



AVV. FRANCESCO SETTI
20121 MILANO – Via Brera n. 5
Tel. 02-85909260 – Fax 02-72004560
E-Mail: francesco.setti@franzosi.com
Pec: francesco.setti@milano.pecavvocati.it

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

Roma

RICORSO

nell'interesse di

Incyte Biosciences Italy s.r.l., società a socio unico, con sede in Milano, Via Fabio Filzi, 25/A, cod. fisc. 12146481002, in persona del Direttore Generale Onofrio Mastrandrea, rappresentata e difesa, per procura unita al presente atto, dagli avvocati Francesco Setti, Carlo A. Piria del Foro di Milano e Marcello Cardi, presso il quale, in Roma, viale Bruno Buozzi 51, è elettivamente domiciliata¹

contro

¹ Avv. Francesco Setti: cod. fisc. STTFNC47M25I829P;
PEC: francesco.setti@milano.pecavvocati.it
Avv. Carlo A. Piria: cod. fisc. PRICLD46D02D150G;
PEC: avvcarlopiria@milano.pecavvocati.it
Avv. Marcello Cardi :c. f. CRDMCL63R18D708M;
PEC marcello.cardi@ordineavvocatiroma.org
Comunicazioni via fax ai numeri indicati nei timbri in epigrafe

AIFA-Agenzia Italiana del Farmaco, cod. fisc. 97345810580 in persona del Direttore Generale pro-tempore, rappresentata per legge dall'Avvocatura generale dello Stato

e nei confronti di

Regione Emilia-Romagna, C.F. 80062590379, in persona del Presidente della Giunta Regionale pro tempore, con sede legale Viale Aldo Moro 52, 40127 Bologna,

per l'annullamento

- dell'accertamento, da parte di AIFA, di un debito di ripiano e restituzione relativo alla spesa sanitaria sostenuta dal Servizio sanitario nazionale nel periodo Aprile 2018-Marzo 2019 per acquisti del medicinale Iclusig® (ponatinib cloridrato), contenuto nella comunicazione AIFA del 17 marzo 2020 prot. 31530;
 - delle successive comunicazioni AIFA di conferma del 1 aprile 2020 prot. 38136 e 21 aprile 2020 prot. 44863 e delle "prassi" menzionate nelle predette comunicazioni;
- e, per quanto occorrer possa,
- delle determine di AIFA n. 440/2017 del 14 marzo 2017 (Gazz. Uff. n. 74 del 29 marzo 2017), n. 445/2017 del 14 marzo 2017 (Gazz. Uff. n. 75 del 30 marzo 2017) e 860/2018 (Gazz. Uff. n. 142 del 21 giugno 2018);
 - della procedura di applicazione Managed Entry Agreement relativa al medicinale Iclusig® pubblicata sul sito di AIFA il 21 febbraio 2019;
 - di ogni altro atto e comportamento presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche se non noto.

FATTO

1. - Incyte Biosciences Italy s.r.l. (nel seguito "Incyte") commercializza in Italia, anche in qualità di legale rappresentante (art. 1 comma 1, lett. t. d. lgs. n. 219/2006) della titolare dell'AIC Incyte Biosciences Distribution B.V., il medicinale Iclusig® (ponatinib cloridrato) indicato per i pazienti adulti affetti da varie forme di leucemia, autorizzato per tutta l'Unione Europea con procedura centralizzata fin dal 2013 e ammesso per la prima volta al rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale con determina AIFA n. 1413/2014 (Gazz. Uff. n. 286 del 10 dicembre 2014) (doc. 1).

2. - Iclusig® è stato poi oggetto delle determine di AIFA n. 440/2017, 445/2017 (entrambe valide per 12 mesi rinnovati tacitamente per eguale periodo) e 860/2018 (valida per 24 mesi), pubblicate rispettivamente sulle Gazzette Ufficiali n, 74/2017, 75/2017 e 142/2018 con le quali è stata confermata l'erogazione delle varie formulazioni del medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) (doc. 2, doc. 3, doc. 4).

3. - I contratti di definizione del prezzo (doc. 5, doc. 6, doc. 7) che hanno dato luogo alle determine sopra menzionate al par. 2 contengono due condizioni, puntualmente riflesse nelle determine:

(a) un sistema c.d. di "payment by result" (pagamento condizionato ai risultati utili della terapia), o "management entry agreement" (MEA), in forza del quale sono stabilite forme di restituzione dei ricavi ("pay-back") commisurate alla spesa sostenuta per pazienti non rispondenti alla terapia;

b) un tetto di spesa complessivo pari a 15 milioni di euro (calcolato sul prezzo ex-factory) nei primi dodici mesi di applicazione dei contratti, in forza del quale Incyte è tenuta a restituire l'eccedenza dei ricavi "al netto degli eventuali Payback del 5% e dell'1,83% e dei payback effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti", vale adire delle restituzioni operate a seguito della non rispondenza alla terapia.

4. - A partire dal 1 aprile 2019 Iclusig® è erogato a carico del SSN a seguito di nuova negoziazione, riflessa nella determina AIFA n. 1016/2019 (Gazz. Uff. n. 150 del 28 giugno 2019). La determina, fermo restando il regime MEA di payment by result, ha disposto l'eliminazione, a far tempo dal 1 aprile 2019, del tetto complessivo di spesa (doc. 8).

5. - Con e-mail pec del 17 marzo 2020, prot. 31530 AIFA, con espressa citazione della (sola) determina 445/2017, ma con evidente riferimento a tutte le formulazioni del medicinale, ha comunicato a Incyte che nel periodo 1°

Aprile 2018- 31 Marzo 2019 il SSN ha sostenuto una spesa per gli acquisti di Iclusig® pari a Euro 17.239.826,88, generando così un debito di ripiano (pay back) di Euro 2.239.826,88 (doc. 9). In effetti, nonostante la diversa scansione temporale delle determine menzionate al par. 2, per comodità di calcolo, era stato convenuto di considerare il periodo annuale 1° Aprile/31 Marzo. (doc. 10).

6. – Incyte, con lettera del 25 marzo 2020 (doc. 11) ha rappresentato ad AIFA che le vendite nel periodo indicato (Aprile 2018-Marzo 2019) ammontavano al valore inferiore di Euro 17.157.287,61, che Euro 220.165,47 erano già state rimborsate dalla società per effetto del meccanismo di payment by result a seguito di richieste pervenute fino al 31 dicembre 2019 attraverso il sistema di monitoraggio e fino ad aprile 2019 per richieste extra sistema e che altre richieste erano in corso, sicché non poteva essere accettata la richiesta di ripiano.

7. – AIFA replicava con comunicazione del 1 aprile 2020, prot. 38136 (doc. 12), affermando di non avere contezza di rimborsi effettuati alla data del 31 marzo 2019 e che le “somme relative ad accordi di rimborsabilità condizionata eventualmente corrisposti vengono considerati mediante criterio di cassa pertanto tali importi saranno considerati, previa verifica da parte degli uffici competenti, in occasione del successivo periodo di monitoraggio (aprile 2019-marzo 2020) del tetto di spesa in oggetto”.

8. – Incyte controreplicava con lettera dell'8 aprile 2020 (doc. 13), ricordando che l'inizio del monitoraggio del medicinale risaliva al 25 dicembre 2014 (Determina AIFA 1413/2014), mentre la procedura telematica era stata attivata solo a partire dal 19 febbraio 2019 (doc. 14); che la prima richiesta di rimborso risaliva al 22 febbraio 2019; che l'ammontare già rimborsato (Euro 220.165,47) doveva comunque ritenersi provvisorio in quanto altre richieste erano in corso (anche per la mancanza di termini perentori) e che tale ammontare non poteva essere scomputato dal successivo eventuale pay back per sfondamento del tetto, in quanto dal 1 aprile 2019 il tetto di spesa era stato soppresso per effetto della determina n. 1016/2019.

9. AIFA, con comunicazione n. 44863 del 21 aprile 2020 precisava: "l'Agenzia, come da prassi consolidata, utilizza il criterio di cassa nei provvedimenti di questa fattispecie. Si ribadisce, pertanto, che non è possibile utilizzare il criterio di competenza in quanto costituirebbe un precedente e un diverso trattamento nei confronti delle altre Aziende" (doc. 15).

10. – Incyte si vede pertanto costretta a proporre il presente ricorso, allo scopo di far accertare l'illegittimità della richiesta di AIFA ed ottenerne l'annullamento. Incyte ritiene infatti che la richiesta di AIFA sia illegittima per i seguenti motivi di

DIRITTO

Violazione dell'art. 48 commi 33, 33-ter d.l. n. 269/2003 conv. in l. n. 326/2003; violazione dell'art. 11 l. n. 241/1990; eccesso di potere per violazione degli accordi negoziali di definizione del prezzo e rimborsabilità condizionata e delle relative determine; illogicità e contraddittorietà manifeste, irragionevolezza ed ingiustizia manifesta. Violazione dei principi generali di affidamento, imparzialità e buon andamento della P.A. e del principio del divieto di doppia imposizione (art. 97 e 53 Cost.).

1. - Nessuno può contestare la legittimità di accordi di rimborsabilità condizionata ai risultati, raccolti sotto la categoria generale dei MEA (Management Entry Agreements), che hanno una previsione nel comma 33-ter introdotto nell'art. 48 del d.l. n. 269/2003 (l. n. 326/2003), il cui comma 33 prevede in generale il sistema di contrattazione del prezzo dei medicinali erogabili a carico del SSN.

La richiesta di AIFA oggetto del presente ricorso manifesta tuttavia deviazioni dal modello normativo che la rendono illegittima.

2. - A parte la discrepanza relativa all'ammontare dello sfondamento del tetto, segnalata con la comunicazione del 25 marzo 2020, va aggiunto che tutte le determine

prevedono quanto segue: "Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali Payback del 5% e dell'1,83% e dei payback effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti)".

È ovvio, infatti, che le restituzioni a seguito del fallimento terapeutico vanno a ridurre l'onere a carico del SSN e quindi il tetto di spesa.

Di ciò AIFA non ha tenuto conto.

3. - Non ha anzitutto tenuto conto di quanto effettivamente già pagato a titolo di ripiano da parte di Incyte, e ciò è una violazione palese della lettera degli accordi negoziali e delle determine.

Per quanto riguarda poi le richieste di ripiano successive, il riferimento teorico al "criterio di cassa" o al "criterio di competenza" può apparire fuorviante.

Ciò che rileva ai fini della presente controversia è quanto segue:

(a) le evidenze cliniche sulle quali è basata l'eventuale interruzione della somministrazione ed il conseguente ripiano dell'onere si rendono palesi dopo non meno di tre mesi di trattamento (art. 4 dell'accordo negoziale e doc. 16) e, pertanto, l'eventuale ripiano per mancato raggiungimento dei risultati si riferisce necessariamente ad acquisti

compresi almeno nel periodo finale della durata temporale di osservazione dei consumi;

(b) con il 1 aprile 2019 è venuto meno il tetto di spesa e, pertanto, la "compensazione" ipotizzata da AIFA non è più possibile.

Ne consegue che, fintanto che, in corso di continuità contrattuale, c'è coesistenza tra le due possibili ragioni di ripiano (quella meramente quantitativa, legata agli acquisti, e quella qualitativa, legata all'efficacia terapeutica) si può anche accettare che la "competenza" degli acquisti venga ridotta con la "cassa" dei ripiani dovuti all'applicazione dei MEA, ma, venuta meno –a seguito di novazione contrattuale- tale coesistenza, occorre necessariamente che il ripiano dei MEA vada a ridurre gli acquisti sui quali essi sono misurati e che, pertanto, si proceda al pay back effettivamente dovuto una volta che, con riferimento al contratto precedentemente in vigore, "i conti siano chiusi", nel senso che di escludere la possibilità di richieste di ripiano dovute all'applicazione dei MEA che si aggiungano al ripiano già avvenuto per eccesso di consumo. Il risultato sarebbe una "doppia imposizione" contrastante con i principi generali dell'ordinamento, riflessi anche negli art. 97 e 53 Cost.

Occorre dunque che all'accertamento dei consumi si accompagni il definitivo accertamento (anche attraverso l'esclusione di richieste "tardive") dei fallimenti terapeutici imputabili al medesimo periodo di commisurazione dei consumi.

Ciò che, nel caso sottoposto a giudizio, non è avvenuto.

Si conclude pertanto per l'annullamento degli atti impugnati.

Contributo unificato in misura fissa come per legge.

Si producono i seguenti documenti:

1. Determina AIFA 1413/2014
2. Determina AIFA 440/2017
3. Determina AIFA 445/2017
4. Determina AIFA 860/2018
5. Contratto 25/2016 (Det. 445/2016)
6. Contratto 26/2016 (Det. 440/2017)
7. Contratto 21.12.2017 (Det. 860/2018)
8. Determina 1016/2019
9. Comunicazione AIFA prot. 31530/2020
10. E-mail AIFA 5 dicembre 2019
11. Lettera Incyte 25 marzo 2020
12. Comunicazione AIFA Prot. 38136/2020
13. Lettera Incyte 8 aprile 2020
14. Comunicato AIFA 21 febbraio 2019
15. Comunicazione AIFA 21 aprile 2020
16. Schema di monitoraggio Iclusig®

Milano-Roma, 24 giugno 2020

Avv. Francesco Setti

Avv. Carlo A. Piria

Avv. Marcello Cardi