

-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. FRNRCR68M16D612O)) 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

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:

- 1) Corretta 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.

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**, 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:

FARMACO	NUMERO INDICAZIONI RIMBORSATE	N° INDICAZIONI CHE HANNO PERSO L'ESCLUSIVITÀ DI MERCATO	INDICAZIONI CHE HANNO PERSO L'ESCLUSIVITÀ DI MERCATO	DATA TERMINE ESCLUSIVITÀ
CARBAGLU	4	1	Iperammonemia dovuta alla deficienza primaria di N-acetilglutammato sintasi	28 gennaio 2013
NEXAVAR	4	2	Epatocarcinoma	22 luglio 2016
			Carcinoma a cellule renali avanzato	01 novembre 2017
REVLIMID	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
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 negozialmente 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 incombente, 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

Avv. Riccardo Francalanci

Avv. Roberto Giansante