

Ecc.mo TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

per il Lazio

ROMA

RICORSO

Con Istanza Cautelare ed Istanza Cautelare Presidenziale

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 Procura su separato atto – 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

PREVIA SOSPENSIONE e

PREVIA MISURA CAUTELARE PRESIDENZIALE EX ART. 56 cpa

- a)** della Determinazione del Direttore Generale AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) DG n. 1313 del 10.12.2020, pubblicata in G.U. n. 307 dell'11.12.2020, con la quale sono stati fissati gli Oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, ai sensi dell'art. 1, commi da 574 a 584 della L. n. 145 del 30.12.2018, ammontanti per Octapharma ad euro 2.119.676, da versarsi entro 30 giorni dalla data di pubblicazione in G.U.; ivi compresi gli atti allegati e la Nota Metodologica, anch'essa Allegata;
- b)** con ogni altro atto della Procedura relativo alla fissazione del Budget 2019, in particolare della Delibera del Consiglio di Amministrazione AIFA n. 32 del 23.7.2020 e di tutti gli atti ad essa prodromici e consequenziali, recante avvio del procedimento ex art. 7 L. 241 per la determinazione in contraddittorio del Budget 2019 ai fini del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti e;
- c)** ove occorra ed in via del tutto tuzioristica, delle precedenti Determinazioni n. 128 ed ogni altro atto richiamato dalla 128/2020 del 28.1.2020 e pubblicata in data 31.1.2020 sul sito web AIFA ed in GU del 31.1.2020, con la quale sono stati stabiliti gli Oneri di Ripiano della Spesa Farmaceutica per Acquisti Diretti per l'anno

- 2018, ammontati per Octapharma ad euro 1.709.584 secondo quanto indicato negli Allegati A, B, B bis (Cd. Nota Metodologica) e C della medesima Determinazione 128/20, che vengono anch'essi impugnati;
- d)** in via ancor più gradata, della Determinazione del Direttore Generale AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) n. DET DG **1860/2019 del 20.12.2019** e pubblicata il medesimo 20.12.2019 sul sito AIFA, recante rettifica alla Determinazione n. DG/1245/2019 del 30.7.2019 e pubblicata sul sito AIFA lo stesso 30.7.2019 concernente l'assegnazione dei budget aziendali per le Società ricorrenti relativi all'anno 2018; ai sensi dell'articolo 15, comma 8, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e dell'art. 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232; nonché **dei relativi Allegati e della cd. Metodologia Applicativa, sempre pubblicate in data 20.12.2019;**
- e)** con ogni altro atto premesso, connesso e consequenziale, ed in particolare le precedenti Determinazioni del Direttore Generale AIFA: **Determinazione n. DG/1245/2019 del 30.7.2019**, con relativi Allegati e metodologie; **Determinazione del Direttore Generale AIFA 25 gennaio 2019 n. DG/64/2019**, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.23 in data 28 gennaio 2019, concernente l'attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2017; della **Determinazione del Direttore Generale AIFA 7 agosto 2018 n. DG/1305/2018**, pubblicata in GU n. 192 del 20.8.2018, recante Assegnazione dei budget aziendali per l'anno 2017; della **Determinazione del Direttore Generale AIFA n. 121**

del 26.1.2018 pubblicata in G.U. n. 24 del 30.1.2018, recante “riassegnazione definitiva budget aziendali per l’anno 2016; della **Determinazione del Direttore Generale AIFA n. 1490/2016 del 7.12.2016**, pubblicata in data 13.12.2016 sul sito AIFA e pubblicata sulla GU n. 290 del 13.12.2016, recante “Assegnazione definitiva dei budget aziendali per l’anno 2016 ai sensi dell’art. 21, comma 18, del DL n. 113/2016”

- f) ciascuna Determinazione in una con la propria **Nota Metodologica e le Tabelle ad ognuna di esse allegate**, con ogni ulteriore atto connesso, premesso e conseguenziale.

1) Con la legge Finanziaria del 2019 (L n. 145 del 2018), ed in particolare con le norme di cui all’art. 1, commi da 574 a 584, è stato radicalmente modificato il sistema del cd. Payback farmaceutico, ponendo in essere un sistema – se possibile! – ancora più sperequato e foriero di pesanti disuguaglianze tra le Aziende Farmaceutiche, rispetto al passato!!

In pratica, per quel che qui interessa, pur conservando la distinzione tra spesa farmaceutica per acquisti diretti e spesa farmaceutica convenzionata (territoriale), si sono eliminate le precedenti “Assegnazioni di Budget” per ciascuna Azienda titolare di AIC e si è stabilito, in estrema sintesi, il seguente “metodo”: si determina il Tetto di Spesa nazionale per gli acquisti convenzionati o diretti; in caso poi di superamento del tetto per la farmaceutica convenzionata, la filiera dei privati (Azienda farmaceutica, Grossista e Farmacista) è tenuta a coprire integralmente l'eventuale sforamento in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali.

In caso di superamento del tetto della spesa per acquisti diretti, si determina il quoziente di sfondamento, di cui il 50% è posto a carico delle Aziende; dal punto di vista metodologico, dopo aver detratto dalla spesa ricavata dai flussi della tracciabilità (NSIS) una cifra fissa forfettaria di 3mln di euro, **uguale per ciascuna azienda titolare di AIC**, si determina la percentuale di mercato attribuibile a ciascuna Azienda titolare di AIC; in ultimo si calcola il valore del Payback moltiplicando l'importo complessivo da ripianare a livello nazionale per la relativa percentuale di mercato calcolata per l'Azienda titolare di AIC. Tale importo corrisponde in ogni caso **al 15,96%** del fatturato aziendale per gli acquisti diretti dell'anno 2019 al netto della franchigia di 3mln di euro.

Per l'anno 2019 lo sfondamento si è verificato solo per la Spesa farmaceutica per acquisti diretti e non anche per quella Convenzionata (cfr. pag. 3 della Determina 1313/20).

2) Sul piano procedimentale, con la Deliberazione del C. di A. n. 32 del 23.7.2020 e successivo Avviso del 31 Luglio 2020, AIFA ha comunicato ufficialmente l'Avvio della Procedura per la Determinazione del Ripiano 2019, ai sensi dell'art. 7 l. 241/90 ed ha pertanto comunicato i dati in suo possesso, la futura metodologia, invitando le Aziende destinatarie, tra cui Octapharma Italy, a far pervenire le proprie eventuali Osservazioni entro il 14 settembre 2020; per poi procedere, dopo l'esame di queste, alla Determinazione definitiva entro il 31.12.2020.

In particolare, con l'Avviso del 31 luglio 2020, AIFA chiedeva alle Aziende *"... al fine di avviare il contraddittorio con le aziende farmaceutiche interessate nell'ambito del predetto procedimento ..., e che è*

*concesso termine fino al **14 settembre** p.v. ore 12:00 per l'invio di osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti sui dati aziendali esposti.... Si rappresenta infine che, una volta concluso il contraddittorio, l'Agenzia adotterà, ai sensi dell'art. 1, comma 580, della Legge n. 145/18, apposita determina di attribuzione delle singole quote di ripiano attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ... da eseguire entro trenta giorni dalla comunicazione della suddetta determina.”*

Con Nota PEC dell'11 settembre 2020, la ricorrente Octapharma Italy spa ha evidenziato in sintesi le seguenti criticità:

a) errore materiale, costituito dalla inclusione da parte di AIFA dei medicinali PHT nella spesa per acquisti diretti, anziché nella spesa convenzionata, in quanto *“tali medicinali sono acquistati direttamente dalle strutture sanitarie per ricavarne sensibili risparmi economici, pur essendo di pressoché esclusiva distribuzione territoriale”*.

b) l'applicazione del ripiano della spesa per acquisti diretti sulla base della quota di mercato penalizza le Aziende *“che operano in un mercato stabile, quali quelle del settore dei plasmaderivati”*.

c) la franchigia di € 3.000.000 applicata per codice SIS è di entità irrisoria ed inoltre, *“applicandosi indistintamente a qualsiasi range di fatturato finisce per avvantaggiare i grandi colossi farmaceutici a danno delle piccole e medie aziende che lottano quotidianamente per la loro sopravvivenza”*.

d) L'attribuzione ai titolari AIC del fatturato di **pertinenza dei concessionari di vendita/ distributori** (nel caso della scrivente relativo ai medicinali Nuwiq e Pronativ commercializzati dalla società Kedrion s.r.l.), e

pertanto: “il ripiano dovrebbe invece essere attribuito al concessionario/distributore; dovrà essere poi quest’ultimo a concordare l’eventuale ripartizione degli oneri di ripiano col titolare AIC e non viceversa”.

3) Con la Determinazione n. 1313 del 10 dicembre 2020, AIFA ha proceduto alla definitiva fissazione del ripiano a carico di Octapharma Italy e delle Aziende da essa rappresentate, per un totale di euro 2.119.679.

Tuttavia AIFA **non ha minimamente tenuto conto** delle Osservazioni sottoposte da Octapharma Italy con la Nota partecipativa dell’11 settembre 2020.

Che anzi, in spregio alle norme e dei principi che impongono di motivare l’eventuale rigetto delle Osservazioni partecipative (in particolare, gli artt. 9 e 10, co.1, lett.b) L. 241/90), AIFA ha solo dichiarato di aver “*proceduto ad analizzare il contenuto di ciascuna di esse*”, salvo poi commassare i giudizi in singoli e generici dinieghi, del tutto immotivati e solo apparentemente giustificati, mediate formule stereotipe, riferite a tutte le Aziende, del tipo “*inapplicabili perché confliggenti con la normativa di riferimento ...*” oppure perché “*potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche*”; senza dimostrare di aver davvero esaminato ogni singola contestazione e di averle preso in considerazione con apposita e singola motivazione.

In particolare è mancata ogni motivazione in ordine alla contestazione sul mancato ed illogico inserimento dei Farmaci PHT nella cd Spesa Convenzionata, come diffusamente segnalato da Octapharma nella Nota partecipativa.

Infine gli importi attribuiti alla ricorrente sono illegittimi, erronei ed ingiustificati.

4) I provvedimenti impugnati sono illegittimi e vanno di conseguenza annullati – **PREVIA SOSPENSIONE e DECRETO PRESIDENZIALE CAUTELARE** – per i seguenti

MOTIVI

I) Violazione e falsa applicazione delle norme e dei principi in tema di trasparenza e partecipazione procedimentale di cui agli artt. 7, 9 e 10 L. 241/90, del principio del Giusto Procedimento trasparente e partecipato di cui agli artt. 97 Cost ed 1 L. 241/90, difetto di motivazione, falsa causa e sviamento di potere.

I motivi di cui in epigrafe si specificano per due diversi aspetti;

Ia) Dalla lettura della Determinazione n. 1313/20 impugnata emerge chiaramente come il procedimento posto in essere da AIFA sia connotato dall'essere solo apparentemente partecipato, poiché in realtà le Osservazioni e le contestazioni richieste dall'Agenzia con l'Avviso del 31 luglio 2020 sono state respinte **senza alcuna motivazione**.

Mancano infatti tanto l'analisi quanto la motivazione sulle ragioni per la quali AIFA avrebbe respinto quelle presentate da Octapharma Italy con la Nota partecipativa dell'11.9.2020, con particolare riferimento a quella riguardante **la mancata inclusione dei farmaci PHT** tra quelli della spesa territoriale, in luogo di quella che sarebbe stata corretta, di quella convenzionata,

L'Amministrazione ha dunque posto in essere solo un simulacro di procedimento partecipato e di motivazione, con lo sviato intento di

dimostrare al Giudice Amministrativo di aver tenuto conto delle indicazioni da Questi mostrate nei precedenti contenziosi.

Con questo comportamento, peraltro contraddittorio ed in piena violazione dell'obbligo di presa in considerazione della partecipazione "coerente" di cui all'art. 10, lett. b), L. 241/90, si è violato anche il principio del giusto procedimento di cui agli artt. 97 Cost. e 1 L. 241/90, come sancito dalla costante giurisprudenza della Corte Costituzionale (per tutte, Corte Cost. nn. 103 e 104 del 2007).

Questa difesa non ignora che il Giudice Amministrativo sembra ritenere non essenziale una motivazione dettagliata su ciascuna Osservazione sottoposta dai privati nell'esercizio dei diritti partecipativi, in particolare dell'art. 10bis. E tuttavia, nella fattispecie, le concorrenti circostanze: che AIFA abbia espressamente richiesto a ciascuna Azienda di sottoporre le proprie osservazioni e contestazioni sulla bozza di liquidazione del Payback 2019 di cui all'Avviso del 31.7.2020 e che i termini di cui disponeva AIFA erano certamente congrui per una ben più dettagliata analisi delle argomentazioni sottoposte (Nota dell'11.9.2020!!) dimostrano che – al contrario (anche per il valore molto elevato della questione) – una reale motivazione, e non solo una giustificazione apparente, fosse assolutamente necessaria.

Né può essere taciuto il sintomo di sviamento di potere sicuramente adombrabile nella circostanza che il comportamento solo apparentemente aperto alla partecipazione, ma in realtà risoltosi in un mero simulacro, sia null'altro che un tentativo di adesione meramente formale alle – ormai costanti – indicazioni di Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo (per

tutte, cfr. l'Ordinanza 3Q n. 2554/2020), che impone in sede cautelare un contraddittorio sostanziale tra AIFA ed Aziende farmaceutiche per la risoluzione delle rispettive criticità.

Ib) In secondo luogo, si rileva che AIFA, con gli atti impugnati, ha proseguito nella propria prassi, più volte censurata da Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo, di non dare alcun conto dei dati e della metodologia applicata per giungere ai “numeri” di sfioramento attribuiti alla Spesa per Acquisti Diretti e per il relativo Payback, violando così ogni onere motivazionale ed i principi di Buon andamento e trasparenza di cui sopra. Di questi dati (sfioramento, percentuale di presenza sul mercato, importo della spesa convenzionata e di quella diretta), AIFA non fornisce alcuna delucidazione.

E si noti come, a titolo di esempio, AIFA abbia del tutto arbitrariamente “ridotto” l'importo da ripianare da 10.327.651.005 a circa 8,5 mld di euro, con un consistente quanto ingiustificato ed illegittimo aumento della percentuale di valore della quota di mercato a carico delle singole aziende.

II) Errore sui presupposti, illogicità manifesta violazione e falsa applicazione delle norme e dei principi in tema di spesa convenzionata, contraddittorietà con precedenti determinazioni della stessa AIFA

Strettamente connessi con il motivo che precede è anche l'errore sui presupposti e la contraddittorietà insite nella “scelta”, immotivata nonostante la contestazione procedimentale avanzata da Octapharma nella Nota partecipativa dell'11.9.2020, di inserire i farmaci PHT tra quelli relativi alla Spesa Farmaceutica per Acquisti Diretti e non in quella, cui tipicamente

appartengono, della Spesa Farmaceutica Convenzionata, in violazione altresì dell'art. 1 co. 399, della L. 11.12.2016 n. 232, che appunto rinomina la cd. Spesa Territoriale in Spesa Convenzionata.

Del resto, era stata la stessa AIFA ad **aver dato ampiamente ed espressamente atto che i farmaci A/PHT andavano inseriti nella spesa territoriale**, oggi convenzionata, come da Verbale del 5.4.2017.

I medicinali all'All. 2 della Determinazione AIFA 29.10.2004 (PHT) sono infatti generalmente soggetti alla formulazione da parte del centro specialistico di riferimento di uno specifico piano terapeutico, che una volta consegnato al paziente permette allo stesso l'approvvigionamento del prodotto a livello territoriale, configurandosi a tutti gli effetti come una vera e propria prescrizione che gli consente di effettuare a domicilio la terapia. L'acquisto è dunque finalizzato non ad un uso ospedaliero, ma a realizzare e garantire la continuità territoriale della terapia.

I prodotti PHT di cui Octapharma è titolare, tutti soggetti ad elaborazione di un piano terapeutico, vengono prescritti dallo specialista del centro di riferimento al paziente cronico, che necessita di un trattamento in regime di profilassi, per lo più domiciliare; ne consegue che il relativo costo deve essere correttamente attribuito al budget della spesa territoriale anziché a quello della spesa per acquisti diretti che tipicamente si riferisce a prodotti acquistati ed impiegati esclusivamente in ambito ospedaliero. AIFA, come ha dimostrato in passato, ha tutti gli strumenti per poter correttamente allocare la spesa dei medicinali PHT nell'ambito della spesa territoriale.

In sintesi, il PHT, **prontuario ospedale-territorio**, ha l'obiettivo di mettere in **collegamento l'ospedale ed il territorio**, onde garantire ai

pazienti una terapia domiciliare per determinate patologie (es. emofilia). In questi casi il paziente **si reca nella struttura specialistica**, ove lo specialista redige uno specifico piano terapeutico, che **corrisponde ad una prescrizione medica**. Il paziente potrà a quel punto recarsi regolarmente nella farmacia del territorio onde approvvigionarsi del farmaco. In conclusione i farmaci appartenenti alla classe PHT sono farmaci consumati essenzialmente sul territorio, per queste ragioni la loro logica allocazione dovrebbe essere il budget di spesa territoriale (oggi denominata convenzionata).

E' dunque del tutto immotivata e non spiegata l'attuale scelta di AIFA di modificare l'attribuzione dei farmaci PHT commercializzati da Octapharma nella spesa per acquisti diretti. Se invece questi farmaci fossero stati inseriti nella spesa convenzionata, che – si ricorda – non ha registrato alcuno sfioramento, il risparmio per la ricorrente sarebbe stato ampiamente significativo.

Sul punto si veda anche la CTP del 23.12.2020 a firma del dr Carlo Guelfi depositata in atti.

III) Illegittimità costituzionale dei commi da 574 a 584 della L. 145 del 30.12.2018.

Questa nuova normativa invero viola i più elementari principi costituzionali sia in termini di proporzione e progressione della partecipazione fiscale delle imprese di cui all'art. 53 Cost., sia in termini di disparità di trattamento di cui all'art. 3 Cost., sia infine in termini di illogicità ed irragionevolezza della norma e di violazione del principio di imparzialità e buon andamento di cui all'art. 97 Cost. nonché di libertà di iniziativa privata

di cui all'art. 41 Cost.

Essa inoltre non può più invocare la “scusante” della temporaneità di cui a Corte Cost. 7.4.2017 n. 70, avendo il Legislatore vieppiù insistito nella sperequazione tra imprese a favore delle grandi aziende farmaceutiche ed a danno dei piccoli produttori e per non aver tenuto conto della specialità normativa dei farmaci emoderivati prodotti da Octapharma.. E segnatamente:

a) La norma di cui all'art. 1 L. 145/18 (co. 578 e 579) è totalmente iniqua per non aver tenuto conto dei cd. Gruppi Farmaceutici, che vengono premiati mediante l'unitario plafond di euro 3 milioni: di tal che, commercializzando con il Codice SIS inferiore a tale somma diversi o addirittura singoli farmaci con aziende diverse, i grandi Gruppi si avvantaggiano nei confronti delle piccole Aziende che questo “spezzettamento” non sono in grado di sostenere;

b) I farmaci plasmaderivati o emoderivati commercializzati da Octapharma sono stati illegittimamente chiamati a concorrere al ripiano, pur non essendo in nulla eguali ai farmaci comuni ed essendo invece caratterizzati dall'essere farmaci salvavita **per malattie rare e pazienti che dipendono esclusivamente da questi**. Tant'è che la loro fornitura (e dunque anche l'eventuale sforamento) è obbligatorio per legge (art. 9 L 386/74) e pertanto si tratta di acquisti interamente convenzionati (con riserva di più diffusamente illustrare la questione specifica). Vi è quindi un'ingiustificata disparità di trattamento rispetto all'esenzione dal Payback accordata dal legislatore ad altri farmaci salvavita, quali quelli oncologici, ai vaccini, ecc.;

c) E' inoltre illogico ed irragionevole, e viola dunque il principio di proporzione e di ragionevolezza di cui all'art. 97 Cost., che il ripiano

avvenga per quote di mercato della sola spesa per acquisti diretti, invece di calcolare la quota di mercato aziendale sul totale delle vendite SSN (spesa diretta + territoriale), rendendo in questo modo tutte le aziende farmaceutiche che forniscono il SSN compartecipi del ripiano di entrambi i canali distributivi.

d) Quanto poi alla franchigia di € 3.000.000 applicata per codice SIS è di entità irrisoria e favorisce le aziende che hanno un modesto impegno e scarsi investimenti nel canale ospedaliero (ma magari una forte presenza sul canale territoriale) e i Gruppi che dispongono di più entità titolari di medicinali.

Inoltre, una “flat tax” che si applica a tutti indistintamente, avvantaggia i grandi produttori e non certo le piccole e medie aziende, con violazione non solo del principio di parità di trattamento, ma anche della stessa libertà di impresa di cui all’art. 41 Cost..

La legge, compie, infine, un altro rilevante errore metodologico: infatti attribuendo ai titolari AIC il fatturato di pertinenza dei concessionari di vendita/distributori, finisce con l’attribuire al titolare AIC una quota di ripiano che in realtà non gli spetta, perché in parte calcolato sulla base di fatture elettroniche che non ha emesso e, quindi, su un fatturato non proprio. Ribaltando il concetto espresso sinora da AIFA, il ripiano dovrebbe invece essere attribuito al concessionario/distributore; dovrà essere poi quest’ultimo a concordare l’eventuale ripartizione degli oneri di ripiano col titolare AIC e non viceversa.

IV) In via tuzioristica, illegittimità derivata dalle precedenti Determinazioni per il Budget 2013/2018.

In via del tutto tuzioristica, in quanto con la Legge 1145/2018 il metodo di calcolo è del tutto modificato rispetto al passato, si rileva che – ove AIFA ritenesse che l’inserimento dei farmaci PHT nella spesa per acquisti diretti e non in quella convenzionata, ai sensi delle precedenti Determinazioni della stessa AIFA per gli anni 2013/2018 – l’attuale Determinazione n. 1313 del 10.12.2020 sarebbe illegittima per illegittimità derivata dalla precedenti Determinazioni di cui al ricorso pendente dinanzi alla Sezione 3Q col n. 12632/2019, che si vanno qui di seguito a riproporre tal quali:

La Determinazione 128/20 costituisce mero atto di esecuzione, consequenziale alla Determinazione 1245/2019, già impugnata con il ricorso principale. Avverso tale Determinazione si possono quindi riproporre le stesse considerazioni di fatto e di diritto già svolte nel ricorso introduttivo, e con la ricostruzione che qui di seguito si riporta per comodità del Collegio.

Con la sola avvertenza che – attraverso i presenti Motivi Aggiunti – viene tuzioristicamente impugnata altresì la Determinazione di Rettifica n. 1860 del 20.12.2019, che in realtà non ha apportato alcuna modifica nella sfera giuridica della ricorrente, rispetto alla precedente Deliberazione 1245/2019.

La vertenza in esame ha ad oggetto l’impugnazione dell’attività dell’Agenzia Italiana del Farmaco dispiegata con vari atti e provvedimenti tra il luglio del 2016 ed il luglio del 2019 per la definizione degli importi del cd. Pay-Back farmaceutico a carico delle imprese del Gruppo Octapharma Italy.

Questa può **descrittivamente articolarsi in quattro fasi distinte:** a)

La prima, riguarda gli atti ed i provvedimenti con i quali AIFA ha illegittimamente stabilito l'importo delle somme dovute a titolo di **Pay-Back per il triennio 2013/2015** e che sono stati impugnati con il Ricorso introduttivo del 2.8.2016 e con i Motivi Aggiunti del 31.10.2016,

L'efficacia di questi provvedimenti **venne sospesa** in forza delle Ordinanze Cautelari di Codesto Ecc.mo Tribunale n. 5639 del 16.9.2016 e 7622 del 5.12.2016.

b) La seconda fase è quella della partecipazione procedimentale, secondo la **“road map”** indicata da Codesto Tribunale con le richiamate Ordinanze 5639/16 e 7622/16 e attuata da AIFA con la Nota Metodologica del 31.3.2017, che appunto indicava la via della **Transazione in contraddittorio quale strada per la definizione dei Pay-Back**.

In questa fase, AIFA ed Octapharma sono pervenute – in una con la quasi totalità delle Aziende ricorrenti – ad una **soluzione transattiva per il periodo 2013/2015**, come da Verbali delle riunioni AIFA dell'8 febbraio 2017 e del 2 marzo 2017 (v. deposito allegato alla Memoria del 30.5.2017).

c) Una terza fase è quella in cui però AIFA, forte di **un'avvilente e costituzionalmente illegittima norma** contenuta nella legge di Bilancio 2018 (art. 1, co. 389 e 390 L. 205/17), **ha revocato le precedenti Determinazioni in ordine al Pay-Back 2016 ed ha singolarmente adottato** una serie di provvedimenti privi di ogni riscontro con le norme giuridiche e **con gli esiti degli incontri procedimentali tenutisi in precedenza**.

Questi provvedimenti sono stati a suo tempo impugnati nella parte in cui AIFA non aveva incluso Octapharma tra le Aziende legittimate alla

*transazione 2013/2015, a ragione del mancato versamento dell'**(insostenibile) importo del Pay-Back 2016.***

d) Infine, con i Motivi Aggiunti del 27.9.2018, sono stati impugnati gli atti di fissazione del Budget 2017, erronei in quanto frutto di calcoli basati sul calcolo del 2016, di cui si è detto.

e) Con nuova determinazione del Direttore Generale AIFA del 25 gennaio 2019 n. DET.DG. 64/2019, pubblicata sul sito internet di AIFA il 20 gennaio 2019, nonostante una preannunciata moratoria da parte del Governo con il DL n. 135/2018 (cd. Decreto Semplificazione), AIFA ha imposto il pagamento degli importi 2017, pari all'assurda ed irragionevole cifra di Euro 3.767.114,76. Anche quest'ultima Determinazione è stata impugnata con ulteriori Motivi Aggiunti del 04.02.2019.

*2. In realtà **la questione sembrava essere stata superata dall'intervento del legislatore.***

Infatti, nella Gazzetta Ufficiale n. 36 del 12 febbraio 2019 è stata pubblicata la Legge 11 febbraio 2019 n. 12, le disposizioni di cui ai commi 3, 4 e 5 dell'art. 9 bis della medesima secondo cui:

"L'accertamento positivo del conseguimento della somma complessivamente prevista dal comma 3 si intende satisfattivo di ogni obbligazione a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC tenuta al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2017 e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo, aventi ad oggetto le determinazioni dell'AIFA relative ai ripiani di cui al comma 3".

Questa procedura ha avuto buon esito: infatti, con Determinazioni del Direttore Generale AIFA n. 1150/2019 del 5.7.2019 e 897/2019 del 31.5.2019 è stato accertato l'avvenuto versamento di una somma superiore a quella minima richiesta dal Parlamento (2.379,3 milioni di euro rispetto alla richiesta di 2.378 milioni). Con conseguente cessazione ex lege della materia del contendere delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo: tra cui, ovviamente, anche il ricorso pendente con il n. 9003/2016 (ed i successivi 6 Motivi Aggiunti).

*3. E' quindi con la più viva meraviglia che, con la pubblicazione sul sito AIFA del 30 luglio 2019, la ricorrente ha appreso che, con Determinazione n. 1245/2019 del 30.7.2019 (e relativi allegati), il Direttore Generale di AIFA, senza tener conto né della portata della cessazione della materia del contendere ex lege n. 12/2019; e neppure delle pregresse contestazioni di Octapharma Italy, ha utilizzato, **come base di partenza del computo per il budget 2018 proprio gli stessi erronei risultati contabili già contenuti** nelle Precedenti Determinazioni del Direttore Generale 25 gennaio 2019 n. DG/64/2019, 7 agosto 2018 n. DG/1305/2018, 26.1.2018 n. DG/121/2018 e 7 dicembre 2016 n. DG/1490/2016, con i relativi Allegati e la cd. Metodologia Applicativa, tutte recanti la riassegnazione definitiva dei budget aziendali per gli anni 2016 e 2017, già impugnati con il ricorso n. 9003/2016 ed i successivi Motivi Aggiunti ed in ordine ai quali è cessata la materia del contendere.*

*Dunque il Direttore Generale, **nel riproporre pedissequamente e senza alcun nuovo procedimento i numeri** risultanti delle erronee ed illegittime Determinazioni del 2017/2018 (e dunque senza tener in alcun*

conto né gli effetti estintivi dei giudizi e delle pretese erariali versate; né della statuizione del TAR Lazio circa il necessario procedimento in contraddittorio con le Aziende per la fissazione dei Budget di Pay Back, di cui alle Ordinanze Collegiali n. 5639 del 16.9.2016 e 7622 del 05.12.2016), ha palesemente violato le disposizioni di cui agli artt. 21 del D.L. 113/2016 (conv. con L. 160/2016), 15 del D.L. 95/2012 (conv. con L. 135/2012) e 5 del D.L. 159/2007 (conv. con L. 222/07) e 9 bis della L. 12/2019, insistendo peraltro negli errori applicativi e nelle medesime illegittimità già sollevate con il ricorso introduttivo e con i Motivi Aggiunti ad esso connessi.

Con il provvedimento del 20 dicembre 2019 n. 1860/2019, il Direttore di AIFA ha poi rettificato i Budget aziendali 2018 di cui alla precedente Determinazione 1245/19.

*Si tratta di un atto che – per la posizione della ricorrente – è meramente confermativo, poiché nulla cambia per quel che attiene al proprio Budget, se non per una modestissima variazione del **Fattore di regressione k**, passato da 12,49% a **12,07%**, dando un luogo ad un modesto incremento del budget 2018, del tutto ininfluenza.*

Tuttavia, in via tuzioristica, si impugna anche questa Determinazione n. 1860/2019, per l'ipotesi di sostituzione provvedimento meramente formale di quest'ultima alla precedente n. 1245/90.

Infine, con la Determinazione n. 128 del 28.1.2020 – con gli allegati A, B, Bbis e C alla medesima Determinazione – il Direttore Generale di AIFA ha portato a compimento la procedura relativa al Pay Back dell'anno 2018, richiedendo ad Octapharma la cifra abnorme di euro 1.709.584 – che Octapharma non ha mai nemmeno lontanamente sfiorato, in

luogo dei soli 28.962 euro spettanti secondo i corretti calcoli aziendali.

4. I provvedimenti impugnati sono illegittimi e vanno di conseguenza annullati per gli stessi motivi già sollevati avverso la precedente Determinazione n.1245/2019 e pertanto per le censure che si vanno qui di seguito a riproporre in via autonoma e derivata dall'illegittimità della Determinazione n. 1245/2019, di cui costituisce atto meramente consequenziale ed esecutivo.

*Si ripropongono pertanto i medesimi motivi già contenuti nel ricorso principale e che qui di seguito si riportano per maggiore comodità del Collegio, che si intendono riferiti **in via propria** alla Determinazione n. 128/20 ed alla (ininfluente) rettifica di cui alla Determinazione 1860/19 impuginate con i presenti Motivi Aggiunti ed in **via derivata** dall'illegittimità del Provvedimento presupposto (Determinazione n. 1245/19) già impugnata con il ricorso principale.*

MOTIVI

1) I provvedimenti impugnati sono illegittimi anzitutto per violazione artt. 21 del D.L. 113/2016 (conv. con L. 160/2016), 15 del D.L. 95/2012 (conv. con L. 135/2012) e 5 del D.L. 159/2007 (conv. con L. 222/07) e 9 bis della L. 12/2019, errore sui presupposti, sviamento ed illogicità manifesta.

*Ed invero risulta evidente che i dati di vendita 2017 riportati per i medicinali Octaplas (codice SIS 2101) Octagam (codice SIS 2127), Atenativ (codice SIS 2614), Octagam, Alburnorm, Gamten, Rhesonativ ed Octanorm (codici SIS 3271), sono stati valorizzati **senz'IVA al 10%**.*

I dati di vendita con IVA al 10% sono stati condivisi con AIFA nel quadro degli incontri finalizzati al ripiano relativo all'anno 2017 ed ufficialmente inviati a mezzo pec in data 09 luglio 2018.

*Inoltre, ciò che rileva in modo ancor più pressante è che AIFA, ai fini della quantificazione del Budget 2018, ha portato in deduzione dai dati di vendita 2017 i **“valori degli importi di ripiano relativi all'anno 2017 come quantificati in capo alle aziende farmaceutiche ai sensi della determina AIFA n. 64/2019 per ciascun codice sis”**.*

Nel caso della ricorrente, la richiesta AIFA di ripiano 2017, contenuta nella determina 64/2019 ammontava a € 3.767.114,76 (!!!): un valore assai ingente e del tutto errato, che scaturiva dai macroscopici errori compiuti nel calcolo dei ripiani relativi agli anni precedenti (in particolare del 2016) per i quali è stato proposto dinanzi a Codesto Ecc.mo Tribunale il ricorso n. 9003/2016, in attesa di essere chiuso unilateralmente da AIFA ai sensi dell'art. 9 bis, commi 3 e 4, del decreto legge del 14 dicembre 2018 n. 135 - convertito dalla Legge 11 febbraio 2019, n. 12 - a seguito del positivo accertamento del pagamento da parte delle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dell'importo minimo di euro 2.378 milioni, a titolo di ripiano della spesa farmaceutica 2013-2017.

*E' evidente invece che il positivo accertamento ai sensi della Legge 11 febbraio 2019 n. 12 e la conseguente cessazione della materia del contendere ex lege impedisce ad AIFA di **utilizzare tal quale gli esiti** delle Determinazioni a suo tempo impugnate, come invece ha fatto.*

*Infatti AIFA **non ha aperto** alcuna nuova istruttoria per la determinazione del **Budget 2018**, ma ha utilizzato le erronee ed illegittime*

*conclusioni cui era giunta mediante le **Determinazioni nn. 64/2019, 1305/2018, 121/2018 e 1490/16**: tutte impugnate ed ormai definite EX LEGE con declaratoria di cessazione materia contendere ex lege (L. n. 12/2019).*

*Tuttavia questa cessazione della materia del contendere consegue all'accertamento imposto dalla legge, secondo cui l'avvenuto versamento di complessivi 2.378 milioni di euro a titolo di Pay Back produce l'effetto sostanziale di essere **“satisfattiva di ogni obbligazione a carico di ciascuna azienda farmaceutica”**... tenuta al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013/2017” (art. 9bis, co. 5. L. 12/19).*

*Pertanto AIFA **non era più in alcun modo legittimata a ripetere alcuna somma fondata sulle precedenti Determinazioni** recanti la fissazione degli importi di Pay Back per gli anni dal 2013 al 2017.*

La cessazione della materia del contendere disposta dalla legge 12/19 infatti non equivale (né potrebbe!) ad alcuna declaratoria di “legittimità” delle Determinazioni impugnate: esse dunque non possono essere in alcun modo assunte a legittimo presupposto di procedimenti conclusi dallo stesso legislatore sul piano sostanziale della “soddisfazione” delle obbligazioni fiscali riferite al Pay Back farmaceutico.

Di talchè, l'impugnata Determinazione n. 1245 del 30.7.2019 e la conseguenziale Determina n. 128/20 qui impugnata non avrebbero potuto assumere a presupposto le risultanze delle precedenti Determinazioni per il Pay Back 2016 e 2017, come invece avvenuto.

L'Agenzia, al contrario, avrebbe dovuto riavviare da capo il procedimento di cui alla L. n. 160/2016, e dei DD. LL nn. 95/2012 e 159/07, comunicandone il tempestivo avvio ai sensi degli artt. 7 e ss. l. 241/90,

invitando Octapharma ad esercitare i propri diritti partecipativi ex art. 1, 9 e 10 L. 241/90, con particolare riferimento ad una ricognizione in contraddittorio degli elementi di calcolo necessari, secondo quel procedimento partecipato indicato anche dal Giudice Amministrativo nelle Ordinanze del TAR Lazio nn. 5639 e 7622 del 2016.

Il comportamento tenuto da AIFA è pertanto illegittimo anche per violazione del giudicato cautelare e delle norme e dei principi di cui agli artt. 1,7,9 e 10 L. 241/90; nonché per violazione dell'impegno unilaterale fissato dal legislatore con il co. 5 dell'art. 9bis cit., di ritenere soddisfatte tutte le obbligazioni relative ai Pay Back farmaceutici per gli anni 2013/2017.

*Ed è sviato per i profili sopra indicati, perché persegue l'obiettivo di rendere **ultrattive** le Determinazioni per i Budget 2016 e 2017, nonostante gli avvenuti pagamenti delle somme richieste dall'Amministrazione e l'estinzione ex lege dei contenziosi, ponendole a base di calcolo per le Determinazioni del Budget 2018.*

II) Illegittimità derivata ed errore sui presupposti, arbitrarietà, difetto di motivazione e violazione dei diritti partecipativi della ricorrente.

*La Determinazione del Direttore Generale AIFA n. 1245/19 del 30 luglio 2019 e la Determinazione n. 12 del 28.1.2020 sono in ogni caso illegittime nella parte in cui assumono a presupposto delle “cifre” ivi indicate, i risultati degli **erronei e travisati “calcoli”** derivanti dalle precedenti Determinazioni del medesimo Direttore Generale nn. 1490/2016; 121/18, 1305/18 e 64/19, con le quali sono stati illegittimamente fissati i Budget per gli anni 2016 e 2017.*

*Queste Determinazioni, già oggetto dell'impugnativa n. 9003/16 e dei successivi Motivi Aggiunti, benchè contestate con ricorsi estinti per ex lege, costituiscono **l'erroneo presupposto** – di fatto e di diritto – su cui immotivatamente si fondano anche i “nuovi” calcoli e cifre di cui alla Determinazione ultima n. 1245/2019, che riportano erroneamente le risultanze dei BUDGET 2016 e 2017.*

Esse pertanto possono e devono essere oggi contestate quali atti presupposti di quest'ultima nonostante l'avvenuta Cessazione della Materia del Contendere di cui all'art. 9bis L. 12/19, per i medesimi motivi e censure già sollevate con le richiamate impugnazioni che si vanno qui di seguito a riproporre:

II.A) - DETERMINAZIONI n. 64 del 25 GENNAIO 2019 e n. 1305 del 7 AGOSTO 2018,

A.a) Quanto al Budget 2017, va rilevato che, in data 22 maggio 2018, AIFA ha convocato Octapharma Italy S.p.A. ad un incontro pubblico finalizzato all'attivazione del confronto sulla definizione del Budget 2017, collocandola tra le Aziende che non avevano pagato il ripiano 2016 ed hanno ricorsi pendenti al TAR (sebbene ciò sia avvenuto in forza di esplicite Ordinanze cautelari di Codesto Ecc.mo Tribunale).

Nel corso dell'incontro sono stati presentati i criteri di formulazione del Budget 2017 e di applicazione del relativo ripiano ed esposto il calendario delle attività.

In data 25 maggio 2018, AIFA ha pubblicato sul proprio sito web l'avviso "Avvio del procedimento di definizione del budget e del ripiano per l'anno 2017" chiedendo tra l'altro alle Aziende di verificare il dato di spesa per

l'anno 2017 e le relative informazioni anagrafiche dei propri prodotti con riferimento al canale degli “acquisti diretti”.

In data 8 giugno 2018 Octapharma Italy ha fatto pervenire via pec ad AIFA le modifiche ed osservazioni aziendali, compilando le informazioni necessarie per l'applicazione della compensazione intra-gruppo alla procedura di ripiano 2017 e rettificando la classificazione da “A/PHT” a classe “A” di una confezione del medicinale Alburnorm.

Nell'occasione è stato altresì sollecitato un riscontro alla propria richiesta di chiarimenti (inviata via pec in data 31 maggio 2018) in relazione alla necessità di valorizzare o meno con IVA le movimentazioni dei medicinali plasmaderivati che sono tipicamente messi a gara ed aggiudicati sulla base del prezzo ex-factory o del prezzo massimo di cessione, entrambi senz'IVA.

In data 28 giugno 2018 – AIFA ha pubblicato sul proprio sito web l'avviso “Procedimento di definizione del budget e del ripiano per l'anno 2017” comunicando la messa a disposizione delle Aziende nel Front End a loro dedicato dei dati aggiornati di anagrafiche e dati di vendita dei prodotti insieme ai primi valori del Budget 2017.

Gli errori segnalati da Octapharma Italy con e-mail datata 8 giugno 2018 risultano sanati ma in questa nuova comunicazione nel Budget 2017 si riscontra un errore macroscopico poiché AIFA sottrae dal Budget 2017 il cospicuo importo di 2.724.537,91 euro erroneamente richiesto come payback 2016 (e sospeso da Codesto Ecc.mo Tribunale con l'Ordinanza n.1852 del 28.3.2018), anziché l'importo di € 102.161,91 (comprensivo di IVA), determinato a correzione degli errori AIFA.

In data 3 luglio 2018 Octapharma Italy ha trasmesso via pec le modifiche ed osservazioni aziendali, evidenziando l'errore macroscopico compiuto nell'attribuzione del Budget 2017, legato alla errata determinazione del Payback 2016, e sollecitando un riscontro alla propria richiesta di chiarimenti in relazione alla necessità di valorizzare o meno con IVA le movimentazioni dei medicinali emoderivati. In pari data l'Ufficio Health Technology Assessment (HTA) dell'AIFA ha convocato Octapharma Italy ad un incontro, da tenersi in data 12 luglio 2018, per la definizione del Budget 2017, richiedendo l'invio preliminare dei dati di vendita 2016 e 2017 inclusivi di IVA.

In data 9 luglio 2018 Octapharma Italy ha trasmesso ad AIFA via pec i dati di spesa 2016 e 2017 inclusivi di IVA.

In data 11 luglio 2018 è stata inoltre indirizzata via pec una comunicazione al Ministro della Salute che ribadisce sostanzialmente i contenuti di quella inviata in data 6 giugno 2018 al Prof. Melazzini (DG AIFA).

Nel corso dell'incontro 12 luglio 2018 convocato da AIFA per la definizione del Budget 2017 Octapharma ha ricordato le proprie rettifiche (datate 2 e 6 febbraio 2018) ai dati che quantificano il ripiano definitivo della spesa ospedaliera 2016, rimaste da allora senza alcun riscontro ufficiale e la propria disponibilità, espressa con pec del 19/03/2018, a versare quanto dovuto per il 2016 (corrispondente alla quota di competenza del ripiano del 90% dello sfondamento attribuito dalla norma ai nuovi prodotti non coperti da budget per il 2016, e posto a carico di tutte le società

in proporzione al fatturato ospedaliero), previa indicazione da parte di AIFA della ripartizione regionale di tale importo.

E' stato inoltre ribadito da Octapharma, con riferimento ai medicinali di classe PHT, che essi debbano essere anche per il 2017 correttamente ascritti alla spesa farmaceutica territoriale e non a quella per gli acquisti diretti (Ospedaliera).

Su suggerimento dello stesso Ufficio HTA è stata inviata una pec ufficiale al Direttore Melazzini (con in copia lo stesso HTA) al fine di stimolare AIFA ad una presa in carico delle rettifiche e alla definizione dei contenziosi pendenti.

Del tutto incredibilmente, in data 7 agosto 2018, AIFA ha emesso la Determinazione n. 1305/2018 avente ad oggetto "Assegnazione dei budget aziendali per l'anno 2017" pubblicata in G.U. S.G. n. 192 del 20 agosto 2018, senza tenere in alcun conto le contestazioni, le istanze ed i rilievi formulati da Octapharma nel corso del procedimento in contraddittorio voluto da Codesto Ecc.mo Tribunale; né offrendo la minima giustificazione per tale comportamento omissivo.

***A.b)** Vi è dunque una palese illegittimità rilevante sotto i profili seguenti:*

Errore sui presupposti, contraddittorietà, sviamento, carenza di istruttoria, difetto di motivazione, elusione delle Ordinanze TAR Lazio 2.12.2016 n. 7622; 14.9.2016 n. 5639 e 1852 del 28.3.2018, violazione dei principi di affidamento e lealtà procedimentale, violazione e falsa applicazione degli artt. 15, commi 7 e 8 L. 125/2012 e 1, commi 389 e 390 L. 205/17, illogicità

ed irragionevolezza, violazione del principio di effettività del processo amministrativo di cui agli artt. 1 CPA e 24 e 113 Cost. E segnatamente

A.b.a) La decurtazione della cospicua somma di 2.724.537,91 euro dal Budget 2017 Octapharma, retaggio dei macroscopici errori compiuti da AIFA nella determinazione del ripiano 2016, costituisce per l'Azienda un pesantissimo handicap di partenza nell'applicazione delle procedure di ripiano per il 2017, rappresentandone a priori una drastica riduzione delle potenzialità di vendita ed un sicuro approdo verso nuove richieste di pagamento di ingiusti ed esosi payback che ne metteranno a repentaglio la sopravvivenza.

Si tratta di un macroscopico errore sui presupposti e forma altresì un provvedimento che si qualifica come mera “disapplicazione” delle Ordinanze cautelari emesse dal TAR.

L'irragionevole decisione di AIFA di togliere dal Budget 2017 non le cifre effettivamente pagate dalle Aziende come payback 2016, ma anche quelle (milionarie) tuttora soggette a contenzioso a causa degli evidenti e molteplici errori commessi da AIFA, avrà una ripercussione negativa sulla determinazione del ripiano 2017, non per la sola Octapharma, ma per tutte le Aziende nel loro complesso, comprese quelle che hanno versato il payback 2016 richiesto da AIFA senza attivare ricorsi al TAR, in quanto falseranno completamente il quadro complessivo della spesa ospedaliera 2017 rendendo impossibile la corretta determinazione del ripiano 2017.

Inoltre si tratta di somme richieste ma la cui riscossione risulta sospesa da Codesto Ecc.mo Tribunale a seguito dell'Ordinanza n. 1852 del

28.3.2018: con conseguente violazione del principio di effettività del processo amministrativo di cui agli artt. 1 CPA e 24 e 113 Cost.

Questa cifra pertanto, in quanto legittimamente non versata (rectius, versata negli importi risultanti dai bilanci aziendali, come indicato dal TAR) non poteva essere presa in considerazione né conteggiata nella quantificazione del Budget 2017.

A.b.b) *Quanto alla Nota sulla metodologia applicativa aggiornata (versione agosto 2018), essa è illegittima anche per contraddittorietà ed errore sui presupposti di fatto e di diritto, poiché immotivatamente e contraddittoriamente ascrive per il 2017 i medicinali di classe A/PHT alla spesa per gli acquisti diretti (ospedaliera) e non alla spesa farmaceutica territoriale, come invece avvenuto nell'ambito dell'applicazione del payback 2016.*

Questo rappresenta un comportamento illegittimo, in quanto i medicinali A/PHT, a differenza di quelli messi in distribuzione diretta o in nome e per conto sulla base di opportunità contingenti (es. albumina, immunoglobuline per uso sottocutaneo), hanno sin dall'inizio uno specifico "bollino" che consente alle strutture sanitarie di acquistarli a condizioni più favorevoli, al fine di erogarli sul territorio.

Il considerarli acquisti diretti, pur se destinati in toto alla dispensazione sul territorio, rappresenta una doppia penalizzazione per le Aziende dal punto di vista economico e un dichiarare inutile ed anacronistico un utile strumento di caratterizzazione ed approvvigionamento dei medicinali dispensabili sul territorio quale la classificazione A/PHT.

Si tratta di un errore grossolano e privo di giustificazione; così come del tutto immotivata è la decisione implicita di modificare la collocazione dei farmaci A/PHT dalla spesa territoriale a quella ospedaliera, come invece indicato nella determinazione di AIFA per il Budget 2016.

A,b.c) *E' poi del tutto illegittimo per violazione degli artt. 2, 3, 9 e 10 L. 241/90 l'implicito rigetto dell'istanza di Octapharma (inviata via pec in data 31 maggio 2018) in relazione alla necessità di valorizzare o meno con IVA le movimentazioni dei medicinali plasmaderivati che sono tipicamente messi a gara ed aggiudicati sulla base del prezzo ex-factory o del prezzo massimo di cessione, entrambi senz'IVA.*

Analogo implicito rigetto anche per la richiesta di revisione degli errori di assegnazione del Budget 2016, come da Verbale dell'incontro del 12 luglio 2018.

Il comportamento è vieppiù illegittimo: non solo per difetto di motivazione e per mancata presa in considerazione delle Istanze partecipative di Octapharma, ma anche e soprattutto per elusione dell'espressa metodologia di definizione in contraddittorio dei Budget Aziendali richiesta ed imposta da Codesto Ecc.mo Tribunale con le proprie Ordinanze 5639/16; 7622/16 e 1852/18, con conseguente violazione degli artt. 1 CPA e 24 e 113 Cost..

Costituisce dunque un ulteriore sintomo di sviamento la circostanza che AIFA non solo non prenda in considerazione le istanze della ricorrente, ma si comporti come se il Giudice Amministrativo non avesse alcun potere in materia, continuando a non tener conto né delle situazioni giuridiche e patrimoniali sospese dalle Ordinanze richiamate; ma neppure della

necessità, imposta dal Giudice, di un confronto procedimentale tra AIFA ed Azienda ricorrente.

In realtà il comportamento di AIFA è di mero ossequio formale alle Disposizioni del Giudice: le riunioni vengono sì convocate, ma le richieste e le osservazioni documentate e reiterate da Octapharma non solo non sono accolte, ma non sono neppure prese in considerazione e/o ne viene in alcun modo motivato il diniego.

In questo senso si eccepisce anche la violazione dei principi di lealtà procedimentale, di correttezza e buona fede nell'agire amministrativo; oltre alla violazione delle regole procedurali e della partecipazione di cui agli artt. 9 e ss. L. 241/90.

Le Determinazioni impugnate sono quindi illegittime anche per mancata presa in considerazione e difetto assoluto di motivazione e di istruttoria (nonché per la già eccepita violazione dei “giudicati” cautelari efficaci inter partes) delle istanze sottoposte da Octapharma Italy ad AIFA nel procedimento in esame (v. supra pagg. 5 e 6).

IIB) *La Determinazione n. 64 del 25 gennaio 2019 è invece illegittima per gli stessi motivi appena sollevati, in quanto costituisce mera determinazione numerica della cifra pretesa sulla base dei calcoli di cui alla Determinazione 1305/2018, e ne è pertanto afflitta dalle medesime censure, sia in via diretta che derivata.*

Vale forse la pena solo rilevare che, come si vedrà anche per il Budget 2016, rispetto ai 3.767.114,76 pretesi da AIFA con la Determinazione n. 64/2019, i calcoli di Octapharma portano ad un Pay-Back di euro 125.480,74 (come del resto era avvenuto anche per il Pay-Back 2016, dove a

fronte di una pretesa di euro 2.724.537,91, il calcolo esatto si riduce a 102.161,91 euro):

*IIC) Quanto appunto al Budget 2016, le Determinazioni del Direttore Generale nn. 121 del 26.1.2018 e 1490 del 7.12.2016 sono del tutto erronee ed illegittime. Infatti, se pure solo con l'audizione del 5.4.2017, AIFA ha avviato il confronto con le aziende (tra cui, Octapharma Italy in proprio e nella qualità) per sancire il ripiano **2016**, pure se con un **ritardo complessivo di oltre un anno** rispetto agli obblighi di legge (budget provvisori entro marzo e definitivi entro settembre di ogni anno): il che, in assenza di un confronto in contraddittorio e di una definizione concordata degli stessi, avrebbe reso **ancora una volta illogico ed irragionevole procedere alla definizione di un budget preventivo** da non sfiorare e **tuttavia stabilito ex post**, addirittura nell'anno successivo a quello di riferimento!!*

*Per l'appunto, con l'Audizione del 5.4.2017, AIFA ha avviato con Octapharma Italy, nella qualità, il contraddittorio sui dati 2016 (come del resto voluto anche dalle richiamate Ordinanze del Tar) ed in quella sede ha - **in limine e spontaneamente** -specificato di propria iniziativa di aver deciso d'ufficio che fosse metodologicamente “**corretto imputare la quantificazione del dato dei farmaci classificati in classe A/PHT alla voce di spesa territoriale**”.*

*Nella successiva Audizione del 23.11.2017, per quel che qui interessa, Octapharma ha segnalato ad AIFA **il manifesto errore omissivo** commesso dall'Agenzia costituito dal **non aver assegnato alcun Budget 2016 al farmaco Alburnorm**.*

*A propria volta, AIFA ha espressamente concordato su “**tale errore e***

chiede all'Azienda di segnalarlo, al fine di consentire la correzione"; con dati da comunicare via PEC, perché essa Agenzia "si impegna a recepirli".

*Infine AIFA **dà atto di ritenere accettato il contenuto della transazione sul ripiano 2013-2015**, di cui alla comunicazione Octapharma del 6.3.2017, come da Verbale del 2.3.2017 cit., le cui somme sono state versate da Octapharma.*

Octapharma, come richiesto nell'Audizione del 23.11.2017, con propria Nota Pec del 28.11.2017 ha segnalato ad AIFA gli errori rilevati da correggere nella fissazione del budget 2016.

In particolare, e con le specificazioni di cui al successivo Capo IV del presente ricorso:

- l'assoluta mancata attribuzione del Budget per il prodotto Albunorm;*
- L'inserimento indebito dei prodotti NUWIQ; WILATE; RHESONATIV e OCTANATE nel Budget ospedaliero in quanto farmaci A-PHT.*

Nella vicenda tuttavia è impropriamente intervenuto il Legislatore che, con la legge di Bilancio 2018 n. 205/17, all'art.1, commi 389 e 390.

*Con la Determinazione n. 121 del 26.1.2018, in GU del 30.1.2018, AIFA ha dapprima **revocato la precedente determinazione dei Budget 2016 di cui alla Deliberazione del 7.12.2016 n. 1490**; ha poi **riconosciuto di aver instaurato una nuova fase di definizione** dei dati in contraddittorio con le aziende interessate; ha infine ammesso di aver "acquisito e recepito le modifiche trasmesse dalle Aziende", giungendo così per stabilire in via definitiva i budget della spesa farmaceutica ed ospedaliera per l'anno 2016.*

Senonché, per il Gruppo Octapharma, erroneamente – presumibilmente per una svista dovuta all'improvvisa accelerazione normativa – AIFA **non ha per nulla recepito il contenuto delle audizioni né quanto da essa stessa precedentemente stabilito d'ufficio.** In particolare:

- ha **del tutto omesso di fissare il Budget 2016 per il prodotto Albunorm:** errore questo già ammesso dalla stessa AIFA nel Verbale dell'Audizione del 23.11.2017 e già “segnalato” da Octapharma, come richiesto da AIFA, con la Nota PEC del 28.11.2017. La conseguenza della mancata indicazione del Budget 2016 (Budget 2016 = 0) è che – ovviamente – **ogni singola vendita di prodotto effettuata nel 2016 ha sfiorato il Budget 2016, che, non essendo stato attribuito, risulta pari a 0!!**

Infatti lo sfioramento del **solo** Albunorm è risultato pari a **4.310.902** euro: il che è assurdo;

- ha **contraddittoriamente inserito i farmaci A/PHT nella spesa Ospedaliera** e non – come ampiamente (e logicamente) stabilito d'ufficio dalla stessa AIFA sia nel Verbale dell'Audizione del 5.4.2017, sia nella Nota metodologica allegata alla Delibera 121/2018 – **nella spesa Territoriale.**

Per cui, non avendo fissato alcun Budget per la spesa Ospedaliera, ma solo per la spesa Territoriale, anche qui: **non ha assegnato alcun Budget alla spesa Ospedaliera, ma vi ha erroneamente inserito tutti i Farmaci A/PHT;** ovvero – ma è l'identica omissione vista all'inverso – ha inserito i Farmaci A/PHT alla spesa Ospedaliera, **senza però aver previamente assegnato ad essa alcun Budget.**

E si tenga conto che invece, con la precedente Delibera 1490/16, i due diversi Budget 2016 **erano stati correttamente assegnati,** sia pur con

procedimento illegittimo.

*Anche qui la conseguenza matematica è **l'inevitabile totale sforamento delle vendite 2016 dei farmaci A/PHT, non essendo stati previamente stabiliti i Budget 2016!!***

*Correttamente e lealmente Octapharma **ha segnalato l'evidente errore ad AIFA con proprie Note del 2 e 6 febbraio 2018, chiedendo la correzione delle palesi omissioni**: tra l'altro in violazione proprio degli obblighi riguardanti la fissazione dei Budget 2016, come imposto dalle stesse leggi del 2016 e del 2017.*

AIFA non ha tuttavia fornito alcuna risposta.

Possono quindi eccepirsi i seguenti motivi di legittimità.

I) Nullità. Errore sui presupposti, contraddittorietà, sviamento, carenza di istruttoria, difetto di motivazione, elusione dell'Ordinanza TAR Lazio 2.12.2016 n. 7622 e 14.9.2016 n. 5639, violazione dei principi di affidamento e lealtà procedimentale, violazione e falsa applicazione degli artt. 15, commi 7 e 8 L. 125/2012 e 1, commi 389 e 390 L. 205/17; omessa fissazione dei budget 2016 per il Farmaco Albunorm e per la spesa Ospedaliera, ovvero per inversione della spesa Farmaci di Classe A/PHT nella spesa Ospedaliera e non in quella Territoriale.

***Ia)** Da quanto precede è evidente che la mancata fissazione del Budget 2016 per il prodotto **ALBUNORM** comporta l'impossibilità giuridica di attribuire a ciascuna vendita dello stesso il valore di sforamento, per un totale di euro 4.310.902,4.*

*La norma di cui agli artt.1, co. 389 e ss., prescrive infatti che AIFA **fissi dapprima il budget** per ciascun anno (nel caso, il 2016) e poi verifichi se*

e quanto l'Azienda Farmaceutica **abbia sfiorato** tale budget a fine anno. Su tale cifra, si calcolerà la somma dovuta a titolo di ripiano.

Pertanto, **se AIFA omette di fissare il budget 2016**, è evidente che questa omissione non potrà che portare **tutta la vendita 2016 del prodotto nell'ambito dello sfioramento**: come appunto è avvenuto nel caso di specie.

E questa mancanza di fissazione di Budget 2016 per il prodotto Alburnorm è talmente evidente che la stessa AIFA, nell'Audizione del 23.11.2017 **ha riconosciuto – esplicitamente – l'errore da essa commesso ed ha invitato Octapharma a segnalarlo**: il che è avvenuto con PEC del 28.11.2017.

Solo che poi, evidentemente per la fretta imposta da un inopinato intervento del Legislatore con la Legge di Bilancio, con le Deliberazioni impugnate ha ommesso di correggere questo errore.

E che si tratti di un **mero errore materiale** è dimostrato anche dalla circostanza che con la precedente Delibera 1490/2016 il Budget per Alburnorm era stato fissato in euro **3.715.327,58**.

Ib) Altrettanto evidente è l'errore parimenti commesso da AIFA nel porre a 0 il Budget Ospedaliero per i prodotti A/PHT, imputando **però** a tale voce **tutto l'importo di vendita di questi farmaci** per oltre 500.000 euro (412.690,15 + 90.838,81).

Al contrario, come già programmato da AIFA nell'Audizione del 5.4.2017 e confermato più volte in prosieguo, persino nella stessa Nota Metodologica allegata alla Determinazione 121/18, questi farmaci [proprio perché ritenuti (da AIFA stessa) **come connessi con le dimissioni dei pazienti da ricoveri e/o prescritti come da ritirare presso le Farmacie territoriali**]

andavano inseriti tutti nella spesa Territoriale, dove appunto il Budget 2016 è fissato da AIFA in 3.322.531,43.

*L'aver invece inserito i farmaci A/PHT nella spesa ospedaliera costituisce **un doppio errore**: sia perché secondo AIFA stessa, andavano inseriti nella Territoriale; sia perché in ogni caso la spesa Ospedaliera non aveva ricevuto alcun Budget 2016, mentre era stato correttamente assegnato ad Octapharma per la spesa Territoriale.*

Ed è evidente che non si possa omettere il Budget 2016 ove ci sia una spesa farmaceutica dovendo coincidere spesa con Budget iniziale.

*Ic) Ove invece si dovesse ritenere, ma è un assurdo logico, prima ancora che giuridico, che AIFA **abbia voluto realmente non assegnare** ad Alunorm alcun Budget 2016, ovvero questa decisione sarebbe illegittima anzitutto per violazione dei principi in epigrafe e delle disposizioni procedurali di cui alle Ordinanze del Tar Lazio richiamate, perché tale esito è opposto a quanto concordato da AIFA nelle audizioni dei giorni 5.4 e 23.11. 2017, dove AIFA aveva assicurato che avrebbe corretto l'errore su Alunorm e inserito i Farmaci A/PHT nella Spesa Territoriale.*

*Tale stridente contraddizione inoltre sarebbe **contraria** all'onere di **accertare il Budget 2016 in contraddittorio** con le Aziende Farmaceutiche, imposto come metodologia procedimentale dalle Ordinanze Cautelari di Codesto Ecc.mo Collegio.*

***Subordinatamente e per estrema cautela difensiva**, si rileva poi che – se il non fissare alcun Budget 2016 costituisse invece un'impensabile decisione di AIFA – la revoca del Budget 2016 del prodotto Alunorm indicata in Euro 3.715.327,58 fissato nella Delibera 1490/2016 sarebbe illegittima per errore*

sui presupposti, difetto di motivazione, violazione delle norme e dei principi di cui agli artt. 21 quinquies e nonies L. 241/90 in tema di autotutela, poiché tale decisione di azzerare il Budget 2016 del prodotto Albunorm, contrariamente a quanto affermato dalla Delibera AIFA n. 121/18 e dal Tar Lazio, **non corrisponderebbe ad alcun accordo tra Octapharma ed AIFA** e non potrebbe sorreggere la disposta revoca del Budget fissato con la Delib. 1490 cit.

Id) Tale Decisione sarebbe comunque illegittima per violazione di legge:

- **quanto ad Albunorm**, perché i budget della spesa farmaceutica sono attribuiti dall'AIFA alle aziende farmaceutiche (per singolo titolare di AIC) in attuazione di quanto disposto **dell'art. 15, commi 7 e 8 della Legge 7 Agosto 2012, n.135** e successive modificazioni. I budget aziendali sono attribuiti in via provvisoria entro il 31 marzo di ogni anno, sulla base dei volumi e dei prezzi degli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, e in via definitiva entro il 30 settembre di ogni anno, sulla base dei volumi e dei prezzi a consuntivo dell'anno precedente (art.15, comma 8, lettera a, del D.L. 95/2012 convertito con modificazioni nella legge 135/2012).

I budget della spesa farmaceutica ospedaliera sono calcolati sulla base della spesa e del consumo relativo ad ogni specialità medicinale di fascia A e H (Albunorm è di fascia A), rilevati nell'ambito del **flusso della tracciabilità del farmaco** (flusso trasmesso al NSIS del Ministero della Salute dalle aziende farmaceutiche, istituito ai sensi del DM 15 Luglio 2004) per ogni singola azienda farmaceutica, **a cui viene sottratta la spesa sostenuta dalle Regioni per i consumi di medicinali di fascia A erogati tramite distribuzione diretta e/o per conto** (flusso trasmesso al Nuovo Sistema

Informativo Sanitario –NSIS- del Ministero della Salute dalle singole Regioni, ai sensi del DM 31 luglio 2007). Inoltre, nel caso in cui una Regione non abbia inviato i dati relativi alla spesa per medicinali di fascia A erogata in distribuzione diretta e per conto (o li abbia inviati in modo incompleto - art.5, comma 1, del D.L. 159/2007 convertito con modificazioni nella legge 222/2007), si applica una spesa pari al 40% del valore rilevato attraverso la tracciabilità del farmaco.

Pertanto la fissazione dei Budget annuali è obbligatoria per AIFA, che non può prescindere né ometterli;

- quanto ai Farmaci A/PHT, oltre che con riferimento a quanto sopra determinato in tema di corrispondenza tra Budget e Spesa effettiva, va rilevato che nella stessa impugnata Delibera 121/2018 si dice espressamente (All 2, pag. 1) che si provvede ad inserire direttamente i Farmaci A/PHT nella spesa territoriale, laddove – come nel caso di specie – l’Azienda abbia comunicato di aver venduto il Farmaco solo attraverso questo canale distributivo.

Ie) Infine perché è la stessa Legge finanziaria 2018 n. 205/2017, art. 1 co. 389 e 390 a chiarire l’obbligatorietà della fissazione dei Budget 2016, che nel caso di specie sarebbero stati non calcolati.

Con conseguente nullità per carenza di attribuzione delle Determinazioni del 31.1.2018 n. 177 e del 26.1.2018 n. 121 qui impugnate, ovvero di illegittimità per violazione (anche) di queste disposizioni.

If) Ne conseguono vizi di istruttoria e difetto di motivazione, dal momento che non è dato sapere sulla base di quali dati e di quali ragioni AIFA abbia proceduto a non attribuire alcun Budget 2016 al prodotto

Albunorm ed a attribuire i Farmaci di Classe A/PHT nella spesa Ospedaliera, cui non è stato fissato alcun Budget 2016; ovvero – ma è la stessa questione – non ha assegnato i Farmaci di Classe A/PHT alla spesa Territoriale, come già deciso dalla stessa AIFA ed alla quale aveva invece assegnato correttamente il Budget 2016.

II) In ogni caso, poiché si è presumibilmente trattato di un mero errore, con Note Pec del 2 e del 6.2.2018, Octapharma ha chiesto la correzione dell'errore.

AIFA però non ha mai risposto, in violazione degli artt. 2 e ss. L. 241/90 e dei principi del clare loqui, proporzione, imparzialità, buon andamento e di lealtà amministrativa, dal momento che l'istanza dettagliava esplicitamente gli errori compiuti da AIFA e consentiva un immediato e facile riscontro.

Nel rispetto del principio di brevità degli scritti difensivi, si riportano qui di seguito gli errori materiali di cui alla Deliberazione del 31.1.2018, che valgono ovviamente sia ai fini della dimostrazione di fondatezza dell'Istanza 6.2.2018 di correzione; sia ai fini della specificazione del vizio di errore sui presupposti sopra sollevato avverso le determinazioni impugnate (successive pagine da 16 a 21).

Ed invero:

La Determinazione 31 gennaio 2018 n. 177 per quanto concerne l'importo del ripiano determinato da AIFA per la Octapharma Italy e le sue Rappresentate, presenta i seguenti errori:

*I) nella tabella excel “Allegato 1 2127 ripiano 2016.xls” relativa ai medicinali della **Società Octapharma Ltd (codice SIS 2127)**:*

- Il budget 2016 attribuito da AIFA (vedasi foglio di lavoro “BudgetOspedaliero2016”) è di € 2.661.196,87 relativo alle sole confezioni del medicinale OCTAGAM. E’ stato completamente omissso il budget del medicinale ALBUNORM nelle confezioni:

039187063	ALBUNORM
039187087	ALBUNORM
039187101	ALBUNORM

- La spesa ospedaliera 2016 riportata da AIFA è di € 7.040.896,71 (valore corretto)
- Lo scostamento dal budget erroneamente calcolato da AIFA, è di + € 4.379.699,84

A correzione di quanto sopra si rileva:

- Nei documenti excel “Allegato 2_cod.sis_budget_per_aic.xlsx” sulla base dei dati vendita 2015 di spesa ospedaliera (valori_traccia) e di distribuzione diretta (valori_diretta) disponibili nel documento excel “Allegato 3_2127_spesa2015.xlsx”, condivisi con AIFA, il valore di budget 2016 di ALBUNORM non può essere zero ma deve essere riportato a € 4.310.902,425:

nome_specialita	valori_tracci a	valori_diretta_ a	spesa_osp	bdg a livello di AIC
ALBUNORM (063)	6290674,11	1114533,154	5176140,956	4282841,64
ALBUNORM (087)	33913,6	0	33913,6	28060,78495
ALBUNORM (101)	1327577,98	1610215,6	0	0

BUDGET ALBUNORM				4310902,425
------------------------	--	--	--	--------------------

Il budget 2016 corretto è pertanto di € 2.661.196,87 (Octagam) + € 4.310.902,425 (Albunorm) = € 6.972.099,295

- *Lo scostamento dal budget da imputare alla Società Octapharma Ltd è pertanto:*

*€ 7.040.896,71 (spesa ospedaliera) - € 6.972.099,295 (budget 2016)
= + € 68.797,42*

Nella tabella excel “Allegato 4 2614 ripiano 2016.xls” relativa ai medicinali della Società Octapharma AB (codice sis 2614):

- *Il budget 2016 attribuito da AIFA (vedasi foglio di lavoro “BudgetOspedaliero2016” è di € 987.218,02 relativo alle sole confezioni del medicinale ATENATIV.*

Non è stato attribuito, giustamente, il budget ospedaliero al medicinale NUWIQ:

043534015	NUWIQ
043534027	NUWIQ
043534039	NUWIQ
043534041	NUWIQ

*in quanto è classificato in **classe A** con applicazione del **PHT** (prontuario della distribuzione ospedale-territorio), e per questo tipo di prodotti tutta la spesa (ospedaliera e di distribuzione diretta) è imputata al budget di spesa territoriale ai fini del calcolo del ripiano 2016.*

- *La spesa ospedaliera 2016 erroneamente riportata da AIFA è di €*

433.650,93 (relativa ad ATENATIV) + € 412690,15 (NUWIQ), che
però non va incluso per le considerazioni di cui al punto precedente,
= € 846.341,08

- Lo scostamento dal budget erroneamente calcolato da AIFA, è di € 846.341,08 (spesa ospedaliera) - 987.218,02 (budget 2016) = - € 140.876,94

A correzione di quanto sopra si rileva:

- La spesa ospedaliera 2016 corretta ammonta a € 433.650,93 (il solo ATENATIV)
- Lo scostamento dal budget della Società Octapharma AB è pertanto **maggiormente negativo:**
€ 433.650,93 (spesa ospedaliera) - € 987.218,02 (budget 2016) = - € **553.567,09.**

Nel documento excel “**Allegato 5 3271 ripiano 2016.xls**” relativa ai medicinali della **Società Octapharma Italy** (codice SIS 3271):

- Il budget 2016 correttamente attribuito da AIFA (vedasi foglio di lavoro “BudgetOspedaliero2016”) è di € 652.055,67 relativo ai medicinali PRONATIV ed OCTANORM.

Non è stato attribuito, giustamente, il budget ospedaliero ai restanti medicinali:

039385048	WILATE
039596010	RHESONATIV
039596022	RHESONATIV
040112031	OCTANATE

*in quanto sono classificati in **classe A** con applicazione del **PHT** (prontuario della distribuzione ospedale-territorio), e per questo tipo di prodotti tutta la spesa (ospedaliera e di distribuzione diretta) è imputata al budget di spesa territoriale ai fini del calcolo del ripiano 2016.*

Analogamente non è stato attribuito un budget al medicinale:

039457027	GAMTEN
039457039	GAMTEN

In quanto nel 2015 si è interrotta la commercializzazione iniziata negli anni precedenti e ripresa nel 2016.

- La spesa ospedaliera 2016 quantificata da AIFA in € 1.978.061,268 non è stata correttamente determinata in quanto è stata erroneamente inclusa la spesa ospedaliera relativa a WILATE, RHESONATIV ed OCTANATE pari a complessivi € 90.838,81 che sono invece da escludere per i motivi illustrati al punto precedente, ed è stata erroneamente quantificata in € 1.568.229,94 la spesa ospedaliera di OCTANORM, in quanto non è stata detratta la spesa relativa alla distribuzione diretta (che afferisce al budget di spesa territoriale).*
- Lo scostamento dal budget erroneamente calcolato da AIFA, è di € 1.978.061,268 (spesa ospedaliera) -€ 652.055,67 (budget 2016) = + € 1.326.005,60*

A correzione di quanto sopra si rileva:

- La spesa ospedaliera 2016 corretta ammonta a complessivi € **444.119,70** ovvero:*

- **PRONATIV: € 280.218,62**
- **GAMTEN: € 38.773,90**
- **OCTANORM codici 040652012 e 040652048 rispettivamente:**

nome_specialita	valori_Traccia	valori_Diretta	spesa_osp netta
OCTANORM	1.011.402,66	961.837,92	49.564,74
OCTANORM	556.827,28	481.264,84	75.562,44
spesa tot OCTANORM			€ 125.127,18

- **Lo scostamento dal budget della Società *Octapharma ITALY* è pertanto negativo e non positivo:**

$$€ 444.119,70 \text{ (spesa ospedaliera)} - € 652.055,67 \text{ (budget 2016)} = - € 207.935,97$$

Per quanto riguarda la Società **OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT M.B.H.**, AIFA ha correttamente riportato nel documento excel “Allegato_6_2101_ripiano_2016.xls” sia il budget 2016: € 1.398.255,70 sia la spesa ospedaliera: € 1.457.221,47 dell’unico medicinale OCTAPLAS.

- **Lo scostamento dal budget da imputare alla Società *OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT M.B.H.* è pertanto:**

$$€ 1.457.221,47 \text{ (spesa ospedaliera)} - € 1.398.255,70 \text{ (budget 2016)} = + € 58.965,77$$

L’applicazione delle procedure di compensazione, ai fini del calcolo del ripiano, evidenzia un non sfondamento del budget di spesa ospedaliero da parte del complesso delle Società del Gruppo Octapharma così come di seguito riepilogato:

SOCIETA’	CODICE SIS	SCOSTAMENTO
----------	------------	-------------

OCTAPHARMA LTD	2127	+ € 68.797,42
OCTAPHARMA AB	2614	- € 553.567,09
OCTAPHARMA ITALY	3271	- € 207.935,97
OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA	2101	+ € 58.965,77
TOTALE		- € 633.739,87

III) La *Determinazione AIFA 1245/2019 del 30 luglio 2019* è poi illegittima, anche sotto il profilo dell'illegittimità costituzionale delle norme di riferimento

*In particolare, l'illegittimità rileva ancora una volta anche per l'illogicità degli atti AIFA che fissano il Budget 2018, come anche quelli precedenti, **DOPO che le spese farmaceutiche** sono state effettuate dalle Aziende: ed anzi **l'anno successivo** a quello di imputazione!*

*Come si è detto, la norma di legge, e l'atto amministrativo applicativo, **non possono consentire una retroattività rispetto alla pianificazione aziendale**, impingendo infatti nella libertà di iniziativa economica privata di cui agli artt. 2, 3 e 41 Cost.*

*E' infatti assurdo già sul piano logico che il Budget annuale (dunque il limite di spesa oltre il quale scatta la "sanzione" del Payback) sia fissato a posteriori, perché **tale retroattività impedisce ogni pianificazione aziendale**: con conseguente illegittimità costituzionali delle norme che lo consentissero: tra cui sia l'art. 15, comma 8, lettera a, del D.L. 95/2012 convertito con modificazioni nella legge 135/2012; sia dai commi 389 e 390 dell'art.1 della L. 205/2017, quantomeno per violazione dei principi di imparzialità, buon andamento e libera iniziativa economica di cui agli artt 2, 3 41 e 97 Cost., nonché in violazione di ogni principio di lealtà e ragionevolezza.*

Ma le norme richiamate sono costituzionalmente illegittime, sia con riferimento agli artt. 1, commi 389 e 390, Legge 27 dicembre 2017, n. 205, sia agli artt. 21 DL 113/2013, 15 DL n. 95/2012 (conv. con L 135/2012) e 5 DL 159/07 (conv. con L 122/07). E segnatamente:

a) Si rilevano in primo luogo l'arbitrarietà e la violazione dei principi di irretroattività della norma lesiva della libertà economica dei cittadini e della libertà di impresa di cui agli artt. 2, 3, 23, 41 Cost., nella parte in cui impongono il versamento di somme che, all'epoca del loro incasso da parte delle Aziende, non erano conosciute.

Sul punto si rileva che, pur essendo ampiamente noto che il principio di irretroattività normativa non costituisce un dogma assoluto, ciò nondimeno la manifesta odiosità di qualsivoglia disposizione, che vada a colpire ciò che non poteva essere conosciuto nel periodo di tempo retroattivamente considerato, impone una serie di cautele, a cominciare dalla verifica dell'eventuale consumazione del "diritto" retroattivamente toccato dalla norma (cfr. Tar Lazio, 3Q, 8.6.2015 n. 7984).

Ora, trattandosi di attività imprenditoriali, è evidente che l'imporre retroattivamente un budget ed un limite di vendite contrasta con ogni norma e principio tipici della libertà di iniziativa economica e di impresa garantite dall'art. 41 Cost., poiché la programmazione aziendale e la concreta attività imprenditoriale si sono interamente consumate prima dell'entrata in vigore del DL 113/2016: e dunque sono insuscettibili di essere modificate in fatto ed in diritto da norme sopravvenute.

Quell'attività di impresa (volumi di vendita) si è interamente "consumata" e non può più essere toccata da una norma successiva, che

(sanziona e) penalizza l'avvenuto sfioramento del Budget attribuito ora per allora, ma che all'epoca non era conosciuto né conoscibile.

La libertà di iniziativa economica implica, nella gestione di un'impresa, la conoscibilità in anticipo di tutti gli elementi di valutazione che consentano un'equilibrata parametrizzazione dei ricavi sui costi aziendali e, quindi, il rispetto quanto meno di quel canone di economicità della gestione che si desume dalla stessa definizione di imprenditore (art. 2082 c.c.) e che vale a distinguere, appunto, le attività imprenditoriali dalle cc.dd. aziende di erogazione che strutturalmente non hanno le risorse per raggiungere l'equilibrio di bilancio.

Vero è che l'iniziativa economica non è arbitrio indiscriminato, in quanto, ai sensi dell'art. 41, co. 2, Cost. non può svolgersi «in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà e alla dignità umana», ma è di tutta evidenza che limiti di questo genere non sono neppure prospettabili nel caso di specie, in cui le imprese farmaceutiche hanno effettuato forniture alle Amministrazioni regionali sulla base di gare d'appalto, all'esito delle quali l'aggiudicataria si è obbligata ad effettuare forniture fino ad un determinato quantitativo di prodotti e sulla base di prezzi determinati, entrambi, dalla stazione appaltante nel bando di gara.

D'altra parte, lo stesso art. 41 Cost., quando al co. 3, consente alla legge di determinare «i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali», individua nel «programma», e cioè in un documento avente natura di pianificazione e, quindi, di predeterminazione delle modalità di esplicazione dell'attività di impresa, lo strumento attraverso il quale (al di là

del maggiore o minore grado di intensità che gli si voglia assegnare) poter realizzare un coordinamento dell'attività economica (e, allora, sia di quella privata che di quella pubblica) in vista della realizzazione di determinati interessi di carattere generale.

In definitiva, dunque, proprio per poter svolgere la sua attività che è intrinsecamente economica (e, quindi, indirizzata al profitto o, quanto meno, all'equilibrio costi e ricavi), l'imprenditore deve essere posto nelle condizioni di conoscere in anticipo gli eventuali limiti (sociali) ai quali sarà chiamato a dare attuazione.

Ed infatti, l'art. 15 del DL 95/2012 imponeva proprio ad AIFA di determinare entro il mese di marzo di ciascun anno il budget provvisorio assegnato a ciascuna azienda.

Ma AIFA non vi ha provveduto per l'anno 2018, inducendo anche nelle ricorrenti il legittimo affidamento nell'inesistenza di un pay back a proprio singolo carico.

Sicché le ricorrenti: per un verso hanno legittimamente perseguito la logica del miglior risultato economico; per un altro, non possono oggi essere costrette a rispettare limiti imposti retroattivamente, oltre tutto ancorati a dati neppure pronosticabili ex ante (quali l'esistenza o meno di uno «sforamento» della spesa sanitaria o la dimensione quantitativa di tale «sforamento»), tanto più che è la stessa Amministrazione pubblica a non aver preventivamente fissato budget alle singole forniture (e, quindi, in occasione delle singole gare).

La norma di cui all'art. 1, comma 389, L 205/2017 è dunque illegittima, poiché viola il diritto dell'imprenditore a programmare ex ante il

proprio impegno economico e finanziario, mediante l'imposizione ora per allora di un limite di fatturato, superato il quale scattano penalizzazioni e sanzioni in precedenza non esistenti.

A quest'ultimo proposito è opportuno evidenziare che il meccanismo del payback non comporta una mera riduzione dell'utile, in quanto la contestata retroattività incide proprio sulla stessa libertà di impresa che è negata in radice (cfr. Corte Cost. 7.7.2006 n. 279) mediante l'impossibilità per l'imprenditore di programmare l'azione aziendale concreta (volumi di vendita), con conseguente violazione dell'art. 41 Cost.

b) L'imposizione del sistema del payback, inoltre, si pone in irriducibile contrasto sia con l'art. 53 Cost. che con l'art. 97 Cost.

Da un lato, infatti, attraverso l'imposizione della restituzione dei ricavi legittimamente incassati in esecuzione degli obblighi di fornitura assunti con l'aggiudicazione nell'ambito di una gara ad evidenza pubblica, rappresenta per le imprese farmaceutiche una forma di contribuzione ulteriore (espressamente finalizzata al ripiano del disavanzo della spesa sanitaria), che non è correlata alla loro capacità contributiva individuale.

Il disavanzo viene, infatti, ripartito fra le imprese stesse attraverso l'attribuzione a posteriori di un budget che è determinato sulla base di criteri di calcolo che non stati mai resi pubblici e che, comunque, sembrano prescindere dalle logiche sulla base delle quali sono stabilite le aliquote di imposizione fiscale.

In tal modo, il contributo che le imprese farmaceutiche sono obbligate a dare è una forma mascherata di concorso alle «spese pubbliche», che non è ancorato ai principi desumibili dall'art. 53 Cost.

Tale modus procedendi evidenzia anche il contrasto della norma in esame con l'art. 97, co. 2, Cost., ai sensi del quale «I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione».

Invero, la possibilità per le Amministrazioni regionali di veder ripianato ex post e d'imperio il proprio disavanzo per la spesa sanitaria costituisce un disincentivo all'adozione di strumenti di programmazione e di controllo preventivo, che consentano di parametrare le uscite ai budget che sono loro assegnati, mentre la fumosità dei criteri di ripartizione del disavanzo stesso può prestarsi a comportamenti lesivi del principio di imparzialità della Pubblica Amministrazione nel suo agire.

Né, ovviamente, una simile deroga a principi di tal genere, che incarnano l'essenza stessa dell'attività amministrativa, possono essere giustificati, se del caso, con l'esigenza di assicurare «l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico» sancita dall'art. 97, co. 1, Cost., giacché la parità di bilancio non può essere un altare al quale sacrificare altri principi di pari rango costituzionale, che riguardano l'agere publicum o i diritti dei cittadini e delle imprese.

c) La somma richiesta a titolo di pay back inoltre è, comunque, determinata in un ammontare del tutto irragionevole e sproporzionato in quanto rapportata esclusivamente ai volumi di vendita ed al deficit sanitario, con conseguente violazione, anche per questo aspetto, quantomeno degli artt. 2, 3, 53 e 97 Cost..

Né può dirsi che si tratti di scelta discrezionale del legislatore, poiché se l'importo è astrattamente stabilito e non risulta agganciato né al

bilancio né all'utile, ma costituisce un “numero” che deve essere richiesto a prescindere dalle condizioni economiche individuali dell'impresa farmaceutica (tanto più nel caso di pubbliche forniture), allora si è dinanzi ad una normativa che viola proprio in radice quei principi di par condicio e di solidarietà (artt. 2 e 3), di affidamento, di proporzione e di ragionevolezza (art. 97) e di progressione nel carico tributario (di cui è certamente espressione, non potendo essere altro: art 53) che sono alla base del nostro sistema costituzionale.

d) Va poi tenuto conto che la somma richiesta a titolo di payback per la spesa farmaceutica non è giustificata da alcun principio di responsabilità, ragionevolezza e proporzione in violazione degli artt. 2, 3 e 97 Cost.

Ed infatti questa forma di spesa farmaceutica deriva esclusivamente da acquisti ordinati dagli enti territoriali competenti (ASL, Enti Ospedalieri, Università, ecc.) attraverso pubbliche gare.

Il che comporta che, per essere state bandite, le stesse gare dovevano avere la prevista copertura finanziaria, essendo questa condizione essenziale per la pubblicazione del relativo Bando.

Di conseguenza l'impresa farmaceutica non può ontologicamente concorrere alla creazione del disavanzo della spesa sanitaria, che è, piuttosto, ricollegabile ad un difetto di programmazione dell'Amministrazione pubblica.

Ma se l'esistenza di tali deficit dunque non è minimamente imputabile alle imprese farmaceutiche ricorrenti, ad esse non può essere richiesta alcuna prestazione patrimoniale che si fondi su tali presupposti, essendo negato proprio il titolo che legittimerebbe tale prelievo, per

manca di ogni nesso di causalità rilevante (cfr per tutte Corte Cost. n. 416/1995).

Del resto è contrario ad ogni logica e ad ogni ragionevolezza che un soggetto (il settore pubblico allargato), per rispondere a bisogni primari della popolazione (diritto alla salute): dapprima chieda forniture di medicinali alle imprese farmaceutiche mediante atti formali di offerta (gare pubbliche); successivamente ne stabilisca il prezzo al termine di un procedimento formale e concorrenziale (aggiudicazione); infine ottenga concretamente la fornitura e somministri il farmaco ai cittadini che ne necessitano; e poi, a distanza di anni, richieda la restituzione di parte di queste somme da essa stessa attribuite formalmente, imputando all'impresa farmaceutica fornitrice lo sfioramento di un budget mai reso noto in precedenza e neppure indicato tra i requisiti di partecipazione alla gara!!!!

Si tratta di un procedimento logico del tutto contrario ad ogni canone di ragionevolezza e di giustizia sostanziale, rispondente al solo scopo di ricercare somme in qualsiasi modo possibile. Il che è inammissibile sussistendo ancora le regole costituzionali a tutela del fondamento democratico della Repubblica Italiana.

5) IN VIA ISTRUTTORIA, si chiede che Codesto Ecc.mo Tribunale voglia ordinare ad AIFA il deposito di tutta la documentazione atta a dimostrare l'origine e lo sviluppo dei calcoli effettuati per pervenire alle somme richieste con la Determinazione n. 1313 del 10.12.2020, comprensiva di una Relazione illustrativa della Metodologia seguita.

6) Quanto all'ISTANZA CAUTELARE, che si richiede ai fini della sospensione della Determinazione 1313 del 10.12.2020, essa si giustifica

anzitutto per il fumus, come emerge dai capi che precedono; dall'altra per il danno grave ed irreparabile che deriverebbe alla ricorrente dall'esecuzione dell'impugnato provvedimento esecutivo per la stratosferica ed ingiustificata cifra di **2.119.676 euro**

Né l'art. 1, comma 477 della Legge di Bilancio 2021 n. 178 del 30.12.2020 ha modificato alcunchè rispetto al danno paventato come grave ed irreparabile.

Si richiamano peraltro le precedenti Ordinanze Cautelari di Codesto Ecc.mo Collegio nn. 2554/2020, 1852/2018, 5639/2016 e 7622/2016 con le quali è stata riconosciuta per Octapharma la sussistenza del danno grave ed irreparabile nella medesima situazione di fatto e di diritto, come da Dichiarazione del Consulente dr Guelfi del 23.12.2020 depositata in atti.

Si tratta di un danno di oltre 2 mln di euro, che la società Octapharma non può in alcun modo sostenere e che non trova titolo in alcuna disposizione di legge, ma solo in calcoli arbitrari neppure illustrati da AIFA, ed è quindi vieppiù grave ed ingiusto.

7) ISTANZA DI MISURE CAUTELARI PRESIDENZIALI EX ART 56 cpa

In considerazione dell'esizialità delle richieste economiche e del loro importo, considerando l'esecutività delle stesse e l'impossibilità di ottenere **la fissazione di una Camera di Consiglio in tempi compatibili** con l'incongruo termine del 10 gennaio 2020 entro il quale AIFA ha ordinato di versare gli oltre 2 mln di euro di somme non dovute, si chiede che S.E. il Presidente del Tar Lazio voglia disporre, ai sensi dell'art. 56 cpa, **la sospensione interinale dei provvedimenti impugnati e la contestuale**

Avv. Prof. Andrea RALLO
Napoli – 80121 – Via della Cavallerizza 60 –
Tel. 081.425610 – Fax 081.5510704
[*andrearallo@avvocatinapoli.legalmail.it*](mailto:andrearallo@avvocatinapoli.legalmail.it)
[*avv.andrearallo@gmail.com*](mailto:avv.andrearallo@gmail.com)

fissazione della Camera di Consiglio utile, tenuto anche conto della inesistenza di un interesse pubblico all'immediato pagamento delle somme richieste (cfr Decreti Presidenziali TAR Lazio, 3Q, nn. 1984/2020; 4146/2016; 4149/2016, ecc.).

8) Si conclude per l'accoglimento, previa Misura cautelare Presidenziale e previa Sospensione, del presente ricorso, con ogni conseguenza di legge anche in ordine alle spese di giudizio.

9) Il presente ricorso sconta il contributo unificato di euro 650,00.

Roma, 2 gennaio 2021

Prof. Avv. Andrea Bartalena

Prof. Avv. Andrea Rallo

Avv. Andrea Maffettone

Avv. Tiziana Merlini