



Avvocatura Generale dello Stato

CT 5670/2021

Avv. Gaetana Natale

CONSIGLIO DI STATO
RICORSO IN APPELLO
CON ISTANZA DI SOSPENSIONE CAUTELARE

Per l'**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO** in persona del Direttore *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato (CF 80224030587 PEC agsm2@mailcert.avvocaturastato.it), presso i cui uffici, in Roma, via dei Portoghesi n. 12, è *ope legis* domiciliata;

-ricorrente-

contro

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, con sede legale in Dublino (IRLANDA), 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, in persona di Karolina Szkudlarek, nella sua qualità di Head of Aspen Pharma Trading Limited, "APTL" - Pharmaceutical Affairs, EUQPPV e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli Avvocati Alessandro Greco (C.F. GRCLSN73P07A509R; PEC alessandro-greco@legalmail.it; fax 063201012), Mariangela Di Giandomenico (C.F. DGNMNG75H42L103H; PEC mariangeladigiandomenico@ordineavvocatiroma.org; fax 063201012) e Gabriele Maria Polito (C.F. PLTGRL89D09H501Z; PEC gabrielemaria.polito@milano.pecavvocati.it, fax 027610107), anche disgiuntamente tra loro;

-resistente-

per l'annullamento

della sentenza del T.A.R. per il Lazio, Sezione III quater, n. 345/2022, pubblicata il 13.01.2022, resa nel procedimento avente r.g. n. 1775/2021, non notificata.

FATTO

Con ricorso del 9 febbraio 2021, l'odierna resistente agiva in giudizio per ottenere l'annullamento, previa sospensione cautelare, della determina del Direttore dell'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.

Con la sentenza indicata in epigrafe, il T.A.R. per il Lazio ha annullato in parte la determina summenzionata, così accogliendo il ricorso:

«Il ricorso è fondato.

Non si comprende, difatti, quale sia la disparità di trattamento, che AIFA invoca, rispetto ai titolari di farmaci aventi le stesse caratteristiche in caso di scomputo del relativo payback dalla spesa per acquisti diretti.

La mancata detrazione di quanto versato in relazione agli altri quattro farmaci sul canale diretto/ospedaliero (Alkeran Tablet, Leukeran, Purinethol, Tioguanina) – che è pari ad una somma non trascurabile ossia € 1.348.630,41 – ha determinato un significativo innalzamento della quota di mercato di Aspen sul canale diretto che sarebbe dovuta passare invece dal valore di 0,13007% al valore più basso di 0,11420%. Pertanto, il ripiano dovuto dall'azienda sarebbe dovuto ammontare a soli € 1.547.737,00 invece della somma richiesta da AIFA pari a € 1.764.707,70, con una differenza pari a ben € 216.970,7 rispetto ai calcoli di Aspen.

Pertanto, tutti gli importi versati da Aspen riferibili alla quota di acquisiti diretti – sia per farmaci in classe “H” e “A” – a seguito della pubblicazione dell'accordo in G.U. in data 10 ottobre 2019 dovevano essere detratti ai fini della determinazione del ripiano sugli acquisti diretti per l'anno 2019 dovuto da Aspen e non solo gli importi riferibili ad un farmaco, ossia l'Alkeran Injection.

Il motivo è fondato e assorbente, per cui possono essere assorbite le censure di ordine costituzionale ed eurounitario svolte in via subordinata.

Anzitutto non viene esplicitata la ragione della dedotta disparità di trattamento rispetto ai titolari di farmaci aventi le stesse caratteristiche in caso di scomputo del relativo payback dalla spesa per acquisti diretti. L'unica lesione e disparità di trattamento, nel caso di specie, è quella cagionata da AIFA e subita ingiustificatamente da Aspen: infatti la mancata detrazione di quanto versato in

relazione agli altri quattro farmaci sul canale diretto/ospedaliero (Alkeran Tablet, Leukeran, Purinethol, Tioguanina) – che è pari ad una somma non trascurabile ossia € 1.348.630,41 – ha determinato un significativo innalzamento della quota di mercato di Aspen sul canale diretto che sarebbe dovuta passare invece dal valore di 0,13007% al valore più basso di 0,11420%. Pertanto, il ripiano dovuto dall'azienda sarebbe dovuto ammontare a soli € 1.547.737,00 invece della somma richiesta da AIFA pari a € 1.764.707,70, con una differenza pari a ben € 216.970,7 rispetto ai calcoli di Aspen.

Le esposte considerazioni rilevano sotto il profilo della prova dell'interesse, posto che in subiecta materia a radicare quest'ultimo non è sufficiente la mera esposizione dell'entità della pretesa economica, quanto piuttosto la rilevanza concreta in termini di diversa quota di mercato attribuibile e attribuita.

Come esattamente afferma la ricorrente, uno scomputo degli importi in questione solo sul canale della spesa convenzionata sarebbe contrastante con le indicazioni della stessa AIFA, oltre a non essere rispondente ad alcuna norma di legge.

La stessa AIFA confermava ad Aspen, a mezzo pec in data 2 agosto 2019 e dunque all'indomani della conclusione dell'accordo che aveva determinato il nuovo prezzo rimborsabile dei farmaci in oggetto, il necessario scomputo del payback versato relativamente al canale acquisiti diretti per la determinazione degli oneri di ripiano sul canale ospedaliero/acquisti diretti (cfr. doc. n. 13):“(…) sulla base della metodologia vigente sarà applicato il criterio di cassa, quindi, nel caso in cui il provvedimento di ripiano venga pubblicato in Gazzetta Ufficiale nel 2019, l'importo riferibile alla quota degli acquisti diretti verrà scomputato nelle fasi di ripiano del tetto degli acquisti diretti relative all'anno 2019. Inoltre, si fa presente che non sarà possibile scomputare la quota di ripiano corrispondente agli acquisti intervenuti sul canale della convenzionata, se non nel caso di eventuale sfioramento del tetto della spesa farmaceutica convenzionata”

Pertanto, come confermato dalla stessa Agenzia, tutti gli importi versati da Aspen riferibili alla quota di acquisiti diretti – sia per farmaci in classe “H” e “A” – a seguito della pubblicazione dell'accordo in G.U. in data 10 ottobre 2019 dovevano essere detratti ai fini della determinazione del ripiano sugli acquisti diretti per l'anno 2019 dovuto da Aspen e non solo gli importi riferibili ad un farmaco, ossia l'Alkeran Injection.

Il difetto di motivazione è dunque evidente, in quanto emerge ex se che la stessa Agenzia aveva chiarito ad Aspen la sua reale prassi applicativa e metodologia, ossia che tutti i payback di prodotto – a prescindere della classe di riferimento dei farmaci – vanno detratti sul canale di acquisto su cui vengono movimentati e non di certo che i farmaci di classe “A” movimentati sul canale acquisti

diretti vengono comunque poi detratti solo sulla spesa convenzionata in quanto “la maggior parte dei consumi” di tali farmaci si registrerebbero “sul canale della spesa convenzionata”.

Il ricorso deve dunque essere accolto nei sensi di cui in motivazione, computando con la somma indicata la esatta quota di mercato della società ricorrente.

Le spese possono essere compensate, attesa la peculiarità della controversia».

Detta sentenza si ritiene lesiva degli interessi della Agenzia appellante, e, pertanto, va riformata alla luce dei seguenti motivi.

DIRITTO

Come emerge dalla motivazione della sentenza impugnata, il Tar Lazio ha accolto, assorbendo tutte le altre, la doglianza sollevata dall'odierna resistente relativamente alla lamentata circostanza che gli importi addebitati ad Aspen fossero il frutto di una errata detrazione, ai fini della determinazione della spesa netta 2019, degli importi di “*payback*” rubricati “*Importo payback tetti di prodotto ed accordi prezzo-volume per indicazioni non innovative (M)*” e di una non corretta applicazione della metodologia prevista da AIFA in applicazione dell'art. 1 co. 579, Legge di bilancio 2019, nella parte in cui prevede la deduzione dalla spesa annuale per la singola azienda degli importi versati a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia A non convenzionata e fascia H negoziati con l'AIFA ex art. 48, comma 33, del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269.

A detta dell'odierna resistente, infatti, l'AIFA aveva portato in detrazione solo i valori versati per l'*Alkeran Injection*, e pari a € 1.819.069,10 e non anche gli altri importi versati a titoli di *payback* per gli altri farmaci *Purinethol*, *Leukeran*, *Alkeran Tablet* e *Tioguanina*, per un totale di € 1.348.630,00, in ottemperanza ai criteri di cui all'accordo di compensazione temporaneo sottoscritto il 19 giugno 2017 con la stessa Agenzia ex art. 48, comma 33, del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269 e ai sensi della Deliberazione CIPE n. 3/2001.

Più in particolare, nel ricorso di primo grado era stato sostenuto che, a seguito del provvedimento dell'AGCM n. 26185 del 2016 che imponeva alla stessa Aspen la ridefinizione dei prezzi con AIFA dei Farmaci *Cosmos*, fosse stato stipulato un accordo di compensazione temporaneo in data 19 giugno 2017 in base al quale la ricorrente avrebbe dovuto versare con decorrenza dal 1° settembre 2016 fino alla conclusione del nuovo accordo con AIFA, con riferimento al canale ospedaliero/acquisiti diretti, il 50% della differenza tra i prezzi *ex factory* previgenti alla negoziazione conclusa con AIFA a marzo 2014 – oggetto di istruttoria da parte dell'AGCM – e quelli vigenti al momento della conclusione dell'accordo.

Tale previsione veniva altresì confermata nell'accordo finale concluso con AIFA in data 18 giugno 2018, con cui erano stati fissati i nuovi prezzi di rimborso dei farmaci *Cosmos*, pubblicati successivamente anche in G.U. Serie Generale n. 146 del 26 giugno 2018.

Sosteneva, quindi, la ricorrente di aver versato, in esecuzione di dette pattuizioni, un maggiore importo rispetto a quanto riportato nel corso del procedimento avviato da AIFA e poi nella determina gravata.

L'accordo prevedeva, inoltre, lo scomputo del *payback* versato in attuazione dello stesso nel contesto dell'imputazione dello sfondamento della spesa farmaceutica.

Il T.A.R. Lazio, con l'ordinanza indicata in epigrafe, ha ritenuto non sussistente la disparità di trattamento invocata da AIFA rispetto ai titolari di farmaci aventi le stesse caratteristiche in caso di scomputo del relativo *payback* dalla spesa per acquisti diretti.

- 1) Erroneità della sentenza nella parte in cui ha ritenuto che tutti gli importi versati da Aspen riferibili alla quota di acquisiti diretti – sia per farmaci in classe “H” e “A” – a seguito della pubblicazione dell'accordo avrebbero dovuto essere detratti ai fini della determinazione del ripiano sugli acquisti diretti per l'anno 2019 dovuto da Aspen e non solo gli importi riferibili ad un farmaco, ossia l'Alkeran Injection.**

La sentenza impugnata è errata nella parte in cui ha ritenuto che tutti gli importi versati da Aspen riferibili alla quota di acquisiti diretti, per farmaci sia in classe H che A, avrebbero dovuto essere detratti ai fini della determinazione della quota di ripiano individuale.

Per comprendere pienamente il vizio logico della motivazione della sentenza, è necessario illustrare in generale la metodologia di calcolo seguita da AIFA ai fini dello scomputo/detrazione, in sede di determinazione della quota di ripiano della spesa per gli acquisti diretti per l'anno 2019, degli importi versati a titolo di *payback*.

Ai sensi dell'art. 1, commi 577 e 578, della legge n. 145 del 2018, ai fini dell'accertamento dello sfondamento nel canale degli acquisti diretti e della definizione delle quote di mercato, occorre avere riguardo al “*fatturato riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti*”.

Il successivo comma 579 dispone che il fatturato utile ai fini della definizione delle quote di mercato deve essere calcolato deducendo, tra gli altri, “*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*” (lett. c).

Il criterio attraverso il quale le suddette somme devono poi essere scomputate ai fini del procedimento di ripiano è quello secondo cui i *payback* relativi ai medicinali classificati in fascia A/PHT (i.e. non

convenzionata) e H vengono scomputati/detratti dal canale degli acquisti diretti; diversamente, i *payback* relativi ai medicinali classificati in fascia A non PHT vengono scomputati dal canale della convenzionata.

La *ratio* del suddetto criterio risiede nel fatto che la classificazione stessa del medicinale è strettamente correlata al relativo canale distributivo. Detto altrimenti, i medicinali in fascia A non PHT di norma sono dispensati direttamente dalle farmacie territoriali al singolo cittadino. Ragion per cui, come dimostrato dai dati (che si riportano qui di seguito), la maggior parte della spesa dei suddetti medicinali nell'anno 2019 è registrata nel canale della convenzionata (pari al 96%, Tabella 2, mentre solo il restante 4% è registrata nel canale degli acquisti diretti).

Specularmente, i medicinali in fascia H e A/PHT sono dispensati rispettivamente dagli ospedali, dalle farmacie ospedaliere (DD) o, in alcuni casi, a libera scelta delle singole regioni, anche dalle farmacie territoriali per conto degli ospedali (DPC); pertanto, la relativa spesa si registra essenzialmente nel canale degli acquisti diretti.

Dal prospetto seguente (*Tabella 1*) si evince che a livello nazionale i farmaci A/PHT nel corso del 2019 sono movimentati prevalentemente nel canale degli acquisti diretti (89% a livello nazionale):

Tabella 1 – Spesa complessiva per tutti i farmaci classificati in A-PHT nell'anno 2019 a livello nazionale e regionale.

Regione	Class e	Spesa acquisti diretti [A]	Spesa convenziona ta [B]	Spesa totale [C=A+B]	Quota di spesa negli acquisti diretti [D=A/ C]	Quota di spesa in convenziona ta [E=B/C]	Spes a totale % [D+E]
Italia	A- pht	4.824.131.6 33	594.344.900	5.418.476.5 32	89%	11%	100 %
Piemonte	A- pht	360.747.693	7.759.091	368.506.784	98%	2%	100 %
Valle d'Aosta	A- pht	8.027.959	276.522	8.304.481	97%	3%	100 %
Lombardia	A- pht	656.868.808	317.510.236	974.379.044	67%	33%	100 %
Bolzano	A- pht	28.725.545	3.397.932	32.123.477	89%	11%	100 %
Trento	A- pht	36.021.652	1.696.106	37.717.757	96%	4%	100 %
Veneto	A- pht	343.879.232	13.654.626	357.533.858	96%	4%	100 %

Friuli-Venezia Giulia	A-pht	94.800.366	6.818.209	101.618.575	93%	7%	100%
Liguria	A-pht	126.624.887	2.011.406	128.636.292	98%	2%	100%
Emilia-Romagna	A-pht	339.486.768	5.798.352	345.285.120	98%	2%	100%
Toscana	A-pht	308.879.616	14.053.802	322.933.418	96%	4%	100%
Umbria	A-pht	74.780.227	5.031.539	79.811.766	94%	6%	100%
Marche	A-pht	127.551.516	810.387	128.361.904	99%	1%	100%
Lazio	A-pht	465.707.862	57.090.948	522.798.810	89%	11%	100%
Abruzzo	A-pht	112.607.778	15.751.572	128.359.350	88%	12%	100%
Molise	A-pht	27.151.770	3.076.147	30.227.917	90%	10%	100%
Campania	A-pht	531.918.619	35.697.556	567.616.175	94%	6%	100%
Puglia	A-pht	376.450.914	36.898.243	413.349.157	91%	9%	100%
Basilicata	A-pht	53.311.634	6.181.755	59.493.389	90%	10%	100%
Calabria	A-pht	188.283.064	17.370.083	205.653.147	92%	8%	100%
Sicilia	A-pht	396.625.713	35.354.896	431.980.609	92%	8%	100%
Sardegna	A-pht	165.680.011	8.105.491	173.785.502	95%	5%	100%

Dal prospetto seguente (*Tabella 2*) si evince, invece, che a livello nazionale i farmaci A NON PHT nel corso del 2019 sono movimentati prevalentemente nel canale della convenzionata (96% a livello Italia):

Tabella 2 – Spesa complessiva per tutti i farmaci classificati “A non PHT” nell’anno 2019 a livello nazionale e regionale.

Regione	Classe	Spesa acquisti diretti [A]	Spesa convenzionata [B]	Spesa totale [C=A+B]	Quota di spesa negli acquisti diretti [D=A/C]	Quota di spesa in convenzionata [E=B/C]	Spesa totale e % [D+E]
Italia	A non Pht	347.158.211	9.451.149.154	9.798.307.365	4%	96%	100%

Piemonte	A non Pht	27.704.514	650.163.297	677.867.812	4%	96%	100%
Valle d'Aosta	A non Pht	567.708	17.214.349	17.782.057	3%	97%	100%
Lombardia	A non Pht	37.957.125	1.443.795.967	1.481.753.092	3%	97%	100%
Bolzano	A non Pht	2.240.940	55.232.893	57.473.833	4%	96%	100%
Trento	A non Pht	2.623.657	72.900.671	75.524.328	3%	97%	100%
Veneto	A non Pht	28.434.109	653.462.605	681.896.714	4%	96%	100%
Friuli-Venezia Giulia	A non Pht	5.784.612	184.888.507	190.673.120	3%	97%	100%
Liguria	A non Pht	9.996.240	251.341.978	261.338.217	4%	96%	100%
Emilia-Romagna	A non Pht	63.759.374	573.594.166	637.353.540	10%	90%	100%
Toscana	A non Pht	23.538.780	526.976.130	550.514.910	4%	96%	100%
Umbria	A non Pht	4.666.638	149.310.214	153.976.853	3%	97%	100%
Marche	A non Pht	7.193.599	258.695.912	265.889.512	3%	97%	100%
Lazio	A non Pht	22.516.727	1.030.327.210	1.052.843.937	2%	98%	100%
Abruzzo	A non Pht	6.468.022	229.695.109	236.163.131	3%	97%	100%
Molise	A non Pht	1.756.947	49.743.058	51.500.005	3%	97%	100%
Campania	A non Pht	33.411.841	1.040.703.689	1.074.115.529	3%	97%	100%
Puglia	A non Pht	21.113.906	713.479.321	734.593.227	3%	97%	100%
Basilicata	A non Pht	3.119.302	96.846.854	99.966.156	3%	97%	100%
Calabria	A non Pht	9.231.089	346.541.375	355.772.463	3%	97%	100%
Sicilia	A non Pht	24.119.065	832.080.988	856.200.053	3%	97%	100%
Sardegna	A non Pht	10.954.016	274.154.861	285.108.877	4%	96%	100%

Per completezza, si precisa che con riferimento ai farmaci di fascia H il 99,8% della spesa è riferita al canale degli acquisti diretti.

Ciò posto, occorre ora esaminare il caso specifico della società Aspen.

Come noto, Aspen è stata destinataria di un provvedimento sanzionatorio dell’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM), con cui è stato accertato un abuso di posizione dominante, da parte dell’azienda Aspen, mediante l’imposizione di prezzi iniqui.

In particolare, con il provvedimento A480 l’AGCM ha accertato che il comportamento complessivamente adottato da Aspen integrasse un abuso di posizione dominante in violazione dell’art. 102 TFUE, consistente nell’imposizione di prezzi iniqui per la commercializzazione in Italia di quattro specialità terapeutiche per la cura di malattie del sangue (Farmaci *Cosmos*), realizzata tramite un esercizio distorto e strumentale del diritto alla negoziazione dei prezzi con l’AIFA. Per l’effetto, la società è stata condannata al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria di circa 5 milioni di euro.

A seguito di ciò, è stato concluso tra l’AIFA e l’azienda Aspen, nell’anno 2017, un accordo di compensazione temporaneo con il dichiarato obiettivo “*di abbassare il prezzo effettivo di rimborso da parte del SSN fino all’esito della conclusione della procedura di rinegoziazione avviata dall’AIFA in seguito al richiamato provvedimento dell’AGCM*” al fine di recuperare le maggiori somme sostenute, senza giusta causa, dal SSN.

I suddetti importi versati dalla società Aspen nell’anno 2019, nell’ambito del procedimento di ripiano 2019, sono stati scomputati, in applicazione del principio di cassa, dalla spesa complessivamente sostenuta dalla società Aspen in tale annualità (in quanto, in via generale, si ricorda che il procedimento di ripiano fa applicazione del principio di cassa, come previsto dalla legge n. 145 del 2018, che vuole che si guardi all’anno in cui è avvenuto il pagamento).

Più precisamente, come evidenziato nelle tabelle qui di seguito riportate (in particolare, si veda *Tabella 3*), gli importi versati dalla società per il medicinale *Alkeran* e riferiti al solo codice AIC n. 021250028 sono stati scomputati dal canale degli acquisti diretti, in quanto tale confezione è classificata in fascia H; gli importi versati per gli altri AIC oggetto del ricorso sono stati, invece, scomputati dal canale della convenzionata, in quanto classificati in fascia A non PHT.

Tabella 3 - Importi versati da ASPEN nel 2019* a seguito provvedimento AGCM che sono stati scomputati dalla spesa.

AIC	FARMACO	CLASSE	A-PHT	Canale	Importo
010344012	PURINETHO	A	NO	Convenzionat	2.234.096,14
021250028	ALKERAN INJECTION	H	Non applicabile	Acquisti diretti	1.819.069,10
021250030	ALKERAN	A	NO	Convenzionat	1.562.384,69
022825018	TIOGUANIN	A	NO	Convenzionat	106.673,23
024790026	LEUKERAN	A	NO	Convenzionat	2.779.076,59
TOTALE					8.501.299,75

*totale importo versato da Aspen (€ 8.501.22,75) pubblicato nella G.U. n. 250 del 24/10/2019. Gli importi sono calcolati al netto delle somme versate per le singole specialità a seguito dei procedimenti di *payback* 1,83% e 5%.

Si precisa che la Tabella 3 riportata contiene dati presenti nella sentenza n. 345/2022 (sentenza Aspen solo leggermente differenti da quelli ivi trascritti, in quanto riportati al netto delle somme versate per le singole specialità a seguito dei procedimenti di *payback* 1,83% e 5%.

Tabella 4 - Importi versati da ASPEN nel 2019 a seguito provvedimento AGCM che sono stati scomputati dalla spesa: dettaglio regionale.

Ditta: ASPEN PHARMA LIMITED						
Specialità medicinali: PURINETHOL - LEUKERAN - ALKERAN ALKERAN INJ - TIOGUANINA						
	Ammontare complessivo		ALKERAN	ALKERAN	LEUKERAN	PURINETHOL
			Payback 021250028 (classe H)	Payback 021250030 (classe A - non PHT)	Payback 024790026 (classe A - non PHT)	Payback 010544012 (classe A - non PHT)
						TIIOGUANINA ASPEN
						Payback 022825018 (classe A - non PHT)
Abruzzo	€ 154.992	1,8%				
Basilicata	€ 70.127	0,8%				
Calabria	€ 216.699	2,5%				
Campania	€ 597.453	7,0%				
Emilia R	€ 662.578	7,8%				
Friuli VG	€ 137.062	1,6%				
Lazio	€ 1.047.807	12,3%				
Liguria	€ 228.331	2,7%				
Lombardia	€ 1.528.377	18,0%				
L Marche	€ 285.575	3,4%				
Molise	€ 19.332	0,2%				
Piemonte	€ 688.474	8,1%				
PA Bolzano	€ 83.064	1,0%				
PA Trento	€ 53.006	0,6%				
Puglia	€ 472.476	5,6%				
Sardegna	€ 201.109	2,4%				
Sicilia	€ 552.217	6,5%				
Toscana	€ 631.121	7,4%				
Umbria	€ 111.796	1,3%				
Valle d'Aosta	€ 7.276	0,1%				
Veneto	€ 752.429	8,9%				
ITALIA	€ 8.501.299,74	100,0%				

Per chiarezza espositiva, si riporta nella seguente *Tabella 5* la quota di spesa associata agli acquisti diretti e alla convenzionata nell'anno 2019 per ciascuna delle specialità medicinale dell'azienda Aspen, con taluni omissis che celano dati che possono essere ritenuti riservati.

Tabella 5 - Dati 2019. Flussi NSIS: acquisti diretti (Tracciabilità) e convenzionata (Osmed).

AIC	FARMACO	class e	pht	spesa acquisti diretti	spesa convenzionata	% spesa per acquisti diretti	% spesa per convenzionata
-----	---------	---------	-----	------------------------	---------------------	------------------------------	---------------------------

0103440 12	PURINETHO L	A	No	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	23,74	76,26
0212500 28	ALKERAN	H	No	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	100,00	
0212500 30	ALKERAN	A	No	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	25,38	74,62
0228250 18	TIOGUANIN A ASPEN	A	No	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	34,10	65,90
0247900 26	LEUKERAN	A	No	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	18,26	81,74

I dati di spesa confermano, quindi, che per i farmaci di classe H il canale distributivo principale è quello degli acquisti diretti, mentre per i farmaci di classe A non PHT è quello della convenzionata. Pertanto, i dati nazionali confermano la correttezza di quanto calcolato dall'AIFA per l'azienda ASPEN.

Quanto sopra, dunque, dimostra la correttezza dell'operato dell'Agenzia qui difesa.

È stata, infatti, ampiamente chiarita la ragione per cui l'AIFA ha scomputato le somme restituite a titolo di *payback* unicamente per il medicinale *Alkeran Injection* codice AIC n. 021250028 dal canale degli acquisti diretti: ciò in quanto è il solo ad essere classificato in H.

Diversamente, per gli altri medicinali, essendo tutti i relativi codici AIC classificati in A non PHT, alla luce del criterio sopra esposto e della *ratio* ad esso sottesa, i relativi *payback* sono stati scomputati – e non poteva essere altrimenti – dal canale della convenzionata.

A quanto sopra deve aggiungersi che se si procedesse in modo differente, cioè guardando alle quote attribuibili a ciascun canale (acquisti diretti e convenzionata), l'AIFA potrebbe in tal caso effettivamente essere imputata di discrezionalità ingiustificata nella scelta del criterio da adottare per stimare la singola quota di *payback* da attribuire a ciascun canale di erogazione.

E ancora, nel caso di specie, se si scomputassero dal canale degli acquisti diretti anche gli importi versati per tutti gli altri medicinali diversi dall'*Alkeran Injection*, ne deriverebbe l'applicazione di una metodologia completamente nuova che determinerebbe l'evidente disparità di trattamento già sostenuta in primo grado e che il T.A.R. ha originariamente (ed erroneamente) escluso.

Ad ulteriore riprova di quanto sostenuto, si riporta qui di seguito, a titolo esemplificativo e non esaustivo, una serie di tabelle che dimostrano come la metodologia utilizzata dall'AIFA per lo scomputo degli importi versati a titolo di *payback* per l'anno 2019 dall'azienda ASPEN sia la medesima di quella utilizzata dalla stessa Agenzia per altri medicinali aventi caratteristiche analoghe. Più precisamente, gli importi versati a titolo di "*payback*" relativi ai medicinali classificati in fascia A/PHT (i.e. non convenzionata) e H sono stati scomputati/detratti dalla spesa registrata nel canale

degli acquisti diretti; diversamente, i “payback” relativi ai medicinali classificati in fascia A non PHT sono stati scomputati dalla spesa registrata nel canale della convenzionata).

Tabella 6: Importi versati a titolo di “payback” relativi ai medicinali classificati in fascia A non PHT e A/PHT per l’anno 2019.

ANNO 2019		Importi di payback su singola specialità scomputati dalla spesa convenzionata	Importi di payback su singola specialità scomputati dagli acquisti diretti		
Ditta	Farmaco	Classe A non PHT	Classe A/PHT	% spesa per convenzionata	% spesa per acquisti diretti
FERRING PHARMACEUTICALS A/S	FIRMAGON	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	2%	98%
ASPEN PHARMA LIMITED	ALKERAN (021250030)	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	75%	25%
	LEUKERAN	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	82%	18%
	PURINETHOL	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	76%	24%
	TIOGUANINA ASPEN	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	66%	34%
ASTRAZENECA AB	BRILIQUE	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	4%	96%
BOEHRINGER INGELHEIM	PRADAXA	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	2%	98%
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.	STRIVERDI RESPIMAT	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	99%	1%
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.	ELIQUIS	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	6%	94%
LUNDBECK	BRINTELLIX	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	99%	1%
MERK SERONO S.P.A.	LUVERIS	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	13%	87%
VERTEX PHARMACEUTICALS	ORKAMBI	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	0%	100%
ZAMBON SPA	XADAGO	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	96%	4%
	Totale	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>		

**Sono evidenziati in giallo i medicinali classificati in fascia A non PHT, i cui importi sono stati scomputati dalla spesa registrata nel canale della convenzionata.

Con riferimento alla *Tabella 6* sopra riportata, recante gli importi versati a titolo di “*payback*” relativi ai medicinali classificati in fascia A non PHT e A/PHT per l’anno 2019, si precisa che vi sono taluni *omissis* che celano dati che possono essere ritenuti riservati. Si ritiene che la tabella, anche con gli importi oscurati per le singole specialità, sia utile a sostenere la correttezza dell’operato dell’Agenzia qui difesa per quanto riguarda la modalità uniforme con cui si è operato nel caso di prevalenza di spesa su un canale rispetto all’altro.

Anche con riferimento alla *Tabella 7* sotto riportante gli importi versati a titolo di “*payback*” relativi ai medicinali classificati in fascia H per l’anno 2019, vi sono taluni *omissis* che celano dati che possono essere ritenuti riservati. Altri dati vengono lasciati visibili in quanto già contenuti nell’allegato B1 della nota metodologica (disponibile al seguente link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1271039/Allegato-B1_11.12.2020.pdf) e costituenti la somma tra l’importo totale *payback* per indicazioni innovative e l’importo totale *payback* per indicazioni non innovative. L’importo di *Alkeran* è invece riportato nella sentenza Aspen.

Tabella 7: Importi versati a titolo di “*payback*” relativi ai medicinali classificati in fascia H per l’anno 2019.

ANNO 2019		Importi di <i>payback</i> su singola specialità scomputati dagli acquisti diretti	
Ditta	Farmaco	Classe H	% spesa per acquisti diretti
NOVONORDISK SPA	NOVOTHIRTEEN	<i>omissis</i>	100%
ASPEN PHARMA LIMITED	ALKERAN (021250028)	1.819.069	100%
ASTRAZENECA AB	FASLODEX	<i>omissis</i>	100%
	IRESSA	<i>omissis</i>	100%
	TAGRISSO	6.500.000	100%
BRISTOL MYERS SQUIBB	OPDIVO	34.604.598	100%
MSD ITALIA SRL	KEYTRUDA	23.862.291	100%
	Totale	<i>omissis</i>	

A titolo esemplificativo e non esaustivo si riporta anche il prospetto relativo all’anno 2018 (in cui è stata utilizzata la medesima metodologia applicata per l’anno 2019).

Con riferimento alla *Tabella 8* riportante gli importi versati a titolo di “*payback*” relativi ai medicinali classificati in fascia A non PHT per l’anno 2018, vi sono taluni *omissis* che celano dati che possono

essere ritenuti riservati. Si ritiene che la tabella, anche con gli importi oscurati per le singole specialità, sia utile a sostenere la correttezza dell'operato dell'Agenzia per quanto riguarda la modalità uniforme con cui si è operato nel caso di prevalenza di spesa su un canale rispetto all'altro.

Tabella 8: Importi versati a titolo di “payback” relativi ai medicinali classificati in fascia A non PHT per l’anno 2018.

ANNO 2018		Importi di payback su singola specialità scomputati dalla spesa convenzionata		
DITTA	Farmaco	A non PHT	% spesa per convenzionata	% spesa per acquisti diretti
PFIZER ITALIA SRL	LYRICA	<i>omissis</i>	98%	2%
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	STRIVERDI RESPIMAT	<i>omissis</i>	99%	1%
ZAMBON S.P.A.	XADAGO	<i>omissis</i>	96%	4%
	Totale	<i>omissis</i>		

Da ultimo, con riferimento alla *Tabella 9* – riportante gli importi versati a titolo di “payback” relativi ai medicinali classificati in fascia A/PHT e H per l’anno 2018 – vi sono taluni *omissis* che celano dati che possono essere ritenuti riservati. Si ritiene che la tabella, anche con gli importi oscurati per le singole specialità, possa essere utile a sostenere la correttezza dell'operato dell'Agenzia per quanto riguarda la modalità uniforme con cui si è operato nel caso di prevalenza di spesa su un canale rispetto all'altro.

Tabella 9: Importi versati a titolo di “payback” relativi ai medicinali classificati in fascia A/PHT e H per l’anno 2018.

ANNO 2018		Importi di payback su singola specialità scomputati dagli acquisti diretti			
DITTA	Farmaco	A-PHT	H	% spesa per convenzionata	% spesa per acquisti diretti
ALK-ABELLÓ A/S	GRAZAX	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	7%	93%
AMGEN EUROPE B.V.	NPLATE	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	0%	100%

AMRYT PHARMACEUTICALS DAC	LOJUXTA	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	0%	100%
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	OPDIVO	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	0%	100%
NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	TAFINLAR	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	0%	100%
ROCHE REGISTRATION GMBH	HERCEPTIN	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	0%	100%
SHIRE SERVICES BVBA	PLENADREN	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	0%	100%
STALLERGENES	ORALAIR	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>	10%	90%
	Totale	<i>omissis</i>	<i>omissis</i>		

Da quanto sopra esposto, emerge con palese evidenza che, se l’Agenzia avesse agito nel senso indicato da Aspen ossia guardando alle quote attribuibili a ciascun canale (acquisti diretti e convenzionata), quindi scomputando dal canale degli acquisti diretti anche gli importi versati per tutti gli altri medicinali diversi dall’*Alkeran Injection*, ne sarebbe derivata l’applicazione di una metodologia completamente nuova e differente da quella unica e valevole per tutte le aziende coinvolte nel procedimento; ciò evidentemente non sarebbe stato possibile in quanto, come si è già detto, la metodologia applicata non solo è la stessa che viene utilizzata di anno in anno per ogni procedimento e che di fatto costituisce una sorta di “prassi” nota a tutte le aziende coinvolte, ma è anche **garanzia di parità di trattamento nei confronti di tutti gli attori coinvolti** che, infatti, sono stati trattati al pari di Aspen.

D’altro canto, come si è già espresso in primo grado, l’astratta possibilità di applicare una metodologia che avrebbe potuto essere più favorevole alla singola società si scontra con la necessità di AIFA di trovare una metodologia il più possibile equa nei confronti di tutte le aziende coinvolte che, molto spesso, si trovano in posizioni confliggenti, per cui applicare un determinato “correttivo” metodologico potrebbe avvantaggiare una società ma penalizzarne un’altra.

E d’altro canto, come noto, la normativa in tema di governo della spesa farmaceutica non prevede, né nelle disposizioni legislative di primo grado né nei regolamenti ministeriali di secondo livello, gli aspetti applicativi che l’Agenzia deve attuare per effettuare il procedimento.

Si è già detto, infatti, che il procedimento di calcolo del ripiano della spesa farmaceutica è regolamentato nei suoi principi generali dalla legge che ha lasciato, tuttavia, margini applicativi in capo all’Agenzia per quanto riguarda specifiche modalità di valutazione e calcolo.

Nel caso di specie, infatti, la legge dispone che ai fini dell'accertamento dello sfondamento nel canale degli acquisti diretti e della definizione delle quote di mercato, occorre avere riguardo al *“fatturato riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti”* e che il fatturato utile ai fini della definizione delle quote di mercato deve essere calcolato deducendo, tra gli altri, *“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”* (lett. c).

In concreto, tuttavia, la legge non chiarisce, nei casi riassunti nella *Tabella 1*, dove c'è una prevalenza di vendite su un canale di spesa rispetto all'altro, se e come imputare proporzionalmente i *payback* da scorporare.

È evidente, quindi, che l'Agenzia qui difesa deve adottare una metodologia applicativa unica e il più possibile neutra nei confronti della generalità delle aziende, con chiara applicazione di elevata discrezionalità tecnica.

In questo senso, come da giurisprudenza consolidata, si ricorda che *“il relativo sindacato giurisdizionale deve attestarsi su riscontrati (e prima ancora dimostrati) vizi di manifesta erroneità o di evidente illogicità del giudizio stesso, ossia sulla palese inattendibilità della valutazione espressa dalla stessa commissione AIFA”*, con la conseguenza che *“il sindacato del giudice sulla discrezionalità tecnica, (quale è quello che caratterizza la valutazione di equivalenza terapeutica tra medicinali), non può sfociare nella sostituzione dell'opinione del giudice a quella espressa dall'organo dell'amministrazione ma è piuttosto finalizzato a verificare se il potere amministrativo sia stato esercitato mediante utilizzo delle regole conformi a criteri di logicità, congruità e ragionevolezza. Sicché un tale sindacato rimane limitato ai casi di macroscopiche illegittimità, quali errori di valutazione gravi ed evidenti oppure valutazioni abnormi o inficiate da errori di fatto, pena un'inammissibile invasione della sfera propria della P.A.”* (TAR Lazio, Sez. III quater, sentenza n. 591 del 17 gennaio 2020 e sentenza n. 593 del 17 gennaio 2020).

Come si è già compiutamente evidenziato in primo grado, rispetto alle contestazioni mosse dalle aziende ricorrenti sugli aspetti tecnici della metodologia di calcolo, non sono state prodotte allegazioni e specificazioni utili a corroborare la correttezza della tesi proposta, ma unicamente e genericamente sono state sollevate doglianze volte a sostenere l'asserita incongruità/erroneità dell'operato dell'Agenzia, **proponendo metodologie applicative alternative che (non a caso) di volta in volta favorivano la posizione dell'azienda che le suggerivano.**

Si ritiene, quindi, che, con riferimento alla doglianza specifica sopra esaminata, l'approccio metodologico seguito dall'Agenzia qui difesa sia stato il solo in grado di garantire la correttezza dei

calcoli e la parità di trattamento e, pertanto, la sentenza di primo grado deve essere integralmente riformata nel senso di riconoscere la piena legittimità dell'operato dell'Agenzia.

ISTANZA DI SOSPENSIONE CAUTELARE

Premesso quanto sopra in ordine al “*fumus boni iuris*”, va evidenziato, in relazione al pregiudizio grave ed irreparabile derivante dalla sentenza *de qua*, che quest'ultima determina una situazione di incertezza sul *quantum debeatur*, idonea ad incidere sull'intero sistema del ripiano, la cui strutturazione sulla base delle quote di mercato comporta che il ricalcolo della somma dovuta da una sola Azienda si ripercuota sulla generalità delle posizioni debitorie.

Ciò posto, e considerato che corrisponde ad un evidente interesse pubblico di primaria importanza, quale la tutela della salute, assicurare alle Regioni - destinatarie ultime del payback – l'incasso di somme certe e, soprattutto, definitive, l'Agenzia propone istanza cautelare ai sensi dell'art. 55 D.lgs 104/2010 ai soli fini della celere trattazione del merito.

Pertanto, alla luce dei motivi suesposti, l'Agenzia in epigrafe rassegna le proprie

CONCLUSIONI

Voglia l'Ill.mo Consiglio di Stato – previo accoglimento della domanda cautelare come sopra formulata – accogliere il presente ricorso in appello e, per l'effetto annullare la sentenza del T.A.R. per il Lazio, Sezione III quater, n. 345/2022, pubblicata il 13.01.2022, resa nel procedimento avente r.g. n. 1775/2021, non notificata.

Con il favore delle spese e dei compensi legali.

Si allegano:

- 1) Sentenza impugnata.

Roma, 8 aprile 2022

Avvocato dello Stato

Gaetana Natale