



Avvocatura Generale dello Stato

**NOTIFICA AI CONTROINTERESSATI
MEDIANTE PUBBLICI PROCLAMI
AI FINI DELL'INTEGRAZIONE DEL
CONTRADDITTORIO**

**AUTORIZZATA CON DECRETO PRESIDENZIALE n.
979/22 IN DATA 19.5.22**

EX ART. 49 COMMA 3 D.lgs 104/2010

nel giudizio di appello pendente innanzi al Consiglio di Stato in sede giurisdizionale, Sezione III, iscritto al N.R.G. 3049/22, avente ad oggetto l'annullamento della sentenza del TAR Lazio n. 345/22 (n.r.g. 1775/2021), depositata in data 13.01.22, non notificata

INTRODOTTO DA

Agenzia italiana del Farmaco – AIFA (CF 97345810580) in persona del legale rappresentante p.t. e, per quanto occorrer possa, Ministero della Salute in persona del Ministro p.t. (C.F. 80242250589), rappresentati e difesi *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587) presso i cui uffici domiciliario in Roma alla via dei Portoghesi 12. PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it)

CONTRO

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED in persona del legale rappresentante p.t.

E NEI CONFRONTI DI

Regione Abruzzo, in persona del legale rappresentante p.t.;

**RISPETTO AL QUALE SONO ULTERIORI
CONTROINTERESSATI**

tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento AIFA n. 1313 del 10.12.2020, potenzialmente interessate alla eventuale modifica, per ogni ricorrente, degli oneri di ripiano per acquisti diretti per l'anno 2019, per ogni settore di riferimento e per ogni fondo coinvolto dal previsto riparto di oneri (come da elenco denominato “Allegati A e C a determina 10.12.2020”, che si allega al presente atto).

§§§

In ottemperanza a quanto stabilito dal Presidente della Terza Sezione del Consiglio di Stato in sede giurisdizionale, con Decreto n. 979/22 in data 19.5.22 reso nell’ambito del giudizio in epigrafe, recante accoglimento dell’istanza di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami ai controinteressati, l’AIFA - Agenzia italiana del Farmaco ed il Ministero della Salute, rappresentati e difesi dall’Avvocatura Generale dello Stato, procedono alla notifica per pubblici proclami a:

- tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento AIFA n. 1313 del 10.12.2020, potenzialmente interessate alla eventuale modifica, per ogni ricorrente, degli oneri di ripiano per acquisti diretti per l'anno 2019, per ogni settore di riferimento e per ogni fondo coinvolto dal previsto riparto di oneri (come da elenco

denominato “Allegati A e C a determina 10.12.2020”, che si allega al presente atto)

mediante l’inserimento sul Sito Web dell’Agenzia Italiana del Farmaco, del seguente **sunto del ricorso in appello** in epigrafe indicato, del quale ad ogni buon fine si allega anche copia per esteso:

**SUNTO DEL RICORSO IN APPELLO CHE HA
INTRODOTTO IL GIUDIZIO INDICATO IN EPIGRAFE.**

Con l’appello in epigrafe indicato, l’Aifa – Agenzia italiana del farmaco ed il Ministero della Salute hanno impugnato la sentenza del TAR Lazio n. 345/22, non notificata, recante parziale accoglimento del ricorso, integrato da motivi aggiunti, proposto da ASPEN PHARMA TRADING LIMITED avverso gli atti e i provvedimenti del procedimento di attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti, culminato nell’adozione della Determina AIFA n. 1313/2020 (<https://www.aifa.gov.it/-/ripiano-della-spesa-farmaceutica-per-acquisti-diretti-per-l-anno-2019>).

Il ricorso si affida al seguente motivo, del quale qui di seguito si compendia il contenuto:

1) Violazione e falsa applicazione dell’art. 1, comma 574, della legge n. 145 del 2018 in combinato disposto con l’art. 3-bis del D.M. Salute del 15/7/2004, recante: «Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

I dati relativi alla distribuzione dei farmaci utilizzati da AIFA ai fini del procedimento di ripiano sono quelli immessi dalle stesse aziende nel sistema NSIS. Si tratta di una Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in

commercio in Italia, istituita nel 2004 con D.M. Salute 15/7/2004, la cui realizzazione e gestione competono al Ministero della salute, essendo consentito all'AIFA solo accedervi ed utilizzarne i dati.

L'art. 3-bis del citato D.M. prevede che: *“i dati già comunicati alla banca dati centrale possono essere rettificati ovvero integrati dai soggetti di cui all'art. 3, comma 4, entro i due mesi successivi a quello di riferimento degli stessi. Le rettifiche e le integrazioni richieste successivamente al termine di cui al precedente periodo comportano l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni”*.

Il fatto che l'utilizzo di NSIS ai fini della gestione del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica sia stato autorizzato solo in un tempo successivo alla sua istituzione, originariamente concepita per finalità diverse, è all'origine di una mancanza di coordinamento fra le precise e predeterminate scadenze del procedimento di ripiano da un lato e, dall'altro, la scansione temporale dei possibili interventi delle aziende a rettifica dei dati presenti nel sistema, come individuata dall'art. 3-bis cit..

Di qui, la necessità di individuare un momento in cui i dati si rendono definitivi, posto che consentire la possibilità di correzioni senza limiti di tempo renderebbe di fatto impossibile concludere il procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti nei tempi certi e predeterminati dalla legge.

In ragione di ciò, l'AIFA ha preso in considerazione le sole rettifiche inserite a sistema entro il 16 aprile 2020, avendo ricevuto in data 24 aprile 2020 dal Ministero – competente a gestire il sistema NSIS – i dati consolidati – appunto – alla data del 16.4.2020.

La sentenza di primo grado ha censurato tale opzione, individuando invece il termine ultimo entro il quale le rettifiche possono essere utilmente inserite a sistema con il termine **“entro il quale la PA procede alla fissazione dell’ammontare complessivo della spesa farmaceutica, onde poi procedere alla sua ripartizione tra le aziende di settore. Tale termine è quello del 30 aprile di ogni anno (art. 1, comma 577, della legge n. 145 del 2018, il quale prevede allo stesso tempo che per il payback 2019, anno di prima applicazione, tale termine slitti al 31 luglio 2020)”**.

Parte appellante ha censurato tale decisione.

In particolare - ricordato che l’art. 1, comma 577 l. 145/2018 è stato novellato in corso di causa e che, per l’effetto, il termine del 30 aprile di ogni anno è oggi modificato nel 31 luglio di ogni anno – si è eccepita l’illegittimità della soluzione adottata dal TAR in quanto è del tutto irragionevole ritenere – come ha fatto il TAR – che il termine entro il quale devono essere eseguiti adempimenti da parte dell’Agenzia precedente coincida con la data entro la quale debbono consolidarsi i dati da utilizzare per tali adempimenti: la sentenza appellata si espone a censura, in quanto il termine che essa ha individuato non realizza (a differenza della data del 16.4.2020, cui ha fatto riferimento l’AIFA) un ragionevole bilanciamento tra le contrapposte necessità, da un lato, di consentire alle aziende un congruo lasso di tempo per controllare e correggere i dati (ed il termine del 16.4.2020 è certamente congruo, in quanto anche più lungo di quello di due mesi previsto dal D.M. 15/7/2004 per le rettifiche non accompagnate da sanzione) e, dall’altro, di condurre a termine tempestivamente il procedimento di ripiano.

Gli appellanti hanno pertanto concluso per l'annullamento della sentenza impugnata, ed il conseguente rigetto del ricorso di primo grado. Con vittoria di spese e compensi.

* * *

In ottemperanza a quanto stabilito dal Presidente della Sezione Terza del Consiglio di Stato in sede giurisdizionale con il decreto in epigrafe, gli appellanti AIFA – Agenzia italiana del Farmaco e Ministero della Salute inviano il presente sunto via PEC agli Uffici competenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco affinché si proceda alla pubblicazione dello stesso sul sito istituzionale dell'Agenzia.

Roma 1.6.2022

Gaetana NATALE
Avvocato dello Stato