

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO**

**-ROMA-**

***RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI EX ART. 43 C.P.A. (Ricorso contro il ripiano per l'anno 2020 assegnato alla ricorrente) – Giudizio RG. 13914/2021***

**\*\*\***

Nell'interesse della Società **Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.** con sede in Viale V. Lancetti 43 20158 Milano (MI), P.IVA e C.F. 05288990962 in persona del Dott. Soufiane Fahmy in qualità di consigliere e Legale Rappresentante, rappresentata e difesa dall'Avv. Riccardo Francalanci del Foro di Firenze (C.F. FRNRRCR68M16D612O)) e dall'Avv. Roberto Giansante (C.F. GNSRRT64M09L025N) congiuntamente e disgiuntamente, come da mandato in calce al presente atto, ed elettivamente domiciliata presso e nello studio dell'Avv. Roberto Giansante sito in Roma, Via Raffaele Caverni n. 16. Gli Avv.ti Riccardo Francalanci e Roberto Giansante dichiarano di voler ricevere avvisi comunicazioni e notificazioni al numero di fax 06.39722153 e/o agli indirizzi pec riccardo.francalanci@firenze.pecavvocati.it - robertogiansante@ordineavvocatiroma.org

**CONTRO**

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

***(Resistente)***

**Nonché nei confronti di**

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

***(Controinteressato)***

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

***(Controinteressato)***

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

***(Controinteressato)***

\*\*\*\*\*

## **PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE**

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

Dei seguenti atti e provvedimenti:

- Comunicato AIFA del 3 agosto 2021 intitolato “Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020 – Avvio del procedimento – Esposizione dati ” – **(doc. 1)**;
- Nota sulla metodologia applicativa (luglio 2021) – Allegato B **(doc. 2)**;
- Allegato B1 intitolato “Ripiano sfondamento tetto del 6,89% spesa farmaceutica acquisti diretti per farmaci inseriti nei fondi previsti per i medicinali innovativi non oncologici e medicinali innovativi oncologici ai sensi dell’Art. 1 commi 402, 403 e 404 della L. 232 dell’11 dicembre 2016” **(doc. 3)**;
- Allegato B2 intitolato “Ripiano sfondamento del tetto del 6,89% spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali (ai sensi dell’art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018)” **(doc. 4)**;
- Allegato E intitolato “Ripiano acquisti diretti 2020 – spesa farmaceutica acquisti diretti allegato alla nota metodologica descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi di AIFA” **(doc. 5)**
- Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End **(doc. 6)**.
- Comunicato AIFA del 29 novembre 2021 con il quale l’Agenzia ha comunicato l’adozione della Determinazione n.1421/2021 **(doc. 7)**;
- Della Determina AIFA n. 1421/2021, pubblicata sul sito istituzionale dell’Agenzia, concernente l’attribuzione delle singole quote di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2020 attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro capite, ai sensi dell’art. 1, comma 580, della Legge n. 145/18 **(doc. 8)** e relativi allegati:
- Allegato A intitolato Elenco quota di ripiano per codice SIS **(doc. 9)**;
- Allegato B intitolato “NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA” **(doc. 10)**;
- Allegato B1 intitolato “dettaglio spesa farmaci innovativi” **(doc. 11)**;
- Allegato B2 intitolato “dettaglio spesa farmaci orfani” **(doc. 12)**;
- Allegato C intitolato “elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione **(doc. 13)**;
- Allegato D intitolato elenco quota di ripiano per Regione **(doc. 14)**;

- Allegato E intitolato “descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicato sul “portale dei servizi” di AIFA (**doc. 15**);
- Allegato F relativo ai riferimenti bancari (**doc. 16**);
- Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End aggiornati al mese di novembre 2021 (**doc. 17**).
- Monitoraggio spesa farmaceutica gennaio-dicembre 2020 (**doc. 20**).

Nonché, per quanto occorrer possa:

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

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

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

- Dei medesimi atti e provvedimenti impugnati con il ricorso principale sotto altri profili.

**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. L’errore di cui si discute è stato appreso dalla ricorrente per effetto della pubblicazione della sentenza n. 345/2022 resa in esito al ricorso RG 1775/2021 promosso dalla società Aspen Pharma Trading Limited.

Si tratta, nello specifico, di un errore conseguente ad 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 quote di mercato delle aziende farmaceutiche e, conseguentemente, dei ripiani posti a carico di ognuna di esse.

I provvedimenti impugnati sono, pertanto, illegittimi – oltre che per i motivi già illustrati 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 – ECCESSO DI POTERE PER ERRORE DI CALCOLO E METODOLOGICO - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA**

**DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA – DIFETTO DEI PRESUPPOSTI - DIFETTO DI ISTRUTTORIA ED ERRONEO ACCERTAMENTO DEI FATTI – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO ED IMPARZIALITÀ DELLA PA EX ART. 97 COST.**

Con il ricorso RG 1775/2021 anche la società Aspen Pharma Trading Limited impugnava davanti al TAR Lazio gli atti del ripiano della spesa farmaceutica 2019 chiedendo l'annullamento: “- della determina del Direttore dell’Agenzia Italiana del Farmaco (“AIFA”) n. Det. DG/1313/2020 del 10 dicembre 2020 “Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisiti diretti per l’anno 2019 (ai sensi dell’art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584 delle legge 30 dicembre 2018 n. 145 di Bilancio per l’anno 2019 – Legge di Bilancio per l’anno 2019)”, pubblicata sulla G.U. n. 307 dell’11-12-2020, e relativo Allegato B “Nota sulla metodologia applicativa (Dicembre 2020)” avente ad oggetto il ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% per la spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019, e di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente incluso l’Allegato A “Elenco quota di ripiano per codice SIS (Dicembre 2020)”, che prevede l’intimazione di pagamento nei confronti di Aspen degli oneri di ripiano per un ammontare pari a € 1.764.707,70;

- nonché di ogni altro atto annesso, connesso, presupposto e consequenziale, con particolare riferimento:

- alla delibera del Consiglio d’Amministrazione dell’AIFA n. 46 del 20 novembre 2020, 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 2019, nonché della relativa metodologia applicativa;

- alla delibera del Consiglio d’Amministrazione dell’AIFA n. 45 del 20 novembre 2020, recante l’approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2019, aggiornato al mese di ottobre 2020;

- alla delibera del Consiglio d’Amministrazione dell’AIFA n. 32 del 23 luglio 2020, recante approvazione del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2019;

- alla delibera del Consiglio d’Amministrazione dell’AIFA n. 23 dell’11 giugno 2020, con cui è stato approvato l’elenco dei medicinali orfani ai fini dell’applicazione dei benefici previsti dalla legge;

- al documento “Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2019 – (CONSUNTIVO)”;
- ai file Excel pubblicati sul Front-End AIFA contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda Ricorrente per l'anno 2019;
- nonché di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati”.

La conoscenza di tale giudizio è stato reso possibile dal fatto che Codesto Ecc.mo Tribunale, con ordinanza del 1 giugno 2021 resa nei giudizi relativi al ripiano per l'anno 2019, aveva disposto l'integrazione del contraddittorio nel giudizio di primo grado (“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”).

Il Giudice di primo grado ha quindi ritenuto necessario, stante l'inscindibilità delle posizioni di tutte le aziende farmaceutiche coinvolte nel ripiano per acquisti diretti 2019, che a tutte le aziende di settore dovesse essere notificato il ricorso introduttivo in quanto l'accoglimento anche di uno solo dei ricorsi promossi contro gli atti impugnati avrebbe inevitabilmente prodotto una modifica nei confronti degli importi di ripiano attribuiti a ciascuna azienda da parte AIFA.

**Il TAR Lazio con sentenza n. 345/2022 (doc. 28) ha annullato i provvedimenti impugnati dalla ricorrente Aspen.**

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. Nel caso di questi accordi, com'è noto, l'AIFA è tenuta a verificare su base annuale il rispetto o meno del tetto di spesa per l'acquisto di un determinato prodotto e, qualora vi sia uno sfondamento, deve richiedere all'azienda di corrispondere il payback da sfondamento del tetto da prodotto. Tali importi corrisposti dalle aziende a titolo di payback per superamento del tetto da prodotto devono, tuttavia, essere detratti dal calcolo della spesa complessiva che l'AIFA effettua per il calcolo delle quote di mercato e del conseguente ripiano.

L'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018 dispone, infatti, che “579. 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”.

Tale previsione è correttamente riportata al punto 2.2. della nota metodologica di AIFA che è stata già impugnata dalla ricorrente la quale, sul punto, prevede che 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)”.

**Il problema che emerge dalla lettura della sentenza resa nel giudizio Aspen è che l'AIFA risulta aver 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 ma anche quelli, e questo è l'errore, relativi a vendite operate dalle aziende nel canale degli acquisti diretti.**

Ciò determina, in sostanza, che l'AIFA avrebbe dovuto sottrarre la parte dei payback relativi agli acquisti diretti mentre, invece, li ha detratti unicamente dal canale della spesa convenzionata. Ciò è quanto emerge dalla lettura della sentenza resa sul giudizio Aspen la quale aveva contestato il calcolo del ripiano per l'anno 2019 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 *payback* 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 metodologia sarebbe stata corretta 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 dimostra, dunque, in modo indiscutibile, che il predetto illegittimo criterio è stato applicato non solo per la Aspen, ma per tutti i *payback* di prodotto versati dalle aziende in relazione a farmaci di classe A per i quali è stato negoziato uno specifico tetto di spesa.

Da ciò discende, come immediata conseguenza che – dato che i criteri di metodologia adottati da AIFA sono identici sia per il 2019 che per il 2020 – l'AIFA ha evidentemente operato nuovamente in maniera errata perché ha detratto i *payback* da 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 riguardava il diverso canale degli acquisti diretti.**

Questo errore è evidente perché 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”*.

Nella sentenza n. 345/2002 Codesto Ecc.mo Tribunale ha, sul punto, indicato però correttamente che *“lo scomputo degli importi in questione solo sul canale della spesa convenzionata [è] contrastante con le indicazioni della stessa AIFA, oltre a non essere rispondente ad alcuna norma di legge....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”*.

Ciò determina un ulteriore importante e relevantissimo errore commesso da AIFA nel calcolo della spesa e delle quote di mercato per le aziende di settore perché è indubitabile che la

detrazione del payback di prodotto debba avvenire solo ed esclusivamente per il canale di spesa in cui lo stesso genera vendite. Se un prodotto, invece, viene venduto nei due canali considerati (spesa per acquisti diretti e convenzionata) allora è evidente che la detrazione deve avvenire per singolo canale in relazione alla spesa registrata per ciascuno di essi.

La conseguenza dell'errore qui denunciato è che la spesa per acquisti diretti per l'anno 2020 è stata inevitabilmente calcolata in modo più alto rispetto a quella effettiva e, di conseguenza, ogni quota di ripiano – fra cui quella assegnata alla ricorrente – è più alta rispetto a quanto avrebbe dovuto essere.

Onde, anche per questo motivo, l'evidente illegittimità degli atti impugnati.

### **ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE**

#### **ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI**

Codesto Ecc.mo Tribunale 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, CPA, mediante pubblicazione sui siti 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 nella ordinanza pubblicate in esito alla camera di consiglio svolta per il presente giudizio.

### **PQM**

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

- nel merito, previa rimessione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale sollevata nel ricorso principale, ovvero in via subordinata, annullare i provvedimenti 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 28.1.2022.



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.*

**Si deposita seguendo l'ordine progressivo:**

**doc. 28** Sentenza n. 345/2002 emessa dal Tar Lazio Sez. III quater.

Firenze – Roma 9 marzo 2022

Con osservanza

Avv. Riccardo Francalanci

Avv. Roberto Giansante