

SEZ. III QUATER; RIC. N. 13724/2021

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

nell'interesse della **ASTELLAS PHARMA S.P.A.**, con sede legale in Milano (MI), Via Dante 7, P.IVA 00789580966, in persona dell'Amministratore delegato dr. Giuseppe Maduri, in proprio e quale rappresentante per l'Italia dei diritti di commercializzazione dei farmaci le cui AIC sono di titolarità della Astellas Pharma Europe B.V., con sede legale in Sylviusweg 62, 2333, BE Leiden, Netherlands, C.F. NL001378995B01, rappresentata e difesa, giusta procura in calce al ricorso introduttivo, dall'Avv. Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N) e dall'Avv. Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E), elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale Vaiano Cataldo in Roma, Lungotevere Marzio, 3 (recapiti: FAX 06.6874870; PEC: diegovaiano@ordineavvocatiroma.org)

CONTRO

- l'**AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco**, in persona del Direttore Generale, legale rappresentante *pro tempore*;

PER L'ANNULLAMENTO

- della determinazione AIFA DG n. 1421/2021 del 29 novembre 2021, pubblicata per avviso sulla GURI n. 286 del 1° dicembre 2021, recante *attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 (Determina 1421/21) (doc. 1)*;
- dell'Allegato B alla suddetta determinazione, recante *nota sulla metodologia applicativa (novembre 2021)* relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2020 (**doc. 2**);
- dell'allegato A alla suddetta determinazione n. 1421/2021, recante *"elenco quota di ripiano per codice SIS"* (**doc. 3**);
- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1421/2021 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente inclusi gli Allegati B1 e B2, recanti rispettivamente

- il dettaglio della spesa per farmaci innovativi e il dettaglio della spesa per farmaci orfani;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 66 del 24 novembre 2021, recante l'approvazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, del valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2020;
 - della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 64 del 24 novembre 2021, con cui è stato approvato il documento recante *“aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2020”*;
 - del suddetto documento recante *“aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2020”*;
 - se ed in quanto di ragione, della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 12 del 28 gennaio 2021, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge;
 - dei file excel pubblicati sul front-end AIFA contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda ricorrente per l'anno 2020;
 - di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati.

PREMESSA DI FATTO

In seguito alla proposizione del ricorso introduttivo del presente giudizio, si è venuti a conoscenza di un ulteriore vizio di legittimità dei provvedimenti impugnati che occorre portare immediatamente all'attenzione di codesto Ecc.mo Collegio attraverso i presenti motivi aggiunti.

Si tratta, in particolare, di un vizio di natura metodologica che ha un impatto diretto sulla corretta quantificazione della spesa farmaceutica rilevante ai fini del calcolo dello sfondamento del tetto degli acquisti diretti, delle market shares delle aziende farmaceutiche e, conseguentemente, dei ripiani posti a carico di ognuna di esse.

Il vizio in questione, si aggiunge, non emerge direttamente dall'analisi della nota metodologica che, com'è noto, accompagna di volta in volta le determinazioni di ripiano adottate dall'AIFA e non è possibile quantificarne con esattezza l'impatto economico visto che, com'è altrettanto noto alla Sezione, l'Agenzia mette a disposizione delle aziende solo i dati di spesa che riguardano specificamente i loro prodotti, impedendo quindi alle stesse di operare una verifica a 360 gradi.

La sua esistenza, nondimeno, è certa e si ricava (indirettamente) dal fatto che l'illegittimo criterio metodologico di cui si dirà nella parte in diritto era stato seguito dall'AIFA nell'ambito del procedimento di ripiano riguardante l'anno 2019, giustificando per questo motivo l'accoglimento da parte dell'Ecc.ma Sezione di uno tra i molti ricorsi che erano stati proposti nei confronti dei provvedimenti stessi.

La metodologia di calcolo della spesa farmaceutica, delle *market shares* e dei conseguenti importi di ripiano, in effetti, nel frattempo non è cambiata, venendo identicamente seguita dall'AIFA anche in occasione dell'annualità 2020 per cui qui è causa, rendendo dunque perfettamente applicabili alla fattispecie i principi affermati nella sentenza resa in data 13 gennaio 2022, n. 345, sui quali si tornerà immediatamente di seguito.

I provvedimenti impugnati sono, pertanto, illegittimi – oltre che per i motivi già dedotti nel ricorso principale – anche per il seguente motivo di

DIRITTO

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

Come abbiamo chiarito nella narrativa del ricorso introduttivo, i provvedimenti di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti presentano, da sempre:

- (i) un generale problema di mancanza di verificabilità, da parte delle aziende, di tutti i dati di spesa utilizzati dall'AIFA ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano;**
- (ii) uno specifico problema di complessiva inaffidabilità – nel senso di vera e propria erroneità – dei dati stessi.**

L'esigenza di verificabilità e completa affidabilità dei dati deriva dalla maniera con la quale il sistema di governo della spesa farmaceutica è congegnato, che fa sì che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i farmaci di un'azienda farmaceutica si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

Se, in altri termini, l'AIFA sbaglia a quantificare la spesa 2019 generata da un determinato

farmaco ed attribuisce allo stesso, ad esempio, una spesa pari a 10 o a 100 milioni di euro che esso non ha affatto realizzato, quell'errore non incide solo sui conteggi relativi all'azienda titolare del farmaco stesso, bensì sui calcoli che riguardano tutte le aziende, in quanto va ad inficiare la correttezza tanto del dato totale di spesa per acquisti diretti sulla cui base viene quantificato lo sfondamento del relativo tetto quanto delle singole *market shares* sulla cui base vengono ripartiti i conseguenti ripiani. E' di conseguenza necessario che i conteggi siano, nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo farmaco di una sola azienda si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri di ripiano di cui si discute. Inevitabilmente. Qualunque sia l'errore di cui si tratta.

E' già successo negli anni passati, come testimonia – tra le altre – la vicenda relativa al farmaco REVLIMID, in relazione alla richiesta di *pay back* 2018, per il quale l'AIFA aveva calcolato una spesa pari a 423.318.618 euro e su queste basi aveva quantificato i ripiani da attribuire alle aziende, quando in realtà la spesa pubblica effettiva relativa a tale farmaco era più meno pari alla metà, e dunque a soli 214.818.491,78.

Un piccolo errore che valeva, da solo, circa 210 milioni di euro: che a seguito del ricorso proposto dall'azienda titolare della relativa AIC è stato ammesso dall'AIFA la quale, con provvedimento di riesame adottato nel mese di giugno 2020, ha rivisto i calcoli e ha modificato conseguentemente gli importi di ripiano addossati alle aziende. Tanto anche per rammentare quanto i ricorsi giurisdizionali possano essere talvolta utili al fine di correggere errori in buona fede commessi dalle autorità amministrative.

Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale ha, del resto, ben compreso questo punto. Pur respingendo le censure di violazione del principio di trasparenza che erano state sollevate nei ricorsi proposti contro i provvedimenti di ripiano per l'anno 2019, in effetti, la Sezione ha nondimeno riconosciuto che la normativa vigente ha generato *“un sistema di forte interdipendenza tra spesa effettuate a fatturati prodotti dalle varie aziende del settore farmaceutico ... Pertanto, la modifica anche di un solo dato di una sola azienda andrebbe a modificare il dato complessivo della spesa e dunque anche le singole quote di ripiano”*.

Ebbene, possiamo affermare con certezza che l'AIFA ha commesso, ancora in relazione all'annualità 2020, almeno un errore nel procedimento di quantificazione della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti rilevante ai fini del calcolo dello sfondamento del relativo

tetto e delle market shares. Possiamo trarne dimostrazione dal fatto che – come si è anticipato in narrativa – l’esistenza del vizio (e conseguente errore) in questione è stata accertata in relazione all’annualità 2019 con sentenza resa in data 13 gennaio 2022 n. 345 e la metodologia di calcolo della spesa farmaceutica, delle *market shares* e dei conseguenti importi di ripiano, nel frattempo, non è cambiata.

Il caso deciso da tale sentenza riguardava, invero, alcune specialità medicinali commercializzate dalla ASPEN in relazione alle quali era stato negoziato con AIFA uno specifico tetto di spesa relativo ai prodotti stessi.

Quando ci si trova in presenza di questo tipo di accordi, accade che l’AIFA ogni anno accerta qual è la spesa complessivamente sostenuta dal SSN per l’acquisto di quel prodotto e, se la spesa è risultata superiore rispetto al tetto negoziato, chiede all’azienda di restituire (sotto forma di *pay back*) le somme risultate eccedenti.

Ora, queste somme devono essere evidentemente sottratte dal calcolo che l’AIFA opera al fine di quantificare la spesa farmaceutica complessiva dell’anno sulla cui base viene, a sua volta, calcolata l’entità del superamento del tetto di spesa prefissato a livello nazionale e, quindi, le *market shares* delle varie aziende.

Tale sottrazione, peraltro, deve naturalmente essere effettuata tenendo conto del canale distributivo nel quale si inserisce il prodotto, nel senso che, se questo viene distribuito solo nella convenzionata, gli importi restituiti dall’azienda a titolo di ripiano del superamento del tetto di prodotto devono essere decurtati dalla spesa complessivamente generatasi in questo canale e lo stesso vale, all’opposto, qualora le vendite del prodotto abbiano riguardato solo il canale degli acquisti diretti. Ma se il prodotto viene distribuito sia nel canale della convenzionata sia nel canale degli acquisti diretti, il *pay back* deve essere sottratto proporzionalmente in base al canale nel quale si sono registrate effettivamente le vendite e, dunque, in parte dalla spesa convenzionata e in parte dalla spesa per gli acquisti diretti.

Lo dispone espressamente l’art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018 e lo ribadisce altresì l’AIFA stessa al punto 2.2. della nota metodologica, ove si afferma, per l’appunto, che ai fini del calcolo della spesa devono essere sottratti gli “*importi versati dalle aziende farmaceutiche a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia A non convenzionata e fascia H negoziati con l’AIFA (procedure definite in sede di contrattazione del prezzo ai sensi dell’art. 48, comma 33, del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella Legge 24 novembre 2003,*

n. 326)''.

Ebbene, nonostante tale affermazione espressamente riportata nella nota metodologica che accompagna la determinazione di ripiano impugnata, l'AIFA non ha seguito questo criterio. Consta, in effetti, che essa ha decurtato per intero i pay back di prodotto versati dalle aziende in relazione ai farmaci di classe A dai valori di spesa 2020 afferenti al canale della convenzionata (anche detto retail) anche laddove, invece, una parte di vendite riguardi il canale degli acquisti diretti, dovendo conseguentemente, per questa parte, i pay back versati essere sottratti dalla relativa spesa.

Questa conclusione si trae, come si è detto, dalla sentenza sopra richiamata.

In occasione del ripiano 2019, infatti, la società ASPEN aveva censurato l'operato dell'Amministrazione proprio in quanto, nella quantificazione della spesa relativa ad alcuni suoi prodotti di classe A movimentati (ossia venduti) sia nel canale della spesa convenzionata sia nel canale degli acquisti diretti, l'AIFA aveva decurtato per intero i *pay back* di prodotto versati dall'azienda dai valori di spesa afferenti al canale della convenzionata.

Nel difendersi da tale censura, l'AIFA ha sostenuto che tale approccio sarebbe stato corretto in quanto *"la maggior parte dei consumi"* dei farmaci in classe A *"si registrerebbe nel canale della spesa convenzionata"*, evidenziando altresì che un'eventuale pronuncia di accoglimento avrebbe determinato una "disparità di trattamento rispetto ai titolari di farmaci aventi le stesse caratteristiche in caso di scomputo del relativo payback dalla spesa per acquisti diretti" (si cfr., sul punto, la citata sentenza n. 345/2022).

Quest'affermazione certifica, dunque, che il predetto illegittimo criterio è stato applicato non nel solo caso ASPEN, ma per tutti i pay back di prodotto versati dalle aziende in relazione a farmaci di classe A per i quali è stato negoziato uno specifico tetto di spesa; e poiché, come si è detto, i criteri metodologici applicati nel 2019 sono stati identicamente seguiti anche nell'effettuare i calcoli del 2020, dobbiamo ritenere che anche nella fattispecie l'AIFA abbia decurtato i pay back di prodotto versati dalle aziende in relazione a farmaci di classe A per i quali è stato negoziato uno specifico tetto di spesa per intero dalla spesa del canale della convenzionata anche se una parte di vendite hanno riguardato il diverso canale degli acquisti diretti. Non possiamo citare puntualmente i prodotti interessati dall'applicazione di questo illegittimo criterio né indicare l'ammontare economico di questi *pay back* che non sono stati sottratti dalla spesa degli acquisti diretti in quanto, come si è detto, l'AIFA non mette

queste informazioni a disposizione di tutte le aziende. Ma il problema esiste di sicuro, in quanto, si ribadisce, è stata la stessa AIFA ad ammettere che il criterio da essa seguito è quello di sottrarre integralmente dalla spesa convenzionata gli importi versati dalle aziende a titolo di *pay back* di prodotto per i farmaci di classe A, anche se una parte delle vendite di questi farmaci avviene nel canale degli acquisti diretti, in quanto *“la maggior parte dei consumi”* dei farmaci in classe A *“si registrerebbe nel canale della spesa convenzionata”*.

Il che, peraltro, è clamorosamente illegittimo. Codesto Ecc.mo TAR, infatti, ha correttamente chiarito che *“lo scomputo degli importi in questione solo sul canale della spesa convenzionata [risulta] contrastante con le indicazioni della stessa AIFA, oltre a non essere rispondente ad alcuna norma di legge”*. Come ha altresì aggiunto il Tribunale, in effetti, *“tutti gli importi versati da Aspen riferibili alla quota di acquisiti diretti – sia per farmaci in classe H e A [...] dovevano essere detratti ai fini della determinazione del ripiano sugli acquisti diretti”*.

Non averlo fatto impatta direttamente sulla correttezza dei calcoli effettuati dall’AIFA e, conseguentemente, sulla legittimità dei provvedimenti impugnati. Per effetto dell’illegittimo criterio applicato dall’AIFA, infatti, la spesa farmaceutica per acquisti diretti relativa all’anno 2020 è stata erroneamente quantificata in misura superiore rispetto a quella effettiva e lo sfondamento del relativo tetto di spesa risulta corrispondentemente più elevato rispetto al dato reale. Conseguentemente, anche le *market shares* di tutte le aziende sono state calcolate prendendo come riferimento un dato totale (di spesa, appunto) sbagliato e gli importi di ripiano posti a carico delle aziende risultano altrettanto errati in quanto più elevati rispetto a quanto non sarebbero stati laddove l’AIFA avesse correttamente decurtato i *pay back* di prodotto versati dalle aziende in relazione a farmaci di classe A venduti nel canale degli acquisti diretti dalla relativa spesa.

Anche per tale ulteriore motivo, pertanto, i provvedimenti impugnati risultano meritevoli di annullamento.

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

L’Ecc.ma Sezione ha ritenuto necessario, al fine di decidere le questioni dedotte nell’ambito del ricorso introduttivo, integrare il contraddittorio nei confronti di tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento AIFA n. 1421 del 29 novembre 2021, potenzialmente interessate alla eventuale modifica, per ogni ricorrente, degli oneri di ripiano per acquisti

diretti per l'anno 2020, per ogni settore di riferimento e per ogni fondo coinvolto dal previsto riparto di oneri.

Conseguentemente, è stato ordinato alle aziende ricorrenti di procedere alla notificazione dei ricorsi per pubblici, ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.a., mediante pubblicazione sui siti web istituzionali dell'AIFA e del Ministero della Salute, nella apposita Sezione prevista dalla legge. Stante il contenuto della censura sviluppata, si chiede che analoga misura venga disposta anche in relazione al presente ricorso per motivi aggiunti, autorizzando l'odierna ricorrente alla notificazione per pubblici proclami con le modalità esposte nelle ordinanze pubblicate in esito alla camera di consiglio del 14 gennaio u.s. (si cfr., tra le altre, l'ordinanza n. 338/2022).

* * *

Per i motivi sopra esposti si chiede che codesto Ecc.mo TAR voglia:

- Accogliere il ricorso principale e i presenti motivi aggiunti, annullando per l'effetto gli atti impugnati;
- Autorizzare l'odierna ricorrente alla notificazione per pubblici proclami dei presenti motivi aggiunti, con le modalità esposte nelle ordinanze pubblicate in esito alla camera di consiglio del 14 gennaio u.s. (si cfr., tra le altre, l'ordinanza TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 338/2022).

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Si dichiara che il contributo unificato non è dovuto in quanto trattasi di motivi aggiunti proposti nei confronti dei medesimi provvedimenti già impugnati con il ricorso principale.

Roma, 28 gennaio 2022

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo