

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*

**NOTIFICA AI CONTROINTERESSATI MEDIANTE PUBBLICI PROCLAMI EX
ART. 150 COMMA I C.P.C. AI FINI DELL'INTEGRAZIONE DEL
CONTRADDITTORIO**

* * *

**Allegato 2 - sunto del ricorso proposto dalla Società Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.
pendente innanzi al Consiglio di Stato - Sezione III - RG. 2177/2022**

La società **Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.** (P.IVA e C.F. 05288990962), con sede in Milano, Viale V. Lancetti n. 43, CAP 20158, in persona del Dott. Soufiane Fahmy, rappresentata e difesa dall'Avv. Riccardo Francalanci del Foro di Firenze (C.F. FRNR68M16D612O)

- Appellante -

**nel giudizio d'appello pendente innanzi al Consiglio di Stato in sede giurisdizionale,
Sezione III, RG. n. 2177/2022, avente ad oggetto l'annullamento, previa sospensione
dell'efficacia, della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per la Regione
Lazio-Roma n. 13178 depositata in data 20.12.2021 e notificata via PEC in data
30.01.2022**

In ottemperanza di quanto stabilito dal Presidente della Terza Sezione del Consiglio di Stato in sede giurisdizionale, con Decreto n. 489 del 15.03.2022 reso nell'ambito del suddetto giudizio, di seguito procede alla notifica per pubblici proclami della propria impugnativa mediante l'inserimento sul Sito Web dell'Agenzia Italiana del Farmaco di un sunto del ricorso in appello RG. 2177/2022.

* * *

**SUNTO DEL RICORSO IN APPELLO INNANZI AL CONSIGLIO DI STATO IN SEDE
GIURISDIZIONALE PRESENTATO DALLA SOBI PER L'ANNULLAMENTO DELLA SENTENZA DEL
T.A.R LAZIO-ROMA N. 13178 DEL 20.12.2021.**

Con ricorso in appello depositato in data 14.03.2020 la Sobi ha esposto di aver impugnato davanti al T.A.R. Lazio-Roma i provvedimenti riguardanti il ripiano della spesa farmaceutica per l'anno 2019 adottati da AIFA, di aver sollevato questione legittimità costituzionale relativamente alla seconda parte del comma 477 della L. 178/2020 mediante ricorso per motivi aggiunti e che tale impugnativa, tuttavia, veniva rigettata dal giudice di prime cure con la sentenza n. 13178 pubblicata in data 20.12.2021. La Sobi ha quindi domandato l'annullamento,

previa sospensione dell'efficacia mediante misure cautelari collegiali *ex artt. 55 e 98 CPA*, della predetta pronuncia di primo grado tramite 8 distinti motivi d'appello:

1) *Error in iudicando* in relazione ai capi 1 e 2 della sentenza di primo grado.

Con il primo motivo d'appello Sobi ha censurato i capi 1 e 2 della sentenza di primo grado nella parte in cui viene affermato che AIFA avrebbe rispettato quanto disposto dalla L. 241/90 in punto di trasparenza e partecipazione dei privati al procedimento.

In particolare, l'appellante ha dimostrato come AIFA abbia violato le più basilari garanzie partecipative spettanti alle aziende nell'ambito del procedimento di determinazione della spesa farmaceutica stabilite dallo stesso TAR Lazio-Roma mediante l'ordinanza istruttoria del 14.09.2016 (essenzialmente consistenti nella verifica congiunta dei dati di budget e ripiano).

Inoltre, ha censurato l'argomentazione del giudice di prime cure secondo cui la visione dei dati di tutte le aziende non avrebbe consentito alle stesse di valutare la correttezza dell'operato di AIFA rispetto agli importi di ripiano attribuiti, rilevando che, invero, solo la trasparenza di tali dati consentirebbe di rispettare il buon andamento della P.A. e garantirebbe la piena partecipazione al procedimento amministrativo costituzionalmente tutelata, sottolineando altresì che l'argomento della riservatezza non può costituire valida giustificazione per il rigetto del ricorso, in quanto se è vero, come lo è, che il cambiamento dei dati anche di una sola azienda incide sulla sorte di tutte le altre è quanto mai necessario conoscere tutti i dati utili per ricostruire l'*iter* logico giuridico seguito da AIFA nella determinazione del ripiano per le singole aziende, richiamando sul punto la sentenza TAR Lazio-Roma n. 345/2022 emessa nei confronti della Aspen Pharma Trading relativamente ai provvedimenti di ripiano per l'anno 2019 (cd. "sentenza Aspen"), nella quale viene sottolineato come AIFA abbia ammesso di aver detratto - in maniera del tutto errata - i payback per il superamento del tetto di prodotto versati dalle aziende in relazione a farmaci di classe A per intero dalla spesa del canale della convenzionata nonostante una parte delle vendite riguardassero il canale degli acquisti diretti. L'appellante ha quindi evidenziato come da tale pronuncia derivino due conseguenze: la spesa per acquisti diretti per l'anno 2019 è stata inevitabilmente calcolata in modo più alto rispetto a quella effettiva e quindi ogni quota di ripiano - compresa quella di Sobi - è più alta rispetto a quanto avrebbe dovuto essere; essendo stato accolto uno dei ricorsi promossi contro il ripiano per l'anno 2019 l'AIFA è automaticamente tenuta a ricalcolare tutto il ripiano per l'anno 2019 in ragione dell'interdipendenza che caratterizza le posizioni di ciascuna azienda coinvolta nel procedimento in questione;

2) *Error in iudicando* in relazione ai capi 4 e 12 della sentenza di primo grado.

2.1) L'appellante contesta l'errore commesso dal giudice di prime cure al capo 4 della sentenza impugnata - laddove valuta che le argomentazioni di Sobi in relazione al calcolo operato da AIFA relativamente ai farmaci orfani sarebbero generiche e sfornite di ogni principio di prova - sottolineando come nel ricorso di primo grado non si fosse limitata ad indicare che lo scomputo dei farmaci orfani era stato effettuato in maniera errata ma fosse giunta a provare, tramite dimostrazioni incontrovertibili nonché producendo dati numerici e tecnici, che AIFA aveva erroneamente escluso dal ripiano la spesa generata da taluni farmaci orfani unitariamente considerati quando invece avrebbe dovuto escludere dal ripiano solo la spesa generata dalle indicazioni effettivamente orfane e non anche quella derivante dalle indicazioni che avevano perso l'orfanismo, con la conseguenza che sono state esclusi dal ripiano i fatturati per alcune indicazioni che invece dovevano essere poste a carico delle relative aziende farmaceutiche.

2.2) In secondo luogo, l'appellante censura il capo 4 della sentenza impugnata laddove ha ritenuto infondata la questione di legittimità costituzionale relativamente all'art. 1 comma 578 della L. 145/2018 - che non prevede l'esenzione dal ripiano per i cd. "*orphan like*" - affermando che tali farmaci non possono essere trattati come farmaci orfani in quanto non iscritti nel Registro Comunitario dei Farmaci Orfani.

In particolare, Sobi ha rilevato che la predetta disposizione sia incostituzionale in quanto determina un'ingiustificata disparità di trattamento, atteso che il farmaco deve essere ritenuto orfano - quindi escluso dal ripiano - qualora presenti i requisiti dell'orfanismo individuati dalla normativa comunitaria, a prescindere che sia iscritto nel registro in questione;

3) *Error in iudicando* in relazione al capo 5 della sentenza di primo grado.

Con il terzo motivo d'appello Sobi ha censurato il capo 5 della sentenza impugnata laddove viene respinta la censura riguardante la rilevazione della spesa per farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, limitandosi ad asserire la genericità delle argomentazioni svolte.

Sobi ha sottolineato come le censure svolte in primo grado siano tutt'altro che generiche, bensì assolutamente specifiche e riferite a farmaci ben individuati, ribadendo che AIFA manca di fornire dettagli circa le modalità con le quali ha calcolato la spesa dei farmaci innovativi, in particolare omettendo di indicare l'esatta quantificazione della spesa sostenuta per le indicazioni innovative distinta da quella per le eventuali indicazioni non innovative. Difatti, l'AIFA avrebbe dovuto fornire un maggiore dettaglio, 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 del 2019, così da poter distinguere la spesa

innovativa da quella non innovativa. La mancata indicazione di tali dati comporta l'impossibilità di verificare la correttezza dei dati effettuati da AIFA in sede di ripiano, dal momento che la stessa ben avrebbe potuto escludere dal ripiano non solo la spesa generata dalle indicazioni innovative, bensì - del tutto erroneamente - anche quella derivante dalle indicazioni non innovative ovvero non più innovative.

4) *Error in iudicando* in relazione al capo 6 della sentenza di primo grado.

Sobi censura il capo 6 della sentenza impugnata, laddove il TAR Lazio-Roma ha rigettato la contestazione con la quale l'appellante aveva dimostrato come AIFA avesse illegittimamente ricondotto al fondo dedicato ai farmaci innovativi soltanto le indicazioni innovative dei farmaci orfani e non tutti i farmaci orfani innovativi (con conseguente violazione dell'art. 1 comma 584 della L. 145/2018), affermando che la tesi di Sobi avvantaggerebbe soltanto le aziende operanti del canale acquisti diretti.

L'appellante, in primo luogo, ha evidenziato come, invero, l'interpretazione offerta dall'appellante non andrebbe a disincentivare le aziende del settore "ricerca e innovazione", le quali non subirebbero alcuna conseguenza svantaggiosa e, in secondo luogo, ha fatto notare che l'art. 1 comma 584 della L. 145/2018 - coerentemente all'intenzione di consentire un maggior risparmio per il SSN perseguita dalla nuova normativa - non compie alcun riferimento alle indicazioni, come invece viene esplicitamente fatto per gli altri farmaci innovativi, derivandone l'obbligo di ricondurre al fondo dei farmaci innovativi la spesa generata dal farmaco orfano e innovativo unitariamente considerato.

5) *Error in iudicando* in relazione al capo 7 della sentenza di primo grado.

L'appellante ha poi censurato il capo 7 della sentenza impugnata, con la quale il giudice di prime cure ha rigettato le argomentazioni svolte da Sobi in merito alla tardività con la quale AIFA procede allo scorporo del "tetto di prodotto", asserendo che tale contestazione sarebbe generica.

Sobi ha dimostrato come la contestazione svolta in primo grado, invero, fosse assolutamente specifica in forza dell'ampia e puntuale documentazione prodotta in giudizio. Sobi, inoltre, ha rimarcato che la sistematica tardività con la quale AIFA procede alla detrazione del pay-back per il superamento del tetto di prodotto finisce per ridurre i vantaggi finanziari per le aziende, impedisce alle stesse di programmare adeguatamente gli importi da accantonare annualmente a titolo di ripiano e altera completamente il calcolo della quota di ripiano assegnata.

6) *Error in iudicando* in relazione al capo 8 della sentenza di primo grado.

Sobi censurava il capo 8 della sentenza impugnata nel quale il giudice di primo grado respingeva, ritenendola generica, la contestazione in ordine all'applicazione del meccanismo della franchigia di € 3 mln prevista dalla L. 145/2018.

L'appellante ha dimostrato come l'argomentazione svolta in prima grado fosse tutt'altro che generica, bensì perfettamente logica e ampiamente argomentata, come tale meritevole di accoglimento. In particolare, Sobi ha esposto che AIFA applica la predetta franchigia basandosi esclusivamente sui codici SIS, senza tener conto, tuttavia, che frequentemente più codici SIS afferiscono allo stesso gruppo societario, così moltiplicando l'attribuzione della predetta franchigia e determinando l'indebita riduzione del ripiano richiesto ai gruppi societari, con conseguente distorsione della concorrenza a favore di quest'ultimi rispetto alle aziende che operano singolarmente, tra le quali la società appellante.

7) *Error in iudicando* in relazione al capo 9 della sentenza di primo grado.

Con il settimo motivo d'appello Sobi ha censurato il capo 9 della sentenza impugnata, con il quale il TAR Lazio-Roma ha rigettato la contestazione relativa alla mancata compensazione tra i due canali della spesa farmaceutica (cd. "spesa diretta" e la cd. "spesa convenzionata") sostenendo che tale compensazione non potrebbe avvenire in ragione di alcuni principi che regolano la formazione del bilancio dello stato.

L'appellante ha evidenziato come il ragionamento svolto dal giudice di prime cure sia del tutto fallace, atteso che per rispondere ad esigenze di salvaguardia nei confronti delle aziende nonché ad una corretta logica di bilancio dello Stato, i valori finali generati dai due canali di spesa - che costituiscono due poste della spesa pubblica relativa ad uno specifico settore - dovrebbero necessariamente compensarsi fra di loro. Sobi ha quindi rimarcato che l'illegittima mancata compensazione in questione finisce per alterare gravemente la concorrenza tra le aziende operanti nel settore farmaceutico, dal momento che quelle totalmente/principalmente operanti nel settore della "convenzionata" sono protette da un tetto che non riusciranno mai a sfondare, quindi - pur fatturando centinaia di milioni di euro - non pagano alcun payback (ovvero soltanto ripiani estremamente contenuti), mentre quelle operanti totalmente/prevalentemente nel settore della "diretta" - come Sobi - si ritrovano a dover pagare payback molto pesanti in rapporto al proprio fatturato;

8) Illegittimità dei capi 3, 10, 11, 13 e 14 della sentenza di primo grado per violazione del principio di corrispondenza tra il chiesto e il pronunciato art. 112 c.p.c.

L'appellante, infine, ha censurato la violazione del principio di corrispondenza tra chiesto e pronunciato *ex* art. 112 c.p.c., rilevando che: al capo 3 il TAR Lazio risponde ad un profilo di illegittimità degli atti impugnati mai sollevato dalla ricorrente (trattasi di censure mosse da altre

aziende del settore); ai capi 10, 11, 13 e 14 il giudice di primo grado espone una serie di argomentazioni con cui rigetta alcune questioni di costituzionalità mai sollevate dalla ricorrente Sobi nel corso del giudizio di primo grado.

Istanza di misure cautelari collegiali ex artt. 55 e 98 c.p.a.

L'appellante ha altresì domandato la sospensione dell'efficacia della sentenza impugnata ex artt. 55 e 98 CPA.

In particolare, per quanto attiene al requisito del *fumus boni iuris*, Sobi, oltre a richiamare quanto argomentato nei motivi d'appello, ha ricordato che la cd. "sentenza Aspen" dimostra inequivocabilmente l'illegittimità dei provvedimenti di ripiano per l'anno 2019 rispetto ad ogni azienda operante nell'ambito della cd. "spesa per gli acquisti diretti", atteso che l'errore riguardante la quota di ripiano attribuita alla singola azienda implica necessariamente l'errore nella quantificazione della quota di ripiano assegnata a tutte le altre e, quindi, l'assoluta fondatezza di tutte le censure sollevate da Sobi in primo grado, con particolare riguardo all'esatto scorporo dei payback di prodotti corrisposti dalle aziende di settore.

* * *

In ottemperanza a quanto stabilito dal Presidente della Sezione Terza del Consiglio di Stato in sede giurisdizionale con decreto n. 489 del 15.03.2022, l'appellante Swedish Orphan Biovitrum S.r.l. invia il presente avviso via PEC all'Agenzia Italiana del Farmaco affinché la stessa proceda alla pubblicazione del stesso sul proprio sito istituzionale.

Con osservanza

Firenze, 4 aprile 2022

Avv. Riccardo Francalanci