



Roma, 04 Marzo 2022

Agenzia Italiana del Farmaco

In persona del Direttore p.t.

Via del Tritone, 181

00187 Roma

contenzioso@pec.aifa.gov.it

protocollo@pec.aifa.gov.it

Istanza di revoca o, in subordine, di declaratoria della sopravvenuta decadenza e/o inefficacia delle Determinate dell’Agenzia Italiana del Farmaco di approvazione dei sieri “vaccinali” Comirnaty, Moderna, Vaxzevria, Janssen, Novavax.

PREMESSO CHE

L’Associazione “*Avvocati Liberi – United Lawyers for Freedom*”, in acronimo “*ALI*”, in persona del suo I.r.p.t., con sede in Roma alla Via Antonio Pollaiuolo 5, c.f. 96500480585, riunisce giuristi e avvocati italiani che, iscritti ad un albo professionale tenuto dal Consiglio dell’Ordine presso il circondario di competenza, conferiscono le proprie conoscenze tecniche e attività professionale per la tutela dei diritti naturali, fondamentali e delle libertà come riconosciuti, tutelati e attribuiti dalla Costituzione della Repubblica italiana nella Parte I, dal diritto internazionale (CEDU) ed Europeo (TFUE, Carta di Nizza, ecc.) ai cittadini ed alle persone indistintamente, sia come singoli individui sia nelle formazioni sociali alle quali questi ultimi appartengono.

L’Associazione ha lo scopo di attivare i mezzi di tutela apprestati dall’ordinamento giuridico per la difesa della personalità dello Stato e dei diritti soggettivi, individuali e collettivi, indicati dall’art. 13 all’art. 47 della Costituzione della Repubblica, sia in sede stragiudiziale che in quella giudiziale.

In caso di pericolo di offesa o lesione dei diritti e dei principi perseguiti dallo scopo sociale, l’Associazione promuove qualsiasi azione legale consentita, stragiudiziale (petizioni, diffide, proposte, raccolta firme, manifestazioni, richieste, divulgazioni, pubblicazioni, etc.) e giudiziale (citazioni, ricorsi, denunce, querele, costituzioni, impugnazioni, istanze, etc.), a difesa e tutela dello scopo sociale, con legittimazione ad agire, promuovere, resistere, costituirsi o intervenire come parte attiva o passiva di un qualsiasi rapporto processuale presso qualsiasi Autorità giudiziaria (interna, comunitaria o internazionale), di ogni natura (civile, penale, amministrativa, contabile, tributaria, comunitaria, internazionale), e parimenti presso

Avvocati Liberi

www.avvocatiliberi.legal – c.f. 96500480585 – p.e.c. avvocatiliberi@pec.it

mail: segretariogenerale@avvocatiliberi.legal



qualsiasi Autorità Indipendente necessaria o strumentale alla tutela degli interessi e dei diritti dello Stato e delle persone.

Ai fini del perseguimento dello scopo sociale, l'associazione fornisce assistenza legale e supporto tecnico ai cittadini richiedenti ed ai propri soci Sostenitori, attraverso consulenza o patrocinio legale fornito direttamente dall'Associazione, quando ciò sia consentito, ovvero tramite i legali che rivestono la qualità di socio Ordinario o Fondatore.

Ai fini del perseguimento dello scopo sociale, l'associazione può promuovere azioni legali individuali, collettive, cumulative, generali o class action, innanzi alla giurisdizione italiana, europea o internazionale e parimenti presso qualsiasi Autorità Indipendente.

CONSIDERATO CHE

Il D.L. 7 gennaio 2022 n.1 ha introdotto l'art. 4 quater nel D.L. 01 aprile n. 44 (convertito con modifiche dalla Legge del 28 maggio 2021 n. 76) rubricato *"Estensione dell'obbligo di vaccinazione per la prevenzione dell'infezione da sars-c,ov-2 agli ultracinquantenni"* che ha stabilito -fermo restando quanto previsto dagli articoli 4, 4-bis e 4-ter - che fino al 15 giugno 2022 si applica ai cittadini italiani e di altri Stati membri dell'unione europea residenti nel territorio dello Stato, nonché ai cittadini stranieri di cui agli articoli 34 e 35 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, che abbiano compiuto il cinquantesimo anno di età, l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da sars-cov-2, di cui all'art. 3-ter, D.L. 44 cit..

Questi cittadini – che per prassi "interpretativa" ricomprende anche i liberi professionisti avvocati - *"per l'accesso ai luoghi di lavoro nell'ambito del territorio nazionale, devono possedere e sono tenuti ad esibire una delle certificazioni verdi covid-19 di vaccinazione o di guarigione di cui all'articolo 9, comma 2, lettere a), b) e c-bis) del decreto-legge n. 52 del 2021"*.

Tutti i cittadini appartenenti alla categoria sanitaria, al comparto scuola e università, delle forze armate e delle forze dell'ordine sono tenuti al medesimo obbligo vaccinale in forza della disciplina del citato D.L. 44/21 che ne sanziona l'inosservanza attraverso il divieto di accesso ai luoghi di lavoro, con sospensione del lavoro e della retribuzione *"fino alla presentazione della predetta certificazione, e comunque non oltre il 15 giugno 2022"*.



Questi cittadini sono costretti ad inocularsi sieri che non hanno ancora definitivamente approvati per non essere sospesi dal lavoro e perdere i mezzi di sostentamento per sé stessi e per la propria famiglia in aperta violazione con l'art. 36 cost., ma anche 1 e 4 della medesima carta costituzionale.

In forza del combinato disposto della disciplina del D.L. 44/21 cit ed il D.L. 22 aprile 2021 n.52 (convertito con modifiche dalla Legge 17 giugno 2021 n. 87), tutti i cittadini maggiori del dodicesimo anno di età sono autorizzati ad esercitare attività e diritti costituzionali solamente se in possesso di un certificato amministrativo c.d. *green pass rafforzato*, rilasciabile esclusivamente in caso di guarigione dal contagio o con l'inoculazione di uno dei sieri genici la cui autorizzazione condizionata si chiede revocare (art.9 bis comma 2 lett. a, c, c-bis D.L. 52/21).

CONSIDERATO CHE

La Eu Commission ha autorizzato l'immissione in commercio dei cc.dd. vaccini in via condizionata (Conditional Marketing Authorization - C.M.A.) per l'immunizzazione attiva contro il *covid-19* - malattia causata dal virus sars cov2 - sulla base dei Regolamenti 2004/726 e 2006/507, in particolare:

- I) **Comirnaty** Decisione di Esecuzione della Commissione Eu del 21.12.2020 n. C(2021) 9598(final);
- II) **Moderna** Decisione di Esecuzione della Commissione Eu del 06/01/2021 n. C(2021) 94(final);

- III) **Vaxzevria** Decisione di Esecuzione della Commissione Eu (all.XX) del 29/01/2021 n. C(2021) 1998(final) e Decisione di Esecuzione della Commissione Eu 19/03/2021 n. C(2021) 9598(final);
- IV) **Janssen** Decisione di Esecuzione della Commissione del Janssen Eu del 07/05/2021 n. C(2021) 3426/202(final).

- V) **Novavax** Decisione di autorizzazione condizionata del 20.12.2021 n. C (2021) 9893 (final).

Secondo il REG. CE n. 2006/507 - esplicitamente richiamato da tutte le Decisioni esecutive EU Commission suddette - *“nel caso di determinate categorie di medicinali, al fine di rispondere a necessità mediche insoddisfatte dei pazienti e nell'interesse della salute pubblica, può tuttavia risultare necessario concedere*



autorizzazioni all'immissione in commercio basate su dati meno completi di quelli normalmente richiesti e subordinate ad obblighi specifici, di seguito «autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate».

Le C.M.A. hanno il “fine di conseguire il giusto equilibrio fra agevolare l'accesso ai medicinali ai pazienti con **necessità mediche insoddisfatte** ed evitare di autorizzare medicinali che presentano un rapporto rischi/benefici sfavorevole”, subordinando così a *“obblighi specifici tali autorizzazioni all'immissione in commercio”*.

Il Considerando n. 6 recita: *“L'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata è rilasciata **prima che tutti i dati siano disponibili**”*.

VISTO CHE

L'Agenzia in indirizzo, richiamando le C.M.A. sopra indicate, ha autorizzato in via condizionata l'immissione in commercio nel territorio italiano dei sieri vaccinali con le seguenti determinate:

- n. 154 del 23/12/2020 *“vaccino denominato **COMIRNATY (Pfizer-Biontech)**;*
- n.1 del 07/01/2021 *vaccino **Moderna (Moderna, NIAID)**;*
- n.18 del 30/01/2021 *Vaccine **AstraZeneca**» (ChAdOx1- S [ricombinante]);*
- n. 49 del 27/04/2021 *“Vaccine **Janssen (Vaccino anti Covid 19 Ad26.COVID-2-S [ricombinante])**”;*
- n.170 del 23/12/2021 *vaccino Nuvaxovid di **Novavax**.*

I vaccini suindicati hanno tutti ottenuto un'approvazione di durata annuale - e non standard - e sono stati sottoposti a monitoraggio addizionale data la incompletezza dei dati.

RILEVATO CHE

Posteriormente all'approvazione delle determinate suindicate, sono stati autorizzati e immessi in commercio numerosi farmaci per il trattamento di pazienti affetti da COVID19, circostanza che dunque fa venir meno di diritto il presupposto della **necessità mediche insoddisfatte** di cui al RG. CE n. 2006/507. Ed in particolare:

1. Con Determina AIFA n. 114586 del 30.09.2021 si inseriva il farmaco **Anakinra** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Avvocati Liberi

www.avvocatiliberi.legal – c.f. 96500480585 – p.e.c. avvocatiliberi@pec.it

mail: segretariogenerale@avvocatiliberi.legal



2. Con Determina AIFA n. 114587 del 30.09.2021 si inseriva il medicinale **Baricitinib** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;
3. Con Determina AIFA n. 114588 del 30.09.2021 si inseriva il medicinale **Sarilumab** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;
4. Con Determina AIFA del 4 agosto 2021 si inserivano degli anticorpi monoclonali **Casirivimab** e **Imdevimab** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;
5. Con Determina AIFA del 4 agosto 2021 si inseriva l'anticorpo monoclonale **Sotrovimab**, prodotto nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.

Che l'E.M.A., successivamente all'approvazione condizionata dei vaccini, ha approvato a sua volta i farmaci sottoindicati e l'A.I.F.A. potrebbe aggiungerli ai 5 già approvati se ritenuto opportuno o necessario per la cura del covid-19:

- i. Con Determina EU (EMA) del 17.12.2021 si è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale per uso umano KINERET-ANAKINRA rilasciata con la decisione C(2002)1045, per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19).
- ii. Con Determina EU (EMA) del 12.11.2021 si è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale per uso umano RAGKIRONA per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19);
- iii. Con Determina EU (EMA) del 6.12.2021 si è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale per uso umano ROACTEMRA per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19);
- iv. Con Determina EU (EMA) del 12.11.2021 si è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale per uso umano RONAPREVE per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19);
- v. Con Determina EU (EMA) del 20.12.2021 si è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale per uso umano VEKLURY per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19);
- vi. Con Determina EU (EMA) del 17.12.2021 si è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale per uso umano XEVUDY per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19);



- vii. Con Determina EU (EMA) del 28.11.2022 si è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale per uso umano PAXLOVID per il trattamento di pazienti adulti con infezione recente da SARS-CoV-2.

VISTA

- La sentenza del TAR Lazio n. 419 del 15 gennaio 2022 e del Consiglio di Stato n. 946/2022 sono state riconosciute come valide anche le “cure domiciliari”, tanto da entrare a far parte integrante di quelle risposte curative alle esigenze dei pazienti che necessitano di assistenza sanitaria.
- La nota Ministero della Salute prot. 003435/2022 del 10.2.2022, avente ad oggetto l'aggiornamento al 10.2.2022 della Circolare recante la “*Gestione domiciliare dei paziente affetti da SARS-CoV-2*”, in cui il Ministero attesta la “*sopravvenuta disponibilità di nuovi farmaci antivirali e anticorpi monoclonali*”.

PRESO ATTO CHE

L'immissione in commercio di questi nuovi farmaci ha fatto venire meno quelle **esigenze di cura insoddisfatte** che nella prima fase pandemica hanno giustificato e legittimato il ricorso a vaccini ancora in fase di sperimentazione -come attestato dalle determinate approvate che indicano a data futura il termine per la presentazione dei dati sulla sicurezza ed efficacia dei vaccini-, approvati per questo solo in via condizionata annuale e comunque sottoposti a sistema di controllo per monitoraggio addizionale.

Alla sopravvenuta inesistenza dei presupposti legittimanti l'autorizzazione straordinaria deve conseguire la revoca delle autorizzazioni medesime.

La sopravvenuta autorizzazione di farmaci curativi e di terapie validate rendono inefficaci le autorizzazioni condizionate basate proprio sull'inesistenza delle prime.

In ragione di tutto quanto precede, l'Associazione istante

CHIEDE

di revocare in via di autotutela o, subordinatamente, dichiarare la sopravvenuta decadenza e/o inefficacia, entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento della presente, delle seguenti Determine:

Avvocati Liberi

www.avvocatiliberi.legal – c.f. 96500480585 – p.e.c. avvocatiliberi@pec.it

mail: segretariogenerale@avvocatiliberi.legal



- n. 154 del 23/12/2020 “vaccino denominato COMIRNATY (Pfizer-Biontech);
- n.1 del 07/01/2021 vaccino Moderna (Moderna, NIAID);
- n.18 del 30/01/2021 Vaccine AstraZeneca» (ChAdOx1- S [ricombinante]);
- n. 49 del 27/04/2021 “Vaccine Janssen (Vaccino anti Covid 19 Ad26.COV2-S [ricombinante]);
- n.170 del 23/12/2021 vaccino Nuvaxovid di Novavax.

Si resta in attesa di ricevere il numero di protocollo assegnato alla presente con l'avvertenza che, comunque, in caso di silenzio o di rigetto, si adiranno le competenti vie giurisdizionali per l'accertamento e la decisione su tutto quanto sopra richiesto.

Con osservanza.

Avvocati Liberi
Il Presidente
Avv. Angelo Di Lorenzo

Avvocati Liberi
Il Segretario Generale
Avv. Roberto Martina