

SEZ. III QUATER; R.G. N. 13717/2021

SECONDO RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

Nell'interesse della **MSD Italia S.r.l.**, con sede legale in Roma, Via Vitorchiano 151, C.F. 00422760587, in persona del procuratore p.t. Avv. Ida Marotta, in proprio e quale rappresentante per l'Italia dei diritti di commercializzazione dei farmaci le cui AIC sono di titolarità della Merck Sharp & Dohme B.V. nonché, in relazione all'annualità oggetto di ricorso, della Organon BV, rappresentata e difesa, giusta procura in calce del ricorso introduttivo, 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

- 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

Premessa. - I presenti motivi aggiunti danno seguito a quanto dedotto con il primo motivo del ricorso principale e sono finalizzati a censurare l'erroneità della quantificazione operata dall'AIFA in relazione alla spesa riconducibile alla specialità medicinale KEYTRUDA, di titolarità dell'odierna ricorrente MSD Italia.

Come si è chiarito nel ricorso stesso, l'entità della quota di ripiano a carico di ogni azienda dipende dalla sua *market share* la quale, ai sensi dell'art. 1, comma 578, della legge n. 145/2018, viene calcolata sulla base della spesa riconducibile all'acquisto diretto da parte

delle strutture del SSN dei medicinali di fascia A e H, con esclusione di quella “relativa ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi”. La spesa riconducibile ai farmaci in questione, infatti, non concorre alla verifica del rispetto del tetto annuale fissato a livello nazionale ma confluisce nell’ambito dei due fondi speciali previsti, rispettivamente, dall’art. 1, commi 400 e 401, della legge n. 232/2016.

Perché il calcolo dello sfondamento del tetto annuale di spesa fissato a livello nazionale e dei conseguenti oneri di ripiano sia corretto, pertanto, occorre che l’AIFA quantifichi in maniera altrettanto corretta la spesa relativa ai farmaci innovativi. Infatti, se l’AIFA quantifica la spesa innovativa di un determinato farmaco in misura inferiore rispetto a quella corretta, quantificando allo stesso tempo la spesa non innovativa in misura superiore rispetto a quella corretta, lo sfondamento del tetto annuale per gli acquisti diretti risulterà più elevato del reale e gli oneri di ripiano posti a carico delle aziende farmaceutiche risulteranno a loro volta più elevati di quanto non sia giusto.

Ebbene, nel caso specifico l’AIFA ha commesso proprio questo tipo di errore, la cui esistenza e rilevanza si deve portare adesso all’attenzione di codesto Ecc.mo Collegio.

1. – Facciamo un passo indietro. L’odierna ricorrente ha dedotto in ricorso l’esistenza di un grave problema di attendibilità, trasparenza e verificabilità della spesa attribuita dall’AIFA ad un importante farmaco di cui essa è titolare, ossia il citato KEYTRUDA, che nell’anno 2020 era classificato come innovativo per alcune indicazioni terapeutiche e come non innovativo per altre.

Segnatamente, il prodotto in questione è stato classificato **come innovativo per:**

(i) il trattamento di prima linea del cancro al polmone non a piccole cellule (NSCLC) in monoterapia fino al 24 giugno 2020;

(ii) il trattamento di prima linea del NSCLC metastatico non squamoso in associazione a pemetrexed e chemioterapia;

(iii) il trattamento in monoterapia adiuvante di pazienti adulti con melanoma;

(iv) il trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico squamoso in associazione a carboplatino e paclitaxel o nab-paclitaxel.

È stato classificato, invece, come **non innovativo** per altre indicazioni, tra le quali **il trattamento di seconda linea del cancro al polmone non a piccole cellule (NSCLC) in monoterapia già citato *sub (i)*.**

La spesa sostenuta dal SSN fino al 24 giugno 2020 per l'indicazione NSCLC in monoterapia in prima linea, nonché quella riferibile alle altre indicazioni menzionate *sub (ii), (iii) e (iv)*, pertanto, devono confluire nel fondo speciale dedicato ai farmaci innovativi oncologici e non nel montante complessivo della spesa SSN per acquisti diretti rilevante ai fini della verifica del rispetto del relativo tetto.

Ebbene, secondo quanto è stato riportato nell'Allegato B1 alla determina di ripiano (**doc. 4**), la spesa totale relativa alle indicazioni innovative di KEYTRUDA è stata quantificata dall'AIFA in un importo pari a 107.466.607 euro (91.514.565 euro al netto dei *pay back*) mentre quella relativa alle indicazioni non innovative è pari a 182.301.141 euro (154.992.864 euro al netto dei *pay back*).

La MSD Italia, peraltro, ha immediatamente constatato come tra questi valori indicati dall'AIFA e quelli in suo possesso vi fosse una differenza estremamente elevata.

2. – Di conseguenza, per verificare come l'AIFA avesse calcolato i suddetti valori e, in particolare, come avesse operato il riparto tra spesa innovativa e spesa non innovativa, in data 14 marzo 2022 l'odierna ricorrente ha avanzato un'istanza di accesso agli atti volta ad ottenere tutti i dati utilizzati dall'Agenzia resistente ai fini del computo della quota di ripiano che le è stata addebitata per il prodotto in questione.

Nello specifico, con l'anzidetta istanza è stato richiesto l'accesso, mediante visione ed estrazione di copia (**doc. 11**):

(i) a tutti gli atti e documenti esistenti che siano stati utilizzati da AIFA al fine di individuare la spesa per acquisti diretti 2020 di KEYTRUDA riconducibile alle indicazioni innovative e

quella riconducibile alle indicazioni non innovative, senza elaborazioni di sorta;

(ii) a tutte le matrici dei registri di monitoraggio, senza elaborazioni di sorta, e agli ulteriori documenti esistenti che hanno condotto l’Agenzia stessa a quantificare la spesa relativa alle indicazioni innovative di KEYTRUDA in euro 107.466.607 mentre quella relativa alle indicazioni non innovative in euro 182.301.141.

L’Agenzia resistente, in effetti, non ha messo a disposizione dell’azienda i dati del registro di monitoraggio del suddetto farmaco né durante il procedimento né in sede di adozione finale dei provvedimenti con i quali le è stato chiesto di ripianare pro quota lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti per l’anno 2020. I dati in questione, peraltro, sono imprescindibili al fine di consentire all’azienda di operare una verifica circa la correttezza degli importi di spesa che sono stati attribuiti, rispettivamente, all’impiego del KEYTRUDA nel trattamento delle patologie per le quali lo stesso era nel 2020 classificato come farmaco innovativo e di quelle per le quali, invece, non lo era più.

3. – Con nota prot. n. 0045644-14/04/2022-AIFA-AIFA_UAC-P del 14/04/2022, AIFA ha comunicato alla MSD Italia che *“tenuto conto che la Vostra società è titolare dei diritti di commercializzazione della specialità medicinale Keytruda (Pembrolizumab), si ritiene che nulla osti alla ostensione dei dati richiesti.”*, ma *“con riguardo alla richiesta di cui al secondo punto... si precisa che il file Excel inviato è il frutto di una elaborazione estrapolativa finalizzata all’ostensione dei soli dati grezzi relativi al farmaco Keytruda in quanto la totalità delle matrici, come da voi richiesta, riguarda anche dati relativi ad altri prodotti medicinali di proprietà di altre aziende farmaceutiche, rispetto ai quali non sussiste la vostra legittimazione a prenderne visione alla luce del carattere riservato degli stessi” (doc. 10.a).*

AIFA, dunque, ha espressamente riconosciuto il diritto della ricorrente ad ottenere l’esibizione di tutti i dati richiesti con l’istanza di accesso, accogliendo dichiaratamente l’istanza stessa.

Si è trattato, peraltro, di un accoglimento solo parziale e “di principio”. L’anzidetto file excel

contenente i c.d. "data raw" estratti dai registri di monitoraggio alla data del 17 giugno 2021 consegnato ad MSD, infatti, non contiene tutte le informazioni necessarie per verificare la correttezza del calcolo operato dall'AIFA in relazione alla spesa riconducibile alle indicazioni innovative del KEYTRUDA (doc. 10.b).

Il file excel in questione, in effetti, riporta al suo interno solamente il numero di confezioni innovative, pari a 96.967 unità, ma non anche il prezzo al quale sono state valorizzate le confezioni stesse. Ancora una volta, perciò, MSD Italia si è trovata nell'impossibilità di verificare in maniera documentale quali dati l'Agenzia abbia preso in considerazione per giungere alla predetta quantificazione economica.

Conseguentemente, con messaggio inviato a mezzo pec in data 21 aprile 2022, la ricorrente ha segnalato all'Agenzia resistente tale incompletezza documentale e ha espressamente insistito affinché le venga comunicato anche "il prezzo al quale sono state valorizzate tali unità per arrivare al fatturato da voi indicato e di ricevere la documentazione dalla quale questa Spett.le Agenzia ha ricavato il suddetto prezzo" (doc. 12).

Questo messaggio, tuttavia, non è stato riscontrato da parte di AIFA e la ricorrente ha, per questo motivo, introdotto da poco, nell'ambito del presente giudizio, un'istanza ex art. 116, comma 2, c.p.a., trattandosi di un'informazione essenziale al fine di documentare l'esistenza di un grave errore di quantificazione che si ritiene che l'Agenzia abbia compiuto.

Come si è accennato e come si dirà più diffusamente nella parte in diritto del presente atto, in effetti, **l'odierna ricorrente ha motivo di ritenere che l'AIFA abbia commesso quantomeno due errori, per effetto dei quali oltre 68,2 milioni di euro sono stati ricondotti alla spesa non innovativa di Keytruda mentre avrebbero dovuto essere attribuiti alla spesa innovativa del prodotto,** inficiando conseguentemente la quantificazione dell'entità dello sfondamento del tetto di spesa annuale e del *pay back* posto a carico suo e delle altre aziende farmaceutiche.

Del primo errore si è già trattato nel primo motivo del ricorso introduttivo. In particolare,

esso consiste *nell'aver rapportato le confezioni innovative al totale delle confezioni risultanti dal flusso di tracciabilità piuttosto che alle confezioni risultanti dal registro di monitoraggio.*

Su questo punto, comunque, si tornerà anche in questa sede, al secondo motivo di censura.

Il secondo errore riguarda, invece, la valorizzazione economica operata dall'AIFA con riferimento alle confezioni di Keytruda destinate al trattamento delle indicazioni terapeutiche per le quali il prodotto risultava innovativo nell'anno 2020.

La ricorrente ha potuto constatare la presenza di questo secondo errore innanzitutto rapportando il numero di confezioni innovative risultanti dai registri di monitoraggio (pari, come si è detto, a 96.967 unità) al totale delle confezioni risultanti dal flusso di tracciabilità (pari a 179.229 unità).

In questo modo, infatti, MSD ha potuto verificare che il numero di confezioni innovative quantificato dall'AIFA rappresenta il 54,1% del totale delle unità vendute. Senonché, il 54,1% della spesa totale 2020 di Keytruda indicata dalla stessa AIFA come risultante dal flusso di tracciabilità, pari a 289.767.747,19 euro, **corrisponde ad un importo di euro 156.770.998, mentre nell'Allegato B1 alla determina di ripiano la spesa innovativa di Keytruda è stata quantificata dall'AIFA in euro 107.466.607** (si cfr. il doc. 4). **Tra i due valori vi è, dunque, una differenza di 49.252.546 euro che non si giustifica in alcun modo.**

Ulteriore conferma della presenza di questo errore, d'altro canto, si è avuta dividendo il suddetto importo complessivo della spesa innovativa indicata dall'AIFA nell'Allegato B1 alla determina di ripiano, pari – si ripete – a 107.466.607 euro, per il numero di confezioni innovative risultanti dal registro di monitoraggio, pari – si ripete anche in questo caso – a 96.967 unità. Il risultato ottenuto attraverso questa operazione matematica, infatti, non corrisponde al prezzo unitario effettivo al quale Keytruda viene ceduto dalla MSD Italia al SSN.

I conti, insomma, non tornano e dimostrano l'esistenza di questo secondo errore di calcolo che inficia la quantificazione del *pay back* posto a carico della ricorrente (e delle altre aziende

farmaceutiche).

5. – In attesa di poter documentare effettivamente, in esito all’auspicato accoglimento della sopra citata istanza ex art. 116, comma 2, c.p.a., l’esistenza dell’errore di quantificazione della spesa innovativa di Keytruda cui si discute, avendo potuto comunque raggiungere tale conclusione in esito al parziale riscontro fornito dall’AIFA in data 14 aprile u.s. alla richiesta di accesso che era stata presentata, l’odierna ricorrente deduce fin d’ora l’ulteriore illegittimità dei provvedimenti recanti la richiesta di *pay back* per l’anno 2020 per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. – Violazione e falsa applicazione dell’art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018. Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto per l’attribuzione degli oneri di ripiano nella misura quantificata dall’AIFA. Eccesso di potere per difetto di istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti. Mancanza di affidabilità e erroneità dei dati presi in considerazione nel procedimento di calcolo operato dall’AIFA per pervenire alla quantificazione dei ripiani.

Come si è testé anticipato, l’odierna ricorrente ha fondate ragioni per ritenere che, per effetto di due concomitanti errori di calcolo, l’Agenzia resistente abbia quantificato la spesa innovativa (ossia quella riconducibile alle confezioni di prodotto utilizzate per il trattamento di pazienti affetti da patologie per le quali il Keytruda possedeva, al tempo, lo *status* di “farmaco innovativo”) generata dal suddetto farmaco nell’anno 2020 in misura inferiore rispetto a quella corretta, quantificando allo stesso tempo la spesa non innovativa in misura superiore rispetto a quella corretta.

Come conseguenza dei suddetti errori, lo sfondamento del tetto annuale per gli acquisti diretti è risultato più elevato del reale e gli oneri di ripiano posti a carico delle aziende farmaceutiche sono risultati a loro volta più elevati di quanto non sia giusto.

In particolare, un primo errore consiste *nell’aver rapportato le confezioni innovative al totale delle*

confezioni risultanti dal flusso di tracciabilità piuttosto che alle confezioni risultanti dal registro di monitoraggio. Di esso si è già trattato nel ricorso introduttivo ma si parlerà ancora in questa sede, nel motivo n. 2.

Il secondo errore riguarda, invece, la valorizzazione economica operata dall'AIFA con riferimento alle confezioni di Keytruda destinate al trattamento delle indicazioni terapeutiche per le quali il prodotto risultava innovativo nell'anno 2020 e di esso si è avuta contezza in esito al riscontro fornito dall'AIFA in data 14 aprile u.s. alla richiesta di accesso che era stata presentata per acquisire i documenti sulla cui base l'Agenzia aveva quantificato la spesa del prodotto in questione.

Si consideri, a tal proposito, quanto segue.

1.1. – L'entità del ripiano posto a carico di ogni azienda dipende, come si è detto in narrativa, dalla sua *market share* la quale, ai sensi dell'art. 1, comma 578, della legge n. 145/2018, viene calcolata sulla base della spesa riconducibile all'acquisto diretto da parte delle strutture del SSN dei medicinali di fascia A e H, con esclusione di quella "relativa ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi". La spesa in questione, infatti, non concorre alla verifica del rispetto del tetto annuale fissato a livello nazionale (in questo senso, si veda l'art. 1, comma 577, della legge n. 145/2018) ma confluisce nell'ambito dei due fondi speciali previsti, rispettivamente, dall'art. 1, commi 400 e 401, della legge n. 232/2016. Ai sensi dell'art. 1, comma 584, della legge n. 145/2018, inoltre, l'eventuale eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i suddetti fondi è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC di farmaci innovativi in proporzione alla rispettiva quota di mercato.

Perché il calcolo dello sfondamento del tetto annuale di spesa fissato a livello nazionale e dei conseguenti oneri di ripiano sia corretto, pertanto, occorre che l'AIFA quantifichi in maniera altrettanto corretta la spesa relativa ai farmaci innovativi; **e, per verificare che tale calcolo sia corretto, occorre conoscere due dati fondamentali: le unità di prodotto prese in considerazione dall'AIFA e il loro prezzo di valorizzazione.**

Dispone a tal proposito il già citato art. 1, comma 584, della legge n. 145/2018, in effetti, che nel caso di farmaci innovativi che, come il Keytruda della ricorrente, presentano anche una o più indicazioni non innovative, *“la relativa quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale”*.

Ciò posto, in esito al parziale accoglimento dell'istanza di accesso agli atti che la ricorrente aveva presentato per conoscere questi due dati, in data 14 aprile u.s. l'AIFA ha trasmesso all'azienda istante un documento digitale in formato *excel* contenente esclusivamente le unità di prodotto per indicazioni innovative acquistate dagli enti del SSN, senza le informazioni relative al prezzo di valorizzazione delle stesse (**doc. 10.b**).

In altre parole, il documento consegnato alla MSD riporta **solamente il numero di confezioni innovative prescritte dagli enti del SSN nell'anno 2020, pari a 96.967 unità, ma non anche il prezzo al quale sono state valorizzate le confezioni stesse.**

Allo stato, pertanto, non si ha evidenza documentale di quale sia tale prezzo.

Tuttavia, l'odierna ricorrente è riuscita comunque ad avvedersi, dai dati attualmente in suo possesso, che l'AIFA ha commesso sul punto un gravissimo errore di calcolo.

Dal file contenente i dati dei registri di monitoraggio che è stato consegnato dall'AIFA all'azienda in data 14 aprile risultano, in effetti, **96.967 unità di prodotto destinate al trattamento di indicazioni innovative.**

Rapportando questo numero di confezioni innovative al totale delle confezioni risultanti dal flusso di tracciabilità, pari a 179.229 unità, si ottiene una percentuale pari al 54,1%. In altri termini, il numero di unità innovative risultante dal registro di monitoraggio (96.967) rappresenta il **54,1% del totale delle unità vendute** (179.229).

La spesa innovativa, conseguentemente, deve corrispondere almeno al 54,1% della spesa totale (e persino ad una percentuale maggiore come si dimostrerà ancora in questa sede, nel motivo n. 2). Non può essere altrimenti, considerando anche che il prezzo praticato da

MSD per Keytruda è sempre uguale, per tutte le indicazioni e su tutto il territorio nazionale.

Ciò posto, la spesa totale 2020 di Keytruda indicata dall'AIFA nell'Allegato B1 alla determina di ripiano (doc. 4), ammonta ad euro 289.767.747,19 ed è stata così ripartita:

- euro 182.301.141 spesa NON INNOVATIVA;
- euro 107.466.607 spesa INNOVATIVA.

Si fornisce di seguito all'Ecc.mo Collegio uno stralcio dell'Allegato B1 che riporta i dati in questione.

Allegato B1

Anno 2020. Spesa per farmaci innovativi oncologici

Nome specialità	Data inizio innovatività	Data fine innovatività	Valori riportati nel flusso NSIS-tracciabilità	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni non innovative	Valori NSIS-tracciabilità relativi alle indicazioni innovative	Importo totale del payback per indicazioni non innovative (A+C+E+G+H+M)	Importo totale del payback per indicazioni innovative (B+D+F+H+L+N)	Valori traccia al netto del payback relativamente alle indicazioni NON innovative	Valori traccia al netto del payback relativamente alle indicazioni innovative
TAFINLAR	17-dic-19	16-dic-22	65.292.419	48.975.511	16.316.907	3.107.279	0	45.868.232	16.316.907
MEKINIST	17-dic-19	16-dic-22	37.765.508	27.781.496	9.984.012	2.527.791	0	25.253.705	9.984.012
OPDIVO	16-dic-19	17-dic-22	224.606.860	202.144.281	22.462.579	46.477.514	5.491.807	239.686.767	16.970.772
KEYTRUDA	11-dic-19	16-dic-23	289.767.747	182.301.141	107.466.607	27.308.276	15.952.042	154.992.864	91.514.565
TACICICLO	10-dic-19	28-dic-22	111.606.606	46.100.300	65.506.306	0.000.000	0.000.000	101.606.606	27.273.000

Ebbene, il 54,1% della spesa complessiva indicata dall'AIFA, pari come detto ad euro 289.767.747,19, **non corrisponde affatto all'importo di euro 107.466.607 riportato nell'Allegato B1 alla determina di ripiano, ma ad un importo pari a euro 156.770.998!**

Tra i due valori, in particolare, c'è una differenza pari a ben 49.252.546 euro, che dimostra come l'AIFA, per effetto di questo errore e senza tenere conto di quanto si dirà al motivo successivo, abbia **erroneamente quantificato la spesa innovativa di Keytruda in misura inferiore (per 49.252.546 euro appunto) rispetto a quella reale, quantificando al contempo la spesa non innovativa del farmaco in questione in misura superiore (per il medesimo importo) rispetto a quella reale.**

1.2. – Si ritiene che quanto fin qui esposto dimostri in maniera oggettiva e incontrovertibile come l'AIFA abbia quantificato la spesa innovativa generata dal Keytruda nell'anno 2020 in

misura inferiore rispetto a quella corretta, quantificando allo stesso tempo la spesa non innovativa in misura superiore rispetto a quella corretta, con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati, stante il palese difetto di istruttoria e l'erroneità dei fatti alla base della quantificazione del *pay back* richiesto.

Ulteriore conferma della presenza dell'errore di cui si discute, d'altro canto, può raggiungersi anche in un altro modo, ossia dividendo il suddetto importo complessivo della spesa innovativa indicata dall'AIFA nell'Allegato B1 alla determina di ripiano, pari – si ripete – a 107.466.607 euro, per il numero di confezioni innovative risultanti dal registro di monitoraggio, pari – si ripete anche in questo caso – a 96.967 unità.

Come risultato di tale divisione si ottiene, infatti, un importo che, tuttavia, non corrisponde al prezzo effettivo al quale la ricorrente ha venduto il Keytruda al SSN nell'anno 2020.

Appare evidente, dunque, come l'AIFA sia incorsa in una chiara violazione del citato art. 1, comma 584, della legge n. 145/2018, il quale – come si è detto poc'anzi – prevede in effetti che, nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, come per il Keytruda della ricorrente, la spesa *“è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale”*.

L'odierna ricorrente, ovviamente, è in grado di provare quanto si sta sostenendo, ossia che il prezzo effettivo di acquisto per il SSN di Keytruda nell'anno 2020 non corrispondeva a a quello erroneamente applicato da AIFA. Di ciò, d'altro canto, è consapevole anche l'AIFA, che sa perfettamente quale sia il prezzo reale di cessione al SSN del farmaco in questione.

Peraltro, MSD non può materialmente dichiarare in questa sede quale sia tale prezzo, in quanto esso risente dell'applicazione di uno sconto confidenziale che costituisce pacificamente segreto commerciale e che, peraltro, l'azienda si è impegnata a mantenere riservato nello stesso accordo negoziale sottoscritto con l'Agenzia laddove è inclusa la

seguinte clausola:

“ART. 7 – RISERVATEZZA

Per tutta la durata dell'accordo negoziale, è fatto divieto alle parti di informare e comunicare, anche indirettamente, in qualsiasi modo o forma e con qualunque mezzo, a soggetti terzi contenuti e dati aventi natura confidenziale presenti nell'accordo in oggetto.

Lo sconto negoziato non sarà indicato nella Determinazione di classificazione e prezzo che sarà pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Resta fermo l'onere della società, in caso di acquisto della specialità medicinale in oggetto da parte di strutture pubbliche e/o private accreditate sanitarie, di comunicare alle stesse anche le condizioni negoziali di cui alla presente proposta di accordo, aventi natura confidenziale, non pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. È facoltà delle Parti modificare, previo mutuo consenso, le condizioni di riservatezza del presente accordo”.

Indicando il prezzo, pertanto, MSD si esporrebbe alla rivelazione di un segreto commerciale essenziale per l'azienda dal momento che il dato, una volta rivelato in giudizio, potrebbe diventare di pubblico dominio considerato che anche altre aziende farmaceutiche sono coinvolte nel procedimento di ripiano.

Qualora, tuttavia, l'Ecc.mo Collegio dovesse ritenere che quanto precedentemente esposto al precedente paragrafo 1.1. non sia sufficiente a dimostrare con assoluta certezza – come si ritiene invece che sia – l'esistenza del denunciato errore nella quantificazione della spesa innovativa e non innovativa del Keytruda e che l'informazione relativa al prezzo unitario effettivo di vendita del prodotto al SSN nell'anno 2020 sia a tal fine essenziale, si chiede che venga ordinata in via istruttoria l'esibizione ad AIFA dell'accordo negoziale che contiene l'informazione in questione attraverso modalità che:

- (i)* rendano possibile introdurre nell'ambito del giudizio l'elemento di cui si discute senza disvelarne il contenuto a terzi non autorizzati;
- (ii)* garantiscano in ogni caso che il dato riguardante il prezzo rimanga riservato solo ai

soggetti autorizzati a conoscerlo.

A tal proposito, si chiede altresì che codesto Ecc.mo giudice voglia disporre l'oscuramento dei dati riguardanti il prezzo di cessione al SSN della specialità medicinale Keytruda nell'ambito dei provvedimenti che saranno assunti.

2. – Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018. Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto per l'attribuzione degli oneri di ripiano nella misura quantificata dall'AIFA. Eccesso di potere per difetto di istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti. Mancanza di affidabilità e erroneità dei dati presi in considerazione nel procedimento di calcolo operato dall'AIFA per pervenire alla quantificazione dei ripiani.

Veniamo, ora, al secondo errore di calcolo commesso dall'AIFA. Di esso si è già trattato nel ricorso introduttivo ma si ritiene opportuno tornare anche in questa sede sul punto alla luce del dato relativo al numero di confezioni innovative fornito dall'Agenzia in riscontro all'istanza di accesso presentata dalla MSD.

Come si è detto nel ricorso, il registro di monitoraggio di Keytruda (ma, in generale, la cosa riguarda tutti i registri di monitoraggio) non riporta in maniera accurata il numero di confezioni di prodotto dispensate. In particolare, nel nostro caso il registro è accurato all'88%, nel senso che, mentre il flusso di tracciabilità riporta un totale di 179.315 unità di Keytruda dispensate, il registro di monitoraggio riporta, alla data del 1° settembre 2021, un numero di unità pari a 159.833. Il registro di monitoraggio, insomma, riporta circa 20.000 unità in meno rispetto a quelle risultanti dal flusso di tracciabilità.

Ebbene, al fine di discriminare correttamente la percentuale di confezioni di prodotto utilizzate per il trattamento delle indicazioni innovative, e la relativa spesa, da quelle impiegate, invece, nel trattamento di indicazioni non innovative, l'AIFA avrebbe dovuto:

(i) individuare la percentuale di "confezioni innovative" (utilizzate, cioè, per il trattamento di indicazioni innovative) rispetto al totale operando un rapporto tra il numero di confezioni

innovative risultanti dal registro, pari – come sappiamo ora, in esito all’accesso agli atti, a 96.967 unità – e il totale delle confezioni risultanti dal registro stesso;

(ii) applicare, a quel punto, la percentuale così calcolata al totale della spesa risultante dal flusso di tracciabilità.

In altri termini, per individuare correttamente la spesa effettivamente riconducibile all’impiego del prodotto per il trattamento delle indicazioni terapeutiche innovative, l’AIFA avrebbe dovuto lavorare su dati “omogenei” (Totale confezioni innovative risultanti dal registro vs. Totale confezioni risultanti dal registro) in quanto tratti dalla medesima fonte informativa.

L’AIFA, invece, ha erroneamente rapportato il numero di confezioni innovative risultanti dal registro di monitoraggio al totale delle confezioni movimentate risultanti dal c.d. flusso di tracciabilità, sottostimando in questo modo la percentuale di unità innovative rispetto al totale e, conseguentemente, il valore della spesa innovativa rispetto alla spesa totale.

Concretamente, l’AIFA avrebbe dovuto rapportare le 96.967 unità innovative risultanti dal registro di monitoraggio al totale delle unità risultanti dal registro di monitoraggio (159.833 nell’estrazione da noi fatta il 1 settembre 2021): il che porta ad una **percentuale di unità innovative sul totale (delle unità del registro) pari al 60,7%**.

L’AIFA, invece ha rapportato le 96.967 confezioni innovative risultanti dal registro di monitoraggio al totale delle unità risultanti dal c.d. flusso di tracciabilità, pari a 179.315 unità, ottenendo erroneamente, su queste basi, una percentuale di confezioni innovative di Keytruda pari al 54,1% del totale.

Questo errore ha avuto un impatto determinante sul calcolo della spesa di Keytruda, avendo condotto l’Agenzia a quantificare in misura più elevata di quanto non fosse corretto la componente non innovativa e in misura inferiore rispetto a quanto non fosse corretto la componente innovativa.

Il 60,7% della spesa totale risultante dal flusso di tracciabilità (289.767.747,19 euro), infatti,

corrisponde ad un importo pari a 175.794.924 euro, ossia **68.276.472 euro in più** di quanto comunicato da AIFA nella richiesta di ripiano 2020. In sostanza, l'AIFA ha sottostimato per 68.276.472 euro la spesa innovativa, contestualmente sovrastimando del medesimo importo la spesa non innovativa riconducibile al farmaco di cui si discute.

Le conseguenze di questo errore sulla legittimità dei provvedimenti impugnati sono evidenti.

Come si è chiarito, infatti, la spesa riconducibile all'acquisto diretto da parte delle strutture del SSN dei farmaci innovativi non concorre alla verifica del rispetto del tetto annuale fissato a livello nazionale ma confluisce nell'ambito dei due fondi speciali previsti, rispettivamente, dall'art. 1, commi 400 e 401, della legge n. 232/2016, sicché se l'AIFA quantifica la spesa innovativa di un determinato farmaco in misura inferiore rispetto a quella corretta, quantificando allo stesso tempo la spesa non innovativa in misura superiore rispetto a quella corretta, lo sfondamento del tetto annuale per gli acquisti diretti risulterà più elevato del reale e gli oneri di ripiano posti a carico delle aziende farmaceutiche risulteranno a loro volta più elevati di quanto non sia giusto.

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE

ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

L'Ecc.ma Sezione ha ritenuto necessario, al fine di decidere le questioni dedotte nell'ambito del ricorso introduttivo, integrare il contraddittorio nei confronti di tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento AIFA n. 1421 del 29 novembre 2021, potenzialmente interessate alla eventuale modifica, per ogni ricorrente, degli oneri di ripiano per acquisti diretti per l'anno 2020, per ogni settore di riferimento e per ogni fondo coinvolto dal previsto riparto di oneri.

Conseguentemente, è stato ordinato alle aziende ricorrenti di procedere alla notificazione dei ricorsi per pubblici proclami, ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.a., mediante pubblicazione sui siti *web* istituzionali dell'AIFA e del Ministero della Salute, nella apposita Sezione

prevista dalla legge.

Stante il contenuto della censura sviluppata, si chiede che analoga misura venga disposta anche in relazione al presente ricorso, come del resto già avvenuto per l'atto di motivi aggiunti formulato nel presente giudizio in data 28 gennaio 2022 (si cfr. ordinanza presidenziale n. 616/2022), autorizzando l'odierna ricorrente alla notificazione per pubblici proclami con le modalità esposte nelle ordinanze pubblicate in esito alla camera di consiglio del 14 gennaio u.s. (si cfr., tra le altre, l'ordinanza n. 243/2022).

* * *

Per i suesposti motivi si conclude affinché codesto Ecc.mo TAR voglia:

- accogliere il ricorso e i presenti motivi aggiunti, eventualmente previa acquisizione, ai sensi degli artt. 64 e 65 c.p.a., delle informazioni riguardanti il prezzo di cessione al SSN della specialità medicinale Keytruda attraverso modalità che rendano possibile introdurre nell'ambito del giudizio l'informazione stessa senza violare la clausola contenuta all'art. 7 dell'accordo negoziale a tal fine sottoscritto tra la ricorrente e l'AIFA e che garantiscano in ogni caso, anche nel rispetto dell'interesse pubblico al quale risponde la clausola stessa, che il dato riguardante il prezzo rimanga riservato nei confronti di terzi;
- autorizzare l'odierna ricorrente alla notificazione per pubblici proclami dei presenti motivi aggiunti, con le modalità esposte nelle ordinanze pubblicate in esito alla camera di consiglio del 14 gennaio u.s. (si cfr., tra le altre, l'ordinanza TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 243/2022).

Con vittoria di spese e di onorari.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 6-bis del D.P.R. n. 115/2002, si dichiara che l'importo del contributo unificato è pari ad € 650,00.

Roma, 10 giugno 2022

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo