec.it) e **Tiziana Merlini** (MRL TZN 72C71 E625D, PEC: tiziana.merlini@pec.it), con i quali elettivamente domicilia digitalmente all'indirizzo PEC andrea.maffettone@cnfpec.it fax 081-5510704;

CONTRO AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO in persona del legale rappresentate p.t., rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro p.t., rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato;

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

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI in persona del

Presidente del Consiglio p.t., N.C.;

E NEI CONFRONTI della **Regione Lazio** in persona del Presidente p.t. e della Regione Campania, in persona del Presidente p.t., N.C.

PER L'ANNULLAMENTO E LA RIFORMA

della **Sentenza n. 353/2022 del 13.1.2022, non notificata, con la quale il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, Sez. 3Q, ha respinto il ricorso presentato dall'odierna appellante – NRG 88/2021 –** con cui Questa Società ha impugnato e chiesto **l'annullamento e la revoca:**

- Con il Ricorso originario:

- α) della Determinazione del Direttore Generale AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) DG n. 1313 del 10.12.2020, pubblicata in G.U. n. 307 dell'11.12.2020, con la quale sono stati fissati gli Oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, ai sensi dell'art. 1, commi da 574 a 584, della L. n. 145 del 30.12.2018, ammontanti per Octapharma ad euro 2.119.676, da versarsi entro 30 giorni dalla data di pubblicazione in G.U.; ivi compresi gli atti allegati e la Nota Metodologica, anch'essa Allegata; di ogni altro atto della Procedura relativo alla fissazione del Budget 2019, in particolare della Delibera del Consiglio di Amministrazione AIFA n. 32 del 23.7.2020 e di tutti gli atti ad essa prodromici e consequenziali, recante avvio del procedimento ex art. 7 L. 241 per la determinazione in contraddittorio del Budget 2019 ai fini del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti;
- β) ove occorra ed in via del tutto tuzioristica, della precedente Determinazioni n. 128/2020 e di ogni altro atto richiamato dalla

Determinazione n. 128/2020 del 28.1.2020, pubblicata in data 31.1.2020 sul sito web AIFA ed in GU del 31.1.2020, con la quale sono stati stabiliti gli Oneri di Ripiano della Spesa Farmaceutica per Acquisti Diretti per l'anno 2018, ammontati per Octapharma ad euro 1.709.584,00 secondo quanto indicato negli Allegati A, B, B bis (Cd. Nota Metodologica) e C della medesima Determinazione n. 128/20, che vengono anch'essi impugnati;

- χ) in via ancor più gradata, della Determinazione del Direttore Generale AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) n. DET DG **1860/2019 del 20.12.2019**, pubblicata il medesimo 20.12.2019 sul sito AIFA, recante rettifica alla Determinazione n. DG/1245/2019 del 30.7.2019, pubblicata sul sito AIFA lo stesso 30.7.2019, concernente l'assegnazione dei budget aziendali per le Società ricorrenti relativi all'anno 2018; ai sensi dell'articolo 15, comma 8, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n. 135 e dell'art. 1, comma 398, della L. 11 dicembre 2016, n. 232; nonché **dei relativi Allegati e della cd. Metodologia Applicativa, sempre pubblicate in data 20.12.2019**; di ogni altro atto premesso, connesso e consequenziale, ed in particolare delle precedenti Determinazioni del Direttore Generale AIFA: **Determinazione n. DG/1245/2019 del 30.7.2019**, con relativi Allegati e metodologie; **Determinazione del Direttore Generale AIFA 25 gennaio 2019 n. DG/64/2019**, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 23 in data 28 gennaio 2019, concernente l'attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2017; della

Determinazione del Direttore Generale AIFA 7 agosto 2018 n. DG/1305/2018, pubblicata in GU n. 192 del 20.8.2018, recante Assegnazione dei budget aziendali per l'anno 2017; della **Determinazione del Direttore Generale AIFA n. 121 del 26.1.2018**, pubblicata in G.U. n. 24 del 30.1.2018, recante “Riassegnazione definitiva budget aziendali per l'anno 2016;” della **Determinazione del Direttore Generale AIFA n. 1490/2016 del 7.12.2016**, pubblicata in data 13.12.2016 sul sito AIFA e pubblicata sulla GU n. 290 del 13.12.2016, recante “Assegnazione definitiva dei budget aziendali per l'anno 2016 ai sensi dell'art. 21, comma 18, del DL n. 113/2016”

δ) di ciascuna Determinazione in una con la propria **Nota Metodologica e le Tabelle ad ognuna di esse allegate**, con ogni ulteriore atto connesso, premesso e conseguenziale.

- Con Motivi Aggiunti del 19.3.2021 ed in via del tutto tuzioristica:
della successiva **Determinazione del Direttore Generale AIFA n. 79 del 22.1.2021** e degli atti ad essa premessi e conseguenziali, tra cui la **Nota Metodologica** e la **Relazione Istruttoria** a firma del **Direttore Generale AIFA del 2021 n. AC/7634/P**, nella parte in cui gli Atti e provvedimenti in rubrica dovessero incidere sotto il profilo dell'illegittimità derivata anche nei confronti della **Determinazione impugnata nel ricorso principale n. 1313 del 10.12.2020**.

1) Con ricorso depositato in data 4.1.2021, Octapharma Italy s.p.a. ha impugnato gli atti sopra richiamati, riguardanti la **Determinazione del Pay Back 2019**, come ridefinito dalla legge Finanziaria del 2019 (L. n. 145 del

2018), che con l'art. 1, commi da 574 a 584, ha posto in essere un sistema di calcolo del tutto sperequato ed illegittimo, eliminando le precedenti "Assegnazioni di Budget" per ciascuna Azienda titolare di AIC, e si è stabilito, in estrema sintesi, che, in caso di superamento del tetto della spesa per acquisti diretti, si determini il quoziente di sfondamento, di cui il 50% è posto a carico delle Aziende, detratta una cifra fissa forfettaria di 3mln di euro, **uguale per ciascuna azienda titolare di AIC**. Fatto ciò, si determina la percentuale di mercato attribuibile a ciascuna Azienda titolare di AIC; in ultimo si calcola il valore del Payback, moltiplicandosi l'importo complessivo da ripianare a livello nazionale per la relativa percentuale di mercato calcolata per l'Azienda titolare di AIC. Tale importo corrisponde in ogni caso **al 15,96%** del fatturato aziendale per gli acquisti diretti dell'anno 2019 al netto della franchigia di 3mln di euro.

Per l'anno 2019 lo sfondamento si è verificato solo per la Spesa farmaceutica per acquisti diretti e non anche per quella Convenzionata (cfr. pag. 3 della Determina n. 1313/20).

2) Sul piano procedimentale, con la Deliberazione del C. di A. n. 32 del 23.7.2020 e successivo Avviso del 31.7.2020, AIFA ha comunicato ufficialmente l'Avvio della Procedura per la Determinazione del Ripiano 2019, ai sensi dell'art. 7 L. 241/90, ed ha pertanto comunicato i dati in suo possesso, la futura metodologia, invitando le Aziende destinatarie, tra cui Octapharma Italy, a far pervenire le proprie eventuali Osservazioni entro il 14 .9.2020; per poi procedere, dopo l'esame di queste, alla Determinazione definitiva entro il 31.12.2020.

In particolare, con l'Avviso del 31.7.2020, AIFA chiedeva alle Aziende di far pervenire le proprie eventuali deduzioni. Con Nota PEC dell'11.9. 2020 la ricorrente Octapharma Italy ha evidenziato in sintesi le seguenti criticità:

a) errore materiale, costituito dalla inclusione da parte di AIFA dei medicinali PHT nella spesa per acquisti diretti, anziché nella spesa convenzionata, in quanto *“tali medicinali sono acquistati direttamente dalle strutture sanitarie per ricavarne sensibili risparmi economici, pur essendo di pressoché esclusiva distribuzione territoriale”*;

b) l'applicazione del ripiano della spesa per acquisti diretti sulla base della quota di mercato penalizza le Aziende *“che operano in un mercato stabile, quali quelle del settore dei plasmaderivati”*;

c) la franchigia di € 3.000.000 applicata per codice SIS è di entità irrisoria ed inoltre, *“applicandosi indistintamente a qualsiasi range di fatturato finisce per avvantaggiare i grandi colossi farmaceutici a danno delle piccole e medie aziende che lottano quotidianamente per la loro sopravvivenza”*;

d) l'attribuzione ai titolari AIC del fatturato di **pertinenza dei concessionari di vendita/ distributori** (nel caso della scrivente relativo ai medicinali Nuwiq e Pronativ commercializzati dalla società Kedrion s.r.l.), e pertanto: *“il ripiano dovrebbe invece essere attribuito al concessionario/distributore; dovrà essere poi quest'ultimo a concordare l'eventuale ripartizione degli oneri di ripiano col titolare AIC e non viceversa”*.

3) Con la Determinazione n. 1313 del 10.12.2020 AIFA ha proceduto alla definitiva fissazione del ripiano a carico di Octapharma Italy e delle Aziende da essa rappresentate, per un totale di euro 2.119.679,00.

Tuttavia AIFA, in spregio alle norme e ai principi che impongono di motivare l'eventuale rigetto delle Osservazioni partecipative [in particolare, gli artt. 9 e 10, co.1, lett. b) L. 241/90], ha solo dichiarato di aver *“proceduto ad analizzare il contenuto di ciascuna di esse”*, salvo poi commassare i giudizi in singoli e generici dinieghi, del tutto immotivati e solo apparentemente giustificati, mediante formule stereotipe, riferite a tutte le Aziende, del tipo *“inapplicabili perché confliggenti con la normativa di riferimento ...”* oppure perché *“potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche”*, senza dimostrare di aver davvero esaminato ogni singola contestazione e di averle prese in considerazione con apposita e singola motivazione.

4) Con ricorso depositato il 4.1.2021 Octapharma ha impugnato i sopraindicati atti e provvedimenti, sollevando i Motivi che si vanno qui di seguito a sintetizzare e confermare per quanto occorra:

I) Violazione e falsa applicazione delle norme e dei principi in tema di trasparenza e partecipazione procedimentale di cui agli artt. 7, 9 e 10 L. 241/90, del principio del Giusto Procedimento trasparente e partecipato di cui agli artt. 97 Cost. ed 1 L. 241/90, difetto di motivazione, falsa causa e sviamento di potere.

Ia) Il procedimento posto in essere da AIFA con la Determinazione n. 1313/20 è solo apparentemente partecipato, poiché le contestazioni di Octapharma dell'11.9.2020, pur espressamente richieste da AIFA, sono state

respinte **senza alcuna analisi e/o motivazione**, con particolare riferimento a quella riguardante **la mancata inclusione dei farmaci PHT** tra quelli della spesa territoriale, in luogo di quella convenzionata, che sarebbe stata corretta.

Ib) In secondo luogo, si rileva che AIFA, con gli atti impugnati, ha proseguito nella propria prassi di non dare alcun conto dei dati e della metodologia applicata per giungere ai “numeri” di sfioramento attribuiti alla Spesa per Acquisti Diretti e per il relativo Payback.

II) Errore sui presupposti, illogicità manifesta, violazione e falsa applicazione delle norme e dei principi in tema di spesa convenzionata, contraddittorietà con precedenti determinazioni della stessa AIFA

AIFA ha immotivatamente scelto di inserire i farmaci PHT tra quelli relativi alla Spesa Farmaceutica per Acquisti Diretti e non in quella, cui tipicamente appartengono, della Spesa Farmaceutica Convenzionata, in violazione altresì dell’art. 1, co. 399, della L. 11.12.2016 n. 232, che appunto rinomina la cd. Spesa Territoriale in Spesa Convenzionata.

Del resto, era stata la stessa AIFA ad **aver dato ampiamente ed espressamente dato atto che i farmaci A/PHT andavano inseriti nella spesa territoriale**, oggi convenzionata, come da Verbale del 5.4.2017.

Sul punto si veda anche la CTP del 23.12.2020 a firma del dr. Carlo Guelfi depositata negli atti del primo grado.

III) Illegittimità costituzionale dei commi da 574 a 584 della L. 145 del 30.12.2018.

Questa nuova normativa invero viola i più elementari principi costituzionali sia in termini di proporzione e progressione della partecipazione

fiscale delle imprese di cui all'art. 53 Cost., sia in termini di disparità di trattamento di cui all'art. 3 Cost., sia infine in termini di illogicità ed irragionevolezza della norma e di violazione del principio di imparzialità e buon andamento di cui all'art. 97 Cost., nonché di libertà di iniziativa privata di cui all'art. 41 Cost. E segnatamente:

a) la norma di cui all'art. 1 L. 145/18 (co. 578 e 579) è totalmente iniqua per non aver tenuto conto dei cd. Gruppi Farmaceutici, che vengono premiati mediante l'unitario plafond di euro 3 milioni: di tal che, commercializzando con il Codice SIS inferiore a tale somma diversi o addirittura singoli farmaci con aziende diverse, i grandi Gruppi si avvantaggiano nei confronti delle piccole Aziende che questo "spezzettamento" non sono in grado di sostenere;

b) i farmaci plasmaderivati o emoderivati commercializzati da Octapharma sono stati illegittimamente chiamati a concorrere al ripiano, pur non essendo in nulla eguali ai farmaci comuni ed essendo invece caratterizzati dall'essere farmaci salvavita **per la cura di malattie rare e somministrati a pazienti che dipendono esclusivamente da questi**. Tant'è che la loro fornitura (e dunque anche l'eventuale sforamento) è obbligatorio per legge (art. 9 L. 386/74) e pertanto si tratta di acquisti interamente convenzionati (con riserva di più diffusamente illustrare la questione specifica). Vi è quindi un'ingiustificata disparità di trattamento rispetto all'esenzione dal Payback accordata dal legislatore ad altri farmaci salvavita, quali quelli oncologici, ai vaccini, ecc.;

c) è inoltre illogico ed irragionevole, e viola dunque il principio di proporzione e di ragionevolezza di cui all'art. 97 Cost., che il ripiano

avvenga per quote di mercato della sola Spesa per Acquisti Diretti, invece di calcolare la quota di mercato aziendale sul totale delle vendite SSN (spesa diretta + territoriale), il che renderebbe tutte le aziende farmaceutiche che forniscono il SSN compartecipi del ripiano di entrambi i canali distributivi;

d) quanto poi alla franchigia di € 3.000.000 applicata per codice SIS, essa è di entità irrisoria e favorisce le aziende che hanno un modesto impegno e scarsi investimenti nel canale ospedaliero (ma magari una forte presenza sul canale territoriale) e i Gruppi che dispongono di più entità titolari di medicinali. La fissazione di un plafond indistinto, invero, comporta un trattamento formalmente paritetico di aziende che, invece, sono in situazioni diverse, traducendosi, così, in una violazione - sostanziale e di fatto - del principio di uguaglianza.

La legge, compie, infine, un altro rilevante errore metodologico: infatti attribuendo ai titolari AIC il fatturato di pertinenza dei concessionari di vendita/distributori, finisce col gravare il titolare AIC di una quota di ripiano che in realtà non gli spetta.

IV) In via tuzioristica, illegittimità derivata dalle precedenti Determinazioni per il Budget 2013/2018.

Questi motivi non verranno riproposti in sede di Appello in quanto i relativi contenziosi sono estinti con Sentenze dello stesso TAR Lazio e **pertanto è sopravvenuta una carenza di interesse al loro esame in sede di ricorso in Appello.**

Tale sopravvenuta **carenza di interesse vale anche per i Motivi Aggiunti del 19.3.2021**, con cui Octapharma ha impugnato in via tuzioristica anche la Determinazione n. 79 del 22.1.2021 di modifica di due

precedenti Determine 128/2019 e 1245/19, per le stesse ragioni di cui al precedente Punto IV.

5) Con Ordinanza n. 422 del 23.1.2021, la Sezione 3Q del TAR Lazio ha respinto l'istanza cautelare annessa al ricorso ed ha fissato l'udienza di merito.

Con Ordinanza n. 7347 del 21.6.2021 ha invece disposto la notifica del ricorso per Pubblici Proclami su siti di AIFA e del Ministero della Salute, che è stata eseguita.

6) Con Sentenza n. 353/2022 del 13.1.2022, non notificata, il Tar Lazio ha respinto il ricorso in epigrafe, ritenendo che per quel che attiene allo specifico ricorso Octapharma ed ai motivi da Questa sollevati:

I) AIFA abbia risposto in modo sufficientemente esaustivo alla Nota partecipativa di Octapharma dell'11.9.2020, non essendo tenuta ad esprimere un giudizio esteso su ciascuna contestazione e non potendo la partecipazione procedimentale giungere sino a consentire alle imprese di coamministrare;

II) i dati degli anni precedenti utilizzati da AIFA - sono stati già contestati da Octapharma nel ricorso 12632/19, dichiarato estinto con Sentenza n. 5362/21;

III) Le sollevate questioni di legittimità costituzionale vanno respinte perché sussiste una corretta differenziazione tra farmaci non soggetti al Pay Back ed i farmaci emoderivati.

7) La Sentenza appellata è erronea e va di conseguenza riformata per i seguenti

MOTIVI DI APPELLO

Non si ignora la circostanza che il TAR abbia in qualche modo

risposto in questa Sentenza anche a doglianze e profili avanzati da altre società ricorrenti in omologhi giudizi, non sollevati né attinenti con il ricorso 88/21 che andava a giudicare; mentre ha prescisso dalla disamina di alcune specifiche censure promosse da Octapharma Italy. Pertanto la Sentenza appellata decide un po' su tutte le questioni, anche non sollevate da Octapharma Italy, e prescinde da quelle specifiche dell'odierna appellante.

Il che oltretutto la rende di non facile lettura e sconta una difficoltà di selezione dei Capi da appellare.

Ma valga il vero, per quel che qui interessa.

A) Il Tar ha ritenuto che AIFA avesse ben motivato il proprio rigetto della Nota partecipativa dell'11.9.2020, essendo – a suo dire – sufficienti le osservazioni di AIFA perché integrerebbero una motivazione “*complessivamente e logicamente resa a sostegno dell'atto*” impugnato (pag. 6 Sentenza) e perché la diversa motivazione pretesa dai ricorrenti (tutti!) avrebbe comportato una sorta di co-amministrazione (pag. 8); mentre per quel che attiene alla contestazione circa l'utilizzo dei dati degli anni precedenti le relative cause sarebbero estinte con le Sentenze n. 536/21 e n. 475/22.

Tale ragionamento è erroneo e *contra legem*.

a) Ed invero è ormai acquisizione assoluta e non revocabile che gli istituti di partecipazione ed i relativi diritti (artt. 6, 7 8, 9 e 10 L. 241/90) comportino un obbligo giuridico della P.A. di prendere in adeguata e seria considerazione le istanze partecipative avanzate dai cittadini/imprese, in ordine alla quali si sviluppa il dialogo della moderna amministrazione partecipata, che attua il principio dell'*audi et altera pars* e del giusto

procedimento (Corte Cost. 353/01 e 133/05).

Né vale indagare sulla costante giurisprudenza di Codesto Consiglio di Stato sui conseguenti obblighi di adeguata e completa motivazione, onde evitare che la partecipazione si trasformi in un mero simulacro, come nel caso di specie, in violazione dei principi di trasparenza, adeguata motivazione ex art 1 L. 241/90, contraddittorio e buon andamento.

Erra quindi il TAR Lazio, che legittima appunto tale simulacro posto in essere da AIFA, senza tener neppure conto che **era stata la stessa AIFA**, con la Nota del 31.7.2020, **ad aver chiesto ad Octapharma di partecipare** al procedimento per la definizione del Pay Back 2019.

Né tale partecipazione può essere confinata, come erroneamente decide il TAR Lazio con la Sentenza appellata, alle sole contestazioni che mirino a correggere errori “numerici” e non anche a quelle che mirino a correggere gli errori in diritto: e ciò sia perché non v’è alcuna differenza tra errori di fatto ed errori di diritto (né alcuna norma la prevede!), poiché entrambi ledono il principio di correttezza e liceità nell’agire amministrativo; sia perché l’errore nell’applicazione della legge richiede ancor più una valutazione *ex ante*, riguardando proprio l’essenza del potere amministrativo e la tutela del cittadino/impresa e, in ultima analisi, il rispetto del principio di legalità.

Rispetto alle puntuali osservazioni offerte in sede procedimentale da Octapharma Italy AIFA non ha svolto alcuna specifica motivazione ed il TAR, limitandosi ad enunciare principi riferibili genericamente a tutte le impugnazioni introdotte dalle varie aziende farmaceutiche) ha erroneamente legittimato la medesima carenza di valutazione dell’apporto partecipativo

della ricorrente.

Ecco che – indipendentemente dall'estinzione delle cause pregresse – la contestazione di Octapharma Italy (riportata per esteso *supra* a pag. 5 del presente Appello) con la Nota dell'11.9.2021 avrebbe dovuto essere presa in considerazione e adeguatamente istruita, e non essere liquidata con una formula “*vista, si respinge*”, frutto di una passata concezione autocratica e segreta della P.A., che si sperava definitivamente demolita dalla Commissione Nigro e dalla L. 241/90 e che invece il TAR Lazio, con la Sentenza appellata, ha nuovamente ed erroneamente applicato a danno della ricorrente e dell'interesse pubblico sotteso agli istituti della partecipazione procedimentale.

b) Né vale l'erroneo ragionamento del Giudice di prime cura riguardo all'estinzione dei giudizi che originariamente contemplavano le medesime censure circa l'inserimento dei farmaci PHT tra quelli relativi alla Spesa Farmaceutica per Acquisti Diretti e non in quella, cui tipicamente appartengono, della Spesa Farmaceutica Convenzionata.

La richiesta partecipativa di AIFA del 31.7.2020 e la Nota di Octapharma Italy dell'11.9.2020 comportano una riapertura del procedimento rispetto alle nuove contestazioni del **PB 2019** che, **seppure simili rispetto a quelle pregresse**, riguardando l'erroneo inserimento dei farmaci PHT nella spesa farmaceutica del nuovo PB, **ben potevano e dovevano essere rivalutate da AIFA**, indipendentemente dall'avvenuta estinzione dei giudizi dei precedenti anni, a differenza di quanto erroneamente deciso dal TAR Lazio.

Se infatti è vero che ogni annualità ha i propri conteggi in tema di

sforamento della spesa farmaceutica e la propria normativa; e se è vero che la legislazione vigente negli anni precedenti (2013/2018) era il D.L. n. 95/2012 e che questo è stato sostituito per il PB 2019/2020 dalla L. 145/2018, allora una medesima contestazione risolta per gli anni pregressi (con i giudizi estinti) ben può essere (ri)sollevata **alla luce della nuova e mutata normativa** e – come tale – dovrà altresì essere compiutamente rivalutata dall'Amministrazione alla luce della nuova normativa.

Sono dunque fondati i motivi di ricorso che attengono alla mancata motivazione in ordine alla Decisione di AIFA, presa con la Determina n. 1313/2020, di inserire i farmaci PHT di Octapharma Italy nella Spesa per Acquisti Diretti. Se invece questi farmaci fossero stati inseriti nella Spesa Convenzionata, che – si ricorda – non ha registrato alcuno sforamento, il risparmio per la ricorrente sarebbe stato ampiamente significativo. Sul punto si veda anche la CTP del 23.12.2020 a firma del dr. Carlo Guelfi depositata in atti.

B) Erra inoltre la Sentenza appellata nel respingere i fondati motivi di illegittimità derivata degli atti impugnati per illegittimità costituzionale delle norme attributive del potere di cui ai **commi da 574 a 584 della L. 145 del 30.12.2018.**

Anche in questo caso il Collegio di primo grado sembra più riferirsi complessivamente a tutti i ricorsi in materia, piuttosto che alle specifiche questioni prospettate da Octapharma Italy.

In ogni caso, il TAR ha erroneamente respinto le Questioni di costituzionalità, poiché – a dire della Sezione – non sussisterebbe alcuna particolare differenziazione dei farmaci plasmaderivati prodotti da

Octapharma Italy (e da pochissime altre imprese del settore), a differenza di altre categorie (pagg. 18 e ss. Sentenza appellata).

Anzitutto l'affermazione secondo cui i farmaci plasmaderivati sarebbero stati prima esclusi dal Pay Back e poi inseriti con la L. 145/18 è del tutto sbagliata: i farmaci plasmaderivati sono stati sempre inseriti nel PB sin dal 2012 e ne sono stati esclusi solo quelli prodotti direttamente dalle Regioni secondo il meccanismo del cd. Conto Lavoro (che rappresenta meno del 20% del fabbisogno nazionale ed è appannaggio delle sole ditte appaltatrici appunto del Conto Lavoro regionale).

Vero è – al contrario – che le norme primarie impugnate per violazione dei canoni costituzionali si pongono anch'esse nelle medesime condizioni degli altri farmaci salvavita esclusi dal PB.

In sintesi, la questione di legittimità sollevata da tutte le (5) aziende del Settore Emoderivati, tra cui ovviamente la ricorrente, si sofferma: per un verso, sulla peculiarità e differenziazione dei farmaci emoderivati/salvavita da queste aziende prodotti; dall'altro, sulla particolare tipologia del mercato di questi farmaci, che risultano “prodotti” in proprio dalle Regioni ed acquistati mediante gara o forniture urgenti solo nel caso di deficit produttivo delle Regioni stesse.

Per entrambi questi aspetti, la vendita degli Emoderivati non può essere soggetta allo stesso regime degli altri farmaci: pertanto l'art. 1, commi da 574 a 584, della L. 145/2018 e 15 del D.L. 95/12, conv. con L. 135/2012, sono illegittimi in parte qua per violazione delle norme e dei principi di cui agli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 97 della Costituzione; nonché per

violazione delle norme e dei principi di cui agli artt. 49, 101, 102 e 168 TFUE.

Con conseguente illegittimità in via diretta e derivata dei provvedimenti impugnati. E segnatamente:

I) i farmaci emoderivati o plasmaderivati, tra cui quelli commercializzati da Octapharma Italy, derivando tutti da donazioni di sangue umano, hanno un regime di particolarità e singolarità, tali che l'art. 168, co. 4, lett. a) del TFUE li disciplina esplicitamente e li differenzia espressamente rispetto agli altri farmaci, assimilando per più versi la loro produzione alla donazione di organi.

Inoltre la produzione di questi farmaci è soggetta ad una disciplina normativa speciale e differenziata – L. 219/2005, D. Lgs. 261/07 e D.M. 2.11.2015 – con apposite norme che si riferiscono alla raccolta, conservazione, documentazione ed utilizzo del sangue umano per fini di produzione di emoderivati e farmaci plasmaderivati.

Si manifestano quindi le seguenti specificità dei farmaci emoderivati:

- la materia prima (sangue umano) non è disponibile a richiesta delle aziende, ma dipende da donazioni private, il cui andamento è fluttuante per definizione (e nell'ultimo anno, ad esempio, per le conseguenze Covid, ha raggiunto record negativi in tutti i Paesi del mondo);
- i costi di produzione sono elevatissimi, essendo determinati dal rispetto di rigorosissime norme pubblicistiche in tema di conservazione e controlli clinici e biochimici sulla materia prima e sul prodotto finale;
- i tempi di produzione sono lunghissimi;

- non esistono alternative terapeutiche per i cittadini-pazienti affetti dalle gravi patologie che richiedono la somministrazione di emoderivati.

Tutte queste peculiarità del settore non sono state considerate dal legislatore, con manifesta illogicità e disparità di trattamento, ad esempio rispetto ai vaccini, che non concorrono al ripiano dei tetti di spesa per acquisti diretti;

II) sotto questo profilo, anche i farmaci plasmaderivati riflettono una specifica peculiarità, che dovrebbe portare ad escludere in radice la loro collocazione all'interno delle categorie che concorrono al ripiano di spesa.

Ed invero, proprio perché inseriti all'interno della normativa generale sulla raccolta, trattamento e conservazione del plasma umano, essi rientrano nel c.d. Piano Sangue, secondo cui ogni Regione dovrebbe essere autosufficiente in termini di disponibilità di plasma: salva la cessione tra Regioni di eventuali *surplus*, fuori dal regime del libero commercio, ma affidato ad un prezzo politico, detto “valore di scambio”.

Solo nel caso che la **produzione interna (o da parte di altre regioni) non sia sufficiente**, le regioni ricorrono all'acquisto sul libero mercato.

E tuttavia - ai sensi degli artt. 15, comma 5, del DL 95/12, dell'art. 1, comma 398 della l. 232/16, dell'art. [...], comma 574, della L. 145/18 ed anche del più risalente art. 5, comma 5, del D.L. 159/07 - sono esclusi dal calcolo della spesa per Acquisti Diretti delle regioni soltanto i vaccini e gli emoderivati di produzione regionale.

Non sussiste però alcuna ragione logica e giuridica perché i farmaci Plasmaderivati c.d. Commerciali, quelli cioè che suppliscono ai deficit

regionali, siano invece considerati soggetti al ripiano farmaceutico, essendo peraltro del tutto estranei ad ogni possibilità di intervento o programmazione delle singole Aziende: il loro acquisto infatti dipende esclusivamente dall'eventuale deficit di prodotto dalle stesse regioni direttamente "lavorato".

Vi è dunque una palese violazione non solo dei principi costituzionali di parità di trattamento, logicità e ragionevolezza di cui agli artt. 3 e 97 Cost., ma anche una specifica violazione della libera iniziativa privata (artt. 41 e 42 Cost.), nonché della concorrenza comunitaria di cui agli artt. 2 TUE e 49, 101 e 102 TFUE.

Sussiste inoltre la violazione dell'art. 53 Cost., dal momento che la prestazione patrimoniale (Tassa) imposta a carico dei Plasmaderivati cd. Commerciali osta con i principi di giustizia distributiva e retributiva, poiché si tassa la funzione di supplenza che le aziende private, come Octapharma Italy, svolgono per evitare danni irreparabili alla salute dei cittadini (in applicazione dell'art. 32 Cost.), la cui terapia sarebbe interrotta ogni qual volta le regioni fossero in carenza di proprio prodotto emoderivato.

Dall'illegittimità costituzionale e per violazione dei Trattati dell'Unione dell'art. 1, comma 398, della l. 232/16 e dell'art. 1, commi da 574 a 584, della L. 145/18 deriva l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, con particolare riferimento alla Determina AIFA n. 1313/20 e degli atti ad essa conseguenziali;

III) in ogni caso, la specifica questione era stata introdotta anche quale diretto vizio di legittimità degli atti impugnati, non esaminato dal TAR che ha valutato la stessa solo sotto il profilo dell'invocata illegittimità costituzionale.

8) Si conclude per l'accoglimento del presente ricorso in appello e per l'annullamento e la riforma della Sentenza emessa dal TAR Lazio, Roma, n. 353/22 del 13.1.2022 e, per l'effetto, per l'accoglimento del ricorso n. 88/21, al quale si rinvia sotto ogni profilo in virtù dell'effetto devolutivo, e conseguente annullamento della Determinazione Direttoriale n. 1313 del 10.12.2020 e degli altri atti impugnati, con ogni conseguenza di legge anche in ordine alle spese di giudizio.

9) Ai sensi degli artt. 41 e 52 del CPA si formula istanza al Presidente del Consiglio di Stato di autorizzare eventualmente la notificazione per pubblici proclami, nei termini e modi già disposti dal Presidente del TAR in primo grado, per l'ipotesi in cui intenda necessario estendere il contraddittorio, in considerazione dell'elevato numero dei destinatari.

10) Il presente ricorso sconta il contributo unificato di euro 975,00.

Roma, 8 aprile 2022

Prof. Avv. Andrea Bartalena

Prof. Avv. Andrea Rallo

Avv. Andrea Maffettone

Avv. Tiziana Merlini