

Ecc.mo TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

per il Lazio

ROMA

SEZ 3Q

RIC. N. 88/2021

UD del 1.6.2021

MOTIVI AGGIUNTI

PER la Soc. **OCTAPHARMA ITALY S.p.A.**, con sede in Pisa alla via Cisanello 145 (p.i 01887000501), in proprio e quale rappresentante in Italia di **OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES.m.b.H;** **OCTAPHARMA LTD** e **OCTAPHARMA AB**, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante *pro tempore*, dott. Abramo Brandi, rappresentata e difesa – come in atti – dagli Avv. ti Proff. **Andrea Bartalena** (BRTNDR55E19G702P, PEC: andrea.bartalena@pec.it), **Andrea Rallo** (RLLNDR60E29F839Z, PEC: andrearallo@avvocatinapoli.legalmail.it), **Andrea Maffettone** (MFFNDR70S03839B; PEC andrea.maffettone@cnfpec.it) e **Tiziana Merlini** (MRLTZN72C71E625D, PEC: tiziana.merlini@pec.it), con i quali elettivamente domicilia digitalmente all'indirizzo PEC andrea.maffettone@cnfpec.it fax 081-5510704;

CONTRO AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO in persona del legale rappresentate p.t.;

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro p.t.;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro p.t.

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI in persona del
Presidente del Consiglio p.t.;

E NEI CONFRONTI della **Regione Lazio** in persona del Presidente p.t. e
della **Regione Campania**, in persona del Presidente p.t.

PER L'ANNULLAMENTO E LA REVOCA

della Determinazione del Direttore Generale di AIFA n. 79 del 22.1.2021 e degli atti ad essa premessi e consequenziali, tra cui la Nota Metodologica e la Relazione Istruttoria a firma del Direttore Generale AIFA del 22/20.1.2021 n. AC/7634/P, nella parte in cui gli Atti e provvedimenti in rubrica dovessero incidere sotto il profilo dell'illegittimità derivata anche nei confronti della Determinazione impugnata nel ricorso principale n. 1313 del 10.12.2020.

1) Con Determinazione n. 1313 del 10.12.2020, impugnata con il ricorso principale, il Direttore Generale di AIFA ha determinato le somme che la ricorrente dovrebbe corrispondere a titolo di Payback per l'anno 2019.

Con ricorso pendente dinanzi a Codesto Ecc.mo Collegio con il n. 88/2021 la ricorrente Octapharma Italy S.p.a. ha impugnato la Determinazione 1313/20, ritenendola illegittima sia per vizi propri, sia – tuzioristicamente – per illegittimità derivata dalle precedenti Determinazioni AIFA nn. 128/20 e 1245/19, a loro volta impugnate con ricorso pendente con il n. 12632/19, recanti fissazione del Payback per l'anno 2018, ivi comprese quelle ancora pregresse nn. DG/64/2019, DG/1305/2018, DG/121/2018 DG/1490/2016 (Payback 2013/2017, di cui al ricorso 9003/16).

Senonchè, con la Determinazione n. 79 del 22.1.2021, impugnata con autonomo ricorso, AIFA ha revocato la Determinazione n. 128/20 riguardante il Payback 2018, sostituendola con le proprie Determinazione,

anche alla luce della Relazione Istruttoria del 22/28 gennaio 2021 n. AC/7634/P, resa da AIFA nel giudizio n. 12632/19, e dell'art.1, co. 477 della L. n. 178/20.

Con la conseguenza che, laddove la Determinazione n. 1313/20 impugnata con il ricorso principale (e recante il calcolo del Payback 2019), pur nella modifica normativa nelle more intervenuta ai sensi dell'art. 1, co. 575, della L. 145/18, dovesse essere ritenuta derivante anche dal calcolo del Payback 2018, la Determinazione AIFA relativa a quell'anno non è più la 128/2020, bensì l'attuale n. 79/21, che ha revocato – sostituendola – appunto la Determinazione n. 128/20.

2) La Determinazione AIFA DG/1313/20, già oggetto dell'impugnativa principale, è illegittima anche per illegittimità derivata dall'illegittimità della Determinazione AIFA DG/79/2021, a propria volta illegittima per i seguenti

MOTIVI AGGIUNTI

La Determinazione n. 79 del 22.1.2021, questa è illegittima anzitutto per errore sui presupposti di fatto e di diritto e comunque per illegittimità derivata dagli esiti di rigetto dell'Istruttoria Ordinata da Codesto Ecc.mo TAR di cui alla Relazione del 22.1.2021 e suoi Allegati, a loro volta illegittimi per violazione ed elusione dell'Ordinanza Istruttoria TAR Lazio n. 2554/20, errore sui presupposti e falsa causa; è poi illegittima in via diretta per violazione e falsa applicazione dell'art. 15, co. 8 del D.L. 95/12, conv. con L. n. 135/12; nonché dell'art. 1, co. 398 della L. 232/2016 e dell'art. 9bis, co. 5. L. 12/19; errore sui presupposti di fatto e di diritto, difetto di motivazione e carenza di istruttoria, contraddittorietà, sviamento. Ed invero

a) AIFA, confermando le proprie precedenti Determinazioni n. 1245/19 e 128/20, ha rigettato le doglianze di Octapharma relative agli errori di calcolo del Payback 2018 (ed ai pregressi Payback 2016/2017 di cui alle Determinazioni nn. 64/2019, 1305/2018, 121/2018 e 1490/16), ampiamente eccepiti sia nel ricorso n. 12632/19, sia nella Nota di contestazioni del 31.1.2020, sia nel corso dell’Audizione orale, dove è stato espressamente richiamato il Verbale AIFA del 5.4.2017 che riconosceva la fondatezza delle Contestazioni di Octapharma.

In realtà AIFA, contrariamente a quanto disposto dal Giudice con l’Ordinanza 2554/20, in particolare nella parte in cui imponeva “la verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano individuale” **non ha affatto esaminato il merito** delle contestazioni relative al calcolo del Payback 2016/17, da cui AIFA aveva tratto gli elementi contabili (budget) per il calcolo del Payback 2018, limitandosi ad affermare che quei calcoli 2016/17, assunti come “maturato economico” (e dunque quale presupposto) per il ripiano 2018 qui impugnato, sarebbero stati “coperti” dall’avvenuta Cessazione della materia del contendere ex art. 9bis L. 12/19 che aveva “chiuso” il contenzioso per i Payback 2013/2017. Pertanto quelle “cifre” non avrebbero potuto essere più messe in discussione ed andavano utilizzate **tal quali** nel calcolo degli importi per il ripiano degli anni successivi al 2016/17.

L’illegittimità della mera conferma di AIFA dei propri precedenti atti si dimostra sotto più profili:

- anzitutto AIFA ha rifiutato di esaminare nel merito, come invece imposto dal Giudice, gli errori rilevati da Octapharma nelle definizioni del Payback

2016/2017 di cui alle Determinazioni nn. 64/2019, 1305/2018, 121/2018 e 1490/16 (già impugnate con il ricorso n. 9003/16 e Motivi Aggiunti), ogni specifica e reiterata doglianza (motivo di ricorso) della ricorrente, trincerandosi dietro presunte inammissibilità procedurali (e vedremo che così si comporterà anche in seguito), che invero il Collegio aveva superato. In sostanza AIFA ha travisato la portata dell'Ordinanza Collegiale n. 2554/20, che chiedeva un'istruttoria nel merito delle doglianze sollevate giudizialmente da Octapharma, ed ha continuato ad opporre, confermandole, **le proprie ragioni già manifestate nelle Determinazioni impugnate**, senza mai prendere in considerazione la fondatezza fattuale dei motivi di ricorso stessi, **né aprire una reale istruttoria** in tal senso;

- in particolare. AIFA ha “invocato” l'avvenuta cessazione della materia del contendere ex art. 9bis, co. 5. L. 12/19 ritenendola una sorta di accettazione e/o acquiescenza di Octapharma alle Determinazioni AIFA 2013/2017, dalle quali sono scaturiti la fissazione dei Budget 2018. Ma al contrario è di tutta evidenza che la norma del DL 12/19 sancisce la cessazione della materia del contendere non già per una presunta esattezza dei calcoli AIFA 2013/2017, bensì per l'esatto contrario! Il legislatore infatti, presumendo che fossero sbagliati ed erronei, ha fissato una cifra forfettaria (2.378 milioni di euro), al versamento della quale si sarebbe prodotta: non una sorta di “sanatoria” per i calcoli di AIFA, bensì l'effetto sostanziale di essere questa cifra **“satisfattiva di ogni obbligazione a carico di ciascuna azienda farmaceutica... tenuta al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013/2017”**.

La cessazione della materia del contendere disposta dal D.L. 12/19 dunque non equivale (né potrebbe!) ad alcuna declaratoria di “legittimità”

delle Determinazioni impugnate per gli anni 2013/17; né tanto meno comporta alcuna rinuncia o acquiescenza a carico delle Aziende ricorrenti, che restano libere di sollevare, come appunto con il ricorso 12632/19 ed i successivi Motivi aggiunti, l'illegittimità dei calcoli AIFA per il Budget 2016/2017, **laddove questi ultimi vengano successivamente assunti** – come nella fattispecie – **a presupposto di fatto per ulteriori pretese economiche da parte di AIFA**, diverse da quelle relative agli anni 2013/17

- Né valga a giustificare il rifiuto lo “spettro” delle necessità di dover ricalcolare il Ripiano 2018 per il comparto farmaceutico: sia perché AIFA stessa l'ha concretamente ricalcolato proprio con la Delibera 79/2021; sia perché la fondatezza dei motivi del ricorso porta ad azioni conseguenziali di rideterminazione dei ripiani. Diversamente non potrebbero esserci motivi fondati nei ricorsi di nessuna Azienda, perché ciò comporterebbe l'”ingiustizia” di ricalcolare gli oneri di ripiano! Il che sarebbe ovviamente assurdo per violazione degli art. 24 e 113 Cost., nonché dell'art. 1 CPA, perché renderebbe inutile ogni ricorso giurisdizionale!

b) Quanto alla contestazione in merito alla presunta inaffidabilità dei dati dal NSIS e sull'uso dei prezzi ex factory, l'AIFA ha nuovamente rifiutato di rispondere, affermando che nel sito del Ministero della Salute alla sezione "Tracciabilità del farmaco" è chiarito in modo esplicito che: "Per quanto riguarda i medicinali a carico del SSN (riferiti al solo settore umano), oltre alle movimentazioni dei medicinali, i produttori, i distributori e i grossisti sono tenuti a trasmettere alla Banca Dati Centrale anche i corrispondenti valori economici (al lordo dell'IVA)".

Al contrario, come ribadito nel corso del contraddittorio svoltosi con AIFA in data 01 dicembre 2020, i dati della spesa ospedaliera 2017 con IVA al 10% sono stati condivisi con l'Agenzia del Farmaco, via pec, in data 09/07/2018 e utilizzati da AIFA per il calcolo del ripiano 2017; conseguentemente avrebbero potuto e dovuto essere utilizzati anche per la determinazione del Budget di spesa 2018. Inoltre, dal 2018, Octapharma ha caricato nel sistema della tracciabilità i dati di spesa, sempre inclusivi di IVA, al fine di mantenere una coerenza nei calcoli dei ripiani relativi alle annualità successive, rimanendo altresì convinta che i dati di spesa degli emoderivati debbano essere valorizzati senz'IVA dal momento che, diversamente dalle altre tipologie di medicinali, gli emoderivati sono quotati e aggiudicati nelle gare ospedaliere sempre e soltanto a prezzo ex-factory senz'IVA.

Su quest'ultimo punto AIFA non si è mai espressa in alcun modo, mostrando così di non voler dare attuazione all'Ordinanza Istruttoria di Codesto Ecc.mo Tribunale di verificare in contraddittorio gli errori di calcolo sollevati con il ricorso n. 12632/19 ed i successivi Motivi Aggiunti, ma di limitarsi a confutare le argomentazioni di Octapharma in termini pregiudiziali e non di verifica della fondatezza dei rilievi e dei motivi.

c) Quanto infine agli errori relativi ad alcuni prodotti e su altre doglianze specifiche, AIFA in sostanza rileva che, con l'entrata in vigore del D.M. del Ministero della Salute 11 maggio 2018 (che ha aggiornato il precedente DM del Ministero della Salute 15 luglio 2004) “..il sistema della tracciabilità del farmaco è stato ufficialmente utilizzato quale fonte di dati per il calcolo della spesa farmaceutica nazionale e la gestione delle eventuali

procedure di ripiano dei disavanzi di spesa (ossia il payback)” e che la competenza della gestione del sistema NSIS è integralmente ed esclusivamente in capo al Ministero della Salute, mentre le aziende sono responsabili della correttezza ed aggiornamento dei dati.

Nella fattispecie AIFA sostiene che i dati afferenti al 2018 avrebbero potuto e dovuto essere oggetto di rettifica entro e non oltre inizio marzo 2019.

Questo rigetto però è frutto di presupposti del tutto inesistenti ed erronei, dal momento che i dati oggetto della propria contestazione sono i dati di vendita 2017 (già condivisi con AIFA via pec in data 09/07/2018 e utilizzati dalla stessa AIFA per il calcolo del ripiano 2017) e non già i dati afferenti al 2018.

Dall’anno di competenza 2018 Octapharma ha inviato i dati di spesa dei propri prodotti inclusivi di IVA, per omogeneità di calcolo, pur continuando a manifestare la propria convinzione che i dati di spesa dei plasmaderivati debbano essere valorizzati senz’IVA al 10%, questione sulla quale AIFA non si è mai espressa in alcun modo.

In sintesi Aifa ha omesso illegittimamente la verifica nel merito della fondatezza delle ragioni e dei motivi di ricorso di Octapharma, come invece disposto dall’Ordinanza Collegiale n. 2554/20.

IV) In via del tutto tuzioristica, si rileva che la Determinazione n. 79/21 e gli Atti presupposti di cui alla Relazione Istruttoria del 22/28 gennaio 2021 n. AC/7634/P sarebbero egualmente illegittimi anche se AIFA avesse inteso non già dare (pretesa) esecuzione all’Ordinanza Collegiale n. 2554/20, come espressamente dichiarato, ma dare luogo ad un procedimento di secondo grado riesaminando e revocando la Determinazione n. 128/20. In

questo caso si avrebbe la violazione dell'art. 7 e ss. e 21 nonies L. 241/90: mancherebbe infatti sia la motivazione sull'interesse pubblico attuale di cui all'art. 21 nonies, sia la fondatezza dei presupposti come ampiamente rilevato al precedente punto II).

V) Nel merito inoltre, la Determinazione n. 79/21 è palesemente sviata: essa infatti interviene all'indomani dell'entrata in vigore del comma 477, art. 1 L. 178/20, che ha stabilito la cessazione della materia del contendere dei ricorsi avverso il Payback 2018, laddove si fosse, com'è stato, raggiunta la cifra di 895mld di euro. E' chiaro infatti che l'adozione di una successiva Determinazione per il medesimo titolo rende vana la disposizione di legge e riapre la pretesa di AIFA per l'intero importo.

In questo senso la Determinazione AIFA n. 272 del 5.3.2021.

3) Indipendentemente quindi dalla cessazione della Materia del Contendere ex lege riguardo agli atti del Paybeck 2013/2017 e l'analoga cessazione disposta per il Payback 2018, alla luce della Determinazione AIFA n. 272 del 5.3.2021, laddove i **calcoli** eseguiti da AIFA sia per il Payback 2013/2017 (Determinazioni nn. 64/2019, 1305/2018, 121/2018 e 1490/16) che per il 2018 (Det. N. 79 del 22.1.2021) dovessero considerarsi quali presupposti **di fatto** incidenti sul Payback 2019 di cui all'impugnata Determinazione n. 1313/2020, se ne contesta l'illegittimità, al fine di dimostrare l'illegittimità derivata della fissazione degli oneri di ripiano per il 2019, come determinati dalla Determina n. 1313/2020.

4) Si conclude per l'accoglimento del ricorso principale anche per i presenti MOTIVI AGGIUNTI, con ogni conseguenza di legge anche in ordine alle spese di giudizio.

Avv. Prof. Andrea RALLO
Napoli – 80121 – Via della Cavallerizza 60 –
Tel. 081.425610 – Fax 081.5510704
andrearallo@avvocatinapoli.legalmail.it
avv.andrearallo@gmail.com

4) Il presente atto sconta il Contributo Unificato di euro 650,00.

Roma, 15 marzo 2021

Prof. Avv. Andrea Bartalena

Prof. Avv. Andrea Rallo

Avv. Andrea Maffettone

Avv. Tiziana Merlini