

AVV. RICCARDO FRANCALANCI

*Viale dei Mille n. 50 50131 Firenze
Tel: 055-66.08.64 Fax: 055-90.60.259
riccardofrancalanci@hotmail.com
riccardo.francalanci@firenze.pecavvocati.it*

AVVISO NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

1. Indicazione del Tribunale e numero di registro generale di ricorso.

TAR Lazio Sez. III quater giudizio RG 13914/2021 - Ordinanza istruttoria TAR Lazio Sez. III quater n. 637/2022.

2. Nome del ricorrente e indicazione delle Amministrazioni intimare

Ricorrente: **SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L.**

Amministrazioni intimare: **Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero della Salute, Regione Lazio, Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali ed Affini F.I.R.M.A. Spa**

3. Testo integrale del ricorso.

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

-ROMA-

(Ricorso contro il ripiano per l'anno 2020 assegnato alla ricorrente)

Nell'interesse della Società **Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.** con sede in Viale V. Lancetti 43 20158 Milano (MI), P.IVA e C.F. 05288990962 in persona del General Manager Dott. Sergio Lai, rappresentata e difesa dall'Avv. Riccardo Francalanci del Foro di Firenze (C.F. FRNRCCR68M16D612O)) e dall'Avv. Roberto Giansante (C.F. GNSRRT64M09L025N) congiuntamente e disgiuntamente, come da mandato in calce al presente atto, ed elettivamente domiciliata presso e nello studio dell'Avv. Roberto Giansante sito in Roma, Via Raffaele Caverni n. 16. Gli Avv.ti Riccardo Francalanci e Roberto Giansante dichiarano di voler ricevere avvisi comunicazioni e notificazioni al numero di fax 06.39722153 e/o agli indirizzi pec riccardo.francalanci@firenze.pecavvocati.it - robertogiansante@ordineavvocatiroma.org

CONTRO

La **Agenzia Italiana del Farmaco** (di seguito anche “**AIFA**”), con sede in Roma, 00187, Via del Tritone, n. 181, in persona del legale rappresentante pro-tempore, con il patrocinio autorizzato della **Avvocatura Generale dello Stato** con sede in Roma, 00186, Via dei Portoghesi n. 12

(Resistente)

Nonché nei confronti di

Ministero della Salute, in persona del Ministro pro-tempore con il patrocinio autorizzato della **Avvocatura Generale dello Stato** con sede in Roma, 00186, Via dei Portoghesi n. 12

(Controinteressato)

Regione Lazio, in persona del Legale Rappresentante pro-tempore con sede in Via R. Raimondi Garibaldi 7 – 00145 ROMA

(Controinteressato)

Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali ed Affini F.I.R.M.A. S.p.a., C.F. e P.IVA n. 00394440481 - con sede in Firenze, Via di Scandicci n. 37 – CAP 50143 – in persona del legale rappresentante pro tempore (pec firmaspa@legalmail.it)

(Controinteressato)

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

Dei seguenti atti e provvedimenti:

- Comunicato AIFA del 3 agosto 2021 intitolato “Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020 – Avvio del procedimento – Esposizione dati” – **(doc. 1)**;
- Nota sulla metodologia applicativa (luglio 2021) – Allegato B **(doc. 2)**;
- Allegato B1 intitolato “Ripiano sfondamento tetto del 6,89% spesa farmaceutica acquisti diretti per farmaci inseriti nei fondi previsti per i medicinali innovativi non oncologici e medicinali innovativi oncologici ai sensi dell’Art. 1 commi 402, 403 e 404 della L. 232 dell’11 dicembre 2016” **(doc. 3)**;
- Allegato B2 intitolato “Ripiano sfondamento del tetto del 6,89% spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali (ai sensi dell’art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018)” **(doc. 4)**;

- Allegato E intitolato “Ripiano acquisti diretti 2020 – spesa farmaceutica acquisti diretti allegato alla nota metodologica descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi di AIFA” (**doc. 5**)
- Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End (**doc. 6**).
- Comunicato AIFA del 29 novembre 2021 con il quale l’Agenzia ha comunicato l’adozione della Determinazione n.1421/2021 (**doc. 7**);
- Della Determina AIFA n. 1421/2021, pubblicata sul sito istituzionale dell’Agenzia, concernente l’attribuzione delle singole quote di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020 attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro capite, ai sensi dell’art. 1, comma 580, della Legge n. 145/18 (**doc. 8**) e relativi allegati:
 - Allegato A intitolato Elenco quota di ripiano per codice SIS (**doc. 9**);
 - Allegato B intitolato “NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA” (**doc. 10**);
 - Allegato B1 intitolato “dettaglio spesa farmaci innovativi” (**doc. 11**);
 - Allegato B2 intitolato “dettaglio spesa farmaci orfani” (**doc. 12**);
 - Allegato C intitolato “elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione (**doc. 13**);
 - Allegato D intitolato elenco quota di ripiano per Regione (**doc. 14**);
 - Allegato E intitolato “descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicato sul “portale dei servizi” di AIFA (**doc. 15**);
 - Allegato F relativo ai riferimenti bancari (**doc. 16**);
- Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End aggiornati al mese di novembre 2021 (**doc. 17**).
- Monitoraggio spesa farmaceutica gennaio-dicembre 2020 (**doc. 20**).

Nonché, per quanto occorrer possa:

- Della Delibera del Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia n. 64 del 24 novembre 2021 con cui è stato approvato il nuovo documento recante “*Aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio - dicembre 2020*”, non disponibile alla ricorrente, che sostituisce la precedente delibera del Consiglio n. 46 del 28 luglio 2021.

Nonché di tutti gli atti ad essi preordinati, consequenziali e/o comunque connessi.

FATTO

1 – Il quadro normativo e fattuale di riferimento.

L'attuale sistema di governance della spesa sanitaria è basato, con decorrenza dal ripiano per l'anno 2019, sul nuovo sistema delle "quote di mercato" introdotto dal Legislatore con la legge di bilancio per il 2019 (L. 145/2018), la quale ha eliminato il precedente sistema dei budget (previsto dal D.L. 95/2012 e s.m.i.). Il nuovo sistema, tuttavia, opera solo per la spesa per acquisti diretti; difatti, per la c.d. "spesa convenzionata" restano in vigore le disposizioni del D.L. 95/2012 che non vengono quindi abrogate sul punto dalla L. 145/2018 (Cfr. Art. 1 comma 574 L. 145/2018). La legge n.145 del 30 dicembre 2018 *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021"*, pubblicata nella G.U. n.302 del 31/12/2018, al comma 575, ha previsto che per i farmaci "acquistati direttamente" (esclusi i gas medicinali) *"il tetto di spesa è determinato nella misura pari al 6,69 per cento"* (mentre per i gas medicinali il tetto della spesa per acquisti diretti è stabilito nello 0,20 per cento). Ai sensi del comma 577 della L. 145/2018, *"Per l'anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, 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, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07) e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Nell'ambito di tale determinazione si tiene separato conto dell'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Dall'ammontare complessivo della spesa vanno detratti gli importi di cui alle lettere b) e c) del comma 579 del presente articolo"*.

In accordo al nuovo sistema, la spesa farmaceutica viene dunque rilevata con la seguente tempistica:

- a) Per l'anno 2019: la spesa viene rilevata entro il 31 luglio 2020;
- b) Per l'anno 2020 e seguenti: la spesa viene rilevata entro il 30 aprile del 2021 e successivi.
- c) La spesa viene rilevata al lordo dell'IVA.
- d) I gas medicinali vengono considerati all'interno del totale della spesa ma in modo separato.

- e) Dal totale così ottenuto vengono detratti: (1) gli importi versati dalle aziende per il payback del 5% e (2) gli importi pagati dalle aziende per i casi di superamento dei tetti di prodotto.

Il successivo comma 578 della legge citata dispone, inoltre, che *“Nel rispetto dei medesimi termini di cui al comma 577, l'AIFA rileva il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento. L'AIFA, sulla base del predetto fatturato, determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti. Per quest'ultimo il fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07), dei codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, nonché dei codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Per il mercato dei gas medicinali, il fatturato è riferito in via esclusiva ai codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN)....”*.

Una volta rilevato il fatturato l'AIFA determina la quota di mercato di ogni azienda (distinguendo l'ossigeno da altri farmaci). Per i farmaci diversi dall'ossigeno (quindi per tutti gli altri farmaci che rientrano nella spesa per acquisti diretti) il fatturato non considera i seguenti farmaci:

- 1) Vaccini;
- 2) Farmaci innovativi oncologici e non oncologici;
- 3) Farmaci orfani inseriti nel registro dei medicinali orfani dell'EU.

Il comma 579 dell'art. 1 citato disciplina ulteriormente il meccanismo di calcolo del fatturato di ogni azienda prevedendo che *“Per la rilevazione di cui al comma 578, 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 titolari di AIC per i consumi riferiti agli acquisti diretti, di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che sono stati effettuati dalle strutture del Servizio sanitario

nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, a fronte della sospensione della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci, di cui alla deliberazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006;

c) 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”.

Importante evidenziare come la lettera a) sopra citata preveda una sorta di “franchigia” (così viene infatti chiamata da AIFA nella propria nota Metodologica oggi impugnata) da applicarsi nel calcolo del fatturato di ogni azienda (pari ad € 3 milioni). Viene invece abbandonata – di fatto, in quanto sostituita dalla citata “franchigia” di € 3 milioni - la precedente regola del ripiano pari al 10% (massimo) del fatturato realizzato per i prodotti immessi per la prima volta sul mercato farmaceutico nazionale nell’anno di riferimento (regola prevista dapprima dall’art. 21 comma 15 del D.L. 113/2016 e poi dall’art. 1 comma 389 (secondo periodo) della L. 205/2017). Per quanto riguarda, infine, il ripiano cui potranno essere chiamate le aziende farmaceutiche, il comma 580 della nuova *governance* dispone che *“Le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, come determinato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA. Il ripiano è effettuato da ciascuna azienda farmaceutica, in conformità alla determinazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA, in maniera distinta per gli acquisti diretti di gas medicinali rispetto agli altri acquisti diretti e in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579. Il restante 50 per cento del superamento dei predetti tetti a livello nazionale è a carico delle sole regioni e province autonome nelle quali è superato il relativo tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi superamenti....”*. Per quanto riguarda le percentuali della spesa convenzionata e per acquisti diretti, la L. 178/2020 (Legge di Bilancio per il 2021) ha introdotto alcune modifiche al sistema indicando che, fermo restando il limite complessivo del 14,85 per cento (art. 1 comma 476 L. 178/2020), le stesse risultano fissate rispettivamente al 8,16 per cento (spesa convenzionata) e al 6,69 per cento (spesa per acquisti diretti). Queste percentuali sono valide anche per l’anno di ripiano 2020. Con riguardo all’anno 2021 (art. 1 comma 477 prima parte L. 178/2020), tali percentuali sono state ulteriormente modificate per effetto dell’intervenuto pagamento da parte delle aziende di settore dell’importo di € 895 milioni a titolo di payback

per l'anno 2018 (pagamento che ha determinato l'estinzione dei contenziosi pendenti per il ripiano di tale anno, fra cui quello della ricorrente). Con riguardo, invece, all'anno di ripiano 2019 (art. 1 comma 477 seconda parte L. 178/2020), il Legislatore ha previsto un meccanismo del tutto diverso da quello attuato per l'anno 2018 stabilendo che solo per effetto dell'integrale pagamento di quanto domandato da AIFA a titolo di ripiano per l'anno 2019 oltre all'estinzione dei contenziosi l'amministrazione avrebbe potuto rivedere le percentuali dei tetti. Ciò è stato oggetto di specifiche censure costituzionali da parte della ricorrente relativamente al ripiano per l'anno 2019 oltre a specifiche contestazioni mosse con riguardo alla correttezza della metodologia e dei dati esposti da AIFA mosse con il ricorso RG. 9454/2020 – udienza di merito del 9.11.2021 – oggi decise con sentenza n. 13178/2021 che la ricorrente intende impugnare.

2 – Le ragioni che giustificano la presentazione del presente ricorso per l'impugnazione del ripiano per l'anno 2020 assegnato alla ricorrente.

Con comunicato del 3 agosto 2021 l'AIFA ha informato le aziende interessate dell'avvio del nuovo procedimento di ripiano per l'anno 2020 quantificandolo inizialmente in complessivi € 1.384.483.306,70 (**Cfr. doc. 1**). L'AIFA ha poi pubblicato sul proprio sito la nota metodologica adottata per illustrare la metodologia adottata per la determinazione delle quote di mercato e del relativo ripiano per l'anno 2020 nonché i relativi allegati che illustravano i vari calcoli relativi a specifiche tipologie di farmaci (**doc. 2, 3, 4, 5 e 6**). Per questi motivi, la ricorrente – come previsto da AIFA nel nuovo procedimento - ha inviato in data 8 settembre 2021 una propria nota ad AIFA (**doc. 18**) nella quale ha contestato, fra le altre, alcuni errori metodologici commessi da AIFA con riguardo al calcolo della spesa dei farmaci orfani e di quelli innovativi domandando gli opportuni chiarimenti. Tale missiva è stata poi riscontrata da AIFA in data 23 novembre 2021 (**doc. 19**) senza tuttavia rispondere effettivamente nel merito ad alcuna delle osservazioni e censure sollevate dalla ricorrente come sotto meglio illustrato. Infine, in data 29 novembre 2021 l'AIFA ha pubblicato i provvedimenti inerenti il calcolo definitivo del ripiano da assegnare alle aziende di settore (**Cfr. doc. 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 17**) variando tuttavia – e senza fornire giustificazione alcuna delle variazioni operate – i dati originariamente pubblicati nello scorso mese di luglio e confermando l'erroneità di alcune impostazioni metodologiche già contestate dalla ricorrente con le proprie osservazioni. In particolare, nella Determina n. 1421/2021 (**Cfr. doc. 8**) l'AIFA indica sommariamente di aver ricevuto complessivamente n. 42 osservazioni da parte delle aziende di settore e di aver ritenuto di accogliere alcune di esse (non sappiamo quali e per quali motivi) e conseguentemente di aver

modificato i propri calcoli comunicati nella fase di avvio del procedimento di ripiano. Nella stessa si indica, inoltre, che il ripiano per l'anno 2020 è stato quantificato in complessivi € 1.395.816.315,70 distinto per azienda farmaceutica con un incremento rispetto al calcolo iniziale operato nello scorso luglio 2021 di oltre € 11 milioni. Fermo restando le censure di incostituzionalità che la ricorrente intende sollevare con il presente ricorso, le contestazioni che la Sobi muove con riguardo agli atti impugnati attengono principalmente ad alcuni errori metodologici – ma significativi e di impatto assolutamente rilevante – contenuti nella nota metodologica di AIFA ed in particolare, ma non solo, quelli inerenti al calcolo della spesa dei farmaci orfani ed innovativi. Il nuovo sistema, sebbene più razionale e funzionale rispetto al precedente ideato dal Legislatore (con il D.l. 95/2021), contiene, infatti, ancora oggi delle “variabili” che, ove non correttamente calcolate ed applicate da parte di AIFA, determinano dei conteggi assolutamente errati che influiscono per svariate decine di milioni di euro sul calcolo del ripiano complessivo.

Nel caso del procedimento per il ripiano per l'anno 2020 le “variabili” ancora indeterminate da parte di AIFA nella propria nota metodologica attengono ai seguenti elementi:

- 1) Errata rilevazione della spesa per i farmaci orfani che possiedono anche indicazioni non orfane (**Cfr. doc. 4 – doc. 12**);
- 2) Errori nella durata del requisito di alcuni farmaci orfani indicati all'interno della Tabella 1/Allegato B2 (**Cfr. doc. 4 – doc. 12**);
- 3) Errata rilevazione della spesa per farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative – art. 1 comma 584 secondo periodo L. 145/2018 (**Cfr. doc. 3 – 11**);
- 4) Errata applicazione dell'art. 1 comma 584 terzo periodo della L. 145/2018 relativamente ai farmaci orfani con caratteristiche di innovatività di cui all'Allegato B1 (**Cfr. doc. 3 – 11**);
- 5) Errata applicazione del meccanismo della franchigia di € 3 milioni – osservazione inerente i dati esposti nel paragrafo A4 dell'Allegato B/Nota Metodologica (**Cfr. doc. 2 – 10**).
- 6) Problematiche inerenti il confronto e la partecipazione al procedimento di ripiano per l'anno 2020.

La persistente presenza di tali errori che vengono definitivamente confermati nel nuovo provvedimento di ripiano per l'anno 2020 (**cfr. doc. 8**) impone alla ricorrente, anche per le

ulteriori ragioni esplicitate nel presente ricorso, di adire Codesto Ecc.mo Tribunale per i seguenti motivi di

DIRITTO

I – ECCESSO DI POTERE PER ERRORE – ECCESSIVA INDETERMINATEZZA E GENERICITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI – ERRORE DI CALCOLO – DIFETTO DEI PRESUPPOSTI - ILLOGICITÀ MANIFESTA – DIFETTO DI ISTRUTTORIA – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL’ART. 1 COMMI 577 E SEGG. DELLA L. 145/2018 – DIFETTO DI MOTIVAZIONE E DI ISTRUTTORIA – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA – SVIAMENTO - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO DELLA PA EX ART. 97 COST.

Tutti i provvedimenti impugnati meritano l’annullamento perché illegittimi e del tutto errati tanto nella metodologia quanto nei conteggi come di seguito verrà dimostrato.

Per meglio comprendere l’indeterminatezza e la genericità contestate dalla ricorrente nei nuovi calcoli operati da AIFA, si ritiene utile operare una analisi distinta di tutti i punti che la ricorrente ha contestato ad AIFA nella propria missiva dello scorso 8 settembre 2021 (**Cfr. doc. 18**) da ritenersi ancora oggi validi per contestare il provvedimento finale di ripiano per l’anno 2020:

a) Errata rilevazione della spesa per i farmaci orfani che possiedono anche indicazioni non orfane.

Sul punto la Sobi ha evidenziato che, analizzando la Tabella 1/Allegato B2 (**Cfr. doc. 4 – doc. 12**) della nota metodologica relativa alla spesa per acquisti diretti, non è possibile verificare se effettivamente la spesa per tutti i prodotti contrassegnati come orfani sia stata calcolata correttamente da parte di AIFA data la possibile presenza di indicazioni non orfane di tali farmaci (ossia indicazioni per tali farmaci senza designazione orfana e pertanto non coperte da esclusività di mercato). In particolare, la ricorrente si riferisce ad alcuni farmaci orfani che possiedono più indicazioni, **alcune delle quali non più coperte da esclusività di mercato e pertanto escluse dal Registro comunitario.**

La ricorrente ritiene, infatti, che l’AIFA abbia considerato per l’esclusione ai fini del ripiano l’intero fatturato di questi farmaci; mentre questo va evidentemente e necessariamente scorporato del fatturato relativo a indicazioni che hanno perso l’esclusività di mercato e che, quindi, ugualmente hanno perso il diritto all’esonero dal meccanismo di ripiano.

Qui di seguito si riporta la lista dei farmaci con una o più indicazioni che hanno perduto, precedentemente o comunque nel corso del 2020, l'esclusività di mercato. Tali indicazioni possono anche essere rintracciate all'indirizzo https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_od_nact.htm?sort=a, relativo al registro dei medicinali orfani non più attivi in quanto la loro qualifica di orfano è scaduta o è stata ritirata (*"withdrawn or expired"*):

FARMACO	NUMERO INDICAZIONI RIMBORSATE	N° INDICAZIONI CHE HANNO PERSO L'ESCLUSIVITÀ DI MERCATO	INDICAZIONI CHE HANNO PERSO L'ESCLUSIVITÀ DI MERCATO	DATA TERMINE ESCLUSIVITÀ
CARBAGLU	4	1	Iperammonemia dovuta alla deficienza primaria di N-acetilglutamato sintasi	28 gennaio 2013
NEXAVAR	4	2	Epatocarcinoma	22 luglio 2016
			Carcinoma a cellule renali avanzato	01 novembre 2017
SOLIRIS	4	1	Trattamento di adulti e bambini affetti da emoglobinuria parossistica notturna	22 giugno 2019

L'AIFA, al contrario, ha operato - anche nei provvedimenti definitivi di calcolo del ripiano - nel senso di considerare sempre tutte le indicazioni di un farmaco orfano anche se questo, nel corso del tempo, ha perso l'esclusiva di mercato per una o più delle sue indicazioni.

Questo è un grave errore metodologico.

La perdita di esclusiva, tuttavia, determina la perdita della caratteristica di farmaco orfano per quella specifica indicazione. Il registro comunitario dei farmaci NON orfani riporta, infatti, accanto a ciascun prodotto la data di inizio e fine dell'esclusiva di mercato addirittura segnalando in colore "rosso" il farmaco che ha perso l'esclusiva perché ciò significa che per quella specifica indicazione del farmaco lo stesso non è più orfano ai fini del registro mentre, invece, nel registro comunitario dei farmaci orfani restano inserite le sole altre indicazioni di tale farmaco che sono ancora coperte dal periodo decennale di esclusività (10 anni).

Per il prodotto Nexavar, infatti, risultano ad oggi presenti sul Registro comunitario dei farmaci orfani solo n. 2 indicazioni attive come si può notare dallo screen-shot sotto riportato che è l'estratto del registro comunitario relativo al medicinale in questione:

European Commission > Live, work, travel in the EU >				
Public Health - Union Register of medicinal products				
Community Register of orphan medicinal products				
Search: <input type="text" value="nexavar"/>				
EU #	Product	Indication	Designation date	Tradename - EU product # - Implemented on
+ EU/3/13/1200	Sorafenib tosylate	Treatment of papillary thyroid cancer	13 Nov 2013	Nexavar - EU/1/06/342 - 27 May 2014
+ EU/3/13/1199	Sorafenib tosylate	Treatment of follicular thyroid cancer	13 Nov 2013	Nexavar - EU/1/06/342 - 27 May 2014
2 entries displayed from a total of 1,841.				
			Previous	1 Next

Parallelamente, sul registro comunitario dei farmaci che **non sono più orfani**, risultano le altre due indicazioni del Nexavar per le quali tale farmaco ha perso l'esclusiva di mercato.

Public Health - Union Register of medicinal products				
Community Register of not active orphan medicinal products				
Search: <input type="text" value="nexavar"/>				
EU #	Product	Indication	Designation date	Tradename - EU product # - Implemented on
+ EU/3/04/207	Sorafenib tosylate	Treatment of renal cell carcinoma	29 Jul 2004	Nexavar - EU/1/06/342 - 21 Jul 2006
+ EU/3/06/364	Sorafenib tosylate	Treatment of hepatocellular carcinoma	11 Apr 2006	Nexavar - EU/1/06/342 - 31 Oct 2007
2 entries displayed from a total of 687.				
			Previous	1 Next

Entrando in ciascuno dei link relativi a tali indicazioni non più orfane, si aprono le seguenti schermate:

European Commission > Live, work, travel in the EU >				
Public Health - Union Register of medicinal products				
Community Register of not active orphan medicinal products				
Product information				
<input type="text" value="EU/3/04/207"/> <input type="button" value="EXPIRED"/>				
Product name:	EU/3/04/207			
Designation number:	EU/3/04/207			
Active substance:	Sorafenib tosylate			
Indication:	Treatment of renal cell carcinoma			
Sponsor:	Bayer Pharma AG Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Deutschland			
EU centralised marketing authorisation:	A centralised EU marketing authorisation has been obtained under the name Nexavar on 21 Jul 2006 with the number EU/1/06/342			

E

Community Register of not active orphan medicinal products

Product information



Product name:	EU/3/06/364	❌ EXPIRED
Designation number:	EU/3/06/364	
Active substance:	Sorafenib tosylate	
Indication:	Treatment of hepatocellular carcinoma	
Sponsor:	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	
EU centralised marketing authorisation:	A centralised EU marketing authorisation has been obtained under the name Nexavar on 31 Oct 2007 with the number EU/1/06/342	

Per il farmaco Soliris, una delle 4 indicazioni non risulta più orfana come infatti risulta dal relativo registro dei farmaci non orfani:

Community Register of not active orphan medicinal products

Product information



Product name:	EU/3/03/166	❌ EXPIRED
Designation number:	EU/3/03/166	
Active substance:	Eculizumab	
Indication:	Treatment of paroxysmal nocturnal haemoglobinuria	
Sponsor:	Alexion Europe SAS 1-15 avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison, France	
EU centralised marketing authorisation:	A centralised EU marketing authorisation has been obtained under the name Soliris on 22 Jun 2007 with the number EU/1/07/393	
Links to EMA website:	EMA - EU/3/03/166 EMA - Soliris	

Le altre indicazioni, invece, che sono ancora oggi orfane, risultano infatti presenti sul registro comunitario dei farmaci orfani:

Community Register of orphan medicinal products

Search:

EU #	Product	Indication	Designation date	Tradename - EU product # - Implemented on
+ EU/3/14/1304	Eculizumab	Treatment of myasthenia gravis	29 Jul 2014	Soliris - EU/1/07/393 - 17 Aug 2017
+ EU/3/13/1185	Eculizumab	Treatment of neuromyelitis optica spectrum disorders	05 Aug 2013	Soliris - EU/1/07/393 - 28 Aug 2019
+ EU/3/09/653	Eculizumab	Treatment of atypical haemolytic uremic syndrome	24 Jul 2009	Soliris - EU/1/07/393 - 29 Nov 2011

Infine, per il prodotto Carbaglu, lo stesso – registrato per n. 4 indicazioni orfane – risulta nel dicembre 2021 non più orfano per tutte e 4 le indicazioni mentre, fino al giugno 2021, tre delle sue quattro indicazioni erano ancora dotate di esclusività in quanto le stesse sono poi scadute

nel mese di giugno 2021; l'esclusività per tre indicazioni del Carbaglu è stata infatti valida nel decennio 2011 – 2021. Da ciò consegue che, ai fini del ripiano per l'anno 2020, il prodotto deve essere considerato orfano per la spesa generata da 3 delle sue indicazioni perché la quarta è invece scaduta fin dal 2013 (indicazione relativa al trattamento della *Iperammonemia dovuta alla deficienza primaria di N-acetilglutammato sintasi*).

La riprova di quanto sopra è di agevole reperimento analizzando la schermata ad oggi presente nel registro comunitario dei prodotti non orfani, come si evince dallo screen shot relativo a tale registro:

Public Health - Union Register of medicinal products					
Community Register of not active orphan medicinal products					
			Search: <input type="text" value="carbaglu"/>		
EU #	Product	Indication	Designation date	Tradename - EU product # - Implemented on	
+ EU/3/08/575	Carglumic acid	Treatment of isovaleric acidemia	07 Nov 2008	Carbaglu - EU/1/02/246 - 01 Jun 2011	
+ EU/3/08/576	Carglumic acid	Treatment of methylmalonic acidemia	07 Nov 2008	Carbaglu - EU/1/02/246 - 01 Jun 2011	
+ EU/3/08/577	Carglumic acid	Treatment of propionic acidemia	07 Nov 2008	Carbaglu - EU/1/02/246 - 01 Jun 2011	
+ EU/3/00/007	N-carbamyl-L-glutamic acid	Treatment of N-acetylglutamate synthetase (NAGS) deficiency	18 Oct 2000	Carbaglu - EU/1/02/246 - 28 Jan 2003	

Se poi si analizza il dettaglio della quarta indicazione (quella relativa al trattamento della *Iperammonemia dovuta alla deficienza primaria di N-acetilglutammato sintasi*), si ha l'ulteriore conferma che l'esclusività è scaduta fin dal 2013 (in quanto il periodo di esclusiva è iniziato nel 2003):

European Commission > Live, work, travel in the EU >	
Public Health - Union Register of medicinal products	
Community Register of not active orphan medicinal products	
Product information	
<input type="text" value="EU/3/00/007"/> ❌ EXPIRED	
Product name:	EU/3/00/007
Designation number:	EU/3/00/007
Active substance:	N-carbamyl-L-glutamic acid
Indication:	Treatment of N-acetylglutamate synthetase (NAGS) deficiency
Sponsor:	Orphan Europe S.A.R.L. Immeuble "Le Guillaumet", 92046 Paris La Défense, France
EU centralised marketing authorisation:	A centralised EU marketing authorisation has been obtained under the name Carbaglu on 28 Jan 2003 with the number EU/1/02/246
Links to EMA website:	EMA - EU/3/00/007

Si noti, peraltro, che anche sul sito di AIFA, nella sezione dei farmaci non più orfani, (www.aifa.gov.it/farmaci-orfani) l'AIFA scrive espressamente che non sono più considerati come orfani i prodotti che hanno perso l'esclusiva di mercato (il passo specifico è il seguente: *"Ha previsto inoltre che i farmaci orfani che beneficeranno dell'esclusione dalle procedure*

di ripiano saranno solo quelli autorizzati dall'EMA, escludendo tutti i farmaci che erano autorizzati come Orfani dall'EMA ma che hanno esaurito il periodo di esclusività di mercato"). E' allora ovvio che se una indicazione di un farmaco orfano ha perso l'esclusiva di mercato, allora la spesa sostenuta per quella indicazione non potrà più essere considerata come un pay back che deve essere sostenuto da tutte le altre aziende, bensì determinerà un pay back da calcolare con riferimento alla sola azienda titolare di quel prodotto.

Nella propria risposta del 23 novembre 2021 (**Cfr. doc. 19**) l'AIFA ha replicato sostenendo che la normativa di riferimento (art. 1 comma 578 L. 145/2018) non opera un riferimento al farmaco orfano in relazione alle diverse indicazioni dello stesso.

Questa affermazione è totalmente errata: l'AIFA evidentemente non ha compreso che è proprio il registro comunitario a distinguere le indicazioni di un farmaco orfano; così non è più considerata orfana l'indicazione che ha perso l'esclusiva di mercato decennale prevista dal Reg. 141/2000. Di conseguenza, non è possibile considerare complessivamente la spesa di un farmaco se una o più indicazioni dello stesso non sono più orfane. E' ovvio,

pertanto, che se il Legislatore avesse inteso considerare tutta la spesa di un farmaco nonostante che solo alcune delle sue indicazioni siano orfane, allora dovrebbe ritenersi l'illegittimità costituzionale dell'art 1 comma 578 della L. 145/2018 perché non si vede per quale motivo una azienda titolare di un farmaco possa beneficiare per quel farmaco dalla completa esclusione dal pay back nonostante lo stesso possa essere considerato come orfano solo per una parte della sua spesa complessiva! La scrivente difesa è a conoscenza che le sentenze ad oggi emesse con riguardo al ripiano per l'anno 2019 hanno rigettato i ricorsi ritenendo le censure sul punto come genericamente formulate. Sebbene la Sobi non condivida assolutamente tale assunto, la stessa desidera comunque evidenziare che la circostanza di come AIFA abbia calcolato la spesa di un farmaco orfano, ossia se abbia considerato integralmente la spesa da questo generata, ovvero solo la parte che effettivamente risulta "orfana" è questione a cui non le aziende dovrebbero rispondere bensì AIFA che è l'unica detentrica di tutti i dati delle aziende farmaceutiche.

Per fornire tuttavia una maggiore evidenza sul punto la ricorrente ha comunque formulato specifica istanza di accesso agli atti ad AIFA che permetterà ulteriormente di dimostrare la tesi della ricorrente (doc. 21). Ciò servirà a dimostrare quale siano stati gli importi che AIFA ha erroneamente addebitato a tutte le aziende mentre avrebbe dovuto attribuirli ai soli titolari di tali prodotti.

b) – Errore nella durata dei requisiti dei farmaci orfani in Tabella 1/Allegato B2.

Nella propria missiva dello scorso 8 settembre 2021 (**Cfr. doc. 18**) la ricorrente ha segnalato che nel Registro dei farmaci orfani per uso umano dell'Unione Europea, il farmaco TEPADINA (tiotepa) risulta aver perso l'esclusività di mercato in data 17 marzo 2020, pertanto in Tabella 1/Allegato B (**Cfr. doc. 2 – doc. 10**) tale farmaco andrebbe considerato orfano solo fino al mese di marzo **anziché fino al mese di aprile**. Da una verifica sul portale AIFA è emerso che tale errore è presente anche nella lista farmaci orfani 31-12-2020, <https://www.aifa.gov.it/liste-dei-farmaci>). Anche per altri farmaci indicati nella tabella sottostante vi sono perdite di esclusività nel corso del 2020; tuttavia ma non è dato sapere come l'AIFA abbia calcolato la spesa di tali farmaci.

FARMACO	Numero indicazioni rimborsate	N° indicazioni che hanno perso l'esclusività di mercato	Indicazioni che hanno perso l'esclusività di mercato	Data termine esclusività
FIRAZYR	1	1	Trattamento dell'angioedema	15 luglio 2020
KUVAN	2 (entrambe correlate al trattamento dell'iperfenilalaninemia)	2	Trattamento dell'iperfenilalaninemia	4 dicembre 2020
OFEV	1	1	Fibrosi polmonare idiopatica	25 maggio 2020
TEPADINA	1	1	Trattamento di condizionamento prima del trapianto di cellule progenitrici emopoietiche	17 marzo 2020

La risposta di AIFA relativamente alla Tepadina (**Cfr. doc. 19**) è stata nel senso di precisare che *“essendo lo stesso orfano per oltre metà mese (sino 17 marzo 2020), AIFA lo ha classificato ai fini del procedimento in questione come medicinale orfano per tutto il mese di marzo 2020 e quindi non orfano a partire dal mese di aprile 2020”*: **il problema, tuttavia, è che così non è in quanto nella Tabella 2 Allegato B1 (Cfr. doc. 11) l'AIFA non ha assolutamente corretto tale errore come risulta dall'estratto di tale tabella qui sotto riportata:**

TEPADINA	NO	NO	NO	05	521.156,68	521.156,68	-
TEPADINA	NO	NO	NO	06	478.537,70	478.537,70	-
TEPADINA	NO	NO	NO	07	592.849,76	592.849,76	-
TEPADINA	NO	NO	NO	08	450.472,39	450.472,39	-
TEPADINA	NO	NO	NO	09	384.967,34	384.967,34	-
TEPADINA	NO	NO	NO	10	350.460,01	350.460,01	-
TEPADINA	NO	NO	NO	11	523.976,36	523.976,36	-
TEPADINA	NO	NO	NO	12	343.152,76	343.152,76	-
TEPADINA	SI	NO	NO	01	460.696,86	460.696,86	-
TEPADINA	SI	NO	NO	02	544.037,81	544.037,81	-
TEPADINA	SI	NO	NO	03	419.797,58	419.797,58	-
TEPADINA	SI	NO	NO	04	474.662,22	474.662,22	-

Nel caso della Tepadina l'AIFA commette quindi i seguenti errori:

1) nella risposta a Sobi l'AIFA indica che **Tepadina** è stata considerata orfana solo fino a marzo mentre invece l'ha considerata orfana fino ad aprile 2020. La differenza è di 1 mese di fatturato pari a circa € 500.000.

2) dato che l'esclusiva di mercato (perché è la perdita dell'esclusiva di mercato che determina la perdita dell'orfanismo) finiva il 17 marzo 2020, non si vede per quale motivo AIFA debba calcolare anche tutto il mese di marzo (in 15 giorni il farmaco può aver generato una spesa di circa € 200.000 che vengono però tutti addebitati alle altre aziende).

3) la Tepadina non viene più considerata come farmaco orfano perché ha perso l'esclusiva di mercato il 17 marzo 2020. Quindi questo significa che AIFA considera come orfano un farmaco fino a quando possiede l'esclusiva di mercato; quindi è ovvio che se viene meno l'esclusiva di mercato viene meno l'orfanismo. Il registro comunitario è molto esplicito in questo senso. Ciò conferma la tesi sopra esposta secondo cui la perdita di esclusiva di una indicazione orfana determina la sua esclusione dal registro e che il riferimento normativo contenuto nella L. 145/2018 al farmaco orfano iscritto nel registro comunitario dei farmaci orfani deve essere interpretato da Codesto Ecc.mo Tribunale come riferimento alla sola indicazione orfana che lo stesso possiede e non come a tutte le indicazioni dello stesso anche se una o più di esse non sono più orfane.

Con riguardo al farmaco OFEV: lo stesso ha una scadenza dell'esclusiva di mercato il 25 maggio 2020. Stando ai dati riportati nella Tabella 1 allegato B2 di AIFA, questo risulta per il mese di maggio 2020 aver fatturato € 3.954.456,30. Di conseguenza, gli ultimi 6 giorni del mese di maggio relativi a questo fatturato sono necessariamente da detrarre dal calcolo complessivo.

Con riguardo al farmaco **Kuvan**: questo perde l'esclusiva il 4 di dicembre 2020. Nel mese di dicembre 2020 secondo la Tabella 1 allegato B2, l'AIFA indica per il 12° mese di

commercializzazione un fatturato di € 537.192,15. Di questi, n. 27 giorni di fatturato devono essere detratti dal calcolo finale.

Per il **Firazyr**: questo farmaco perde l'esclusiva il 15 luglio 2020. Il fatturato che AIFA indica nella citata Tabella è relativo a tutto il mese di luglio 2020 (pari ad € 721.949,70) che quindi deve essere almeno dimezzato per corrispondere al valore corretto da calcolare.

Si noti che né la legge né tantomeno la metodologia di AIFA prevedono che se un farmaco perde l'esclusiva in un determinato giorno di un mese, l'AIFA lo può calcolare come un intero mese. Si tratta, in altri termini, di un "arrotondamento" del tutto illegittimo. D'altra parte è noto che AIFA possa disporre di dati riferiti anche alle vendite di ogni singolo giorno cosicché il calcolo corretto di tali importi è tutt'altro che impossibile.

Se noi sommiamo i 4 "micro errori" sopra riportati si arriva ad importi che superano ampiamente il milione di Euro.

c) - Errata rilevazione della spesa per farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative – art. 1 comma 584 2° periodo L. 145/2018.

Ai sensi dell'art. 1 comma 584 2° periodo della L. 145/2018 *"Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, 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"*.

Anche in questo caso la ricorrente necessita assolutamente di comprendere la metodologia applicata da AIFA per l'implementazione di tale disposizione e su come la stessa sia stata concretamente valutata nell'Allegato B1 (Cfr. doc. 3 - 11).

Le spiegazioni, purtroppo ad oggi mancanti, dovrebbero consistere, in particolare, nel fornire un maggiore dettaglio nell'Allegato B1 indicando per ciascun farmaco innovativo l'esatta quantificazione non solo della spesa per l'indicazione innovativa distinta da quella per le eventuali indicazioni non innovative, ma anche la ripartizione della spesa relativa all'indicazione innovativa nei diversi mesi dell'anno (così come è stato fatto nell'Allegato B2 per quantificare la spesa dei farmaci orfani nei mesi nei quali hanno perso il requisito di farmaco orfano), così da poter distinguere la spesa innovativa da quella non innovativa.

In particolare, la ricorrente non comprende come sono stati considerati i seguenti farmaci innovativi non oncologici, che nel corso del 2020 hanno perso il requisito di innovatività:

Farmaco	Data Efficacia	Data scadenza innovatività
EPCLUSA	27/04/2017	26/04/2020
MAVIRET	28/09/2017	26/04/2020
SPINRAZA	28/09/2017	27/09/2020
VOSEVI	19/04/2018	26/04/2020
ZEPATIER	04/02/2017	03/02/2020

Analoghe considerazioni valgono per quanto riguarda i seguenti farmaci innovativi oncologici della Tabella sopra citata:

Farmaco	Data Efficacia	Data scadenza innovatività
ALECENSA	01/08/2018	31/01/2020
KEYTRUDA	25/06/2017	24/06/2020
KYMIRIAH	13/08/2019	12/08/2020
YESCARTA	12/11/2019	11/11/2020

Anche in questo caso, infatti, è necessario disporre dell'indicazione della spesa generata da tali farmaci nel periodo in cui sono stati considerati innovativi separata da quella relativa al periodo in cui hanno perso l'innovatività. Peraltro, che i farmaci sopra indicati abbiano beneficiato dell'innovatività per periodi diversi è circostanza riconosciuta anche da AIFA nella seconda nota in calce di tale Tabella ove si indica che *“per i farmaci KEYTRUDA e MAVIRET sono presenti più indicazioni terapeutiche riconosciute come innovative per periodi diversi”*.

Si ricorda, infine, che nella prima nota riportata in calce a tale tabella l'AIFA indica che non compaiono dati nel flusso della tracciabilità per i farmaci BRINEURA e ALUNBRIG. Anche questo aspetto deve essere verificato e chiarito da parte di AIFA non ritenendo possibile che tali farmaci non abbiano operato vendite nel periodo considerato.

La Sobi aveva chiesto ad AIFA, senza avere risposta, di poter disporre del dato relativo anche ai mesi in cui il farmaco è innovativo o meno. Questa richiesta, che AIFA non soddisfa, serviva a chiarire anche un ulteriore aspetto importante.

Come indicato dalla stessa AIFA nel primo rilascio non definitivo dei dati, Keytruda e Maviret possiedono più indicazioni innovative per periodi diversi. Non si riesce però a capire come la

spesa di tali indicazioni sia stata calcolata da AIFA per tali prodotti. Se infatti si analizzano le Tabelle dell'Allegato B1 (**Cfr. doc. 11**), risulta che il farmaco Keytruda riporta una data di inizio innovatività al 11.12.2019 e fine innovatività al 16.12.2023. Le due indicazioni di Keytruda, però hanno date di inizio e fine innovatività che sono differenti come riportato in Tabella A5 allegato B (**Cfr. doc. 10**). Non si riesce, pertanto, a comprendere come sia stata calcolata la spesa di ciascuna indicazione. Analoghe considerazioni valgono per il prodotto Maviret.

Anche su tali aspetti la ricorrente ha formulato una specifica istanza di accesso agli atti che consentirà di dimostrare l'erroneità dei conteggi effettuati per gli aspetti sopra evidenziati (doc. 22).

d) – Errata applicazione dell'art. 1 comma 584 terzo periodo della L. 145/2018 relativamente ai farmaci orfani con caratteristiche di innovatività di cui all'Allegato B1.

Come noto, l'art. 1 comma 584 della L. 145/2018 (legge Finanziaria per il 2019) terzo periodo dispone che *“I farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, che presentano anche caratteristica d'innovatività, sono considerati come innovativi anche ai fini dei commi 577 e 578 del presente articolo”* senza fare menzione alcuna a distinzione per indicazioni (come invece viene esplicitamente fatto per gli altri farmaci innovativi). Ciò significa che nel caso di farmaco che presenti entrambe le caratteristiche sopra indicate (orfano ed innovativo) la qualificazione di innovatività è da considerare prevalente ai fini del ripiano della spesa cosicché tutto il fatturato relativo a tale farmaco deve essere calcolato nel fondo dei farmaci innovativi. Ciò determina la necessità di disporre di chiarimenti per tutti i seguenti farmaci i quali sono sia orfani che innovativi (oncologici e non oncologici): DARZALEX, KYMRIA, LUTATHERA, ONPATTRO, OXERVATE, PREVYMIS, QARZIBA, RYDAPT, VYXEOS, YESCARTA.

Analizzando in particolare l'Allegato B1/Nota Metodologica (**Cfr. doc. 3 - 11**) risulta che per il farmaco DARZALEX (farmaco orfano e innovativo oncologico) sia stata rilevata una spesa per l'indicazione orfana non innovativa pari a € 35.259.834, mentre per il farmaco RYDAPT (anch'esso orfano e innovativo oncologico) una spesa (per l'indicazione orfana non innovativa) pari a € 12.181.683. Sommando i due valori sopra indicati si ottiene l'importo di complessivi € 47.441.516,62 che, stando a quanto indicato da AIFA nella Nota Metodologica, risulterebbe tuttavia essere stato erroneamente scorporato dalla spesa per i farmaci innovativi in violazione della norma sopra citata secondo cui i farmaci orfani che presentano anche caratteristica di

innovatività sono considerati, anche ai fini del ripiano, come farmaci innovativi. Ciò significa, in conclusione, che l'importo di € 47.441.516,62 avrebbe dovuto essere stato allocato da AIFA all'interno del fondo previsti dall'art. 1 comma 401 della L. 232/2016 il quale, stando ai dati comunicati da quest'ultima, andrebbe a determinare uno sfondamento pari a € 23.120.084,62. Le contro deduzioni fornite da AIFA sul punto con la propria risposta (**Cfr. doc. 19**) risultano, pertanto, del tutto errate. La ricorrente è consapevole che le prime sentenze emesse sul ripiano per l'anno 2019 contestano la sopra descritta ricostruzione, tuttavia ritiene corretto insistere in tale censura in quanto la circostanza che il Legislatore abbia fatto riferimento al termine "caratteristiche d'innovatività" non significa assolutamente che in tale caso si sia inteso far riferimento alle "indicazioni" che un farmaco possiede bensì – più genericamente – al farmaco unitariamente considerato. A tal riguardo, si ricorda, infatti, che il comma 584 dell'art. 1 della L. 145/2018 prevede che *"Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, 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"*. E' chiaro, quindi, che nel caso del comma ora citato vi sia stato un chiaro ed evidente riferimento alle "indicazioni" con ciò differenziandosi dal termine "caratteristiche d'innovatività" previsto invece nell'ultima parte del comma in questione. In sostanza: *ubi lex voluit dixit!*

Si noti, peraltro, che l'accoglimento di questa censura non determina una riduzione del ripiano ma bensì unicamente una diversa allocazione dello stesso ma che produce conseguenze importantissime per la ricorrente.

e) – Contestazioni in merito al criterio distintivo fra aziende che hanno un fatturato compreso nella franchigia di € 3 milioni e quelle che eccedono il valore di tale franchigia – osservazione inerente i dati esposti nel paragrafo A4 dell'Allegato B/Nota Metodologica.

Con riferimento al paragrafo A4 dell'Allegato B/Nota metodologica (**Cfr. doc. 2 e doc. 10**), si rileva che vi sarebbero ben 355 aziende con un fatturato inferiore a € 3 milioni e soltanto n. 134 con un fatturato superiore al valore della franchigia ora citata. Anche di tale dato l'AIFA non fornisce alcun dettaglio volto a permettere alla ricorrente di verificarne la correttezza e attualità. Riteniamo che il maggior numero di aziende con fatturato inferiore al valore di € 3 milioni sia conseguente al fatto che AIFA ha considerato i diversi codici SIS senza quindi considerare che la presenza di più SIS può essere dovuta alla titolarità di AIC da parte di più aziende che fanno però parte dello stesso gruppo societario. Ciò potrebbe aver duplicato in molti casi l'assegnazione

della franchigia di € 3 milioni con la conseguenza di ridurre per tali gruppi societari l'impatto del ripiano a scapito, tuttavia, di tutti gli altri operatori presenti sul mercato.

È importante comprendere, pertanto, anche in questo caso, la modalità utilizzata per rilevare il numero delle aziende coperte o meno dalla franchigia di € 3 milioni. Come già illustrato nella precedente narrazione in fatto, il nuovo meccanismo della c.d. "franchigia" (regola per cui nel calcolo del fatturato di ciascuna azienda (contrassegnata da uno specifico codice SIS viene detratto un importo fisso di euro 3 milioni), per quanto criticabile, risponde comunque all'esigenza di proteggere il fatturato per le microimprese che operano nel settore farmaceutico. Le conseguenze negative derivanti dalla attribuzione "indiscriminata" della franchigia di 3 milioni di euro a tutte le aziende del settore farmaceutico, come parrebbe invece aver fatto AIFA, si apprezzano però considerando la situazione delle aziende che fanno parte di un gruppo societario rispetto a quelle che operano singolarmente. In questo modo, infatti, come vedremo, si vengono a creare delle inevitabili disparità di trattamento fra i gruppi di società – che normalmente vantano più codici SIS al loro interno cui si ricollegano diverse aziende – e le società come la ricorrente (che non è parte di nessun gruppo di società operante in Italia).

Nella nota Metodologica pare evidente che AIFA abbia considerato, per l'applicazione della franchigia, i singoli codici SIS, senza considerare tuttavia che frequentemente più codici SIS afferiscono nella realtà **a uno stesso gruppo societario**, così come ad esempio elencato nel file con le anagrafiche dei diversi titolari AIC appartenenti allo stesso gruppo societario, pubblicata sul sito dell'AIFA il 17 gennaio 2020 e relativa al ripiano 2018 (**doc. 23**). Poiché ai fini del ripiano degli anni precedenti sono stati considerati i gruppi societari, ciò dovrebbe avvenire anche ai fini dell'applicazione della franchigia per il calcolo del ripiano 2020: se questo non avviene, ciò duplica in molti casi l'assegnazione della franchigia di € 3 milioni con la conseguenza di ridurre per tali gruppi societari la quota di mercato e l'impatto del ripiano a scapito, tuttavia, di tutti gli altri operatori presenti sul mercato, che si vedono di conseguenza assegnati una quota di mercato e un importo di ripiano più elevati. D'altra parte, occorre anche considerare che – ad oggi - la normativa sul c.d. "ripiano di gruppo" introdotta dal Legislatore con l'art. 1 comma 226 della L. 147/2013 non risulta essere stata abrogata dalla L. 145/2018 (Legge Finanziaria per il 2019) cosicché il ripiano di gruppo deve ritenersi a tutt'oggi valido ed operante. L'art. 1 comma 226 della L. 147/2013 prevede, infatti, che *"A decorrere dall'anno 2014, ai fini del calcolo dell'eventuale ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) applica i criteri di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre*

2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e successive modificazioni, operando anche la compensazione tra le aziende farmaceutiche che costituiscono società controllate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile. Nell'applicare i citati criteri per il calcolo dell'eventuale ripiano a carico dell'azienda interessata, derivante dal superamento del limite di spesa farmaceutica territoriale, l'AIFA effettua la compensazione degli importi in capo alla società controllante. L'AIFA, inoltre, per garantire la compiuta attuazione dei criteri di cui all'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, per il calcolo dell'eventuale ripiano a carico dell'azienda interessata, derivante dal superamento del limite di spesa farmaceutica ospedaliera, effettua la compensazione degli importi in capo alla società controllante. Ai fini dell'attuazione del presente comma, le società controllanti e le società controllate informano l'AIFA dell'esistenza del rapporto di cui all'articolo 2359 del codice civile mediante autocertificazione sottoscritta dal legale rappresentante di ciascuna società".

L'applicazione di tale norma è indispensabile anche nel nuovo sistema di *governance* della spesa sanitaria e dovrebbe conseguentemente collegarsi al criterio di assegnazione della franchigia di tre milioni di euro che dovrebbe pertanto essere assegnata singolarmente a ciascun gruppo societario che opera nel settore farmaceutico e non anche a ciascuna delle aziende che lo compongono. Al contrario, operando come pare aver fatto AIFA – che purtroppo non chiarisce in alcun modo le modalità con cui ha applicato tale parametro – si viene a creare la già evidenziata disparità di trattamento perché in tal modo i gruppi di società vengono a beneficiare della sommatoria di più franchigie che abbate in modo significativo la quota di mercato di ognuna delle aziende che fanno parte di un certo gruppo, mentre le aziende che operano *uti singuli* vengono in ultima analisi a dover sostenere anche la quota parte delle franchigie delle aziende che fanno parte dei gruppi societari. Anche su questo punto le sentenze emesse da Codesto Ecc.mo Tribunale prendono posizione ritenendo che la Sobi avrebbe dovuto dimostrare l'intento lesivo che le aziende facenti parte di alcuni gruppo societari avrebbero avuto "approfittando" di tale disposizione. La ricorrente non condivide tale impostazione in quanto, così ragionando, si viene in sostanza a gravare la Sobi di una *probatio diabolica* che, in quanto tale, non può certo essere fornita. Il punto, invero, è un altro e attiene al fatto che l'applicazione di questa norma fatta senza il rispetto della finalità per cui la stessa era stata consegnata, ossia tutelare le aziende di minori dimensioni, viene inevitabilmente a stravolgerne

la corretta applicazione e crea effetti a dir poco nefasti per tutte le aziende che non sono parte di gruppi societari risolvendosi in una norma del tutto incostituzionale.

Il problema che la ricorrente contesta nuovamente ad AIFA anche per il procedimento di ripiano per l'anno 2020 consiste nel fatto che, purtroppo, al pari di quanto avvenuto per i precedenti anni, risultano ancora presenti nei conteggi errori metodologici rilevanti che sono suscettibili di determinare oscillazioni nei calcoli finali di estrema rilevanza e che possono variare gli importi di ripiano per tutte le aziende di settore, fra cui la ricorrente, anche di milioni di euro. La resistente, tuttavia, continua a mantenere inalterata nel tempo la propria metodologia che, da un lato contiene gli importanti errori sopra denunciati e, dall'altro, omette completamente di fornire le più basilari informazioni sui propri calcoli delle quote di mercato e del ripiano. Tutte le censure sopra indicate permettono di apprezzare in modo evidente sia l'eccesso di potere sotto i vari profili denunciati nel presente motivo di ricorso, quanto l'evidente difetto di motivazione dei provvedimenti impugnati e l'altrettanto indubitabile difetto di istruttoria e mancanza di trasparenza che caratterizza l'operato di AIFA anche nel nuovo procedimento di ripiano per l'anno 2020.

II - ECCESSO DI POTERE PER ERRORE – DISPARITA' DI TRATTAMENTO – MANIFESTA INGIUSTIZIA – DIFETTO DI ISTRUTTORIA – SVIAMENTO - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 COMMA 402 BIS DELLA L. 232/2016 E DELL'ART. 1 COMMA 580 DELLA L. 145/2018.

I provvedimenti impugnati risultano, altresì, illegittimi per violazione dell'art. 1 comma 402 bis della L. 232/2016. Per meglio comprendere la censura illustrata nel presente motivo di ricorso è opportuno ricordare che il Legislatore, con la L. 232/2016, ha istituito due fondi – ciascuno del valore di € 500 milioni – per coprire la spesa dei farmaci innovativi e dei farmaci innovativi oncologici. Tali fondi, anche per le annualità precedenti al 2020 sono stati – tuttavia – sempre adeguati rispetto alla spesa dei farmaci innovativi (anche se di ciò la ricorrente dubita per quanto esposto nelle altre censure del presente ricorso) con la conseguenza che ogni anno, e così è avvenuto anche per il 2020, gli stessi registrano un importo elevato di mancato utilizzo. Qualora ciò si verifici, tuttavia, diviene applicabile il successivo comma 402 *bis*, introdotto dalla legge n. 96/2017, il quale stabilisce che *“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 ai sensi del comma 392”*. Ciò significa, in altri termini, che le risorse residue devono computarsi nel fondo sanitario nazionale

e di conseguenza variano, incrementandolo, l'ammontare dei tetti di spesa. Tale disposizione, tuttavia, non risulta mai essere stata applicata da AIFA e ciò anche con particolare riguardo al calcolo del ripiano per l'anno 2020.

Peraltro, il mancato utilizzo dei residui dei fondi per i medicinali innovativi e innovativi oncologici fa sì che essi restino definitivamente assegnati alle Regioni, in tal modo alterando il principio di ripartizione paritaria degli oneri di ripiano tra aziende farmaceutiche e regioni, dando luogo ad una ulteriore palese violazione di legge riferita all'art.1, comma 580, della legge 145/2018. La conseguenza finale dell'errore sopra evidenziato è molto semplice: gli importi residui dei due fondi devono confluire nel fondo sanitario nazionale il cui 14,85% è la percentuale da dedicare complessivamente alla spesa per acquisti diretti e alla spesa convenzionata. **Questi due canali di spesa, pertanto, nel conteggio finale di AIFA devono essere rimodulati – per il ripiano dell'anno 2020 - conteggiando anche i disavanzi dei due fondi: in ultima analisi, i due canali di spesa (per acquisti diretti e per la convenzionata) diventano più capienti rispetto al calcolo operato da AIFA e quindi il ripiano viene a ridursi.** Nel caso di specie, analizzando l'allegato B tabella 1 della nota metodologica (Cfr. **doc. 10**) risulta che il fondo dei farmaci innovativi oncologici abbia registrato una spesa complessiva di € 475.678.568, mentre quello degli innovativi complessivi € 235.647.500. La differenza fra il valore complessivo dei due fondi di € 500 milioni ciascuno e la sommatoria della spesa registrata nel 2020 per tali due tipologie di farmaci porta ad un risparmio di complessivi € 288.673.932 i quali – alla luce dell'art. 1 comma 402 bis della L. 232/2016 – devono essere aggiunti al fondo sanitario nazionale e, di conseguenza, vengono ad aumentare anche il tetto della spesa per acquisti diretti. **La violazione qui denunciata è di per sé sufficiente a determinare l'annullamento dell'intero provvedimento di ripiano perché appare evidente che AIFA non ha calcolato la spesa per acquisti diretti incrementandola proporzionalmente dell'incremento che si è generato per effetto dell'automatico aumento del fondo sanitario nazionale.**

III – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 COMMA 579 L. 145/2018 - ILLEGITTIMITÀ DERIVANTE DAL RITARDO DEL CALCOLO DELLO SCORPORO DEL TETTO DI PRODOTTO OPERATO DA AIFA CHE DEVE ESSERE DETRATTO DAL FATTURATO DI OGNI AZIENDA PER LA DETERMINAZIONE DELLA SUA QUOTA DI MERCATO.

Un ulteriore elemento di estrema importanza per il corretto calcolo del ripiano farmaceutico è costituito dalla corretta detrazione dei payback per i tetti di prodotto (art. 1 comma 579 L. 145/2018) eventualmente dovuti dalle aziende di settore. Si tratta – come è noto – degli importi che le aziende devono corrispondere pro-quota alle Regioni qualora l’azienda superi il “tetto di prodotto” che ha negozialmente pattuito con AIFA al momento della negoziazione del prezzo e della rimborsabilità di un proprio prodotto. Il comma 579 dell’art. 1 della L. 145/2018 prevede, infatti, che *“Per la rilevazione di cui al comma 578, il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo:*

.....c) 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”. Il punto c) della norma sopra citata è quello relativo appunto al pagamento dei tetti di prodotto. E’ quindi stato chiarito dal Legislatore che, ad oggi, lo scomputo dei tetti di prodotto deve avvenire secondo un criterio di “cassa” e non di “competenza”. Ciò detto, i problemi che derivano dall’applicazione di una simile metodologia sono numerosi e tutti parimenti importanti. Il primo è dato dal fatto che il criterio di cassa è del tutto inapplicabile alle società di capitali, quale è la ricorrente, che – al pari di tutte le persone giuridiche che hanno forma societaria – devono invece operare secondo l’opposto principio di competenza. Tuttavia, anche prescindendo da tale aspetto, si registra comunque un elemento illegittimo determinato dal fatto che l’AIFA calcola i tetti di prodotto, purtroppo, solo a distanza di anni rispetto all’anno di riferimento. Avviene così che l’AIFA comunichi ad una azienda il conteggio del payback di prodotto solo a distanza di anni dal relativo anno di riferimento con la conseguenza che mentre l’azienda avrebbe avuto diritto a detrarsi immediatamente l’importo del proprio payback di prodotto in un determinato anno di ripiano, per effetto del ritardo di AIFA nell’operare tempestivamente tale calcolo ciò non avviene praticamente mai. Non si ignora, come detto, che il nuovo sistema abbia prescelto il criterio di “cassa” ma l’applicazione di tale criterio non può né deve certo essere abusato dall’amministrazione sanitaria. In altri termini, se AIFA viene a calcolare solo a distanza di anni la detrazione del payback di prodotto si viene inevitabilmente a falsare l’intero sistema sotto più profili: Il primo è che le aziende non sono in grado di calcolare le detrazioni che dovranno operarsi per il calcolo della loro quota di mercato perché non sanno quando AIFA effettivamente le opererà; Il secondo problema che si crea è che se una azienda avesse diritto a

vedersi detratto – ad esempio nel 2020 – un determinato importo a titolo di payback di prodotto – tale detrazione a seconda di quando verrà calcolata da AIFA potrebbe avere effetti sull'anno 2020 ovvero nel 2021 o, addirittura nel 2022. In altri termini, il fatto che l'AIFA possa oggi operare una detrazione secondo il criterio di “cassa” non può né deve determinare l'amministrazione sanitaria ad operare i conteggi del payback da tetto di prodotto con un ritardo tale da alterare completamente il calcolo del ripiano finale dovuto da ogni azienda per ogni anno di ripiano. La normativa assegna, infatti, all'AIFA il compito di calcolare i payback di prodotto mentre le aziende sono tenute a verificare i conteggi e a corrispondere alle Regioni gli importi corretti. E' ovvio però che se l'amministrazione opera questi calcoli con ritardi di anni è pressoché impossibile che il ripiano nazionale possa tenere conto di tale detrazioni! Importante evidenziare che il problema in questo caso non è dato dal fatto del pagamento o meno da parte delle aziende, bensì del ritardo con cui AIFA procede alla verifica dei tetti di prodotto. La tardività dell'azione amministrativa non può, tuttavia, far carico al privato che è peraltro già tenuto a corrispondere tali importi in momenti ad oggi del tutto indeterminati senza peraltro essere in grado nemmeno di programmare adeguatamente gli importi da accantonare annualmente a titolo di ripiano nazionale. Sempre con riguardo al problema degli scorpori, nella Nota Metodologica, vengono a più riprese indicati i valori di detrazione dei payback corrisposti dalle aziende con riguardo a taluni dei loro prodotti ma il dettaglio di tali operazioni contabili non viene illustrato dall'AIFA con la conseguenza di un ulteriore difetto di trasparenza. Anche su tale aspetto la ricorrente ha avanzato specifica istanza di accesso agli atti che consentirà di dimostrare l'errore commesso dall'amministrazione sanitaria (**Cfr. doc. 22**).

IV - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 COMMI 577 E SEGG. DELLA L. 145/2018 – DELL'ART. 21 DEL D.L. 113/2016 IN RIFERIMENTO AL DL 95/2012, VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 COMMI 398 E SS. L. 232/2016 – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI FLESSIBILITÀ DI CUI ALLA LEGGE 31 DICEMBRE 2009, N. 196 - DISPARITÀ DI TRATTAMENTO - VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CONCORRENZA.

La ricorrente censura l'evidente differente capienza dei due tetti di spesa fissati dal Legislatore (spesa per acquisti diretti e spesa convenzionata) e la loro mancata compensazione. Tale sperequazione e disallineamento fra i due canali di spesa genera infatti un meccanismo a dir poco perverso: difatti mentre è costantemente assicurato lo sfondamento della spesa per

acquisti diretti, che quindi genera su base annuale un ripiano elevatissimo a carico delle aziende, la spesa convenzionata genera altrettanto regolarmente dei risparmi di spesa di cui certamente le aziende non vengono però a beneficiare. Nel caso, infatti, di mancato sfondamento del tetto non vi sono benefici economici per le aziende se non quello di non dover corrispondere un ripiano. L'elemento di contestazione in questo caso è rappresentato dal fatto che i due valori finali generati dai due canali di spesa, rispettivamente in disavanzo (la spesa per acquisti diretti) ed in avanzo (la spesa convenzionata), dovrebbero necessariamente compensarsi fra di loro. Ciò, d'altra parte, risponderebbe non solo ad esigenze di salvaguardia nei confronti delle aziende, ma anche ad una corretta logica di bilancio dello Stato, ove due poste vengono semplicemente a compensarsi fra di loro al fine di rappresentare correttamente la spesa pubblica di un settore specifico. Occorre, peraltro, considerare che l'attuale applicazione operata da AIFA delle norme sui canali di spesa, operata come detto senza alcuna compensazione fra di essi, genera una evidente distorsione della concorrenza. Difatti, mentre le aziende che commercializzano i propri prodotti nel canale della spesa convenzionata sono di fatti protetti da un valore di spesa che non riusciranno mai a sfondare, lo stesso non avviene invece per le aziende che commercializzano i loro prodotti nel canale degli acquisti diretti. D'altra parte, proprio considerando che il canale degli acquisti diretti include la spesa di tutti i farmaci di classe H e A venduti alle strutture del SSN (Ospedali e ASL) e l'eccedenza della spesa determinata dal superamento dei due fondi per acquisto farmaci innovativi e oncologici innovativi, si comprende come tale canale non possa che essere destinato sistematicamente a sfondare il tetto della spesa a lui assegnato proprio in quanto ricomprende le tipologie di farmaci più importanti e costosi per il SSN. Invero, la rimodulazione dei tetti avvenuta nel 2017, nonostante abbiano determinato un importante risparmio sulla territoriale ed uno sfondamento significativo della ospedaliera, dovuti appunto alla sovrastima del tetto della territoriale ed una sottostima della diretta, sono stati tuttavia riconfermati sia per il 2018, determinando come risultato quanto già evidenziato, ossia che per gli anni successivi, il 2019 e il 2020, si è sempre avuto come unico risultato quello di un sistematico sfondamento della spesa per acquisti diretti. Così è avvenuto per il 2018 ed il 2019, e lo stesso è avvenuto anche nel 2020. Tutto ciò non può che dimostrare come vi sia stato da parte dell'amministrazione una chiara volontà di creare uno squilibrio settoriale, che ha portato anche ad una alterazione dei livelli di competitività fra le aziende del settore. Vi sono infatti aziende, che pur fatturando centinaia di milioni di euro, operando principalmente o

totalmente nel settore della spesa convenzionata, hanno beneficiato del non sfioramento di tale canale e quindi si sono trovate a non pagare alcun pay back, in quanto il tetto era stato volutamente tenuto ben sopra il limite necessario, mentre le aziende operanti prevalentemente nel settore della spesa per acquisti diretti, come ad esempio la ricorrente, si ritrova ad essere fortemente penalizzata con richieste molto pesanti di pay back in rapporto al proprio fatturato, per effetto della volontà del Legislatore di non modificare i tetti di spesa o, in alternativa, disporre una compensazione fra gli stessi tetti. Tutto ciò è assolutamente illegittimo. A tal riguardo, si osserva che la Legge 31 dicembre 2009, n. 196 (recante la disciplina sulla contabilità e la finanza pubblica) è stata modificata con il D.lgs. 12 maggio 2016, n. 90, il quale nell'allegato 1 ha esplicitato in maniera approfondita una serie di principi contabili generali i quali guidano la contabilità pubblica. Tra questi vi è al numero 10 il “*Principio di flessibilità*”, il quale riguarda il bilancio nelle sue fasi di previsione e di gestione. La sua attuazione risponde all'esigenza di evitare una eccessiva rigidità nella gestione degli stanziamenti di spesa prevedendo lo stesso infatti che “*le norme di contabilità pubblica, ed in modo particolare la legge 31 dicembre 2009, n. 196, prevedono diverse modalità di intervento, in coerenza al principio di flessibilità, come: ... la possibilità di effettuare variazioni compensative tra le dotazioni finanziarie interne a ogni programma e con il bilancio di previsione tra programmi diversi nell'ambito di ciascuna missione e tra programmi di diverse missioni. Tale flessibilità previsionale è accompagnata alla variazione compensativa che deve trovare adeguata motivazione per essere effettuata.*” (cfr. art. 33, L. n. 196/2009). Ebbene, da una lettura sistematica del principio di flessibilità, applicabile a livello centrale e locale, secondo cui le Amministrazioni possono adottare variazioni compensative all'interno delle diverse missioni, tra i differenti programmi ed all'interno di questi, si rileva la possibilità di svolgere le medesime compensazioni tra i fondi dotati di capienza (convenzionata e farmaci innovativi), verso quelli i quali conducono inevitabilmente ad uno sfondamento del tetto di spesa (spesa per acquisti diretti). Ciò, d'altra parte, pare coerente con la recente modifica legislativa volta all'unificazione dei due fondi per il rimborso dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi, disposta dall'art. 35-ter del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con legge 23 luglio 2021, n. 106. Siffatta unificazione difatti consentirà a partire dal 2022 una compensazione fra la spesa dei due fondi. Ciò permette di ritenere nuovamente confermata l'illegittimità della mancata compensazione fra la spesa convenzionata e quella per acquisti diretti.

V – ECCESSO DI POTERE PER ERRORE –VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI AFFIDAMENTO E DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO ED IMPARZIALITÀ DELLA P.A. EX ART. 97 COST. – VIOLAZIONE O FALSA APPLICAZIONE DELLA DETERMINA AIFA CON CUI È STATO PUBBLICAZIONE IL REGIME DI FORNITURA E PREZZI PER IL PRODOTTO DELLA RICORRENTE – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI ID MATERIA DI CORRETTA COMPETIZIONE FRA LE AZIENDE.

Una ulteriore considerazione di estrema importanza riguarda l'inevitabile parallelismo e contrasto fra i provvedimenti con cui l'AIFA determina il regime di prezzo e rimborsabilità di un prodotto e gli effetti conseguenti all'applicazione del sistema di payback nazionale. Sotto questo profilo è indubbio che se una azienda operante nel settore ha concluso con AIFA una specifica negoziazione per determinare il prezzo di un proprio prodotto è chiaro che il privato non potrà che fare affidamento sui volumi di vendite che ha illustrato e negoziato con AIFA per determinare il prezzo del proprio prodotto e sui quali ha fatto giustamente affidamento per programmare i propri risultati economici ed il proprio sviluppo nel mercato italiano. Difatti, a norma di legge tutti i farmaci devono essere – ai sensi della Delibera CIPE 3/2001 (oggi sostituita dal D.M 2 agosto 2019) oggetto di negoziazione per il prezzo ed il regime di rimborsabilità cosicché l'Azienda e l'AIFA sono parti contraenti di un contratto. Tra i criteri per determinare l'importo del prezzo, vi sono le previsioni di vendita per i tre anni successivi alla commercializzazione. Per questo motivo, laddove il prezzo che l'azienda ha contrattato con l'AIFA generi un payback, è chiaro che lo stesso prezzo che l'azienda aveva contrattato diventi, a dir poco, "lettera morta". Questa discrasia è inaccettabile tanto più considerando che il nuovo sistema di ripiano viene anch'esso applicato in totale disallineamento rispetto agli obblighi di bilancio che le aziende come la ricorrente sono, per legge, tenute a rispettare.

Onde, anche sotto tale profilo, l'evidente illegittimità degli atti impugnati.

VI – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 7, 9 E 10 DELLA L. 241/90 – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA AMMINISTRATIVA.

La Sobi non può sottrarsi dal censurare nuovamente la legittimità degli atti impugnati che risultano illegittimi non solo in ragione delle censure esposte nei precedenti motivi di ricorso ma anche sotto altri e diversi profili tra i quali quelli relativi alla corretta gestione del procedimento amministrativo per il ripiano relativo all'anno 2020 avviato da AIFA con il comunicato del 3 agosto 2021 (**doc. 1**). Il provvedimento con cui si è giunti alla determinazione

del ripiano per l'anno 2020 è infatti da ritenersi completamente illegittimo sotto molteplici profili. In primo luogo in quanto è stato attuato in totale spregio di tutte le regole procedurali contenute nella L. 241/90 ed in particolare del diritto di partecipazione del privato al procedimento quanto di quello di trasparenza amministrativa. Nel comunicato del 3 agosto 2021 sopra citato l'AIFA ha, infatti, limitato il confronto con le aziende alla sola presentazione di osservazioni scritte contrariamente a quanto ha fatto per il precedente provvedimento di ripiano per l'anno 2016 ove, anche grazie all'intervento in sede cautelare di Codesto Ecc.mo Tribunale, ha quantomeno disposto la possibilità di domandare audizioni dei propri rappresentanti. Un punto fondamentale che la ricorrente ritiene nuovamente eluso da parte dell'amministrazione sanitaria è il confronto che nel corso del procedimento per il ripiano per l'anno 2020 avrebbe dovuto svolgersi: a tal riguardo la Sobi non condivide l'affermazione contenuta nelle sentenze sul ripiano 2019 secondo cui le aziende vorrebbero cogestire il procedimento di ripiano; al contrario ritiene che le stesse debbano essere maggiormente garantite nella partecipazione a tale procedimento proprio in quanto tutti gli errori evidenziati nel primo motivo di ricorso dimostrano ancora una volta una carenza di istruttoria e di legittima partecipazione al procedimento amministrativo da parte della ricorrente. La Sobi ritiene, pertanto, che siano stati ancora una volta violati i contenuti dell'ordinanza istruttoria resa in data 14 settembre 2016 da Codesto Ecc.mo Tribunale che a giudizio della Sobi rappresentava il giusto metro di confronto e condivisione dei dati e della metodologia adottata da AIFA. **D'altra parte, che le sole osservazioni presentate dalle aziende possano garantire un corretto confronto è smentito anche solo ricordando quanto indicato nel primo motivo di ricorso relativamente alla TEPADINA: la Sobi ha evidenziato che per tale farmaco non doveva essere considerata la spesa relativa al mese di aprile 2021; l'AIFA ha condiviso tale segnalazione ma poi ha comunque mantenuto nei propri conteggi tale errore! E' evidente che la partecipazione al procedimento delle Aziende di settore non sia assolutamente avvenuta come invece previsto dalla L. 241/1990.** Onde, anche per questi motivi, l'illegittimità degli atti impugnati.

VII – ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI DALL'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ARTICOLO 1 COMMA 578 DELLA L. 145/2018 PER VIOLAZIONE DEGLI ART. 3, 41 E 32, DELLA COSTITUZIONE – ECCEZIONI DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

Di seguito si indicano le questioni di legittimità costituzionale sollevate dalla ricorrente nei confronti delle disposizioni di cui all'art. 1 commi 478 della L. 145/2018 e dell'art. 1 commi

475 e seguenti della L. 178/2020.

1 – Illegittimità costituzionale all’art. 1 commi 478 della L. 145/2018

Come già illustrato nella precedente narrazione in fatto, il comma 578 dell’art. 1 della legge sopra citata dispone che per il calcolo della spesa per acquisti diretti *“il fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell’Unione europea,.....”*. In altri termini, secondo la nuova normativa, con decorrenza dal 2019, solo i farmaci “inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell’Unione europea” continueranno a beneficiare dell’esenzione dalla procedura di pay back. La Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. è una Società che commercializza in Italia il farmaco Elocta il quale è inserito nel Registro Orphanet. I farmaci inseriti in tale registro sono quelli che sono impiegati per le malattie rare in Europa nonostante non siano stati designati come orfani dalla comunità europea. La ricorrente ritiene che l’art. 1 comma 578 della L. 145/2018, nella parte in cui esclude dall’esenzione dal ripiano i farmaci che non sono iscritti nel registro comunitario dei farmaci orfani, sia incostituzionale per disparità di trattamento perché sia che un farmaco sia iscritto in tale registro sia che non lo sia lo stesso mantiene comunque i requisiti per essere considerato un farmaco orfano ai sensi della normativa comunitaria. Com’è noto, a livello europeo, la disciplina dei farmaci orfani è costituita dal Regolamento CE 141/2000 e successivamente dal Regolamento CE 847/2000. I criteri e la procedura per la designazione della qualifica di orfano ad un medicinale viene assegnata dal Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) dell’Agenzia Europea per i Medicinali. Per essere qualificato come orfano, un farmaco deve: 1) essere indicato per una patologia che mette in pericolo la vita o che sia debilitante in modo cronico; 2) essere indicato per una condizione clinica rara, definita da una prevalenza di non più di 5 soggetti ogni 10 mila individui, calcolata a livello della Unione Europea; 3) inoltre, non devono essere disponibili trattamenti validi o, se già ve ne sono, il nuovo farmaco deve rappresentare un beneficio clinico significativo. Ebbene, tutti i requisiti sopra indicati sono posseduti dal farmaco Elocta.

Alla luce di quanto sopra appare oltremodo evidente che Elocta, in quanto impiegato per una patologia rara, soddisfa pienamente ed ampiamente tutte le condizioni previste nella normativa europea per il riconoscimento come farmaco “orfano”.

Per mera completezza, ed al fine di prevenire strumentali confusioni, si chiarisce che l’iscrizione nel registro comunitario dei farmaci orfani non è condizione per l’attribuzione od il

mantenimento della qualifica di “medicinale orfano” (semmai il contrario: soltanto i “medicinali orfani” possono essere iscritti nel registro), bensì soltanto affinché il medicinale possa godere dell’“esclusiva di mercato”, vale a dire della regola, sancita dall’art. 8, comma 1, secondo cui *“la Comunità e gli Stati membri non accettano altre domande di autorizzazione, non concedono altre autorizzazioni all'immissione in commercio, né accettano richieste relative all'estensione di autorizzazioni all'immissione in commercio, esistenti per medicinali analoghi, con le stesse indicazioni terapeutiche per un periodo di dieci anni”*.

D'altra parte, né il regolamento 141/2000, né il regolamento 2309/93, prevedono che, decorso il periodo di “esclusiva di mercato”, il farmaco perda, con la cancellazione dal registro, la qualifica di “medicinale orfano”: finalità della cancellazione dal registro, infatti, non è il venir meno della qualifica di “medicinale orfano”, ma rendere edotti i terzi interessati, a partire dall’industria farmaceutica, e dagli Stati membri, del fatto, ben diverso, che non vi è più “esclusiva di mercato”, e che quindi diviene possibile concedere altre autorizzazioni a farmaci con analoghe indicazioni terapeutiche. Conferma della fondatezza di quanto appena sostenuto viene, del resto, dal regolamento 2309/93, il cui art. 13, nel combinato disposto con l’art. 7, regolamento 141/2000, chiarisce che l’autorizzazione all’immissione in commercio del “medicinale orfano” viene rinnovata, dall’EMA, *“di quinquennio in quinquennio”*, quindi anche dopo il decorso dell’“esclusiva di mercato” decennale e la cancellazione dal registro, e sempre all’EMA compete, a tal fine, l’esame del fascicolo contenente i dati relativi alla farmacovigilanza. In altri termini: in astratto, è possibile introdurre sul mercato nuovi medicinali per la patologia (purché, ovviamente, nel rispetto dei diritti di proprietà industriale che tuttora proteggono Elocta), ma, di fatto, questi medicinali non esistono, od ancora non sono stati inventati, e la ricerca nel settore subisce i disincentivi legati al carattere raro della malattia, che le regole europee più volte citate hanno inteso controbilanciare. Per questo, Elocta è, tuttora, un “medicinale orfano”, anche se non iscritto nel registro comunitario dei farmaci orfani (ma presente nel Registro Orphanet). Alla luce delle precedenti considerazioni, la questione di illegittimità costituzionale sollevata dalla ricorrente deve ritenersi corretta perché appare del tutto discriminatorio che il Legislatore Italiano disponga un’esclusione dal provvedimento di ripiano per i soli farmaci iscritti nel registro comunitario dei farmaci orfani come se l’iscrizione in tale registro dotasse gli stessi di caratteri distintivi rispetto a quelli che, seppur orfani, non sono iscritti nel citato registro. La disparità di trattamento e quindi la violazione dell’art. 3 della Costituzione appare quindi confermata perché il comma 578 dell’art. 1 della L. 145/2018 ha

indubbiamente operato una discriminazione fra categorie di prodotti che presentano le stesse caratteristiche di particolarità che secondo la normativa europea contraddistinguono i farmaci orfani. Non solo, penalizzando i farmaci che, seppur orfani, non sono iscritti nel registro comunitario si viene conseguentemente ad arrecare un potenziale danno agli stessi pazienti oltretutto alla stessa impresa che li commercializza perché così operando il Legislatore viene inevitabilmente a disincentivare l'introduzione di farmaci destinati alla cura di patologie rare in quanto, ove i relativi farmaci non siano iscritti espressamente nel registro comunitario previsto a livello europeo, gli stessi vengono ad essere sottoposti al procedimento di ripiano previsto oggi dall'art. 1 commi 577 e seguenti della L. 145/2018. Le violazioni degli art. 32 e 41 della Costituzione appaiono pertanto evidenti nel caso di specie. Per questi motivi, si ritiene la fondatezza e la rilevanza della questione di illegittimità dell'art. 1 comma 578 della L. 145/2018 nella parte in cui non include nell'ambito delle categorie di farmaci esclusi dal ripiano quelli orfani seppur non iscritti nel registro comunitario previsto dal Regolamento Europeo n. 141/2000 ma dotati delle stesse caratteristiche per il riconoscimento come farmaci orfani ai sensi del citato Regolamento.

2 - Illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 398, della legge n. 232/2006 e dell'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 per violazione degli art. 3, 32 e 41 della Costituzione.

La nuova normativa è censurabile per effetto del suo naturale sottofinanziamento da parte dello Stato. Fin da quando il sistema è stato introdotto per la spesa ospedaliera (2012), infatti, il canale della spesa ospedaliera (oggi spesa per acquisti diretti) ha registrato ogni anno un rilevante sfondamento. Si ricorda, infatti, che nel solo periodo 2017-2019 la spesa per acquisti diretti ha determinato uno sfondamento del tetto di spesa pari complessivamente a 6,58 miliardi di euro, di cui la metà, ossia 3,29 miliardi di euro, sono stati posti a carico delle aziende farmaceutiche a titolo di ripiano. Questi dati dimostrano in modo evidente come il sistema sia stato strutturato in modo da determinare un automatico e continuo sfondamento nella spesa per acquisti diretti. E' evidente, allora, che il sistema attuale si dimostri del tutto inidoneo e sproporzionato in quanto del tutto disallineato e non adeguato alla effettiva spesa farmaceutica. Il problema che si è verificato attiene quindi al fatto che l'effettivo consumo per gli acquisti diretti supera notevolmente la previsione del limite percentuale del 6,89% fissato dal Legislatore. D'altra parte, le stesse novità normative introdotte nel corso del giudizio sul ripiano per l'anno 2019, confermano ancora una volta la piena consapevolezza del Legislatore della inevitabilità dello sfondamento da parte delle aziende nella spesa per acquisti diretti. Nei giudizi promossi dalle

aziende di settore contro il ripiano per l'anno 2018, il Legislatore è intervenuto prevedendo appunto che a fronte del pagamento di complessivi € 895 milioni i contenziosi sarebbero stati estinti ma, quel che è più importante, stabilendo una modifica in aumento (per il solo anno 2021) della percentuale di spesa per il settore degli acquisti diretti (passando quindi dal 6,89% al 7,89%). Ma questo aumento non è altro che la dimostrazione di una futura riduzione del ripiano perché permane in capo al Legislatore (e questo pare oltremodo ovvio) la piena consapevolezza che anche nel 2021 si registrerà uno sfondamento al pari di quanto accaduto fino ad oggi. Ma se così è allora il sistema non può che apparire come del tutto incostituzionale.

3 - Illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 232/2016 e dell'art. 1, comma 575, della legge n. 145/2018 per violazione degli art. 3, 32 e 41 della Costituzione.

La precedente censura di incostituzionalità appare confermata anche considerando che mentre la spesa per acquisti diretti è costantemente incapiente rispetto alle reali necessità di tutela della salute, la spesa convenzionata è del tutto sovrastimata e, difatti, la stessa registra un costante saldo positivo per ogni anno. Tuttavia, il sistema, come già anticipato nel quarto motivo di ricorso, non prevede un meccanismo di compensazione automatica fra i due tetti e ciò conferma l'illegittimità del sistema perché non è ammissibile una tale diversità di trattamento fra le aziende che operano in un settore (spesa convenzionata) rispetto alle altre (che operano nel canale della spesa per acquisti diretti). Le risorse economiche disponibili sono, infatti, complessivamente pari al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale come previsto dall'art. 1 commi 475 e segg. Se però ogni anno il canale della spesa convenzionata non viene a sfondare il proprio tetto di spesa e non si consente una compensazione fra i due canali considerati, è del tutto naturale che ogni anno residuino risorse economiche che non vengono utilizzate. Ma ciò che costituisce un punto ulteriore di preoccupazione è che si verifica un effetto illegittimo di disparità fra aziende che operano nei due canali considerati che è del tutto ingiusto ed ingiustificabile.

Per effetto del sistema attualmente previsto, insomma, si determinano diverse illegittimità quali:

(1) non si utilizzano le risorse complessivamente stanziato dallo Stato per l'assistenza farmaceutica;

(2) le Regioni beneficiano del tetto sovradimensionato per la spesa farmaceutica convenzionata, dal momento che le risorse economiche ad essa destinate spese continuano ad essere a loro assegnate ma non vengono spese per la finalità alla quale erano destinate;

(3) si determina una disparità fra aziende in quanto solo quelle operanti nel canale degli acquisti diretti sono tenute a sostenere ingentissimi oneri di ripiano, mentre le aziende operanti principalmente nel canale della spesa convenzionata ne restano escluse o, comunque, vi partecipano in misura molto meno gravosa, creandosi una situazione di sostanziale disallineamento tra la quota di ripiano relativa alla spesa per acquisti diretti posta a carico della singola azienda farmaceutica e la reale quota di mercato da essa detenuta.

4 - Illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 579 della legge n. 145/2018 per violazione degli art. 3 e 41 della Costituzione.

L'illegittima applicazione operata da AIFA della franchigia di 3 milioni prevista dall'art. 1 comma 579 della L. 145/2018 comporta inevitabilmente la sua illegittimità costituzionale. Innanzitutto per violazione dell'art. 3 della Costituzione perché determina una disparità di trattamento fra aziende che operano singolarmente sul territorio Italiano e quelle che sono parte di gruppi societari. Questi ultimi, infatti, anche involontariamente, vengono a beneficiare di un vantaggio ingiusto che consiste, come illustrato nel relativo motivo di ricorso, nel poter computare più franchigie nel proprio conto complessivo, sebbene operino unitariamente sul territorio Italiano, con la conseguenza che quanto ad essi non addebitato viene inevitabilmente a gravare su imprese come la ricorrente che operano uti singuli sul mercato. Tale disparità di trattamento si traduce, inevitabilmente, anche in una lesione dell'art. 41 Cost. perché è naturale e conseguente a tale previsione che venga inevitabilmente lesa l'iniziativa economica tutelata da tale norma.

ISTANZA DI MISURE CAUTELARI COLLEGIALI

Sulla presenza del presupposto del *fumus boni juris* valga quanto già ampiamente argomentato nella parte in diritto del presente ricorso.

Quanto alla presenza del *periculum in mora*, si ritiene che le circostanze portate all'attenzione dell'Ecc.mo Tribunale Amministrativo siano di per sé idonee a fondare la richiesta di tutela cautelare invocata.

L'intervento cautelare urgente domandato dalla ricorrente è pertanto del tutto giustificato dalla situazione contingente ed in particolare, ma non solo, dall'eccezione di illegittimità costituzionale sollevata dalla ricorrente con riguardo alla disparità esistente

fra i farmaci orfani e quelli contenuti nel registro comunitario.

La sospensiva domandata a Codesto Ecc.mo Tribunale è comunque giustificata anche nel merito delle censure presentate dalla ricorrente per i seguenti motivi.

- 1) I dati più rilevanti che determinano il ripiano per l'anno 2020 (spesa relativa a farmaci orfani e innovativi) non sono stati correttamente calcolati da AIFA sulla base delle regole previste dal Legislatore per il loro conteggio. Tali importi ammontano a svariate decine di milioni di euro cosicché il loro errato calcolo è suscettibile di arrecare un notevole pregiudizio alla ricorrente. Si ricorda nuovamente il caso del farmaco **Tepadina** di cui al primo motivo di ricorso: per questo l'AIFA ha ammesso di averne calcolato erroneamente la relativa spesa ma tuttavia nel provvedimento di ripiano oggi impugnato non viene a modificare il dato in questione! Anche questo solo elemento è suscettibile di determinare l'accoglimento della sospensiva della ricorrente.
- 2) L'applicazione del criterio della franchigia di € 3 milioni che l'AIFA ha applicato adottando un criterio del tutto illegittimo è assolutamente rilevante e giustifica l'annullamento dei provvedimenti impugnati.
- 3) Anche il profilo evidenziato nel presente ricorso e relativo alla mancata applicazione da parte di AIFA dell'art. 1 comma 402 bis della L. 232/2016 il quale dispone che gli importi che non vengono utilizzati nei due fondi previsti per i farmaci innovativi ed oncologici innovativi devono essere impiegati per rifinanziare il fondo sanitario nazionale e quindi incrementare anche il canale della spesa per acquisti diretti è di assoluta rilevanza in quanto di per sé sufficiente a confermare l'erroneità dei calcoli del ripiano operato da AIFA.
- 4) Ultimo ma non ultimo è il dato finale di ripiano che oggi ammonta ad oltre € 10 milioni, importo relevantissimo e del tutto illegittimo alla luce delle censure contenute nel presente ricorso.

Le determinazioni impugnate, peraltro, non solo costituiscono un provvedimento lesivo dei diritti della ricorrente, ma arrecano altresì pregiudizio anche ai pazienti e all'intera collettività, chiamata a sopportare i costi di scelte della pubblica amministrazione del tutto illegittime.

Preme sottoporre all'attenzione dell'Illustrissimo Giudicante che la ricorrente ha determinato la sua pianificazione produttiva, adeguato la sua struttura distributiva, parametrato la remunerazione degli investimenti e il loro margine operativo in relazione ai termini di una contrattazione a livello nazionale basata su elementi –apparentemente - certi e facendo

affidamento su di un consolidato quadro normativo.

L'intervento che si impugna ha determinato un sostanziale squilibrio negli elementi considerati, anche in relazione alla consistenza del fatturato della ricorrente fino a poco prima conseguito. In altri termini, ove non intervengano misure cautelari idonee, si rischia seriamente di pregiudicare, nelle more della conclusione del giudizio, la possibilità per la ricorrente di conservare linee produttive e professionalità necessarie a renderla nuovamente protagonista del mercato e della ricerca quando avrà fine la situazione patologica introdotta con i provvedimenti oggi all'attenzione dell'Ecc.mo TAR Lazio.

Con l'ulteriore conseguenza che si innesta un meccanismo perverso a danno della salute pubblica.

Si rende, pertanto, necessario fermare sul nascere gli effetti deleteri sopra evidenziati, prima che i danni prodotti divengano, nelle more del giudizio, non più recuperabili.

ISTANZA DI NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

Con le ordinanze depositate in esito alle Camere di Consiglio del 1° e del 15 giugno 2021 relativamente ai contenziosi sul *payback* per l'anno 2019, Codesto Ecc.mo Tribunale ha individuato come controinteressate nel giudizio tutte le aziende farmaceutiche coinvolte nel meccanismo del *payback* per l'anno 2019 ed ha ordinato alle ricorrenti di procedere ad integrazione del contraddittorio nei confronti delle prime, da eseguirsi – dato l'ingentissimo numero di notificandi – mediante notificazione per pubblici proclami (con pubblicazione di apposito avviso sui siti istituzionali di Ministero della Salute ed Aifa). Di conseguenza, laddove si ritenesse opportuna la notifica anche di Codesto atto nei confronti di tutte le aziende sopra citate, si chiede – a norma degli artt. 41, co. 4, c.p.a. e 95, co. 1 e 3, c.p.a. ed in linea con quanto già disposto nel corso dei precedenti giudizi – che l'Ill.mo Presidente autorizzi alla notificazione per pubblici proclami da eseguirsi mediante pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA e del Ministero della Salute ovvero con le altre modalità che riterrà opportuno indicare.

PQM

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio adito:

- in via cautelare sospendere l'efficacia dei provvedimenti impugnati.
- nel merito, previa rimessione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale sollevata, ovvero in via subordinata, annullare i provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari del giudizio, oltre IVA e CAP come per legge.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 comma 5 del DPR 115/2002, si dichiara che il valore della presente controversia è indeterminabile, per cui è dovuto il contributo unificato pari ad € 650.

Si depositano:

Doc. 1 Comunicato AIFA del 3 agosto 2021 intitolato “Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020 – Avvio del procedimento – Esposizione dati”;

Doc. 2 Nota sulla metodologia applicativa (luglio 2021) – Allegato B;

Doc. 3 - Allegato B1 intitolato “Ripiano sfondamento tetto del 6,89% spesa farmaceutica acquisti diretti per farmaci inseriti nei fondi previsti per i medicinali innovativi non oncologici e medicinali innovativi oncologici ai sensi dell’Art. 1 commi 402, 403 e 404 della L. 232 dell’11 dicembre 2016”;

Doc. 4 - Allegato B2 intitolato “Ripiano sfondamento del tetto del 6,89% spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali (ai sensi dell’art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018)”;

Doc. 5 - Allegato E intitolato “Ripiano acquisti diretti 2020 – spesa farmaceutica acquisti diretti allegato alla nota metodologica descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi di AIFA”

Doc. 6 - Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End;

Doc. 7 - Comunicato AIFA del 29 novembre 2021 con il quale l’Agenzia ha comunicato l’adozione della Determinazione n.1421/2021;

Doc. 8 - Della Determina AIFA n. 1421/2021, pubblicata sul sito istituzionale dell’Agenzia, concernente l’attribuzione delle singole quote di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020 attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro capite, ai sensi dell’art. 1, comma 580, della Legge n. 145/18 e relativi allegati:

- **Doc. 9** - Allegato A intitolato Elenco quota di ripiano per codice SIS;
- **Doc. 10** - Allegato B intitolato “NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA”;
- **Doc. 11** - Allegato B1 intitolato “dettaglio spesa farmaci innovativi”;
- **Doc. 12** - Allegato B2 intitolato “dettaglio spesa farmaci orfani”;
- **Doc. 13** - Allegato C intitolato “elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione”;
- **Doc. 14** - Allegato D intitolato elenco quota di ripiano per Regione;

- **Doc. 15** - Allegato E intitolato “descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicato sul “portale dei servizi” di AIFA;
- **Doc. 16** - Allegato F relativo ai riferimenti bancari;
- **Doc. 17** - Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End aggiornati al mese di novembre 2021;

Doc. 18 – Osservazioni della ricorrente datate 8 settembre 2021;

Doc. 19 – Risposta di AIFA alle osservazioni presentate dalla ricorrente;

Doc. 20 – Monitoraggio spesa AIFA gennaio –dicembre 2020 consuntivo;

Doc. 21 – Prima istanza di accesso agli atti formulata dalla ricorrente ad AIFA;

Doc. 22 - Seconda istanza di accesso agli atti formulata dalla ricorrente ad AIFA;

Doc. 23 – elenco gruppi societari.

Firenze – Roma 30 dicembre 2021

Con osservanza

Avv. Riccardo Francalanci

Avv. Roberto Giansante

4. Indicazione dei controinteressati: tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento AIFA n. 1421 del 29.11.2021 (Allegato A e C) che si producono in allegato al presente avviso.

5. Testo integrale ordinanza istruttoria

Pubblicato il 31/01/2022

N. 00637/2022 REG.PROV.CAU.

N. 13914/2021 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 13914 del 2021, proposto da

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Roberto Giansante, Riccardo Francalanci, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Roberto Giansante in Roma, via Caverni 16;

contro

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Ministero della Salute, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12; Regione Lazio, Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali ed Affini F.I.R.M.A. S.p.A., non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

dei seguenti atti e provvedimenti:

- Comunicato AIFA del 3 agosto 2021 intitolato “*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 – Avvio del procedimento – Esposizione dati*”;

- Nota sulla metodologia applicativa (luglio 2021) – Allegato B;
 - Allegato B1 intitolato “*Ripiano sfondamento tetto del 6,89% spesa farmaceutica acquisti diretti per farmaci inseriti nei fondi previsti per i medicinali innovativi non oncologici e medicinali innovativi oncologici ai sensi dell'Art. 1 commi 402, 403 e 404 della L. 232 dell'11 dicembre 2016*”;
 - Allegato B2 intitolato “*Ripiano sfondamento del tetto del 6,89% spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali (ai sensi dell'art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018)*”;
 - Allegato E intitolato “*Ripiano acquisti diretti 2020 – spesa farmaceutica acquisti diretti allegato alla nota metodologica descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi di AIFA”*”;
 - Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End;
 - Comunicato AIFA del 29 novembre 2021 con il quale l'Agenzia ha comunicato l'adozione della Determinazione n.1421/2021;
 - Della Determina AIFA n. 1421/2021, pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia, concernente l'attribuzione delle singole quote di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro capite, ai sensi dell'art. 1, comma 580, della Legge n. 145/18 (doc. 8) e relativi allegati;
 - Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End aggiornati al mese di novembre 2021;
 - Monitoraggio spesa farmaceutica gennaio-dicembre 2020;
- Nonché, per quanto occorrer possa:

- Della Delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia n. 64 del 24 novembre 2021 con cui è stato approvato il nuovo documento recante “*Aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio - dicembre 2020*”, non disponibile alla ricorrente, che sostituisce la precedente delibera del Consiglio n. 46 del 28 luglio 2021.

Nonché di tutti gli atti ad essi preordinati, consequenziali e/o comunque connessi.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco e di Ministero della Salute;

Vista la domanda di sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato, presentata in via incidentale dalla parte ricorrente;

Visto l'art. 55 cod. proc. amm.;

Visti tutti gli atti della causa;

Ritenuta la propria giurisdizione e competenza;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 28 gennaio 2022 la dott.ssa Francesca Ferrazzoli e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Vista la Legge di Bilancio per l'anno 2019 n. 145/18, che, tra le altre cose, introduce un sistema basato sulla reale porzione di mercato della spesa farmaceutica diretta di ogni azienda, in sostituzione di quello fondato sull'assegnazioni dei budget annuali;

Vista la determinazione AIFA 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*”;

Visto il ricorso notificato il 30 dicembre 2021 con cui viene chiesto l'annullamento, previa sospensione degli effetti, della predetta determinazione nonché della relativa nota sulla metodologia applicativa e di tutti i documenti correlati ed ogni altro atto presupposto, consequenziale o connesso;

Rilevato che viene dedotta anche l'illegittimità costituzionale della normativa che regola la materia - ed in particolare dell'art. 1 commi 574-584 l. 30 dicembre 2018 sotto diversi profili - nonché la violazione del diritto eurounitario;

Visto che la rilevanza e non manifesta infondatezza delle questioni relative alla legittimità costituzionale nonché la violazione del diritto eurounitario può essere riservata alla deliberazione del merito della causa;

Ritenuto necessario, al fine di decidere, integrare il contraddittorio nei confronti di tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento AIFA n. 1421 del 29.11.2021, 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;

Quanto alle modalità di integrazione del contraddittorio, l'art. 52, comma 2, c.p.a. prevede che il Presidente può autorizzare la notificazione del ricorso *“con qualunque mezzo idoneo, compresi quelli per via telematica o fax, ai sensi dell'articolo 151 del codice di procedura civile”*, e secondo quest'ultimo *“il giudice può prescrivere, anche d'ufficio, con decreto steso in calce all'atto, che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge”*;

Secondo la giurisprudenza che questo Collegio condivide (cfr. T.A.R. Campania - Napoli, Sez. V, ord. 12.11.2014 n. 5848; T.A.R. Lazio - Roma, Sez. II, ord. 15.04.2015 n. 5565; Id., Sez. III bis, ord. 13.10.2014 n. 4915), l'art. 52,

comma 2, cpa, in combinato disposto con l'art. 151 cpc, consente di disapplicare l'art. 150, comma 3, cpc nella parte in cui prescrive l'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, perché l'evoluzione normativa e tecnologica “permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l'indubbio vantaggio, quanto a tale modalità di notificazione, di ovviare all'eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea”, e che la pubblicazione dei bandi sui siti web istituzionali - prevista dall'art. 19 del decreto legislativo n. 33/2013 al fine di consentire la massima diffusione delle informazioni relative alle procedure concorsuali - può ritenersi espressione di un principio applicabile a tutte le informazioni relative all'iter procedimentale, ivi comprese quelle relative alle impugnative proposte avverso gli atti della procedura;

Stante l'idoneità della pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali a contemperare il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposto a notevoli esborsi economici, sussistono i presupposti per disporre la notificazione, ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.a., per pubblici proclami, mediante pubblicazione dell'avviso relativo al presente ricorso sui siti web istituzionali dell'AIFA e del Ministero della Salute, nella apposita Sezione prevista dalla legge, con le modalità di seguito esposte;

La pubblicazione dell'avviso sul sito web istituzionale dovrà contenere le seguenti indicazioni:

- 1) che il giudizio è incardinato dinanzi a questo Tribunale, e il numero di registro generale del ricorso;
- 2) il nome del ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimare;
- 3) il testo integrale del ricorso;
- 4) l'indicazione che i controinteressati sono tutte le società sopra indicate;
- 5) il testo integrale della presente ordinanza.

Entro 10 giorni dalla comunicazione della presente ordinanza, la ricorrente dovrà inviare alle Amministrazioni indicate, in via telematica, il testo integrale del ricorso, della presente ordinanza e l'elenco dei controinteressati.

Entro 15 giorni dal suddetto invio da parte della ricorrente, le Amministrazioni indicate hanno l'obbligo di pubblicare sul proprio sito istituzionale quanto ricevuto.

Le Amministrazioni indicate:

- 1) non dovranno rimuovere dal proprio sito, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;
- 2) subito dopo l'avvenuto adempimento, dovranno rilasciare alla ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito, e la parte del sito dove essa è reperibile;
- 3) dovrà inoltre curare che sull'home page del suo sito venga inserito un collegamento denominato "*Atti di notifica*", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, la presente ordinanza e l'elenco nominativo dei controinteressati, con l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi).

Entro 10 giorni dall'avvenuta ricezione da parte delle Amministrazioni dell'attestato relativo all'avvenuto adempimento, la ricorrente dovrà depositarlo in giudizio.

Rilevato, quanto alla domanda cautelare, che nella comparazione di interessi, nel particolare contesto temporale odierno, debba privilegiarsi quello pubblico, configurandosi il pregiudizio come meramente economico;

Rilevato, quanto al profilo del *periculum* prospettato in sede di discussione dalla parte ricorrente con riferimento alle disposizioni di cui ai commi 284 e 285 della legge di bilancio 2022, che il danno paventato è allo stato privo del requisito di attualità in mancanza degli atti esecutivi delle relative disposizioni;

Rilevato, altresì, che, ad una sommaria delibazione, propria di questa fase del giudizio, il ricorso non sembrerebbe assistito dal *fumus* di fondatezza, attesi i precedenti pronunciamenti della sezione su questioni analoghe (*ex plurimis*: 61/2022; 57/2022; 38/2022; 13443/2021; 13387/2021; 13382/2021; 13377/2021; 13375/2021; 13283/2021);

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater):

- dispone l'integrazione del contraddittorio nei termini e con le modalità di cui in motivazione;
- respinge l'istanza cautelare.

Spese al definitivo.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 28 gennaio 2022 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Roberto Vitanza, Consigliere

Francesca Ferrazzoli, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE
Francesca Ferrazzoli

IL PRESIDENTE
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO

Firenze- Roma 1.02.2022

Avv. Riccardo Francalanci

Avv. Roberto Giansante