



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

RG 4887/2020

SEZ. III-Q

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE  
DEL LAZIO**

Roma

**RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

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 Mastandrea, rappresentata e difesa, per procura unita al ricorso introduttivo, dagli avvocati Francesco Setti, Carlo A. Piria del Foro di Milano e Marcello Cardì, presso il quale, in Roma, viale Bruno Buozzi 51, è elettivamente domiciliata<sup>1</sup> contro

---

<sup>1</sup> Avv. Francesco Setti: cod. fisc. STTFNC47M25I829P;  
PEC: [francesco.setti@milano.pecavvocati.it](mailto:francesco.setti@milano.pecavvocati.it)  
Avv. Carlo A. Piria: cod. fisc. PRICLD46D02D150G;  
PEC: [avvcarlopiria@milano.pecavvocati.it](mailto:avvcarlopiria@milano.pecavvocati.it)  
Avv. Marcello Cardì :c. f. CRDMCL63R18D708M;  
PEC [marcello.cardi@ordineavvocatiroma.org](mailto: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, regolarmente costituita

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, non costituita

Premesso

(a) che con ricorso regolarmente notificato a mezzo pec ed iscritto a ruolo al n. 4887/2020 Incyte Biosciences Italy s.r.l. ha richiesto 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.

(b) che, con comunicazione pec del 25 giugno 2020, AIFA ha confermato la richiesta di ripiano a seguito delle rimostranze della ricorrente contenute nella lettera 11 maggio 2020;

(c) che con comunicazione via pec dell'8 luglio 2020 AIFA ha dato preavviso della emanazione della determina conclusiva del procedimento;

(d) che in data 22 luglio 2020 è stata pubblicata sulle Gazzetta Ufficiale n. 183 la Determina n. DG/737/2020 del 10 luglio 2020 (Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Iclusig»);

Con i presenti motivi aggiunti, Incyte Biosciences Italy s.r.l. intende impugnare e chiedere l'annullamento

- della Determina AIFA DG/737/2020 del 10 luglio 2020;
- di tutti gli atti del procedimento e segnatamente le comunicazioni via pec del 25 giugno 2020 e dell'8 luglio

2020, della "nota metodologica" non altrimenti precisata e citata nella comunicazione 25 giugno 2020;

- dei pareri espressi dal Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 28 febbraio 2020 e/o del 4-5 giugno 2020, citati nella Determina DG/737/2020;

- di ogni altro atto e comportamento presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche se non noto.

### DIRITTO

Agli atti impugnati con i presenti motivi aggiunti si estendono i vizi di legittimità esposti nel ricorso introduttivo, che anche in ossequio ai doveri di sintesi, vengono qui richiamati riproducendo la sola epigrafe

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.).

Sotto il profilo della illogicità e contraddittorietà va osservato che la "compensazione" ipotizzata dall'AIFA di perdite riferite ad anni diversi si scontra con il radicale mutamento di metodologia di recupero degli eventuali sforamenti di budget definiti dai commi 573 e seguenti della legge n. 145/2018, sicché l'unico modo corretto di procedere è quello di determinare il pay-back deducendo quanto già versato, nel medesimo esercizio, per effetto dei sistemi di "Pay for result".

Si conclude pertanto per l'annullamento degli atti impugnati.

Contributo unificato in misura fissa come per legge.

Si producono i seguenti documenti, con numerazione progressiva a quelli già prodotti:

- 17. Determina AIFA DG/737/2020
- 18. Lettera Incyte 11 maggio 2020
- 19. Comunicazione AIFA 25 giugno 2020
- 20. Comunicazione AIFA 8 luglio 2020

Milano-Roma, 2 settembre 2020

Avv. Francesco Setti

Avv. Carlo A. Piria

Avv. Marcello Cardi