

**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 9453/2020 - Ordinanza istruttoria TAR Lazio Sez. III quater n. 8935/2021

### **2. Nome del ricorrente e indicazione delle Amministrazioni intimare**

Ricorrente: **AMRYT PHARMA ITALY S.R.L.**

Amministrazioni intime: **Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero della Salute, Regione Lazio**

### **3. Testo integrale del ricorso.**

#### **3.1. Ricorso principale**

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO**

**-ROMA-**

*(Ricorso contro il ripiano per l'anno 2019 assegnato alla ricorrente)*

\*\*\*

Nell'interesse della Società **Amryt Pharma Italy S.r.l.**, in persona del procuratore speciale e legale rappresentante Dott. Nicola Gianfelice, con sede in Milano, Via dell'Annunciata 23/4 – 20121 Milano (MI), P.IVA e C.F. 09719700966 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](mailto:riccardo.francalanci@firenze.pecavvocati.it) - [robertogiansante@ordineavvocatiroma.org](mailto: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)

\*\*\*\*\*

**PER L'ANNULLAMENTO**

Dei seguenti atti e provvedimenti:

- Comunicato AIFa del 31 luglio 2020 intitolato *“Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – avvio del procedimento – esposizione dei dati delle aziende farmaceutiche – ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – avvio del procedimento – esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche”* – **(doc. 1)**;
- Nota sulla metodologia applicativa (Luglio 2020) – **(doc. 2)**;
- Delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA del 23 luglio 2020 n. 32 e relativi allegati **(doc. 3)**;
- Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End **(doc. 4)**.

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

**FATTO**

Preliminarmente all'illustrazione da parte della ricorrente dei motivi di ricorso inerenti all'impugnazione del ripiano per l'anno 2019, si rende necessario ricordare l'evoluzione normativa del sistema di ripiano della spesa farmaceutica nazionale, anche alla luce delle modifiche apportate in materia dalla legge finanziaria 2019 (L. 145/2018).

***1 – La precedente Governance della spesa farmaceutica valida fino al procedimento di assegnazione del budget e del ripiano per l'anno 2018.***

Fino alla pubblicazione della legge finanziaria per il 2019 (L. 145/2018), il sistema della spesa farmaceutica (al tempo relativa al c.d. “canale della spesa ospedaliera”) era regolamentato dall'art. 15 commi 7 e seguenti del D.L. 95/2012.

Tale normativa, in particolare, prevedeva l'attribuzione di un budget preliminare entro il 31 marzo di ogni anno e del budget definitivo entro il 30 settembre successivo calcolato sulla base degli acquisti di medicinali da parte delle strutture pubbliche, relativi agli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto (art. 15 citato comma 8).

I dati di riferimento utilizzati da parte dell'AIFA erano quelli *“trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005, al netto della spesa per la distribuzione diretta di medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni”*.

Era poi previsto che (lettera f) *“in caso di mancato rispetto del tetto di spesa, l'AIFA predisponesse le procedure di recupero del disavanzo a carico delle aziende farmaceutiche secondo le modalità stabilite alle lettere seguenti del presente comma”*.

Tale sistema, è stato poi oggetto di ulteriori modifiche, fra cui si ricordano quelle introdotte per effetto della Legge n. 232/2016 (Legge Finanziaria per il 2017). Tale normativa aveva, infatti, introdotto il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti ed il tetto della spesa farmaceutica convenzionata che sostituivano rispettivamente il precedente tetto della spesa ospedaliera (fissandolo al 6,89% rispetto al 3,5% del 2016) ed il tetto della spesa territoriale (quest'ultimo fissato al 7,96% rispetto all'11,35% del 2016). Il tetto degli acquisti diretti, com'è noto, include la spesa di tutti i farmaci di classe H e A venduti alle strutture del SSN (Ospedali e ASL) inclusi i medicinali di fascia A erogati tramite distribuzione diretta e/o per conto e l'eccedenza della spesa determinata dal superamento dei due fondi per acquisto dei farmaci innovativi e oncologici innovativi. Al contrario, il tetto della spesa farmaceutica convenzionata include la spesa dei farmaci in classe A venduti direttamente dalle farmacie aperte al pubblico.

Nell'ambito di tale sistema la ricorrente ha presentato il ricorso RG. 1208/2020 con il quale ha contestato il budget ed il provvedimento di ripiano per l'anno 2018 (più volte ricalcolato da AIFA) contestando, in particolare, l'esclusione del proprio prodotto Lojuxta dalla categoria dei farmaci orfani che, com'è noto, non partecipano agli obblighi di ripiano.

Si precisa, infine, che il presente ricorso, sebbene collegato al precedente proposto contro il ripiano per l'anno 2018, viene tuttavia proposto separatamente in quanto diretto a contestare una annualità di ripiano diversa da quella già impugnata e per la quale è pendente il giudizio RG. 1208/2020.

## **2 - La nuova Governance della spesa farmaceutica introdotta dall'art. 1 della L. 145/2018 (Legge Finanziaria per il 2019).**

Il sistema introdotto dal D.L. 95/2012 è stato operativo fino all'anno 2018, annualità che ha rappresentato, di fatto, l'ultima applicazione dell'attuale sistema di governance della spesa sanitaria essendo oggi sostituito dal 2019 con il nuovo sistema delle “quote di mercato” previsto dal Legislatore con la legge di bilancio per il 2019 (Legge 145/2018) la quale ha eliminato il precedente sistema del budget.

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 viene quindi abrogato sul punto dalla L. 145/2018 (Cfr. Art. 1 comma 574 L. 145/2018).

Vediamo di seguito le principali disposizioni che caratterizzano il nuovo sistema di *governance* della spesa sanitaria.

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). Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata”*.

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) 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).

In verità il meccanismo della franchigia differisce notevolmente dal precedente meccanismo del ripiano massimo del 10% sopra descritto in quanto la franchigia dell'art. 1 comma 579 della L. 145/2018 viene applicata indistintamente a tutte le aziende indipendentemente dal fatto che le stesse abbiano immesso o meno sul mercato un nuovo prodotto.

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. L'AIFA determina la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro capite, e la comunica sia all'azienda sia alle regioni e province autonome. Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome, da eseguire entro trenta giorni dalla comunicazione.*

*Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento”.*

Importante ricordare, infine, che ai sensi del comma 583 “Fino al 31 dicembre 2021, l'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti si avvale dei dati presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005. L'AIFA, inoltre, fino alla medesima data del 31 dicembre 2021, rileva il fatturato di cui al comma 578 sulla base dei dati di cui al citato Nuovo sistema informativo sanitario, riscontrati mensilmente e validati per via telematica dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC.

Tale disposizione indica, dunque, che fino al 2021 il fatturato delle aziende venga rilevato sulla base dei dati del sistema NSIS, mentre dal 2022 in poi lo stesso verrà rilevato sulla base delle fatture elettroniche.

### ***3 – Le ragioni che giustificano la presentazione del presente ricorso per l'impugnazione del ripiano per l'anno 2019 assegnato alla ricorrente.***

Con comunicato del 31 luglio 2020 l'AIFA ha informato le aziende interessate dal nuovo procedimento di ripiano per l'anno 2019 che “con Delibera n. 32 del 23 luglio 2020, il Consiglio di Amministrazione, considerato che la spesa per acquisiti diretti per l'anno 2019 corrisponde a 10.558,7 milioni di euro, con conseguente disavanzo di 2.718,4 milioni di euro rispetto al tetto programmato del 6,89%, ai sensi dell'art. 1 commi 577, 578 e 580, della Legge n. 145/2018, ha approvato le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e il conseguente valore complessivo di ripiano dello

*sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2019, pari a 1.359,2 milioni di euro distinto per azienda farmaceutica (codice SIS)”* **(Cfr. doc. 1).**

La Delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 32 del 23 Luglio 2020, dopo aver ricordato che *“la legge di Bilancio 2019 (Legge 31 Dicembre 2018 n. 145) ha modificato le modalità di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti da parte delle strutture del SSN (c.d. payback), prevedendo che la distribuzione del ripiano dell'eccedenza di spesa sia ripartita su tutte le aziende farmaceutiche che concorrono alla spesa degli acquisti diretti sulla base delle quote di mercato”* e che *“a partire dal dall'anno 2019 i farmaci orfani che beneficeranno dell'esclusione dalle procedure di ripiano saranno solo quelli autorizzati dall'EMA e inseriti nel registro dei medicinali orfani dell'Unione europea. I medicinali non presenti nella cosiddetta Lista UE dei farmaci orfani (Registro comunitario dei medicinali designati orfani) non saranno considerati tali in Italia”* **(Cfr. doc. 2)**, ha approvato le quote di mercato per ciascuna azienda farmaceutica, come rilevata sulla base del fatturato di ogni azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, sulla base dei dati risultanti dal sistema di tracciabilità del farmaco come previsto dall'art. 1 comma 583 della L. 145/2018.

Con riguardo al passaggio sopra ricordato, relativo alla inclusione nel ripiano per i farmaci orfani che non sono iscritti nel registro comunitario dei farmaci orfani, la ricorrente – come vedremo - lo contesta per l'evidente disparità di trattamento che la nuova disposizione ora citata viene ad operare per effetto dell'inclusione ai fini del ripiano dei farmaci che non sono iscritti nel citato registro ma risultano comunque dotati dei requisiti previsti dal Regolamento UE 141/2000.

A tal proposito, ricordiamo che il farmaco LOJUXTA della ricorrente costituisce un farmaco esclusivamente volto al trattamento e alla profilassi dell'HoFH, una malattia rara inserita nel registro Orphanet con codice ORPHA: 391665 e il medicinale Lojuxta (lomitapide), anche esso inserito nel registro Orphanet, è autorizzato esclusivamente per l'HoFH.

Pertanto, il suddetto farmaco presenta tutte le caratteristiche richieste per accedere ai benefici ora previsti solo per i farmaci iscritti nel registro comunitario dei farmaci orfani.

Per questo motivo la Amryt ha inserito nel presente ricorso una eccezione di illegittimità costituzionale di tale disposizione contestando l'illegittima disparità di trattamento operata dal Legislatore fra i farmaci orfani inseriti nel registro comunitario e quelli che, pur avendo le stesse caratteristiche, non sono inseriti in tale registro.



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 2019 (**doc. 3**).

Fermo restando le problematiche di natura costituzionale sopra indicate, quest'ultimo documento è sicuramente quello che determina le maggiori perplessità da parte della ricorrente atteso che lo stesso, estremamente sintetico e privo di adeguati dettagli che permettono di comprenderne adeguatamente tutti i calcoli, contiene invero dati esposti in modo estremamente generico che non permettono in alcun modo alla ricorrente di poterne verificare la correttezza e la legittimità.

Deve premettersi che il nuovo sistema previsto dal Legislatore, sebbene – come già detto - censurabile da parte della ricorrente per quanto riguarda l'inclusione nel ripiano dei farmaci non iscritti nel Registro comunitario dei farmaci orfani ma nel solo “Registro Orphanet”, rappresenta sicuramente un sistema molto più semplice rispetto a quello precedente di cui al D.L. 95/2012 in quanto la quota di mercato di ogni azienda è sicuramente più facile da calcolare rispetto al precedente sistema del “budget” che veniva influenzato da una moltitudine di variabili il cui calcolo poteva modificare anche in modo rilevante il successivo ripiano assegnato ad ogni azienda.

Il nuovo sistema contiene, tuttavia, ancora delle “variabili” che, ove non adeguatamente illustrate e chiarite da AIFA, impediscono alla ricorrente – al pari di ogni altra azienda – di comprendere e verificare esattamente se la propria quota di mercato sia stata calcolata in modo corretto e, conseguentemente, se la stessa debba provvedere al pagamento del conseguente ripiano.

Nel caso del procedimento per il ripiano per l'anno 2019 le “variabili” ancora indeterminate da parte di AIFA nella propria nota metodologica attengono ai seguenti elementi:

- 1) Esatta rilevazione della spesa per i farmaci orfani che possiedono anche indicazioni non più coperte da esclusiva di mercato;
- 2) Esatta individuazione dei farmaci che hanno mantenuto lo status di farmaco orfano nel 2019;
- 3) Esatta rilevazione della spesa per i farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative;
- 4) Corretta rilevazione della spesa per i farmaci orfani con caratteristiche di innovatività.

- 5) Metodologia di applicazione della franchigia di € 3 milioni prevista dall'art. 1 comma 579 lett. a) della L. 145/2018.

Per questi motivi, la ricorrente – come previsto da AIFA nel nuovo procedimento - ha inviato in data 14 settembre 2020 una propria nota ad AIFA (**doc. 5**) nella quale ha contestato l'eccessiva genericità di tutti gli elementi sopra indicati domandando gli opportuni chiarimenti. Le ragioni della missiva inviata dalla ricorrente ad AIFA attengono essenzialmente al fatto che Amryt, titolare del Lojuxta con un fatturato complessivo per il 2018 pari a Euro 6.894.446,01 che, detratta la franchigia di Euro 3 milioni, ha determinato una quota di mercato per l'anno 2019 calcolata da AIFA e pari al 0,0524%, si vede assegnare un ripiano pari a complessivi Euro 709.957 che rappresenta oltre il 10% del fatturato complessivo del Lojuxta dalla stessa commercializzato.

Come meglio verrà illustrato nella successiva parte del presente ricorso, tutti gli elementi sopra indicati vengono illustrati ed esposti nella Nota Metodologica di AIFA in modo estremamente generico e senza alcun dettaglio che permetta di chiarire i calcoli che AIFA ha operato su tali variabili, ciò che impone alla ricorrente di ricorrere a Codesto Ecc.mo Tribunale per i seguenti motivi di

## **DIRITTO**

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

Tutti i provvedimenti impugnati meritano l'annullamento perché illegittimi e del tutto indeterminati e generici 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 per tutti i punti che la ricorrente ha contestato ad AIFA nella propria missiva dello scorso 14 settembre 2020 (**Cfr. doc. 5**).

**a) Corretta rilevazione della spesa per i farmaci orfani che possiedono anche indicazioni non più coperte da esclusività di mercato.**

Questo primo profilo è estremamente importante in quanto, com'è noto, i farmaci orfani rappresentano una voce rilevante della spesa farmaceutica, trattandosi di prodotti con costo elevato che vengono a trattare un ristretto numero di pazienti affetti appunto da patologie "rare". Nella Tabella A3 della nota Metodologica l'importo complessivo dei farmaci considerati orfani ammonta, secondo AIFA, a complessivi € 1.314.565.299.

Ebbene, analizzando la Tabella A3 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. Ciò, in particolare, per quanto riguarda 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'esenzione dal meccanismo di ripiano.

Qui di seguito la ricorrente riporta la lista dei farmaci con una o più indicazioni che hanno perduto, precedentemente o comunque nel corso del 2019, 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](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") e che è specifico per singole indicazioni:

FARMA CO	NUMERO INDICAZI ONI RIMBORS ATE	N° INDICAZIO NI CHE HANNO PERSO L'ESCLUSIV ITÀ DI MERCATO	INDICAZIONI CHE HANNO PERSO L'ESCLUSIVITÀ DI MERCATO	DATA TERMINE ESCLUSIVITÀ
-------------	---	---	--	--------------------------------

CARBAG LU	4	1	Iperammonemia dovuta alla deficienza primaria di N- acetilglutamato sintasi	28 gennaio 2013
NEXAVA R	4	2	Epatocarcinoma	22 luglio 2016
			Carcinoma a cellule renali avanzato	01 novembre 2017
REVLIMI D	3	3	Mieloma multiplo	19 giugno 2017
			Sindromi mielodisplastiche	12 dicembre 2019
			Linfoma mantellare	12 dicembre 2019
SOLIRIS	2	1	Trattamento di adulti e bambini affetti da emoglobinuria parossistica notturna	22 giugno 2019
TORISEL	2	2	Trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma avanzato a cellule renali	21 novembre 2017
			Trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari refrattario e/o recidivante	25 agosto 2019
YONDEL IS	2	2	Trattamento dei pazienti adulti con sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato	21 settembre 2017
			Trattamento di pazienti con recidiva di cancro ovarico	30 ottobre 2019

Tutti i farmaci indicati nella sopra riportata Tabella sono infatti analizzati da AIFA ai fini del calcolo della spesa per i farmaci orfani nel 2019 ma, come si evince dalla citata Tabella, essi risultano aver perso l'esclusività di mercato che il Reg.141/2000 dispone al termine del decimo anno della loro commercializzazione. Conseguentemente, le indicazioni dei farmaci, elencate in tabella, che han perso l'esclusività di mercato prima del 2019, non avrebbero dovuto essere

considerate ai fini del calcolo della spesa dei farmaci orfani, mentre per le indicazioni che hanno perso l'esclusività di mercato nel 2019 si sarebbe dovuto calcolare solo la spesa per la quota parte dell'anno 2019 in cui tali indicazioni erano ancora coperte dall'esclusiva di mercato.

L'inclusione o meno di alcuni dei prodotti sopra indicati fra i farmaci orfani, così come il loro corretto calcolo, entrambi elementi di cui AIFA non fornisce alcuna spiegazione, rappresentano complessivamente valori di decine (e potenzialmente centinaia) di milioni di euro che sono suscettibili di influenzare in modo rilevante l'importo di ripiano che viene assegnato alla ricorrente, la quale deve pertanto essere messa in grado di verificare se gli importi richiesti da AIFA sono corretti prima di operare qualsiasi pagamento a favore delle Regioni Italiane destinatarie pro-quota del ripiano dovuto dalla ricorrente.

**b) – Corretta identificazione dei farmaci orfani di cui alla Tabella A3 della Nota Metodologica.**

Da una verifica svolta dalla ricorrente sul portale AIFA relativamente ai farmaci orfani, è emerso come durante il 2019 alcuni dei farmaci riportati come orfani nella già citata Tabella A3 della nota Metodologica abbiano perso lo status di "orfano" (lista farmaci orfani 31-12-2019, <https://www.aifa.gov.it/liste-dei-farmaci>).

In particolare i seguenti farmaci sono stati esclusi dal Registro dei farmaci orfani per uso umano dell'Unione Europea nel corso del 2019:

FARMACO	DATA ESCLUSIONE dal REGISTRO EU dei FARMACI ORFANI
INOVELON	18 gennaio 2019
ZAVESCA	28 gennaio 2019
NPLATE	6 febbraio 2019
MEPACT	23 marzo 2019
MOZOBIL	4 agosto 2019
TORISEL	25 agosto 2019
YONDELIS	30 ottobre 2019
TASIGNA	21 novembre 2019
REVLIMID	12 dicembre 2019

La nota metodologica precisa che in questo caso *“si tiene conto dei mesi effettivi per cui il farmaco orfano risulta presente nel registro comunitario...”*, ma non chiarisce i criteri con i

quali viene identificato il termine del beneficio (fino alla fine del mese precedente? Fino alla fine del mese di scadenza? Fino alla data esatta di scadenza?) Da quanto riportato nella Nota metodologica, soltanto i fatturati di INOVELON e ZAVESCA sono stati esclusi completamente dal totale della spesa per i farmaci orfani.

A tale proposito, per consentire di verificare la correttezza della spesa generata dai farmaci orfani, sarebbe necessaria la disponibilità dei dati disaggregati per verificare se la spesa per i mesi nei quali il farmaco non risulta più incluso nel Registro dei farmaci orfani per uso umano dell'Unione Europea sia stata effettivamente scorporata dalla spesa riportata dal dato di tracciabilità (come da nota 3 a pag. 8 della Nota sulla metodologia applicativa (Luglio 2020)). Si rileva, infine, la mancata pubblicazione della lista dei farmaci orfani che risulterebbe approvata dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA in data 23 luglio 2020 ma tuttavia non resa disponibile alle aziende di settore.

**c) - Corretta 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”.*

Con riguardo ai farmaci innovativi, si ricorda che gli stessi – ai sensi dell'art. 1 comma 406 della 232/2016 concorrono al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui al comma 398 per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi di cui ai commi 400 e 401 dell'art. 1 della legge citata (la dotazione di ciascuno dei fondi è pari a 500 milioni di euro).

Nella nota Metodologica impugnata l'AIFA dedica a tale tipologia di farmaci la Tabella A5 senza, tuttavia, fornire alcun dettaglio di come ha calcolato tali importi ed in particolare omettendo di indicare, in primo luogo, l'esatta quantificazione della spesa sostenuta per le indicazioni innovative distinta da quella per le eventuali indicazioni non innovative relative a tali farmaci (così come è stato fatto nella tabella A3 per i farmaci orfani con indicazioni innovative).

In particolare, la ricorrente non è in grado di comprendere come è stata calcolata la spesa per i seguenti farmaci oncologici innovativi, contenuti nella Tabella A5 sopra citata, che hanno avuto

nel corso del 2019 una o più indicazioni rimborsate non innovative: ALECENSA, MEKINIST, OPDIVO, TAFINLAR, TECENTRIQ e TAGRISSO.

Anche in questo caso, al pari di quanto avviene per i farmaci orfani, la spesa relativa ai farmaci innovativi – in quanto estremamente elevata – è suscettibile di influenzare in modo significativo il ripiano per l'anno 2019 assegnato alla ricorrente.

**d) – Corretta applicazione dell'art. 1 comma 584 3° periodo della L. 145/2018 relativamente ai farmaci orfani con caratteristiche di innovatività di cui alla Tabella A3 della nota metodologica.**

Com'è noto, l'art. 1 comma 584 della L. 145/2018 (legge Finanziaria per il 2019) 3° 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).

Con riguardo a tale disposizione deve osservarsi che la normativa sopra citata ha finito sostanzialmente per formalizzare (o meglio, legalizzare) una prassi che l'AIFA aveva già introdotto nel procedimento di ripiano per l'anno 2016 nella propria nota Metodologica relativa al ripiano per tale anno.

La logica che guida la nuova disposizione consiste, in sostanza, nel permettere un maggior risparmio per il SSN. Difatti, se la spesa per i farmaci orfani, che normalmente viene pagata pro-quota da tutte le aziende non titolari di farmaci orfani viene ad essere conteggiata all'interno dei due fondi per i farmaci innovativi e per quelli innovativi oncologici (fondi, come detto, per i quali il Legislatore ha stanziato un importo annuale di Euro 500 milioni ciascuno), nel caso in cui tali fondi non risultino capienti l'eventuale eccedenza – compresa quindi la quota parte relativa alla spesa quale farmaco “orfano” – viene ad essere sostenuta dai titolari dei farmaci che beneficiano dei fondi in questione.

Fatta questa premessa, analizzando la Tabella A3 della Nota Metodologica, risulta che per il farmaco DARZALEX (farmaco orfano e innovativo oncologico) sia stata rilevata una spesa per l'indicazione orfana non innovativa pari a € 28.377.535, mentre per il farmaco QARZIBA (anch'esso orfano e innovativo oncologico) una spesa (per l'indicazione orfana non innovativa) pari a € 2.016.275 ed, infine, per il farmaco RYDAPT una spesa per l'indicazione orfana non innovativa pari ad € 10.546.562.

Sommando i tre valori sopra indicati si ottiene l'importo di complessivi € 40.939.372 corrispondente all'importo indicato da AIFA nella Tabella A1 che, stando a quanto indicato 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 € 40.939.372 avrebbe dovuto essere allocato da AIFA all'interno dei fondi previsti dall'art. 1 commi 400 e 401 della L. 232/2016 i quali, stando ai dati da quest'ultima comunicati, non avrebbero registrato alcun sfondamento ma nemmeno lo registrerebbero qualora l'importo di € 40.939.372 venisse aggiunta a tali fondi (entrambi i fondi in questione risultano, infatti, ampiamente inferiori quanto al loro utilizzo rispetto al limite fissato dal Legislatore in complessivi € 500 milioni per ciascuno).

**e) – 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 nella Tabella A4.**

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 micro imprese 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. 6**). 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 2019: se questo non avviene, ciò duplica (in alcuni casi fino a 10 o più volte) l'assegnazione della franchigia di € 3 milioni con la conseguenza di ridurre indebitamente 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 abbatte 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.

\*\*\*\*\*

Tutte le censure sopra indicate permettono di apprezzare in modo evidente sia l'eccesso di potere sotto i profili denunciati nel presente motivo di ricorso, quanto l'evidente difetto di motivazione dei provvedimenti impugnati e l'altrettanto indubitabile mancanza di trasparenza che caratterizza l'operato di AIFA anche nel nuovo procedimento di ripiano per l'anno 2019.

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

La Amryt non può sottrarsi dal censurare la legittimità degli atti impugnati che risultano illegittimi non solo in ragione delle censure esposte nel precedente motivo 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 2019 avviato da AIFA con il comunicato del 31 luglio 2020 (**doc. 1**).

Il provvedimento con cui si è giunti alla determinazione del ripiano per l'anno 2019 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 provvedimento di ripiano, infatti, l'AIFA ha completamente disatteso le linee guida fissate da Codesto Ecc.mo Tribunale nella propria ordinanza istruttoria del 14 settembre 2016 le quali imponevano alle parti di operare un confronto ed una verifica congiunta dei dati di budget e ripiano.

È chiaro, invece, che laddove l'AIFA – come avvenuto nel caso di specie – adotti un procedimento con la partecipazione delle aziende nel quale non operi un effettivo confronto con le stesse, vengono automaticamente ad essere vanificate tutte le garanzie procedurali sopra citate.

L'elemento procedurale mancante nel caso di specie è rappresentato dal diritto all'audizione che costituisce elemento espressamente previsto dall'ordinanza emanata da Codesto Ecc.mo Tribunale e sopra citata (*"2. Successiva convocazione per l'audizione orale del legale rappresentante o di un procuratore dell'azienda ricorrente dotato dei poteri all'uopo necessari, per la verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano individuale, relativo alle annualità 2013, 2014, 2015, a carico della società ricorrente"*).

Nel comunicato del 31 luglio 2020 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 2018 ove, anche grazie all'intervento in sede cautelare di Codesto Ecc.mo Tribunale, ha quantomeno disposto la possibilità di domandare audizioni dei propri rappresentanti.

Il provvedimento di formazione del budget, quindi, è allora quantomeno un atto che è stato emesso in totale spregio di tutte le disposizioni che nel nostro sistema sono volte ad assicurare al privato una corretta partecipazione al procedimento amministrativo di cui agli artt. 7, 9 e 10 della L. 241/90 nonché dello stesso principio di trasparenza amministrativa.

In definitiva, nel caso di specie è stata operata una evidente violazione del principio di *"democraticità del procedimento amministrativo"* volto a garantire al privato una adeguata partecipazione al procedimento che tratti di istanze volte ad incidere sulla sua sfera giuridica.

Deve concludersi, quindi, che la completa omissione di tutte le regole procedurali sopra ricordate non possa che comportare la nullità dei provvedimenti impugnati.

Infine, anche prescindendo da tutte le censure procedurali sopra esposte dalla ricorrente, non può in ogni caso omettersi di rilevare come il "parziale" contraddittorio instaurato da AIFA sul budget 2019 sia stato del tutto privo di ogni parametro utile a comprendere da parte della ricorrente quale fosse l'effettiva *road map* che l'amministrazione sanitaria intendesse seguire per il ripiano relativo a tale anno.

Nel nuovo procedimento avviato dall'AIFA vengono, infatti, a mancare nuovamente tutti gli steps procedurali che dovrebbero caratterizzare un procedimento di particolare importanza quale è sicuramente quello di attribuzione di un ripiano nel settore della spesa farmaceutica.

Onde, anche per questi motivi, l'illegittimità degli atti impugnati.

### **III – 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 – ECCEZIONE DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.**

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 Amryt Pharma Italy S.r.l. (“**Amryt**”) è una Società che commercializza in Italia il farmaco Lojuxta. Si tratta di un prodotto a base di lomitapide e indirizzato alla cura di una patologia ultra rara. L'indicazione del prodotto autorizzata dall'EMA è la seguente: *“Lojuxta è indicato come adiuvante di una dieta a basso tenore di grassi e di altri medicinali ipolipemizzanti con o senza aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) in pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH). Quando possibile, deve essere ottenuta una conferma genetica di HoFH. È necessario escludere altre forme di iperlipoproteinemia e cause secondarie di ipercolesterolemia (ad es. sindrome nefrosica, ipotiroidismo)”*. Il medicinale è stato approvato con procedura centralizzata (Decisione di esecuzione della commissione del 31.7.2013). È commercializzato in Italia a partire dal 6 luglio del 2015. Anche con l'ultima Determina AIFA n. 609/2019 del 18 aprile 2019 il prodotto risulta classificato come segue - **(doc. 7)**:

- classe A-PHT;
- regime di fornitura RNRL (Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, endocrinologo, internista).
- Tetto di 6,7 milioni/anno;
- validità contratto 12 mesi.

Il LOJUXTA è, peraltro, 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. Ciò è ulteriormente chiarito a pagina 36 del registro citato dove si indica che *“This part of the document provides a list of all medicinal products for rare*

diseases that have received a European marketing authorisation (MA) for one or more indication(s) of use for a rare disease, but which have not been granted a European orphan designation or for which the designation was removed/withdrawn. These medicinal products may have been granted, or not, an orphan designation in another geographical area in the world. They appear in the DG SANTE list of medicinal products that have been granted a marketing

authorisation: <http://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/html/alfregister.htm>

The first classification by tradename provides the name of active substance, the marketing authorisation (MA) rare indication, the date of MA and the MA holder.

Three additional lists propose another classification by:

- Date of MA in descending order;
- ATC category;
- MA holder.

For each list, tradenames are presented in alphabetical order.

Additional information can be found on each medicinal product in the tab “Orphan drugs” on the Orphanet website [www.orpha.net](http://www.orpha.net) or on the EMA website (European Medicines Agency)

<http://www.ema.europa.eu>” (la cui traduzione è la seguente: “Questa parte del documento fornisce un elenco di tutti i medicinali per malattie rare che hanno ricevuto un'autorizzazione europea all'immissione in commercio (MA) per una o più indicazioni per l'uso di una malattia rara, ma a cui non è stata concessa una designazione come farmaco orfano europeo o per la quale la designazione è stata rimossa / ritirata. A questi medicinali potrebbe essere stata concessa o meno una designazione orfana in un'altra area geografica del mondo. Esse figurano nell'elenco dei medicinali della DG SANTE a cui è stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio: <http://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/html/alfregister.htm> La prima

classificazione per nome commerciale fornisce il nome della sostanza attiva, l'indicazione rara dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MA), la data della MA e il titolare della MA.

Tre liste aggiuntive propongono un'altra classificazione per:

- Data di MA in ordine decrescente;
- categoria ATC;
- Titolare MA.

*Per ogni elenco, i nomi commerciali sono presentati in ordine alfabetico. Ulteriori informazioni sono disponibili su ciascun medicinale nella scheda "Farmaci orfani" sul sito web Orphanet [www.orpha.net](http://www.orpha.net) o sul sito web EMA (Agenzia europea per i medicinali) <http://www.ema.europa.eu> "*

Nell'allegato 4 di tale documento che, si noti, è il Registro Orphanet e precisamente all'allegato n. 4 (pagina n. 63) dello stesso, è riportata la molecola lomitapide (ossia il Lojuxta) (**doc. 8**).

Navigando nel sito Orphanet all'indirizzo: [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Drugs\\_Search.php?lng=IT&data\\_id=103153&search=Drugs\\_Search\\_Simple&data\\_type=Status&Typ=Med](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Drugs_Search.php?lng=IT&data_id=103153&search=Drugs_Search_Simple&data_type=Status&Typ=Med) che contiene il registro dei farmaci orfani, il Lomitapide (Lojuxta) si trova indicato con il nome commerciale *Juxtapid* (questo è il nome commerciale del prodotto che viene commercializzato negli Stati Uniti).

Giova ricordare, infine, che nella stessa istanza presentata dalla ricorrente al fine di ottenere il riconoscimento come farmaco orfano, la ricorrente indicava all'AIFA che *"l'ipercolesterolemia familiare omozigote è una malattia rara inserita nel registro Orphanet con codice ORPHA: 391665"* (**Cfr. doc. 9**).

Ad oggi, relativamente al procedimento di ripiano per l'anno 2018, la ricorrente ha presentato un ricorso integrato da motivi aggiunti pendente sotto l'RG 1208/2020 in quanto l'AIFA ha indicato di aver "erroneamente" attribuito al LOJUXTA la qualifica di farmaco orfano nonostante la stessa avesse confermato in precedenza tale caratteristica con innumerevoli provvedimenti.

Ciò doverosamente chiarito, 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 sia ivi presente 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 LOJUXTA.

Iniziamo a chiarire che il Lojuxta, come risulta da numerose pubblicazioni scientifiche, è un farmaco con indicazione specifica per il trattamento dei pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote, una patologia rara caratterizzata da elevatissimi livelli circolanti di colesterolo LDL con deposizione tessutale e vascolare e dagli esiti altamente invalidanti: la massiva esposizione al colesterolo circolante fino dai primi anni di età condiziona infatti nei pazienti con HoFH lo sviluppo di un rischio precocissimo di comparsa di patologia cardio- e cerebrovascolare intorno ai 12 anni di età (European Heart Journal 2013). L'aspettativa di vita in questi pazienti risulta drammaticamente ridotta di 30 - 50 anni, per un aumento di rischio di mortalità totale 11,5 volte superiore e di mortalità cardiovascolare 12,8 volte superiore (Thompson GR et al. *Eur Heart J* 2018) anche nonostante la terapia ipolipemizzante in atto – **(doc. 10).**

La HoFH è una malattia genetica con una prevalenza storica di 1 caso su 1,000,000,000 persone (Rader DJ, et al. *J Clin Invest.* 2003;111:1796-1803) che a seguito successive di analisi di popolazione è stata aggiornata a circa 1 caso ogni 300.000-500.000 persone (Sjouke\_ *Eur Heart J* 2015) e che in limitate aree geografiche può arrivare per effetto del gene fondatore e per effetto di consanguineità a 1:100.000 (Cuchel M, et al. *Eur Heart J.* 2014: 35(32) 2146-57). Questi dati aggiornati di prevalenza confermano chiaramente la caratteristica di malattia rara della HoFH, peraltro in netto contrasto con la prevalenza indicata di 5 casi su 10.000 **(doc. 11).** Il Lojuxta, infine, rappresenta “*un beneficio clinico significativo*” per i pazienti con HoFH: difatti, le raccomandazioni terapeutiche del Consensus Panel sulla HoFH della EAS indicano chiaramente dei target terapeutici da perseguire per rallentare il più possibile l'evoluzione delle complicanze CV di questi pazienti, rappresentati da livelli di LDL-C <100 mg/dl in prevenzione primaria, o < 70 mg /dl in prevenzione secondaria (Cuchel M et al. HoFH diagnosis and treatment EAS Consensus Panel *Eur Heart J* 2014). Con le altre terapie ipolipemizzanti disponibili (statine, ezetimibe, evolucumab) il beneficio atteso in termini di riduzione di LDL-C varia dal 10 al 20%. Il ricorso alla LDL-afesi, che rimuove temporaneamente significative quantità di lipidi, può richiedere 3-4 ore per sessione, necessita di personale e strutture specializzate, interferisce pesantemente con le attività quotidiane, ed ha un impatto negativo

significativo sulla qualità di vita (Kayikcioglu M et al J Clin Lipidol 2019). L'aferesi inoltre in alcuni pazienti non risulta peraltro nemmeno contrastare efficacemente il progredire delle manifestazioni cardiovascolari per il rebound continuo dei livelli circolanti di LDL-C (Graesdal et al. J Clin Lipidol 2012; 6: 331-339).

I dati provenienti dagli studi registrativi di Lojuxta confermano invece la sua efficacia nel ridurre i livelli di LDL-C del 50% (Cuchel M et al. Lancet. 2013), efficacia che si mantiene sostanzialmente stabile nel lungo termine (-45% a 126 settimane) con una percentuale significativa di pazienti che riescono a raggiungere i target terapeutici raccomandati dalla EAS sia nel breve che nel lungo periodo (Cuchel et al. Atherosclerosis Suppl. 2014; Blom et al. Orphanet J Rare Dis 2018). I dati degli studi registrativi sono ampiamente confermati dalla RWE, in cui lomitapide ha ridotto i livelli di LDL-C di più del 70 %, permettendo ad un'ampia percentuale di pazienti (80%) di sospendere addirittura l'aferesi in atto, o quantomeno di ridurre la frequenza delle sedute (D'Erasmus 2017) – (doc 12).

Ad ulteriore conferma della gravità e della condizione di patologia ultra rara per l'HoFH, si stima che in Italia un massimo di 60 pazienti abbiano una severità tale da necessitare di un medicinale estremamente efficace, quale Lojuxta e si precisa che la stessa AIFA ha approvato la commercializzazione della Lomitapide nel mese di maggio 2015 con l'applicazione di un tetto di spesa che consente attualmente l'accesso alla terapia a circa 40 pazienti sul territorio nazionale.

**Alla luce di quanto sopra appare oltremodo evidente che il Lojuxta è impiegato per una patologia (ultra) rara che 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 il LOJUXTA), 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, il LOJUXTA 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 sia viene conseguentemente ad arrecare un potenziale danno agli stessi pazienti oltreché 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.

### **PQM**

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio adito, 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 31 luglio 2020 intitolato *“Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – avvio del procedimento – esposizione dei dati delle aziende farmaceutiche – ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – avvio del procedimento – esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche”*.

**Doc. 2** - Nota sulla metodologia applicativa (Luglio 2020).

**Doc. 3** - Delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA del 23 luglio 2020 n. 32.

**Doc. 4** - Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End.

**Doc. 5** – Comunicazione del 14.9.2020 inviata dalla ricorrente ad AIFA.

**Doc. 6** – File con le anagrafiche dei diversi titolari AIC appartenenti allo stesso gruppo societario, pubblicata sul sito dell'AIFA il 17 gennaio 2010 e relativa al ripiano 2018.

**Doc. 7** – Determina AIFA n. 609/2019 del 18 aprile 2019.

**Doc. 8** – Registro Orphanet.

**Doc. 9** – Istanza presentata dalla ricorrente al fine di ottenere il riconoscimento come farmaco

orfano.

**Doc. 10** – Thompson GR et al. *Eur Heart J* 2018

**Doc. 11** – Rader DJ, et al. *J Clin Invest.* 2003;111:1796-1803 - (Sjouke\_Eur Heart J\_2015) e (Cuchel M, et al. *Eur Heart J.* 2014; 35(32) 2146-57).

**Doc. 12** - D'Erasmus 2017

Firenze – Roma 29 ottobre 2020

Con osservanza

Avv. Riccardo Francalanci

Avv. Roberto Giansante

### **3.2. Primo ricorso per motivi aggiunti**

**-TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO**

**-ROMA-**

**RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI AL RICORSO RG. 9453/2020**

\*\*\*

Nell'interesse della Società **Amryt Pharma Italy S.r.l.**, in persona del procuratore speciale e legale rappresentante Dott. Nicola Gianfelice, con sede in Milano, Via dell'Annunciata 23/4 – 20121 Milano (MI), P.IVA e C.F. 09719700966 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](mailto:riccardo.francalanci@firenze.pecavvocati.it) - [robertogiansante@ordineavvocatiroma.org](mailto:robertogiansante@ordineavvocatiroma.org)

Nel ricorso RG. 9453/2020 Sez. III *quater* promosso

**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)*

\*\*\*\*\*

**PER L'ANNULLAMENTO PREVIA SOSPENSIONE, ANCHE CON MISURA**  
**PRESIDENZIALE MONOCRATICA**

- del comunicato di AIFA dell'11.12.2020 intitolato *“Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019”* (**doc. 13**);
- della determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 pubblicata sul sito AIFA in data 10.12.2020 e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale 307 dell'11.12.2020 avente ad oggetto *“Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 di Bilancio per l'anno 2019 – Legge di Bilancio per l'anno 2019)”* (**doc. 14**);
- dell'Allegato A alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Elenco quota ripiano per codice SIS”* (**doc. 15**);
- degli Allegati B alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Nota sulla metodologia applicativa”*, Allegato B1 –Dettaglio spesa farmaci innovativi e Allegato B2 – Dettaglio spesa farmaci orfani (**doc. 16**);
- dell'Allegato C alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Dettaglio spesa farmaci orfani”* (**doc. 17**);
- dell'Allegato D alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione”* (**doc. 18**);
- dell'Allegato E alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Allegato alla Nota metodologica dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA”* (**doc. 19**);
- dell'Allegato F alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Modalità di versamento alle Regioni – riferimenti bancari”* (**doc. 20**);
- Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End (**doc. 21**);

- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o comunque conseguente ai provvedimenti impugnati ancorché ignoti alla ricorrente.

### **FATTO**

Con ricorso notificato in data 29.10.2020 ed iscritto all'RG. 9453/2020 la Amryt impugnava davanti a Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio gli atti con i quali l'AIFA aveva comunicato i dati relativi al ripiano 2019 per la spesa farmaceutica per acquisti diretti 2019 fra i quali, la nota metodologica allegata, la delibera del CDA di AIFA del 23.07.2020 e i propri dati di ripiano (**doc. 1 – 4**).

Con il ricorso principale la ricorrente aveva in primo luogo contestato l'eccesso di potere per errore, eccessiva indeterminatezza e genericità dei provvedimenti impugnati, errore di calcolo, difetto dei presupposti, illogicità manifesta, violazione e/o falsa applicazione dell'art. 1 commi 577 e seguenti della L. 145/2018, difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza e la Violazione del principio di buon andamento della PA ex art. 97 Cost.

Con tale motivo di ricorso la Amryt ha evidenziato che i dati forniti da AIFA negli atti impugnati erano estremamente generici e del tutto non chiari e ciò in particolare con riferimento ai seguenti aspetti:

- 6) Corretta rilevazione della spesa per i farmaci orfani che possiedono anche indicazioni non più coperte da esclusiva di mercato;
- 7) Esatta individuazione dei farmaci che hanno mantenuto lo status di farmaco orfano nel 2019;
- 8) Esatta rilevazione della spesa per i farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative;
- 9) Corretta rilevazione della spesa per i farmaci orfani con caratteristiche di innovatività.
- 10) Metodologia di applicazione della franchigia di € 3 milioni prevista dall'art. 1 comma 579 lett. a) della L. 145/2018.

Come già illustrato nel ricorso principale, infatti, le problematiche proprie del nuovo sistema, sebbene semplificato rispetto alla precedente *governance* introdotta con il D.L. 95/2012, risiedono principalmente nella difficoltà di comprendere esattamente i calcoli che AIFA opera con riguardo ai prodotti orfani e innovativi atteso che gli stessi, generalmente di importi molto elevati, sono stati anche nell'altro procedimento di ripiano per l'anno 2018 più volte conteggiati da AIFA in modo errato. La mancanza di trasparenza e l'impossibilità di verificare con precisione i dati esposti da AIFA comporta, a seconda dei casi, errori di valutazione per decine

di milioni di Euro che, inevitabilmente, si riflettono anche sui conteggi del ripiano assegnato alla ricorrente.

Proprio per questi motivi, la ricorrente – come previsto da AIFA nel nuovo procedimento per il ripiano per l'anno 2019 – aveva inviato in data 14 settembre 2020 una propria nota ad AIFA (**doc. 5**) nella quale aveva contestato l'eccessiva genericità di tutti gli elementi sopra indicati domandando gli opportuni chiarimenti. D'altra parte essendo il proprio fatturato per il 2018 per l'unico prodotto commercializzato dalla ricorrente in tale anno (il LOJUXTA) pari ad Euro 6.894.446,01, detratta la franchigia di Euro 3 milioni, risultava un ripiano pari a complessivi Euro 709.957 che rappresentava oltre il 10% del fatturato complessivo del prodotto in questione. L'importo domandato alla ricorrente, pertanto, considerate le sue dimensioni, era tutt'altro che irrisorio.

Con un secondo motivo di ricorso la ricorrente ha censurato la violazione e/o falsa applicazione degli art. 7, 9 e 10 della L. 241/90, la violazione del principio di trasparenza amministrativa e la violazione del principio di affidamento del privato.

Con riguardo a tali censure la Amryt ha evidenziato che il procedimento di ripiano aveva disatteso completamente le linee guida fissate da Codesto Ecc.mo Tribunale nella propria ordinanza istruttoria del 14 settembre 2016 le quali imponevano alle parti di operare un confronto ed una verifica congiunta dei dati di budget e ripiano.

Veniva contestato, in particolare, la mancata audizione della ricorrente che, nel sistema istruttorio delineato da Codesto Ecc.mo Tribunale rappresenta un elemento essenziale per assicurare un valido confronto fra le parti.

Nel comunicato del 31 luglio 2020 l'AIFA aveva, infatti, limitato il confronto con le aziende alla sola presentazione di osservazioni scritte contrariamente a quanto ha invece fatto per il precedente provvedimento di ripiano per l'anno 2018 ove, anche grazie all'intervento in sede cautelare di Codesto Ecc.mo Tribunale, ha quantomeno disposto la possibilità di domandare l'audizione dei rappresentanti di ciascuna azienda.

Nell'ultima parte del proprio ricorso la Amryt, infine, ha sollevato una questione di legittimità costituzionale della normativa di cui all'art. 1 della L. 145/2018 in quanto ritiene illegittima la scelta del Legislatore di includere nel ripiano dei farmaci orfani quei prodotti che non sono iscritti nel registro comunitario dei farmaci orfani ma solo nel Registro Orphanet (i cosiddetti "orphan-like"). Tali ultimi prodotti, infatti, sono comunque dotati delle caratteristiche previste dal Regolamento UE 141/2000 cosicché gli stessi sono del tutto parificabili agli altri farmaci

orfani che sono invece iscritti nel registro comunitario con la conseguenza che la loro inclusione nel procedimento di ripiano realizza una chiara violazione dell'art. 3 Cost. sotto il profilo della disparità di trattamento.

Con riguardo a tale aspetto la ricorrente ha ribadito, infatti, che il farmaco LOJUXTA costituisce un farmaco esclusivamente volto al trattamento e alla profilassi dell'HoFH, una malattia rara inserita nel registro Orphanet con codice ORPHA: 391665 e che il medicinale LOJUXTA (lomitapide), anche esso inserito nel registro Orphanet, è autorizzato esclusivamente per l'HoFH. Pertanto, il suddetto farmaco presenta tutte le caratteristiche richieste per accedere ai benefici ora previsti solo per i farmaci iscritti nel registro comunitario dei farmaci orfani.

Omettendo ogni confronto sulle osservazioni inviate dalla ricorrente, l'AIFA ha poi pubblicato in data 10 dicembre 2020 i nuovi provvedimenti oggi impugnati (**doc. 13- 21**).

Il mancato contraddittorio sulle osservazioni presentate dalla ricorrente risulta evidente, in particolare, dai contenuti della Determina AIFA n. 1313/2020 nella quale l'amministrazione sanitaria, dopo aver dato atto di aver ricevuto circa *"60 osservazioni e che l'agenzia ha proceduto ad analizzare il contenuto di ciascuna di esse"*, prosegue chiarendo che *"Valutato di non accogliere le osservazioni relative alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle descritte nella nota metodologica esposta, in quanto inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle altre aziende farmaceutiche"* senza ulteriormente specificare i motivi per i quali non ha accolto nessuna delle osservazioni e richieste di chiarimento mosse da Amryt.

Il difetto di motivazione contenuto in tale parte del citato provvedimento è indubbiamente sintomatico dell'assenza di un effettivo controllo ed analisi delle osservazioni presentate da parte delle aziende di settore fra cui appunto la ricorrente.

Con riguardo, invece, alla questione di legittimità costituzionale sollevata dalla ricorrente, l'AIFA ritiene, invece, che *"....di non accogliere le osservazioni relative ai farmaci c.d. Orphan like che non rientrano nell'ambito della lista dei medicinali orfani come definita ai sensi dell'art. 1, comma 578 e 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145"*.

Con riguardo a tale ultimo passaggio la ricorrente è ovviamente ben consapevole che la questione di legittimità costituzionale dalla stessa sottoposta al vaglio di Codesto Ecc.mo Tribunale relativamente all'illegittima inclusione degli orphan-like nel procedimento di ripiano per l'anno 2019 è elemento che non può rientrare nell'ambito delle valutazioni consentite

all'amministrazione sanitaria, ma su tale questione la ricorrente non intende comunque assolutamente rinunciare al vaglio di legittimità domandato a Codesto Ecc.mo Collegio.

Fermo restando quanto sopra, l'inadeguatezza dell'operato dell'amministrazione dal punto di vista istruttorio risiede essenzialmente nella prima motivazione sopra indicata la quale dimostra che il rigetto delle osservazioni metodologiche formulate dalla ricorrente è non solo del tutto generico ed immotivato ma, quel che è peggio, del tutto incapace di confutare le censure di genericità dei dati esposti dall'amministrazione come denunciati nel ricorso principale dalla ricorrente ed oggi in massima parte ribaditi anche nel presente ricorso per motivi aggiunti.

L'unico elemento, infatti, che l'AIFA risulta aver chiarito rispetto al calcolo dei dati pubblicati alla fine del mese di luglio 2020 consiste nell'aver chiarito come la stessa ha analizzato i farmaci che hanno mantenuto lo status di farmaco orfano nel 2019 (punto 2) pagina 3 del presente ricorso).

Ciò, tuttavia, non permette di ritenere risolti tutti i problemi di trasparenza e adeguata dimostrazione dei dati rilevati o calcolati da AIFA come denunciati dalla ricorrente nella propria missiva del settembre 2020 (**Cfr. doc. 5**) e nel ricorso principale.

Pertanto, alla luce dei nuovi provvedimenti impugnati che ribadiscono le illegittimità già denunciate dalla ricorrente con il ricorso principale, la Amryt si trova costretta nuovamente a ricorrere a Codesto Ecc.mo Tribunale per i seguenti motivi di

## **DIRITTO**

### **I – INVALIDITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI CON IL PRESENTE RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI DALLE ILLEGITTIMITÀ RELATIVE AI PRECEDENTI ATTI IMPUGNATI CON IL RICORSO RG. N. 9453/2020.**

I provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti con i quali è stato determinato il ripiano per l'anno 2019 reiterano le medesime illegittimità sostanziali contestate dalla Società con il ricorso RG. n. 9453/2020 per cui innanzitutto si ribadiscono formalmente nei confronti di tali atti tutti i motivi di censura dedotti con tale ricorso da intendersi qui integralmente trascritti ed a cui ci si riporta.

I provvedimenti impugnati risultano poi illegittimi sotto ulteriori e autonomi profili.

### **II – ECCESSO DI POTERE PER ERRORE – ECCESSIVA INDETERMINATEZZA E GENERICITA' DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI - ERRORE DI CALCOLO – DIFETTO DEI PRESUPPOSTI - ILLOGICITÀ MANIFESTA – VIOLAZIONE E/O**



**FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 COMMI 577 E SEGUENTI DELLA L. 145/2018 – ERRORE DI CALCOLO PER TARDIVO SCORPORO DEGLI IMPORTI DOVUTI A TITOLO DI PAYBACK DI PRODOTTO - DIFETTO DI MOTIVAZIONE – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO DELLA PA EX ART. 97 COST.**

Tutti i provvedimenti impugnati meritano l'annullamento perché illegittimi e del tutto indeterminati e generici 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 per tutti i punti che la ricorrente aveva già contestato ad AIFA nella propria missiva dello scorso 14 settembre 2020 (Cfr. doc. 5) nonché nel ricorso principale. Come già anticipato, rispetto alle contestazioni formulate con il ricorso principale l'unico punto ad oggi chiarito da AIFA riguarda l'analisi dei farmaci che hanno mantenuto lo status di farmaco orfano nel 2019 sebbene ciò, si ribadisce, non permetta di superare tutte le censure già proposte dalla ricorrente.

**a) Errata rilevazione della spesa per i farmaci orfani che possiedono anche indicazioni non più coperte da esclusività di mercato.**

Anche nella nuova nota Metodologica l'AIFA non chiarisce, come ha trattato i farmaci orfani che possiedono indicazioni non più coperte da esclusività di mercato.

Questo primo profilo è estremamente importante in quanto, com'è noto, i farmaci orfani rappresentano una voce rilevante della spesa farmaceutica, trattandosi di prodotti con costo elevato che vengono a trattare un ristretto numero di pazienti affetti appunto da patologie "rare". Nella nuova Tabella A3 della nota Metodologica (Cfr. doc. 16) l'importo complessivo dei farmaci considerati orfani ammonta, secondo AIFA, a complessivi € 1.314.565.299.

Questo importo e la sua metodologia di calcolo, nonostante la richiesta di chiarimenti formulata dalla ricorrente con la propria missiva (Cfr. doc. 5) non è stato, tuttavia, ancora chiarito da AIFA.

Ebbene, analizzando la Tabella A3 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. Ciò, in particolare, per quanto riguarda alcuni farmaci orfani che possiedono più indicazioni, **alcune delle quali non più coperte da esclusività di mercato e, pertanto, come tali, 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'esenzione dal meccanismo di ripiano.

Qui di seguito la ricorrente riporta la lista dei farmaci con una o più indicazioni che hanno perduto, precedentemente o comunque nel corso del 2019, 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](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") e che è specifico per singole indicazioni:

FARMA CO	NUMERO INDICAZI ONI RIMBORS ATE	N° INDICAZIO NI CHE HANNO PERSO L'ESCLUSIV ITÀ DI MERCATO	INDICAZIONI HANNO L'ESCLUSIVITÀ MERCATO CHE PERSO DI	DATA TERMINE ESCLUSIVITÀ
CARBAG LU	4	1	Iperammonemia dovuta alla deficienza primaria di N- acetilglutammato sintasi	28 gennaio 2013
NEXAVA R	4	2	Epatocarcinoma	22 luglio 2016
			Carcinoma a cellule renali avanzato	01 novembre 2017
REVLIMI D	3	3	Mieloma multiplo	19 giugno 2017
			Sindromi mielodisplastiche	12 dicembre 2019
			Linfoma mantellare	12 dicembre 2019
SOLIRIS	2	1	Trattamento di adulti e bambini affetti da	22 giugno 2019

			emoglobinuria parossistica notturna	
TORISEL	2	2	Trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma avanzato a cellule renali	21 novembre 2017
			Trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari refrattario e/o recidivante	25 agosto 2019
YONDELIS	2	2	Trattamento dei pazienti adulti con sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato	21 settembre 2017
			Trattamento di pazienti con recidiva di cancro ovarico	30 ottobre 2019

Tutti i farmaci indicati nella sopra riportata Tabella sono infatti analizzati da AIFA ai fini del calcolo della spesa per i farmaci orfani nel 2019 ma, come si evince dalla citata Tabella, essi risultano aver perso prima del 2019, per alcune indicazioni, l'esclusività di mercato che il Reg.141/2000 dispone al termine del decimo anno della loro commercializzazione. Conseguentemente, le indicazioni dei farmaci elencate in tabella che hanno perso l'esclusività di mercato prima del 2019 non avrebbero dovuto essere considerate ai fini del calcolo della spesa dei farmaci orfani, mentre per le sole indicazioni che hanno perso l'esclusività di mercato nel 2019 si sarebbe dovuto calcolare solo la spesa per la quota parte dell'anno 2019 in cui tali indicazioni erano ancora coperte dall'esclusiva di mercato.

L'inclusione o meno di alcuni dei prodotti sopra indicati fra i farmaci orfani, così come il loro corretto calcolo, entrambi elementi di cui AIFA non fornisce alcuna spiegazione, rappresentano complessivamente valori di decine (ovvero centinaia) di milioni di euro che sono suscettibili di influenzare in modo rilevante l'importo di ripiano che viene assegnato alla ricorrente, la quale deve pertanto essere messa in grado di verificare se gli importi richiesti da AIFA sono corretti prima di operare qualsiasi pagamento a titolo di ripiano per l'anno 2019.

**b) 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.**

Con riguardo ai farmaci innovativi, si ricorda innanzitutto che gli stessi – ai sensi dell’art. 1 comma 406 della 232/2016 concorrono al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui al comma 398 per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi di cui ai commi 400 e 401 dell’art. 1 della legge citata (la dotazione di ciascuno dei fondi è pari a 500 milioni di euro per anno).

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”*.

L’AIFA dedica a tale tipologia di farmaci la Tabella contenuta nell’Allegato B1 (**Cfr. doc. 16**) senza, tuttavia, fornire alcun dettaglio di come ha calcolato tali importi ed in particolare omettendo di indicare, in primo luogo, l’esatta quantificazione della spesa sostenuta per le indicazioni innovative distinta da quella per le eventuali indicazioni non innovative relative a tali farmaci (così come è stato fatto nella tabella A3 per i farmaci orfani con indicazioni innovative).

L’AIFA avrebbe dovuto in questo caso 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 estrapolare la spesa innovativa da quella non innovativa.

In particolare resta ancora da comprendere come AIFA abbia calcolato i dati dei seguenti farmaci oncologici innovativi, contenuti nella Tabella B1 sopra citata, che hanno perso o acquisito il requisito di innovatività nel corso del 2019 e hanno anche una o più indicazioni rimborsate non innovative:

**(1) Opdivo:** questo farmaco ha perso l’innovatività a marzo 2019 (sebbene la riacquisti per altra indicazione a dicembre 2019). In questo caso risulta che per la parte innovativa relativa a soli 3 mesi vi sia un fatturato rilevato di oltre 48 milioni di Euro, mentre la parte non innovativa si registra un fatturato molto inferiore di soli € 19 milioni. Se poi si guarda l’ultima colonna della tabella B1, ossia gli importi al netto del payback per le indicazioni non innovative, le stesse

sono addirittura di segno negativo che appare del tutto incomprensibile se non considerando che sia stata applicata una detrazione del payback di prodotto del tutto “tardiva”, ossia relativa alla somma di payback di prodotto calcolati con estremo ritardo da parte di AIFA.

**(2) Tecentriq:** anche questo farmaco perde l’innovatività a marzo 2019 ma il fatturato è solo per le indicazioni innovative, il che significherebbe che il farmaco non ha registrato vendite per le indicazioni non innovative; il che è quantomeno improbabile (per non dire impossibile).

**(3) Tagrisso:** questo farmaco registra 1 mese di innovatività nel 2019 che paradossalmente vale ¼ dell’intero fatturato ed inoltre sempre per le indicazioni non innovative registra un valore negativo per lo stesso problema evidenziato per Opdivo.

L’esatto calcolo del fatturato di tali prodotti è molto importante per assicurare il corretto calcolo del ripiano per l’anno 2019 perché le differenze per la ricorrente possono comportare variazioni significative nella sua quota di ripiano.

**c) – errata applicazione dell’art. 1 comma 584 3° periodo della L. 145/2018 relativamente ai farmaci orfani con caratteristiche di innovatività di cui alla Tabella A3 della nota metodologica.**

L’art. 1 comma 584 della L. 145/2018 (legge Finanziaria per il 2019) 3° 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 alla distinzione per indicazioni (come invece viene esplicitamente fatto per gli altri farmaci innovativi).

Fatta questa premessa, analizzando la Tabella A3 dell’Allegato B (**Cfr. doc. 16**), risulta che per il farmaco DARZALEX (farmaco orfano e innovativo oncologico) sia stata rilevata una spesa per l’indicazione orfana non innovativa pari a € 28.377.535, mentre per il farmaco QARZIBA (anch’esso orfano e innovativo oncologico) una spesa (per l’indicazione orfana non innovativa) pari a € 2.016.275 ed, infine, per il farmaco RYDAPT una spesa per l’indicazione orfana non innovativa pari ad € 10.546.562.

Sommando i tre valori sopra indicati si ottiene l’importo di complessivi € 40.939.372 corrispondente all’importo indicato da AIFA nella Tabella A1 che, stando a quanto indicato 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 € 40.939.372 avrebbe dovuto essere allocato da AIFA all'interno dei fondi previsti dall'art. 1 commi 400 e 401 della L. 232/2016 i quali, stando ai dati da quest'ultima comunicati, non avrebbero registrato alcun sfondamento ma nemmeno lo registrerebbero qualora l'importo di € 40.939.372 venisse aggiunta a tali fondi (entrambi i fondi in questione risultano, infatti, ampiamente inferiori quanto al loro utilizzo rispetto al limite fissato dal Legislatore in complessivi € 500 milioni per ciascuno).

Anche su tale importante osservazione proposta dalla ricorrente tanto nella propria missiva del settembre 2020 quanto nel ricorso principale l'AIFA non fornisce alcuna spiegazione.

**d) – 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 negoziato pattuito con AIFA al momento della negoziazione del prezzo e della rimborsabilità di un proprio prodotto.

Nella nota metodologica impugnata (allegato B) (**Cfr. doc. 16**), l'AIFA indica che gli stessi devono essere *“scomputati mediante il criterio di cassa, ossia tenendo conto dell'anno in cui tali somme sono state effettivamente corrisposte alle Regioni”*.

A tal proposito, deve evidenziarsi come la nuova normativa relativa al ripiano nazionale (introdotta dalla L. 145/2018) abbia (almeno apparentemente) risolto il problema interpretativo creatosi nella vigenza del precedente sistema (D.L. 95/2012) il quale non specificava se tale detrazione dovesse considerarsi secondo un criterio di “cassa” o di “competenza”.

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 una illogicità ed una manifesta determinata 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.

Si considerino, infatti, i valori registrati da AIFA per i farmaci Opdivo e Tagrisso (Cfr. precedente paragrafo (b)).

Il fatto che tali farmaci registrino un valore negativo come fatturato non può che essere dato dal fatto che AIFA ha oggi applicato un payback di prodotto relativo ad anni precedenti. Non è, infatti, possibile che un farmaco registri una vendita negativa se non ritenendo che allo stesso sia stato applicato una detrazione per quanto pagato a titolo di payback di prodotto che, peraltro, deve anche essere riferita a più anni di payback perché altrimenti sarebbe impossibile ottenere un valore finale negativo.

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:

1) 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;

2) Il secondo problema che si crea è che se una azienda avesse diritto a vedersi detratto – ad esempio nel 2019 – un determinato importo a titolo di payback di prodotto – tale detrazione a seconda di quando verrà calcolata da AIFA potrebbe avere effetti sull’anno 2019 ovvero nel 2020 o, addirittura nel 2021.

L’ultimo esempio sopra riportato è proprio quanto avvenuto nel caso della ricorrente.

Difatti, con comunicazione via PEC del 15 dicembre 2020 (**doc. 22**), l’AIFA ha comunicato alla ricorrente un payback di prodotto che è riferito al periodo luglio 2018 – aprile 2020 e che ammonta a complessivi € 1.315.705,44 (per il periodo invece compreso fra il luglio 2018 ed il mese di aprile 2019 l’importo di payback di prodotto è pari ad € 494.559,69).

A parte un errore di calcolo di AIFA nel conteggio sopra indicato (che non interessa ai fini del presente ricorso e che la ricorrente comunque segnalerà ad AIFA affinché provveda alla dovuta rettifica), è da evidenziare che se l’amministrazione sanitaria avesse calcolato in termini ragionevoli (non tempestivi ma almeno ragionevoli, tanto più che il pagamento di tale payback, pur se ancora da quantificare, era stata oggetto di un accordo negoziale concluso tra l’AIFA e l’Azienda il 18 febbraio 2019 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 2 aprile 2019) il payback del periodo considerato, questo importo avrebbe potuto essere pagato dalla ricorrente nel corso del 2019, con indubbi vantaggi rispetto all’importo finale oggi effettivamente dovuto a titolo di ripiano per il 2019.

Quello che invece sta accadendo è che l’applicazione della nuova norma di cui all’art. 1 comma 579 della L. 145/2018 viene di fatto, ad essere “abusata” da parte di AIFA con la conseguenza che il “beneficio” della detrazione potrà essere ottenuto dalla ricorrente solo in futuro ma certamente con meno vantaggi dal punto di vista finanziario.

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.

Giova evidenziare, peraltro, che il corretto calcolo della detrazione del *payback* assume nel nuovo sistema una importanza maggiore rispetto alla governance della spesa farmaceutica disciplinata dal D.L. 95/2012. Nella precedente *governance* della spesa farmaceutica, infatti, la detrazione del *payback* aveva l'effetto di ridurre non solo la spesa dell'anno corrente ma anche il budget che sarebbe stato assegnato all'azienda per l'anno successivo con la conseguenza che tale meccanismo di calcolo non determinava mai un effettivo vantaggio per l'azienda. Al contrario, nel nuovo sistema introdotto con la L. 145/2018 la detrazione del *payback* avviene nei confronti della quota di mercato con la conseguenza che quest'ultima, riducendosi, viene necessariamente sempre a ridurre il ripiano dell'azienda.

Sempre con riguardo al problema degli scorpori, nella Nota Metodologica, vengono a più riprese indicati i valori di detrazione delle note di credito operate 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.

#### **e) – Illegittima applicazione della regola della franchigia di € 3 milioni.**

Come già illustrato nel ricorso principale, 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 micro imprese 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 (**Cfr. doc. 16**) 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 (**Cfr. doc. 6**). 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 2019: se questo non avviene, ciò duplica (in alcuni casi fino a 10 o più volte) l'assegnazione della franchigia di € 3 milioni con la conseguenza di ridurre indebitamente 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 abbatte 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 vi è una totale assenza di risposte da parte di AIFA nei provvedimenti impugnati.

### **III - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA LEGGE 241/90 - ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI MOTIVAZIONE – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI ISTRUTTORIA – SVIAMENTO – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO, EFFICACIA ED EFFICIENZA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE EX ART. 97 COST.**

E' evidente, anche alla luce di quanto sopra, che i provvedimenti impugnati sono il frutto di un'istruttoria del tutto carente, illegittima ed assolutamente parziale.

Se AIFA avesse, infatti, correttamente analizzato la comunicazione inviate dalla ricorrente in data 14 settembre 2020 (**Cfr. doc. 5**) non avrebbe sicuramente concluso nei termini indicati nella propria Determina oggi impugnata, sostenendo – senza alcuna legittima ragione - di non doverle accogliere.

Ancora una volta AIFA è rimasta indifferente ed assolutamente impenetrabile rispetto ad ogni comunicazione ricevuta dalle aziende di settore che lei stessa - astrattamente e solo teoricamente - invita a partecipare ai procedimenti cui le stesse sono interessate.

Non si comprende infatti quale significato – se non puramente formale – possa assumere l'invito a presentare deduzioni se poi i relativi contributi delle aziende di settore come la ricorrente, non vengono minimamente analizzati e valutati.

La dimostrazione di quanto sopra è rappresentata dalle poche parole spese da AIFA per rifiutare le osservazioni di Amryt, così come di tutte le altre Aziende.

Si deve, infine, ricordare che in questo caso AIFA ha totalmente omesso di rispettare il procedimento delineato con la nota ordinanza di Codesto Ecc.mo Giudice che aveva predisposto una serie di adempimenti e momenti di confronto tra l'Agenzia e le aziende di settore, procedimento dettato in considerazione delle particolarità che caratterizzano la determinazione del ripiano per la spesa farmaceutica.

Tale procedimento doveva ovviamente essere seguito anche nel caso di specie poiché, se rispettato, avrebbe garantito lo svolgimento del necessario contraddittorio tra i soggetti coinvolti nel procedimento, anche in considerazione della complessità dell'intero procedimento. Seguire le fasi dettate da Codesto Ecc.mo Giudice avrebbe quindi consentito di rispettare in pieno i principi di efficienza ed economicità dell'azione amministrativa, così importanti nel particolare settore della tutela della salute e dell'accesso a farmaci e alle cure.

Tale ordinanza, in particolare, prescriveva ad AIFA di svolgere i seguenti passaggi procedurali:

- 1. Comunicazione alla parte ricorrente di apposita nota metodologica relativa al procedimento seguito per pervenire alla determinazione del “quantum” del ripiano individuale;*
- 2. Successiva convocazione per l'audizione orale del legale rappresentante, o di un procuratore dell'azienda ricorrente dotato dei poteri all'uopo necessari, per la verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano individuale. La suddetta audizione potrà svolgersi altresì avvalendosi di idonei collegamenti da remoto;*
- 3. Acquisizione delle osservazioni e della documentazione che l'impresa intenderà produrre, con concessione di eventuale congruo termine (non inferiore a gg. 30) per tale incumbente, se richiesto dall'impresa;*
- 4. Redazione della relazione conclusiva, nella quale siano esplicitate anche le eventuali ragioni che hanno indotto l'Agenzia al rigetto delle argomentazioni e delle allegazioni dell'azienda”.*

L'ordinanza istruttoria emessa dal Tar Lazio prevedeva, quindi, che partendo da una nota metodologica che illustrasse il procedimento seguito per arrivare al ripiano individuale, vi fosse poi una verifica in contraddittorio dei dati e delle osservazioni dell'azienda. A questa prima fase doveva poi seguire l'invio da parte dell'azienda di osservazioni e commenti sui dati indicati da AIFA e della relazione conclusiva da parte di AIFA nella quale avrebbero dovuto essere esplicitate le ragioni per cui non ha inteso accettare le osservazioni presentate dalla singola azienda.

Nel caso di specie la sequenza procedimentale prevista nell'ordinanza istruttoria del TAR Lazio è stata completamente stravolta da AIFA perché:

- 1) AIFA si è limitata a richiedere l'invio di semplici osservazioni, che di fatto poi non ha voluto recepire;
- 2) È mancato del tutto il confronto nella forma dell'audizione e quindi è mancato il confronto sui dati e i documenti messi a disposizione da AIFA.
- 3) Manca la concessione del termine di 30 giorni per formulare osservazioni che secondo l'ordinanza istruttoria avrebbe dovuto seguire l'audizione con AIFA e non precederla;
- 4) AIFA ha adottato il provvedimento finale di ripiano 2019 omettendo totalmente il confronto necessario con le aziende di settore e quindi incorrendo in errori che inevitabilmente hanno costretto Amryt a coltivare il presente giudizio.

In conclusione, l'ordine procedimentale adottato da AIFA non corrisponde affatto a quanto prescritto da Codesto Ecc.mo Tribunale perché realizza un confronto del tutto disallineato fra le parti in causa: da un lato, infatti, la ricorrente ha operato delle osservazioni senza però avere la possibilità di ottenere un'audizione apposita e, dall'altro, l'amministrazione non le ha minimamente valutate.

I passaggi del procedimento attuato da AIFA, quindi, non sono solo irrispettosi dell'ordinanza istruttoria emessa da Codesto Ecc.mo Tribunale ma non permettono nemmeno un effettivo confronto fra la parte pubblica e quella privata. Il contraddittorio necessario in procedimenti amministrativi così complessi viene così snaturato da strumento volto a individuare possibili modalità di comprensione delle scelte compiute dall'amministrazione sanitaria ad una mera modalità di "incontro", senza effettiva discussione, fra parti che non solo non sono allineate sui contenuti delle rispettive posizioni ma addirittura non si sono neppure sufficientemente confrontate.

Tutto ciò non può che portare a concludere per l'assoluta illegittimità del procedimento adottato da AIFA per la sua palese violazione dei contenuti dell'ordinanza istruttoria emessa da Codesto Ecc.mo Tribunale.

E' evidente quindi che i provvedimenti risultano illegittimi anche sotto questo ulteriore profilo e meritano di essere annullati.

**ISTANZA DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A.**  
**DA VALERE ANCHE QUALE ISTANZA PER LA SUCCESSIVA SOSPENSIVA**  
**COLLEGIALE**

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.

**Nel caso di specie sussiste, infatti, una situazione di estrema gravità ed urgenza tale da non consentire neppure la dilazione fino alla data della prima camera di consiglio, atteso che AIFA ha concesso un termine di soli 30 giorni decorrenti dalla pubblicazione avvenuta il giorno 11.12.2020 alle aziende per provvedere al pagamento delle somme richieste a titolo di ripiano 2019. Il termine per il pagamento scadrà quindi il prossimo 11.01.2021 e non sarà possibile ottenere un provvedimento cautelare collegiale in tempo utile, considerato che la prima camera di consiglio della Ill.ma Sezione III quater si terrà il prossimo 08.01.2021 ma per quest'ultima non sono rispettati i termini di cui all'art. 55 del Codice del processo amministrativo (quand'anche dimezzati). Conseguentemente la prima camera di consiglio utile per la discussione dell'istanza cautelare collegiale sarà il prossimo 19.01.2021, ovvero dopo il termine perentorio di 30 giorni fissato da AIFA per il pagamento.**

**L'intervento cautelare urgente domandato dalla ricorrente è pertanto del tutto giustificato dalla situazione contingente.**

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 2019 (farmaci orfani e innovativi) non sono né spiegati in dettaglio da AIFA né paiono rispettate le regole previste dal Legislatore per il loro corretto conteggio. Tali importi ammontano a decine (e forse centinaia) di milioni di euro cosicché il loro errato calcolo è suscettibile di pregiudicare in modo rilevante la ricorrente;
- 2) La detrazione del payback di prodotto, necessario per calcolare esattamente la quota di mercato della ricorrente, non è ancora effettivamente avvenuta per colpa di AIFA. Se l'amministrazione avesse, infatti, comunicato tempestivamente il calcolo del payback di prodotto da applicare al Lojuxta (e non con un ritardo di quasi di due anni) il ripiano finale per l'anno 2019 per Amryt (senza contare gli altri errori sopra indicati) sarebbe stato inferiore e pari ad € **631.813** anziché ad € 710.739,43 (tale diverso conteggio si

ottiene ricalcolando il ripiano sulla base di una quota di mercato ridotta di € 494.559,69, dato quest'ultimo corrispondente al payback di prodotto per il periodo luglio 2018 – aprile 2019).

- 3) La totale assenza di un effettivo contraddittorio e confronto tra le parti assolutamente necessario in procedimenti tanto complessi come quelli relativi agli atti e ai provvedimenti relativi al ripiano della spesa farmaceutica, e l'inosservanza della sequenza procedimentale delineata da Codesto Ec.mo Giudice che – se rispettata – avrebbe sicuramente consentito un confronto reale e produttivo sia per la ricorrente che per l'Agenzia.
- 4) Ultimo ma non ultimo è il dato finale di ripiano che oggi ammonta a complessivi € 710.739,43 (dati del dicembre 2020) e che corrisponde a circa il 10% del fatturato della ricorrente.

**L'importo che la ricorrente è chiamata a ripianare incide, peraltro, anche su tutti gli investimenti per la propria attività produttiva – anche ai fini della sicurezza – che la ricorrente ha programmato.**

Infine, qualora gli atti impugnati non vengano sospesi la ricorrente sarebbe sottoposta inevitabilmente alle **conseguenze sanzionatorie di legge previste dall'art. 15 del D.L. 95/2012 (lett. j)**, ossia *“la mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate, da parte delle aziende farmaceutiche, di quanto dovuto nei termini previsti comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o più medicinali dell'azienda interessata in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20 per cento, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti”*.

Solo per completezza espositiva, si segnala che il recente intervento normativo del Governo in merito al ripiano 2019 (in corso di approvazione in questi giorni) non comporta uno slittamento del termine di pagamento fissato da AIFA (11.1.2021) in quanto tale disposizione prevede che qualora il pagamento del ripiano 2019 venga effettuato per l'intero entro il termine del 30 giugno 2021, allora entrerà in vigore la disposizione secondo cui il tetto della spesa per acquisti diretti e per la spesa convenzionata potranno essere rideterminati annualmente.

A tal riguardo l'AIFA ha, infatti, confermato che il termine di pagamento del ripiano per l'anno 2019 resta quello dei trenta giorni decorrenti dalla pubblicazione della Determina 1313/2020 (ossia il termine dell'11.1.2020) – **(doc. 23)**.

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.

### **PQM**

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

- in via cautelare concedere la misura cautelare ex art. 56 C.P.A. e per l'effetto sospendere l'efficacia dei provvedimenti impugnati nonché confermare la stessa nella successiva udienza che sarà all'uopo fissata.

- 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. 13)** - Comunicato di AIFA dell'11.12.2020 intitolato *“Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019”*;

**(doc. 14)**- Determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 pubblicata sul sito AIFA in data 10.12.2020 e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale 307 dell'11.12.2020 avente ad oggetto *“Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 di Bilancio per l'anno 2019 – Legge di Bilancio per l'anno 2019)”*;

**(doc. 15)** - Allegato A alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Elenco quota ripiano per codice SIS”*;

**(doc. 16)**- Allegato B alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Nota sulla metodologia applicativa”*, Allegato B1 –Dettaglio spesa farmaci innovativi e Allegato B2 - Dettaglio spesa farmaci orfani;

**(doc. 17)**- Allegato C alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Dettaglio spesa farmaci orfani”*;

**(doc. 18)** - Allegato D alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione”*;

**(doc. 19)** - Allegato E alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Allegato alla Nota metodologica dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA”*;

**(doc. 20)**- dell'Allegato F alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Modalità di versamento alle Regioni – riferimenti bancari”*;

**(doc. 21)** - Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End.

**(doc. 22)** – corrispondenza ricorrente AIFA su tetto di prodotto.

**(doc. 23)** – precisazione AIFA.

Firenze – Roma 30 dicembre 2020

Con osservanza

### 3.3. Secondo ricorso per motivi aggiunti

#### **-TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO**

#### **-ROMA-**

#### **2° RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI AL RICORSO RG. 9453/2020**

\*\*\*

Nell'interesse della Società **Amryt Pharma Italy S.r.l.**, in persona del procuratore speciale e legale rappresentante Dott. Nicola Gianfelice, con sede in Milano, Via dell'Annunciata 23/4 – 20121 Milano (MI), P.IVA e C.F. 09719700966 rappresentata e difesa dall'Avv. Riccardo Francalanci del Foro di Firenze (C.F. FRNR68M16D612O) 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. 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](mailto:riccardo.francalanci@firenze.pecavvocati.it) - [robertogiansante@ordineavvocatiroma.org](mailto:robertogiansante@ordineavvocatiroma.org)

Nel ricorso RG. 9453/2020 Sez. III *quater* promosso

#### **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)*

\*\*\*\*\*

## **NEL RICORSO RG 9453/2020 PER L'ANNULLAMENTO**

### **Con il ricorso principale:**

- del comunicato AIFa del 31 luglio 2020 intitolato *“Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2019 – avvio del procedimento – esposizione dei dati delle aziende farmaceutiche – ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2019 – avvio del procedimento – esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche”* – **(doc. 1)**;
- della nota sulla metodologia applicativa (Luglio 2020) – **(doc. 2)**;
- della delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA del 23 luglio 2020 n. 32 e relativi allegati **(doc. 3)**;
- dei dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End **(doc. 4)**.

### **Con il primo ricorso per motivi aggiunti:**

- del comunicato di AIFA dell’11.12.2020 intitolato *“Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2019”* **(doc. 13)**;
- della determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 pubblicata sul sito AIFA in data 10.12.2020 e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale 307 dell’11.12.2020 avente ad oggetto *“Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2019 (ai sensi dell’art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 di Bilancio per l’anno 2019 – Legge di Bilancio per l’anno 2019)”* **(doc. 14)**;
- dell’Allegato A alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Elenco quota ripiano per codice SIS”* **(doc. 15)**;
- degli Allegati B alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Nota sulla metodologia applicativa”*, Allegato B1 –Dettaglio spesa farmaci innovativi e Allegato B2 – Dettaglio spesa farmaci orfani **(doc. 16)**;
- dell’Allegato C alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Dettaglio spesa farmaci orfani”* **(doc. 17)**;
- dell’Allegato D alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione”* **(doc. 18)**;
- dell’Allegato E alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Allegato alla Nota metodologica dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA”* **(doc. 19)**;

- dell'Allegato F alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “*Modalità di versamento alle Regioni – riferimenti bancari*” (**doc. 20**);

- Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End (**doc. 21**);

**Con il presente 2° ricorso per motivi aggiunti:**

- Dei medesimi atti e provvedimenti impugnati con il primo ricorso per motivi aggiunti sotto ulteriori profili.

- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o comunque conseguente ai provvedimenti impugnati ancorché ignoti alla ricorrente.

## **FATTO**

### **I- IL RICORSO PRINCIPALE PROMOSSO DA AMRYT AVVERSO GLI ATTI DEL RIPIANO 2019.**

Con ricorso notificato in data 29.10.2020 ed iscritto all'RG. 9453/2020 la Amryt ha impugnato davanti a Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio gli atti con i quali l'AIFA aveva comunicato i dati relativi al ripiano 2019 per la spesa farmaceutica per acquisti diretti 2019 fra i quali, la nota metodologica allegata, la delibera del CDA di AIFA del 23.07.2020 e i propri dati di ripiano (**cf. doc. 1 – 4**).

Con il ricorso principale la ricorrente ha in primo luogo contestato l'eccesso di potere per errore, eccessiva indeterminatezza e genericità dei provvedimenti impugnati, errore di calcolo, difetto dei presupposti, illogicità manifesta, violazione e/o falsa applicazione dell'art. 1 commi 577 e seguenti della L. 145/2018, difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza e la Violazione del principio di buon andamento della PA ex art. 97 Cost.

Con tale motivo di ricorso la Amryt ha evidenziato che i dati forniti da AIFA negli atti impugnati erano estremamente generici e del tutto non chiari e ciò in particolare con riferimento ai seguenti aspetti:

- 11) Corretta rilevazione della spesa per i farmaci orfani che possiedono anche indicazioni non più coperte da esclusiva di mercato;
- 12) Esatta individuazione dei farmaci che hanno mantenuto lo status di farmaco orfano nel 2019;
- 13) Esatta rilevazione della spesa per i farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative;
- 14) Corretta rilevazione della spesa per i farmaci orfani con caratteristiche di innovatività.
- 15) Metodologia di applicazione della franchigia di € 3 milioni prevista dall'art. 1 comma 579 lett. a) della L. 145/2018.

Le problematiche proprie del nuovo sistema, sebbene semplificato rispetto alla precedente *governance* introdotta con il D.L. 95/2012, risiedono principalmente nella difficoltà di comprendere esattamente i calcoli che AIFA opera con riguardo ai prodotti orfani e innovativi atteso che gli stessi, generalmente di importi molto elevati, sono stati anche nell'altro procedimento di ripiano per l'anno 2018 più volte conteggiati da AIFA in modo errato. La mancanza di trasparenza e l'impossibilità di verificare con precisione i dati esposti da AIFA comporta, a seconda dei casi, errori di valutazione per decine di milioni di Euro che, inevitabilmente, si riflettono anche sui conteggi del ripiano assegnato alla ricorrente.

Proprio per questi motivi, la ricorrente – come previsto da AIFA nel nuovo procedimento per il ripiano per l'anno 2019 – aveva inviato in data 14 settembre 2020 una propria nota ad AIFA (**cf. doc. 5**) nella quale aveva contestato l'eccessiva genericità di tutti gli elementi sopra indicati domandando gli opportuni chiarimenti. D'altra parte essendo il proprio fatturato per il 2018 per l'unico prodotto commercializzato dalla ricorrente in tale anno (il LOJUXTA) pari ad Euro 6.894.446,01, detratta la franchigia di Euro 3 milioni, risultava un ripiano pari a complessivi Euro 709.957 che rappresentava oltre il 10% del fatturato complessivo del prodotto in questione. L'importo domandato alla ricorrente, pertanto, considerate le sue dimensioni, era tutt'altro che irrisorio.

Con un secondo motivo di ricorso la ricorrente ha censurato la violazione e/o falsa applicazione degli art. 7, 9 e 10 della L. 241/90, la violazione del principio di trasparenza amministrativa e la violazione del principio di affidamento del privato.

Con riguardo a tali censure la Amryt ha evidenziato che il procedimento di ripiano aveva disatteso completamente le linee guida fissate da Codesto Ecc.mo Tribunale nella propria ordinanza istruttoria del 14 settembre 2016 le quali imponevano alle parti di operare un confronto ed una verifica congiunta dei dati di budget e ripiano.

Veniva contestato, in particolare, la mancata audizione della ricorrente che, nel sistema istruttorio delineato da Codesto Ecc.mo Tribunale rappresenta un elemento essenziale per assicurare un valido confronto fra le parti.

Nel comunicato del 31 luglio 2020 l'AIFA aveva, infatti, limitato il confronto con le aziende alla sola presentazione di osservazioni scritte contrariamente a quanto ha invece fatto per il precedente provvedimento di ripiano per l'anno 2018 ove, anche grazie all'intervento in sede cautelare di Codesto Ecc.mo Tribunale, ha quantomeno disposto la possibilità di domandare l'audizione dei rappresentanti di ciascuna azienda.

**Nell’ultima parte del proprio ricorso la Amryt, infine, ha sollevato una questione di legittimità costituzionale della normativa di cui all’art. 1 della L. 145/2018 in quanto ritiene illegittima la scelta del Legislatore di includere nel ripiano dei farmaci orfani quei prodotti che non sono iscritti nel registro comunitario dei farmaci orfani ma solo nel Registro Orphanet (i cosiddetti “orphan-like”). Tali ultimi prodotti, infatti, sono comunque dotati delle caratteristiche previste dal Regolamento UE 141/2000 cosicché gli stessi sono del tutto parificabili agli altri farmaci orfani che sono invece iscritti nel registro comunitario con la conseguenza che la loro inclusione nel procedimento di ripiano realizza una chiara violazione dell’art. 3 Cost. sotto il profilo della disparità di trattamento.**

Con riguardo a tale aspetto la ricorrente ha ribadito, infatti, che il farmaco LOJUXTA costituisce un farmaco esclusivamente volto al trattamento e alla profilassi dell’HoFH, una malattia rara inserita nel registro Orphanet con codice ORPHA: 391665 e che il medicinale LOJUXTA (lomitapide), anche esso inserito nel registro Orphanet, è autorizzato esclusivamente per l’HoFH. Pertanto, il suddetto farmaco presenta tutte le caratteristiche richieste per accedere ai benefici ora previsti solo per i farmaci iscritti nel registro comunitario dei farmaci orfani.

## **II – IL PRIMO RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI PROMOSSO DA AMRYT AVVERSO GLI ATTI DEL RIPIANO 2019.**

Omettendo ogni confronto sulle osservazioni inviate dalla ricorrente, l’AIFA ha poi pubblicato in data 10 dicembre 2020 i nuovi provvedimenti tra i quali la determina AIFA n. 1313/2020 nella quale l’amministrazione sanitaria, dopo aver dato atto di aver ricevuto circa “60 osservazioni e che l’agenzia ha proceduto ad analizzare il contenuto di ciascuna di esse”, prosegue chiarendo che “*Valutato di non accogliere le osservazioni relative alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle descritte nella nota metodologica esposta, in quanto inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle altre aziende farmaceutiche*” senza ulteriormente specificare i motivi per i quali non ha accolto nessuna delle osservazioni e richieste di chiarimento mosse da Amryt.

La ricorrente ha quindi notificato ed iscritto al ruolo in data 30.12.2020 il primo ricorso per motivi aggiunti impugnando gli ulteriori atti relativi al ripiano 2019 adottati da AIFA per i seguenti motivi di diritto.

Con il primo motivo di diritto Amryt ha contestato l'illegittimità dei nuovi provvedimenti impugnati per illegittimità derivata dall'illegittimità degli atti impugnati con il ricorso principale.

Con il secondo motivi di diritto la ricorrente domandava l'annullamento degli atti impugnati per eccesso di potere per errore, eccessiva indeterminatezza e genericità, errore di calcolo, difetto dei presupposti, illogicità manifesta, violazione e/o falsa applicazione dell'art. 1 commi 577 della legge 145/2018, errore di calcolo per tardivo scorporo degli importi dovuti a titolo di payback di prodotto, difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza, violazione del principio di buon andamento della PA ex art. 97 Cost. In particolare Amryt contestava che dai provvedimenti impugnati non si comprendevano le ragioni di una inclusione o meno nel ripiano di alcuni dei prodotti compresi fra i farmaci orfani, così come il loro corretto calcolo, entrambi elementi di cui AIFA non fornisce alcuna spiegazione, ma che rappresentano complessivamente valori di decine (ovvero centinaia) di milioni di euro suscettibili di influenzare in modo rilevante l'importo di ripiano assegnato alla ricorrente, la quale deve ovviamente essere messa in grado di verificare se gli importi richiesti da AIFA sono corretti prima di operare qualsiasi pagamento a titolo di ripiano per l'anno 2019. La ricorrente contestava – inoltre – che l'AIFA, con riferimento ai farmaci innovativi non aveva fornito alcun dettaglio di come aveva calcolato gli importi di ripiano, omettendo di indicare, in primo luogo, l'esatta quantificazione della spesa sostenuta per le indicazioni innovative in maniera distinta rispetto a quella per le eventuali indicazioni non innovative relative a tali farmaci; veniva contestato quindi che non era assolutamente comprensibile in quale modo fossero stati calcolati i dati di alcuni farmaci oncologici innovativi che avevano perso o acquisito il requisito di innovatività nel corso del 2019 e avevano anche una o più indicazioni rimborsate non innovative (Opdivo, Tecentriq, Tagrisso). Sempre con il secondo motivo di diritto veniva contestata la violazione dell'art. 1 comma 584 della L. 145/2018 (legge Finanziaria per il 2019) 3° periodo secondo cui i farmaci orfani che presentano anche caratteristica di innovatività devono essere considerati, anche ai fini del ripiano, come farmaci innovativi. Stando a quanto indicato nella Nota Metodologica, risulterebbe che AIFA avrebbe erroneamente scorporato dalla spesa per i farmaci innovativi, in violazione della norma sopra citata, i farmaci orfani inclusi nel registro medicinali dell'Unione Europea che sono anche innovativi. Un ulteriore profilo di illegittimità del ripiano 2019 risiede per la ricorrente anche nella errata detrazione dei payback per i tetti di prodotto (art. 1 comma 579 L. 145/2018) eventualmente dovuti dalle aziende di settore, con

referimento al criterio di cassa adottato in luogo di quello di competenza, unico possibile e corretto. L'applicazione del criterio di cassa comporta tra gli altri, effetti illegittimi tra i quali ricorre il caso in cui una azienda che avesse diritto a vedersi detratto – ad esempio nel 2019 – un determinato importo a titolo di *payback* di prodotto – non potrebbe capire su quali annualità tale detrazione potrebbe avere effetti se sull'anno 2019 ovvero sul 2020 o, addirittura sul 2021. L'illegittima tardività di AIFA nell'operare tale scorporo comporta effetti molto gravi tali da alterare completamente il calcolo del ripiano finale dovuto da ogni azienda per ogni anno di ripiano, soprattutto nel nuovo sistema di *governance* basato sulle quote di mercato la cui riduzione incide direttamente sulla riduzione del ripiano.

Sempre con il secondo motivo di diritto la ricorrente ha eccepito l'illegittima applicazione della regola della franchigia di € 3 milioni applicata da AIFA secondo i codici SIS che non tengono conto però del fatto che molti appartengono allo stesso gruppo societario, così creando un'evidente discriminazione e una disparità di trattamento nei confronti di aziende singole che non appartengono a gruppi, come la ricorrente.

Con il terzo motivo di diritto la Amryt ha contestato la legittimità degli atti impugnati per violazione e/o falsa applicazione della legge 241/90, eccesso di potere per difetto di motivazione e carenza di istruttoria, sviamento di potere, violazione del principio di buon andamento, efficacia ed efficienza della pubblica amministrazione ex art. 97 Cost.

Con tale motivo la ricorrente ha evidenziato le innumerevoli carenze istruttorie e motivazionali degli atti impugnati in quanto frutto evidente di una istruttoria condotta in modo del tutto inadeguato da parte dell'amministrazione sanitaria, nonché il mancato rispetto del principio del contraddittorio già riconosciuto operante in numerose occasioni da Codesto Ecc.mo Tribunale con le proprie ordinanze istruttorie emesse con riferimento ai precedenti provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica.

In accoglimento dell'istanza cautelare monocratica richiesta dalla ricorrente, sono stati temporaneamente sospesi i provvedimenti impugnati fino all'udienza del 19 gennaio 2021 in esito della quale Codesto Ecc.mo Tribunale, dopo una disamina del contenzioso, ha disposto il rigetto dell'istanza cautelare di sospensione degli atti impugnati unicamente in quanto ha ritenuto, interpretando correttamente la nuova norma introdotta dalla nuova Legge Finanziaria (L. 178/2020 art. 1 commi 475 e segg.) che il termine di pagamento da considerare per il *payback* 20219 fosse quello stabilito dalla nuova normativa al prossimo 30 giugno 2021 (*“essendo il termine per la corresponsione differito, in vigenza della norma contestata, a epoca*



*successiva alla data fissata per la cognizione di merito”) e fissando per la trattazione del merito l’udienza del 01 giugno 2021.*

**III – IL PRESENTE RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI PROPOSTO DA AMRYT AVVERSO GLI ATTI DEL RIPIANO 2019 - L’ENTRATA IN VIGORE DELLA LEGGE 178/2020 (LEGGE DI BILANCIO 2021) – ECCEZIONE/ISTANZA DI INCOSTITUZIONALITÀ.**

Nelle more della Camera di Consiglio dello scorso 19 gennaio 2021, è entrata in vigore la L. 178/2020 (Legge di Bilancio per il 2021) la quale – relativamente al ripiano per l’anno 2019 – dispone all’art. 1 comma 477 (seconda parte) che *“L’attuazione di quanto previsto dal comma 476 per l’anno 2022 è subordinata all’integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per l’anno 2019 entro il 30 giugno 2021, come certificato dall’AIFA entro il 10 luglio 2021. Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l’estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo”.*

Tale norma, dunque, prevede che soltanto qualora le aziende di settore provvedano all’integrale pagamento del ripiano per l’anno 2019 allora – limitatamente all’anno di ripiano 2022 – entrerà in vigore la disposizione del precedente comma 476 il quale dispone che *“Le percentuali di cui al comma 475 possono essere annualmente rideterminate, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), d’intesa con il Ministero dell’economia e delle finanze, sulla base dell’andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale”.*

In definitiva, qualora venga corrisposto l’integrale pagamento determinato da AIFA per il ripiano 2019, le aziende farmaceutiche potrebbero ottenere una nuova rimodulazione dei tetti per l’anno di ripiano 2022 ciò che, in presenza di determinate condizioni al momento non ipotizzabili – potrebbe determinare per le stesse un “potenziale” vantaggio.

La norma del comma 477 sopra citata prevede, tuttavia, nella parte finale, che *“Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l’estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo”.*

Tale norma appare incostituzionale in relazione agli atti impugnati in quanto prevede che ogni pagamento che venga effettuato dalle aziende di settore per il payback 2019 venga

automaticamente considerato come corrisposto a “*titolo definitivo*” con l’ulteriore effetto estintivo dei contenziosi pendenti.

In altri termini, tale norma impedisce illegittimamente di recuperare quanto potrà essere corrisposto dalle aziende di settore, fra cui la ricorrente, sia qualora le stesse decidano di corrispondere l’integrale pagamento di quanto ad esse domandato da AIFA - in quanto in questo caso l’estinzione dei contenziosi previsti dalla parte finale del comma 477 impedirebbe loro di proseguire negli attuali giudizi pendenti innanzi a Codesto Ecc.mo Tribunale – sia nel caso in cui il TAR Lazio rigetti i ricorsi presentati dalle ricorrenti perché in tal caso ogni successivo pagamento che dovrà essere effettuato dalle stesse verrebbe nuovamente ad essere considerato come versato a “titolo definitivo” con l’ulteriore pregiudizio derivante dalla previsione della estinzione dei giudizi in corso o da attivare in sede di appello.

L’illogicità manifesta di tale disposizione, la cui applicazione è strettamente connessa agli atti impugnati, è di immediata evidenza: vengono, infatti, ad essere completamente eliminati tutti i diritti di difesa spettanti alla ricorrente privando la stessa della possibilità di domandare la ripetizione di quanto versato alle Regioni sulla base di calcoli e metodologie operati da AIFA, che sono però gravemente illegittimi per tutti i motivi sopra indicati.

D’altra parte la stessa previsione – all’interno della norma citata – dell’istituto della cessazione della materia del contendere quale conseguenza diretta del pagamento effettuato dalle aziende – costituisce l’ulteriore riprova della illegittimità qui denunciata in quanto tale istituto, come sotto meglio illustrato, presuppone per il ricorrente il “raggiungimento del bene della vita” che, nel caso di specie, a fronte degli scenari più avanti illustrati nella successiva parte in diritto, è da escludersi radicalmente.

I provvedimenti impugnati – alla luce delle intervenute modifiche legislative introdotte con l’art. 1 comma 477 seconda parte della L. 178/2020 - sono quindi censurabili dalla ricorrente anche per il seguente ulteriore motivo di

## **DIRITTO**

### **I - ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI DALLA ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL’ARTICOLO 1 COMMA 477 DELLA LEGGE 30.12.2020 N. 178 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 24, 2, 23, 41, 53, 97 E 111 DELLA COSTITUZIONE – ECCEZIONE/ISTANZA DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.**

La ricorrente contesta gli atti impugnati per effetto della loro illegittimità costituzionale derivante dall'entrata in vigore dell'art. 1 comma 477 della legge 178/2020 nella parte in cui dispone, con riferimento al payback 2019, che *“L'attuazione di quanto previsto dal comma 476 per l'anno 2022 è subordinata all'integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2019 entro il 30 giugno 2021, come certificato dall'AIFA entro il 10 luglio 2021. Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo”*.

Per comprendere il significato criptico della norma sopra citata è necessario ricordare in primo luogo che il comma 476 della stessa legge istituisce un meccanismo di possibile rideterminazione annuale dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti - fermo restando il valore complessivo del 14,85% - in sede di legge di bilancio *“sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale”*.

La possibile rideterminazione dei tetti di spesa farmaceutica per il 2022 è però strettamente connessa al pagamento integrale dei payback 2019 in quanto il comma 477, di cui oggi si contesta la legittimità costituzionale, prevede che la suddetta rideterminazione dei tetti per il 2022 sia subordinata all'integrale pagamento degli oneri di ripiano 2019 entro il 30.06.2021 da parte delle aziende di settore.

Quanto sopra significa quindi che se le aziende farmaceutiche corrisponderanno integralmente il payback richiesto da AIFA per il 2019 entro il 30 giugno 2021, “potrebbero” usufruire di un possibile aumento dei tetti della spesa farmaceutica per l'anno 2022 per una percentuale al momento sconosciuta.

L'effetto connesso a tali pagamenti provoca però un evidente *vulnus* nel diritto di difesa costituzionalmente tutelato e da qui deriva l'illegittimità costituzionale della norma in questione.

La legge si spinge infatti a stabilire che i pagamenti disposti dalle aziende farmaceutiche al 30 giugno 2021 a titolo di payback 2019 sono considerati come corrisposti a titolo definitivo con conseguente estinzione dei giudizi sul *payback* 2019 per cessata materia del contendere.

Il meccanismo imposto quindi dal comma 477 della legge finanziaria 2021 con riferimento al payback 2019 è palesemente incostituzionale in quanto priva completamente le aziende farmaceutiche del diritto di difesa costituzionalmente tutelato dall'art. 24 Cost., laddove

riconosce la natura “definitiva” – e quindi irripetibile - ai pagamenti effettuati a titolo di payback 2019 e contestualmente prevede l’estinzione di diritto dei contenziosi in materia per cessata materia del contendere.

L’illegittimità costituzionale della norma contestata risulta evidente considerando ogni ipotesi applicativa della stessa nel caso di specie, considerato che, come anticipato, l’udienza di merito del presente giudizio è fissata al 01.06.2021 con la conseguenza che nel momento in cui la causa passerà in decisione saranno ancora pendenti i termini per il pagamento previsti dal comma 477.

Si possono quindi considerare tre possibili scenari:

**1) SE ENTRO IL 30 GIUGNO 2021 CODESTO ECC.MO GIUDICE DOVESSE RIGETTARE I RICORSI PROMOSSI AVVERSO GLI ATTI DEL PAYBACK 2019**, la ricorrente si troverebbe a dover corrispondere integralmente il ripiano 2019 per effetto della sentenza emessa in primo grado ma, in applicazione dell’art. 1 comma 477 della legge di bilancio 2021, da un lato non potrebbe impugnarla davanti al Consiglio di Stato per l’effetto estintivo disposto dalla norma oggi contestata (tra l’altro a titolo di cessata materia del contendere) e dall’altro – anche se le fosse riconosciuto il diritto ad appellare la sentenza - verrebbe meno l’interesse a ricorrere stante la natura definitiva e quindi irripetibile dei pagamenti effettuati al 30 giugno 2021, come previsto dal comma 477 in contestazione.

E’ quindi evidente che nell’ipotesi sopra individuata la ricorrente viene privata totalmente del proprio diritto di difesa costituzionalmente tutelato dall’art. 24 della Costituzione in quanto non potrebbe contestare i provvedimenti impugnati per l’effetto estintivo dei giudizi previsto dalla norma in questione, né potrebbe mai ottenere la ripetizione di quanto eventualmente illegittimamente corrisposto, stante la natura definitiva dei pagamenti nelle more effettuati non più ripetibili.

Con riferimento all’effetto estintivo dei giudizi davanti al giudice amministrativo, la norma conferma la sua illegittimità costituzionale laddove il legislatore ha specificato che l’abbandono dei giudizi debba avvenire per “*cessata materia del contendere*”.

A lungo dottrina e giurisprudenza si sono interrogate circa la natura di rito o di merito della pronuncia di cessazione della materia del contendere oltre che sulla capacità di detta pronuncia di assumere la forza di giudicato tra le parti e sui caratteri distintivi rispetto alla diversa ipotesi di estinzione del giudizio per sopravvenuta carenza di interesse.

In merito, recentemente, il Consiglio di Stato con la sentenza n. 4191 del 09.07.2018 ha richiamato i principi ormai consolidati in materia di cessazione della materia del contendere, secondo cui:

- la cessazione della materia del contendere può essere pronunciata quando il ricorrente ottiene in via amministrativa il bene della vita atteso con il giudizio, tanto da renderne inutile la prosecuzione (Consiglio di Stato Sez. V 7.5.18 n. 2687, Consiglio di Stato Sez. III 22.2.2018 n. 1135).

- la cessazione della materia del contendere si distingue dalla sopravvenuta carenza di interesse che si configura quando l'accoglimento del ricorso non comporterebbe alcuna utilità per il ricorrente facendo venir meno l'interesse ad agire (Consiglio di Stato Sez. IV 24.7.2017 n. 3638).

- la cessazione della materia del contendere è caratterizzata dall'accertamento nel merito della pretesa avanzata e dalla piena soddisfazione eventualmente offerta dalle successive determinazioni assunte dall'amministrazione (Consiglio di Stato, Sez. IV, 20.11.2017 n. 5434, Consiglio di Stato Sez. IV 28.3.2017 n. 1426).

È quindi evidente che la decisione emessa ai sensi dell'art. 34 comma 5 del CPA non ha natura meramente processuale e di rito, come in caso di declaratoria per sopravvenuta carenza di interesse, ma è caratterizzata dall'accertamento nel merito della pretesa avanzata, conseguente ad una valutazione di merito del giudice che comporti la piena soddisfazione ad opera delle successive assunzioni della pubblica amministrazione.

Applicato quanto sopra al comma 477 dell'art. 1 della legge di bilancio 2021 si giunge ad una conseguenza giuridica del tutto priva di senso – per non dire aberrante - in quanto l'utilizzo dell'istituto della cessazione della materia del contendere può voler dire solo e soltanto che la ricorrente, in quanto obbligata a pagare integralmente il *payback* 2019 avrebbe ottenuto – secondo il legislatore - il bene della vita atteso con i ricorsi ma consistente in verità nell'esatto contrario di quanto dalla stessa originariamente preteso, ovverosia di dover corrispondere integralmente quanto domandato da AIFA a titolo di *payback* 2019 senza possibilità di contestazione alcuna.

**Siamo davanti ad un evidente capovolgimento e stravolgimento dei più elementari principi costituzionali in materia di diritto di difesa nonché delle norme che governano lo svolgimento del processo nel nostro ordinamento.**

La norma è, pertanto, palesemente incostituzionale perché impone alle aziende di settore il pagamento totale del *payback* 2019 disponendo in ogni caso l'estinzione dei giudizi a titolo di cessata materia del contendere come se le ricorrenti avessero ottenuto – così - il bene della vita sotteso ai ricorsi presentati! Ma è esattamente il contrario in quanto le aziende si sono viste imporre per legge il pagamento integrale di quanto richiesto a titolo di *payback* 2019 e vengono oggi private di ogni possibile contestazione futura degli atti di *payback* 2019 con esclusione di ogni ripetizione di quanto illegittimamente pagato in quanto acquisito a titolo definitivo.

La situazione assume contorni assolutamente privi di senso anche nell'ipotesi in cui Codesto Ecc.mo Giudice dovesse decidere i ricorsi in senso favorevole alla ricorrente entro il 30 giugno in quanto la norma contestata produrrebbe comunque un effetto illegittimo e contrario ai principi del nostro sistema costituzionale.

**2) SE ENTRO IL 30 GIUGNO 2021 CODESTO ECC.MO GIUDICE DOVESSE ACCOGLIERE I RICORSI PROMOSSI AVVERSO GLI ATTI DEL PAYBACK 2019** la ricorrente, per effetto della sentenza a lei favorevole, non dovrebbe pagare alcunché in conseguenza dell'annullamento dei provvedimenti impugnati, ma quanto nelle more pagato non potrebbe comunque esserle restituito, stante il carattere definitivo e quindi non ripetibile riconosciuto dalla norma in contestazione ai pagamenti effettuati dalle aziende farmaceutiche a titolo di *payback* 2019.

Anche in questo caso non vi è chi non veda l'incostituzionalità del comma 477 dell'art. 1 della legge di bilancio 2021 (seconda parte) per violazione dell'art. 24 Costituzione in quanto le aziende sarebbero private del potere di agire in restituzione di quanto illegittimamente pagato. Ma vi è un altro possibile scenario nel quale emerge incontrovertibilmente l'assoluta illegittimità costituzionale della norma, sempre legato all'effetto estintivo delle liti, in quanto la ricorrente sarebbe in ogni caso privata della possibilità di contestare in revocatoria o davanti alla Cassazione l'eventuale sentenza di appello a lei sfavorevole emessa ad esito di un giudizio di secondo grado promosso dalle amministrazioni resistenti.

E' evidente che ogni ipotesi di applicazione della norma oggi contestata stravolge completamente i principi costituzionali in materia di diritto di difesa e di giusto processo in quanto da un lato obbliga le aziende a pagare integralmente il *payback* 2019 e, dall'altro, le priva totalmente della possibilità di difendersi anche in futuro, imponendo la chiusura tombale dei giudizi con un provvedimento di cessata materia del contendere che assume efficacia di giudicato sostanziale in quanto prende atto della soddisfazione – di fatto inesistente - rispetto all'ottenimento del bene della vita sotteso al giudizio.

Ma l'illegittimità costituzionale si verifica anche nel caso in cui entro il 30 giugno 2021, termine imposto alle aziende dalla norma in contestazione per il pagamento integrale del *payback* 2019, non sia intervenuta – per qualsiasi motivo - la sentenza di primo grado.

**3) SE ENTRO IL 30 GIUGNO 2021 NON FOSSE ANCORA INTERVENUTA LA SENTENZA DI PRIMO GRADO RELATIVA AI RICORSI PROMOSSI AVVERSO GLI ATTI DEL PAYBACK 2019.**

Vi è infine da valutare l'ultima ipotesi, ovvero quella in cui entro il 30 giugno 2021, termine fissato dalla norma in contestazione per il pagamento integrale del *payback* 2019 non sia ancora intervenuta la sentenza di primo grado.

Anche in questa ipotesi la norma in questione risulta comunque incostituzionale per le stesse ragioni sopra esposte perché in ogni caso il carattere definitivo e quindi non ripetibile dei pagamenti effettuati dalla ricorrente e l'estinzione di diritto delle liti per cessata materia del contendere viola palesemente l'art. 24 della Costituzione.

In tutti i casi sopra esposti, infatti, la ricorrente sarebbe privata del diritto di agire in giudizio per domandare la ripetizione di quanto eventualmente riconosciuto dagli organi giudicanti come non dovuto, stante la natura definitiva e non ripetibile dei pagamenti sancita dal comma 477 in discussione; a fronte di ciò la ricorrente sarebbe però privata anche della possibilità di contestare il *payback* 2019 stante l'effetto estintivo delle liti per cessata materia del contendere che - come chiarito - è istituto processuale che ha come presupposto l'ottenimento del bene della vita cui il ricorrente aspirava con la proposizione del proprio ricorso. Nel caso concreto, invece, il ricorrente è stato obbligato all'esatto contrario, ovvero al pagamento integrale del *payback* 2019 da una norma di legge che è palesemente incostituzionale.

Tutte le illegittimità sopra denunciate si riflettono inevitabilmente sulla diretta applicazione degli atti impugnati in quanto qualificano ogni scelta operata dalla ricorrente riguardo al *payback* per l'anno 2019 come “definitiva” e non più contestabile.

L'illegittimità di tale disposizione rispetto alla Costituzione appare evidente in relazione ai seguenti articoli:

**1) Art. 2 e 24 Cost.**

Sotto questo primo profilo la normativa sopra descritta determina una lesione assoluta del diritto di difesa della ricorrente, che costituisce uno dei diritti inviolabili previsti dall'Art. 2 Cost., in quanto priva la ricorrente di ogni possibilità di contestare i provvedimenti impugnati cosicché tale lesione assume caratteri assoluti ed insanabili.

L'intervento Legislativo di cui si discute, infatti, venendo ad eliminare qualsiasi futura

possibilità di contestazione dei provvedimenti gravati, è assolutamente incostituzionale perché sopprime volutamente l'unico strumento previsto dal nostro ordinamento per la tutela dei propri diritti.

La difesa, che costituisce “diritto inviolabile” nel nostro ordinamento, viene dunque nel caso di specie ad essere del tutto pretermessa nella norma in esame a favore della creazione di un sistema costruito secondo una logica ove l'unica alternativa percorribile per la ricorrente diventa la scelta obbligata di corrispondere integralmente il ripiano per l'anno 2019 non potendosi la stessa altrimenti difendere per effetto della cancellazione automatica dei contenziosi prevista dalla norma in questione.

## **2) Art. 23 Cost.**

La norma in esame risulta incostituzionale anche sotto tale profilo, in quanto impone alle aziende farmaceutiche il pagamento integrale di un importo, il *payback* 2019, attraverso una norma di legge che contestualmente impedisce agli stessi soggetti sui cui grava l'obbligo di pagamento di contestarne l'applicazione e la debenza.

Ciò determina che nel caso di specie, operando come previsto dall'art. 1 comma 477 (seconda parte) della L. 178/2020, il *payback* – che costituisce un obbligo di pagamento conseguente allo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti, e quindi rappresenta un sistema obbligato di contribuzione posto in capo alle aziende (al pari delle Regioni che sono tenute al ripiano del corrispondente 50% dello sfondamento della spesa per acquisti diretti) viene snaturato della sua funzione di strumento per il contenimento della spesa sanitaria per assurgere al ruolo di mera prestazione patrimoniale imposta che prescinde però dalla possibilità di verificarne legittimità e correttezza, ciò che priva di significato la riserva di legge prevista dall'art. 23 della Cost. che è posta come tutela e garanzia nei confronti dei cittadini.

## **3) Art. 41 Cost.**

La norma costituzionale che riconosce e tutela la libera iniziativa economica è irrimediabilmente violata dalla norma oggi in contestazione, atteso che quest'ultima si risolve in una illegittima imposizione del pagamento integrale del *payback* 2019 con una conseguente illegittima compressione del diritto costituzionale previsto dall'Art. 41 Cost. di sviluppo della propria attività imprenditoriale.

Si ricorda sul punto il pacifico orientamento della Corte Costituzionale che, chiamata a pronunciarsi sulla legittimità di provvedimenti e misure volti al contenimento della spesa farmaceutica pubblica, ha costantemente affermato che il sacrificio degli interessi economici



degli imprenditori operanti nella filiera del farmaco si giustifica alla luce della necessità di garantire il diritto alla salute e di rispettare i vincoli di bilancio, ma solo nei limiti in cui vengano comunque garantiti la copertura dei costi sopportati dall'imprenditore e il conseguimento di un margine di utile (vds. Corte Costituzionale, 24 luglio 1972, n. 144).

Con tale pronuncia, la Corte, pur respingendo la questione di legittimità costituzionale sollevata, giunge, comunque, ad enunciare il principio secondo cui una misura limitativa della libertà di iniziativa economica può ritenersi legittima in riferimento all'art. 41 Cost., solo se preordinata al soddisfacimento di altri interessi costituzionalmente rilevanti e, in ogni caso, a condizione che venga garantito un utile all'imprenditore.

La limitazione della libertà di impresa in questo caso sarebbe evidente in quanto il meccanismo disegnato dal comma 477 dell'art. 1 della legge di bilancio 2021 impone alle imprese il pagamento integrale del payback 2019 eliminando del tutto ogni possibilità di contestazione futura dei provvedimenti adottati con la conseguenza che evidentemente non potrà essere rispettato il richiesto equilibrio tra diritto alla salute pubblica e libertà di iniziativa economica secondo gli orientamenti della Suprema Corte Costituzionale.

#### **4) Art. 53 Cost.**

Strettamente connesso alla violazione dell'art. 41 Costituzione, è anche la violazione dell'art. 53 che sancisce appunto l'obbligo di contribuire alla spesa pubblica in ragione della capacità contributiva, nonché il principio di proporzionalità.

E' evidente che la norma in contestazione – in quanto impone *de plano* senza possibilità di successiva e futura contestazione un importo a titolo di payback 2019 in capo alle aziende farmaceutiche che non è stato determinato nel rispetto dei suddetti criteri di capacità contributiva e proporzionalità - determini una palese violazione di quanto disposto dalla norma costituzionale sopra citata.

Oltretutto, non è consentita nemmeno alcuna forma di reazione da parte delle aziende che sono obbligate ad accettare l'imposizione operata dalla norma in contestazione in assoluto silenzio e senza possibilità di reazione alcuna.

#### **5) Art. 97 Cost.**

La norma oggi in contestazione viola palesemente i principi di buon andamento, efficacia ed efficienza della Pubblica Amministrazione sanciti dall'art. 97 della Cost.

Sotto questo profilo era già stato sollevato un motivo di illegittimità dei provvedimenti impugnati; tuttavia l'introduzione del comma 477 (seconda parte) dell'art.1 della legge

finanziaria per l'anno 2021, che di fatto opera una sostituzione del diritto di difesa della ricorrente con l'obbligo di corrispondere quanto richiesto da AIFA, è ulteriore espressione della violazione dei principi espressi dall'Art. 97 Cost. Il comma 477 dell'art. 1 (seconda parte) della L. 178/2020 impone, infatti, oneri la cui determinazione e applicazione in concreto è rimessa esclusivamente all'amministrazione sanitaria, mentre nel caso di specie le determinazioni assunte dal Legislatore con la norma citata le sostituiscono integralmente imponendo esclusivamente un obbligo di pagamento che, per quanto sopra, deve ritenersi del tutto incostituzionale.

Il profilo di incostituzionalità rilevato investe, peraltro, anche il comma 476, il cui combinato disposto con il comma 477 fa sì che valutazioni inerenti alla spesa sanitaria, che dovrebbero essere guidate *dal solo interesse pubblico*, siano invece condizionate da una sorta di stravagante “transazione” (imposta dal legislatore), che vede gli ipotetici aumenti di spesa come “controprestazione” dei pagamenti “definitivi”, e della conseguente estinzione del contenzioso a spese compensate, previsti dal comma 477.

#### **6) Art. 111 Cost.**

L'art. 111 della Costituzione tutela e garantisce ai cittadini lo svolgimento di un giusto processo che deve svolgersi nel rispetto del principio del contraddittorio tra le parti e in condizioni di parità, davanti a giudice terzo e imparziale.

In merito è evidente che la norma contestata viola l'art. 111 Cost perché non solo elide ogni forma di contraddittorio e di parità tra le parti ma esclude in radice la possibilità che possa proprio svolgersi un processo.

E' il meccanismo dell'automatica estinzione per legge dei contenzioni per cessata materia del contendere che esclude in radice ogni possibilità per le aziende tra cui la ricorrente di contestare proprio il *payback* 2019. Vi è una sola possibilità per le aziende di settore: pagare integralmente quanto richiesto senza possibilità di avere alcun giudizio e quindi di formulare contestazioni.

E' palese quindi l'illegittimità costituzionale della norma sotto tutti i profili sopra evidenziati.

#### **II - ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI DALLA INCOMPATIBILITÀ EUROPEA DELL'ARTICOLO 1 COMMA 477 DELLA LEGGE 30.12.2020 N. 178 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 47, COMMA 1, E 51 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UE, IN RELAZIONE AGLI ARTT. 34 - 35, 56 E SEGG. DEL TRATTATO SUL FUNZIONAMENTO DELL'UE**

L'art. 47 comma 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE garantisce ad “*ogni persona i*

*cui diritti e le cui libertà garantiti dal diritto dell'Unione siano stati violati*” il “*diritto a un ricorso effettivo dinanzi a un giudice, nel rispetto delle condizioni previste nel presente articolo*”. Tra queste rientra il fatto che la causa sia esaminata “*equamente, ... dinanzi ad un giudice indipendente ed imparziale*”.

Secondo il principio generale sancito dall'art. 51, comma 1, della medesima Carta, le disposizioni di questa si applicano, oltre che all'Unione, agli Stati membri, “*esclusivamente nell'attuazione del diritto dell'Unione*”, vale a dire in tutti i casi in cui l'attività degli Stati membri produce effetti rispetto all'applicazione di disposizioni unionali, a partire, innanzitutto, da quelle che attribuiscono diritti e libertà legate alla cittadinanza europea.

Non vi è dubbio sul fatto che il sistema interno del ripiano della spesa farmaceutica produca un effetto limitativo sulla capacità dei soggetti che vi sono sottoposti di fornire beni e servizi (nel caso della ricorrente, ad esempio, gas medicali in bombola e servizi di assistenza/manutenzione connessi) sul territorio nazionale.

In particolare, tale sistema limita, di fatto, le quantità di prodotto che ciascuna impresa può fornire dietro effettiva remunerazione, generando un effetto equivalente a restrizioni quantitative, ai sensi degli artt. 34 e 35 del Trattato sul funzionamento dell'UE; allo stesso modo, il sistema di ripiano limita l'effettiva possibilità delle imprese di fornire servizi (come i servizi di assistenza/manutenzione erogati dalla ricorrente), e dunque rileva ai sensi dell'art. 56 del medesimo Trattato.

Per principio pacifico del diritto dell'Unione, questo si applica ogniqualvolta una misura nazionale non sia destinata specificamente a soggetti cittadini di altri Stati membri, ma produca il proprio effetto, come nel caso di specie, nei confronti sia di questi, sia di cittadini dello Stato (C. Giust., 11 luglio 1974, causa 8/74, *Dassonville*, n. 5; Id., 7 maggio 1997, causa C-321/94, *Pistre*, 43 e costante giurisprudenza successiva). Non vi è dubbio che il sistema di ripiano interessi mercati, quale quello su cui opera la ricorrente, su cui operano imprese stabilite in diversi Stati membri.

Ancora secondo un principio pacifico nella giurisprudenza della Corte di Lussemburgo, si ha una situazione di “*attuazione del diritto dell'Unione*”, ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 1, della Carta ogniqualvolta l'attività dello Stato membro sia “*in grado di incidere indirettamente su quest'ultimo*”, come accade quando una misura nazionale (pur non, di per sé, assunta in diretta attuazione/applicazione di norme europee) limita diritti e libertà assicurate dal diritto dell'UE (C. Giust., 10 luglio 2014, causa C-198/13, *Pflegler*, n. 37 ed ulteriore giurisprudenza

ivi citata).

Alla luce di quanto sin qui esposto, l'effetto diretto dell'art. 1, comma 477, l. 178/2020 è impedire alle imprese interessate di chiedere tutela giurisdizionale, in una materia, come il ripiano della spesa farmaceutica, che incide sull'esercizio di diritti e libertà garantite dal diritto dell'UE, generando limitazioni dei medesimi.

Risulta, in effetti, palese che un processo il cui esito (estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate) è predeterminato per legge, finanche sul piano del regolamento delle spese di lite, non può offrire alcuna tutela, né può costituire esame "equo" della controversia, così come non può essere considerato "indipendente ed imparziale" il giudice le cui prerogative di giudizio siano state completamente azzerate dalla legge stessa.

Sussistono, dunque, le violazioni del diritto europeo indicate nell'epigrafe del presente motivo, con il conseguente obbligo di disapplicazione della norma nazionale contrastante.

Qualora codesto Ecc.mo Collegio dovesse ritenerlo necessario, si chiede che sia sollevata questione di interpretazione pregiudiziale del diritto europeo, presso la Corte di Giustizia dell'UE, sul quesito che segue: *"Se le disposizioni degli artt. 47, comma 1, e 51 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE, in relazione agli artt. 34, 35, 56 e segg. del Trattato sul Funzionamento dell'UE debbano essere interpretate nel senso di rendere con esse incompatibile una norma nazionale come l'art. 1, comma 477, l. 30.12.2020, n. 178"*.

\*\*\*\*\*

Si richiede, pertanto, che l'Ecc.mo Tribunale adito, qualora non ritenga di dare corso alla disapplicazione della norma interna, secondo quanto prospettato, voglia rimettere alla Corte Costituzionale le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 1 comma 477 della legge 30.12.2020 n. 178 per contrasto con l'art. 24, 2, 23, 41, 53, 97 e 111 della Costituzione nella parte in cui impone l'integrale pagamento del payback 2019 con l'automatica estinzione dei relativi giudizi con cessazione della materia del contendere, in quanto fondata e non irrilevante.

**III - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 21 DEL D.L. 113/2016 IN RIFERIMENTO AL D.L. 95/2012 – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 COMMI 398 E SEGG. L. 232/2016 - DISPARITA' DI TRATTAMENTO – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CONCORRENZA.**

Com'è noto, con l'introduzione della L. 232/2016 (Legge Finanziaria per il 2017) il Legislatore ha modificato il precedente sistema dei budget di spesa nazionale introducendo l'Art. 1 della L. 232/2016 il quale, al comma 398 ha previsto che *"A decorrere dall'anno*

*2017, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti»”.*

*Il successivo comma 399 ha stabilito - invece - che “Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal comma 398 del presente articolo, il tetto della spesa farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 7,96 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica convenzionata».*

Questo sistema di classificazione dei canali di spesa, in estrema sintesi, prevede che:

a) Il vecchio tetto della spesa farmaceutica ospedaliera viene ora denominato **tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti** (passando al 6,89% vs 3,5% del 2016). Esso 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 dei farmaci innovativi e oncologici innovativi. Nel sistema precedente (valido fino al 31.12.2016) invece, i budget per la spesa ospedaliera erano calcolati sulla base della spesa/consumi dei medicinali di fascia A ed H acquistati dagli Ospedali SSN e ASL (rilevati attraverso la tracciabilità) a cui veniva sottratta la spesa sostenuta dalle Regioni per i medicinali di fascia A erogati tramite distribuzione diretta e/o per conto (rilevati attraverso il flusso NSIS).

b) Il precedente tetto della spesa farmaceutica territoriale viene ora denominato **tetto della spesa farmaceutica convenzionata** (passando al 7,96% vs 11,35% del 2016). Esso include la spesa dei farmaci in classe A venduti direttamente alle farmacie aperte al pubblico. Al contrario, fino al 31.12.2016, i budget erano calcolati sulla base della spesa/consumi dei medicinali di fascia A venduti alle farmacie (rilevati attraverso il flusso Osmed) nonché i medicinali di fascia A erogati tramite distribuzione diretta e/o per conto (rilevati attraverso il flusso NSIS a carico delle Regioni).

Fatte queste premesse, deve rilevarsi come – ad oggi – il sistema previsto dal Legislatore appaia del tutto censurabile nell’applicazione operativa che dello stesso ne ha fatto l’AIFA.

Ad oggi, infatti, si assiste ad uno squilibrio economico fra i due canali sopra descritti che vede un costante e continuo sfondamento per la spesa per acquisti diretti ed un costante rispetto degli impegni di spesa per quanto riguarda il canale della spesa convenzionata.

Tale sperequazione e disallineamento fra i due canali di spesa genera 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 risponderebbe 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.

In estrema sintesi, ed a riassunto di quanto sopra illustrato, si segnala come la rimodulazione dei tetti avvenuta nel 2017, poteva anche scontare una indeterminatezza nel quantificare in modo puntuale il quantum da assegnare ai due tetti, tale da poter solo in parte giustificare una

sottostima del tetto della diretta ed un sovrastima della territoriale. Questa parziale “scusante” viene tuttavia meno, evidenziandosi invece il “dolo” nella determinazione dei tetti di spesa, perché questi tetti, pur a fronte dei risultati di spesa del 2017, dove si è avuto la chiara evidenza del netto risparmio sulla territoriale ed uno sforamento importante della diretta, dovuti appunto alla sovrastima del tetto della territoriale ed una sottostima della diretta, sono stati riconfermati sia per il 2018, determinando come risultato quanto già evidenziato, che per gli anni successivi, ossia il 2019 e il 2020, a fronte di una piena consapevolezza che il tetto della diretta sarebbe stato sfondato nel 2018 e nel 2019 per una sua chiara sottostima in termini di capienza, mentre il tetto della convenzionata avrebbe determinato un netto risparmio. Così è avvenuto per il 2018 e lo stesso è avvenuto anche nel 2019. 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 diretta hanno beneficiato del non sforamento del canale della spesa convenzionata e quindi si sono trovate a non pagare alcun pay back o in misura estremamente limitata, in quanto il tetto era stato volutamente tenuto ben sopra il limite necessario, mentre le aziende operanti prevalentemente nel settore della diretta, come ad esempio la ricorrente che opera al 100% in questo canale, si ritrova ad essere fortemente penalizzata con richieste molto pesanti di pay back in rapporto al proprio fatturato, per una chiara volontà di non voler adeguare un adeguamento dei tetti di spesa e/o, in alternativa, una compensazione fra gli stessi tetti.

Tutto ciò è iniquo e fortemente alterante il principio di trasparenza, equità e libera concorrenza fra le aziende.

\*\*\*\*\*

### **PQM**

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

- nel merito, previa remissione alla Corte Costituzionale delle questioni di legittimità sollevate nel ricorso principale e nel presente ricorso, ovvero previa disapplicazione dell’art. 1, comma 477, l. 178/2020, se del caso preceduta da incidente di interpretazione europeo, per i profili di contrasto con il diritto dell’UE indicati in narrativa, 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 presente ricorso è presentato contro i medesimi provvedimenti impugnati con il primo ricorso per motivi aggiunti e pertanto non è dovuto alcun contributo unificato.*

Firenze – Roma 8 febbraio 2021

Con osservanza

Avv. Riccardo Francalanci

Avv. Roberto Giansante

## **5. Testo integrale ordinanza istruttoria**

Pubblicato il 26/07/2021

**N. 08935/2021 REG.PROV.COLL.**

**N. 09453/2020 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 9453 del 2020, integrato da motivi aggiunti, proposto da



Amryt Pharma Italy S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso 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, rappresentato e difeso 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 non costituito in giudizio;

***per l'annullamento***

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

**RICORSO ORDINARIO PER L'ANNULLAMENTO**

Dei seguenti atti e provvedimenti:

- Comunicato AIFa del 31 luglio 2020 intitolato “Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – avvio del procedimento – esposizione dei dati delle aziende farmaceutiche – ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – avvio del procedimento – esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche” – (doc. 1);
- Nota sulla metodologia applicativa (Luglio 2020) – (doc. 2);
- Delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA del 23 luglio 2020 n. 32 e relativi allegati (doc. 3);

- Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End (doc. 4).

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

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da AMRYT PHARMA ITALY S.R.L. il 31\12\2020 :

**RICORSO PER L'ANNULLAMENTO PREVIA SOSPENSIONE, ANCHE CON MISURA PRESIDENZIALE MONOCRATICA**

- del comunicato di AIFA dell'11.12.2020 intitolato “Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019” (doc. 13);

- della determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 pubblicata sul sito AIFA in data 10.12.2020 e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale 307 dell'11.12.2020 avente ad oggetto “Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 di Bilancio per l'anno 2019 – Legge di Bilancio per l'anno 2019)” (doc. 14);

- dell'Allegato A alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “Elenco quota ripiano per codice SIS” (doc. 15);

- degli Allegati B alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “Nota sulla metodologia applicativa”, Allegato B1 –Dettaglio spesa farmaci innovativi e Allegato B2 - Dettaglio spesa farmaci orfani (doc. 16);

- dell'Allegato C alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “Dettaglio spesa farmaci orfani” (doc. 17);

- dell'Allegato D alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione” (doc. 18);

- dell'Allegato E alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “Allegato alla Nota metodologica dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA” (doc. 19);
- dell'Allegato F alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “Modalità di versamento alle Regioni – riferimenti bancari” (doc. 20);
- Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End (doc. 21);
- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o comunque conseguente ai provvedimenti impugnati ancorché ignoti alla ricorrente.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Amryt Pharma Italy S.r.l. il 9/2/2021:

Con il presente 2° ricorso per motivi aggiunti:

- Dei medesimi atti e provvedimenti impugnati con il primo ricorso per motivi aggiunti sotto ulteriori profili.
- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o comunque conseguente ai provvedimenti impugnati ancorché ignoti alla ricorrente.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti tutti gli atti della causa;

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

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 1 giugno 2021 il dott. Riccardo Savoia e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto necessario, al fine di decidere, integrare il contraddittorio nei confronti di tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento AIFA n. 1313 del 10.12.2020, potenzialmente interessate alla eventuale modifica, per

ogni ricorrente, degli oneri di ripiano per acquisti diretti per l'anno 2019, per ogni settore di riferimento e per ogni fondo coinvolto dal previsto riparto di oneri;

Rilevato, quanto alle modalità di integrazione del contraddittorio, che 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 che, 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”;

Atteso che, 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, c.p.a., in combinato disposto con l'art. 151 c.p.c., consente di disapplicare l'art. 150 comma 3 c.p.c. 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;

Ritenuta 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;

Ritenuti pertanto sussistenti 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.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), dispone gli incumbenti in parte motiva.

Rinvia la causa al 12 ottobre 2021.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 1 giugno 2021 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente, Estensore

Dauno Trebastoni, Consigliere

Francesca Ferrazzoli, Referendario

**IL PRESIDENTE, ESTENSORE**  
**Riccardo Savoia**

## IL SEGRETARIO

Firenze- Roma 27 luglio 2021

Avv. Riccardo Francalanci

Avv. Roberto Giansante