

Ct 34602/2020

Avv. Marina Russo



Avvocatura Generale dello Stato

ECC.MO CONSIGLIO DI STATO IN S.G.

RICORSO IN APPELLO

Per

L'**Agenzia italiana del Farmaco – AIFA** (CF 97345810580) in persona del legale rappresentante p.t. e, per quanto occorrer possa, il **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.

Per il ricevimento degli atti: FAX 06/96514000 e PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

CONTRO

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno s.r.l. in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avv. Roberto Giansante e Riccardo Francalanci, con domicilio digitale come da PEC da registri di giustizia (robertogiansante@ordineavvocatiroma.org ; riccardo.francalanci@firenze.pecavvocati.it) e domicilio eletto presso lo studio del primo in Roma alla via Raffaele Caverni n. 16

E NEI CONFRONTI DI

Regione Lazio, in persona del legale rappresentante p.t., non costituita (protocollo@regione.lazio.legalmail.it)

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avv. Maria Rosaria Russo Valentini e Roberto Bonatti(bonatti@pec.it), con domicilio digitale eletto presso la prima, come da PEC da registri di giustizia (avv.russovalentini@ordineavvocatibopec.it)

PER L'ANNULLAMENTO

della sentenza del TAR Lazio n. 13180/21 (n.r.g. 8558/2020), depositata in data 20.12.2021, non notificata

PREMESSA

Con ricorso al TAR del Lazio, integrato da motivi aggiunti, l'Azienda in epigrafe indicata ha chiesto l'annullamento degli atti e dei 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>) e, segnatamente, con il ricorso introduttivo:

- del monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – Dicembre 2019 consuntivo del 10 luglio 2020;
- del comunicato Aifa del 31 luglio 2020 intitolato “*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – avvio del procedimento – esposizione dei dati delle aziende farmaceutiche – ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – avvio del procedimento – esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche*”;
- della nota sulla metodologia applicativa (Luglio 2020);
- della Delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA del 23 luglio 2020 n.32;

- dei dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End;
- di tutti gli atti ad essi preordinati, consequenziali e/o comunque connessi;

Con i motivi aggiunti presentati in data 31.12.2020:

- del comunicato di AIFA dell'11.12.2020 intitolato *“Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019”*;
- della determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 pubblicata sul sito AIFA in data 10.12.2020 e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale 307 dell'11.12.2020 avente ad oggetto *“Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 di Bilancio per l'anno 2019 – Legge di Bilancio per l'anno 2019)”*;
- dell'Allegato A alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Elenco quota ripiano per codice SIS”*;
- degli Allegati B alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Nota sulla metodologia applicativa”*, Allegato B1 – Dettaglio spesa farmaci innovativi e Allegato B2 - Dettaglio spesa farmaci orfani;
- dell'Allegato C alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Dettaglio spesa farmaci orfani”*;

- Dell’Allegato D alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “*Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione*”;
- Dell’Allegato E alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “*Allegato alla Nota metodologica dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA*”;
- Dell’Allegato F alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “*Modalità di versamento alle Regioni – riferimenti bancari*”;
- dei dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End;
- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o comunque conseguente ai provvedimenti impugnati ancorché ignoti alla ricorrente.

Con i motivi aggiunti presentati in data 9.2.2021:

- dei medesimi atti e provvedimenti impugnati con il primo ricorso per motivi aggiunti sotto ulteriori profili;
- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o comunque conseguente ai provvedimenti impugnati ancorché ignoti alla ricorrente.

PREMESSA

1. Il giudizio di primo grado, che ha avuto ad oggetto il procedimento di attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti, si inserisce in un contezioso “seriale”, che si ripete da molti anni a questa parte e che, tuttavia, solo ora per la prima volta perviene all’attenzione del Consiglio di Stato per una decisione di merito (molti di tali ricorsi saranno chiamati all’udienza del 29.9.22).

Per un compiuto inquadramento della presente fattispecie, giova premettere che la spesa farmaceutica rappresenta una parte rilevante delle risorse che lo Stato annualmente impiega per la tutela della salute, quale bene costituzionalmente garantito, a fronte di risorse limitate, che necessariamente devono tenere conto della sostenibilità finanziaria dell'intervento pubblico.

Numerosi sono stati gli interventi legislativi che, nel tempo, hanno interessato la materia intervenendo a stabilire dei limiti alla suddetta voce di spesa, a partire dall'art. 5 D.L. n. 347/01 conv. in l. 405/21, che ha introdotto per la prima volta un tetto (pari al 13% dei fondi stanziati dallo Stato per il finanziamento della spesa sanitaria nazionale) per la spesa farmaceutica c.d. "*convenzionata*" (in precedenza definito "canale per la spesa farmaceutica territoriale").

Il primo adeguamento dei tetti è stato disciplinato dall'art. 48 D.L. 269/03, convertito, con modificazioni, dalla l. 326/03, che ha definito, come valore di riferimento per la spesa complessiva per farmaci, il 16% della spesa sanitaria pubblica.

Tale sistema è stato poi ulteriormente modificato dall'art. 5, commi 1 e 5, D.L. 159/05, convertito, con modificazioni, dalla l. 222/07, che non solo ha rideterminato nuovamente il tetto di spesa per il canale della spesa convenzionata, ma ha anche introdotto un tetto specifico per la spesa diretta (allora canale della spesa "*ospedaliera*"). Il descritto sistema dualistico era composto da un tetto pari al 14% delle risorse assegnate al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) - destinato alla spesa per farmaci utilizzati sul territorio, includendo tra questi i farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (spesa convenzionata) e i farmaci in fascia A distribuiti direttamente dalle aziende sanitarie o dalle

farmacie aperte al pubblico per conto del SSN - e da un tetto, pari al 2,4% delle risorse SSN, per i farmaci utilizzati in ospedale.

La richiamata normativa ha anche introdotto, per la prima volta, il c.d. sistema del payback per il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa convenzionata.

Un ulteriore adeguamento si è avuto, poi, ad opera del D.L. 95/12 (articolo 15, commi 4 e 5), convertito, con modificazioni, dalla l. 135/12, che ha previsto, a partire dal 2013, una riduzione del tetto della spesa territoriale all'11,35% ed un aumento di quello dell'ospedaliera al 3,5%. La stessa legge ha stabilito anche per il canale della spesa diretta un sistema di *payback* (simile a quello previsto per il canale della spesa convenzionata), disponendo una compartecipazione dell'industria, pari al 50% dell'eventuale sfondamento del suddetto tetto, sempre in proporzione al contributo di ciascuna azienda nella realizzazione di tale sfondamento.

La l. 232/16 (art. 1, commi 398 e 399) ha modificato la struttura dei tetti, attraverso un aumento della relativa percentuale per i farmaci acquistati dalle aziende sanitarie (6,89%) ed una diminuzione percentuale per la spesa convenzionata (7,96%, delle risorse SSN). La stessa legge n. 232/2016 ha anche previsto, all'art. 1 comma 398, che “... *il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di “tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti”*”.

Rileva, ancora, la legge di bilancio per l'anno 2021 n. 178/2020 – art. 1, comma 475, che ha nuovamente rimodulato, a decorrere dal 2021, i valori percentuali dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata territoriale al 7 % e della spesa farmaceutica per acquisti diretti al 7,85 % (in luogo delle precedenti percentuali pari

al 7,96% per la farmaceutica convenzionata e al 6,89% per la spesa per acquisti diretti).

1.1. La maggior parte dei contenziosi che vertono sul ripiano del superamento dei tetti fissati alla spesa farmaceutica, stratificatisi nel tempo e spesso conclusisi grazie a specifici interventi normativi, è peraltro insorta nella vigenza di una normativa ormai superata, la quale – prevedendo l’assegnazione dei budget in via previsionale e calcolandoli sulla base dei dati di vendita dell’anno precedente – poneva oggettive criticità, del tutto estranee al nuovo regime normativo: il procedimento qui oggetto del contendere costituisce, infatti, la prima applicazione della nuova normativa, introdotta con la Legge di Bilancio per l’anno 2019 n. 145/18.

Con tale legge è stato realizzato un significativo intervento sul sistema della compartecipazione al ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti, finalizzato a rendere più semplice il meccanismo di calcolo delle quote di ripiano, anche a superamento delle criticità che il previgente sistema aveva evidenziato. Infatti, la nuova normativa abbandona completamente la logica di quella precedente, introducendo un sistema basato sulla reale porzione di mercato della spesa farmaceutica diretta di ogni azienda (*market share*), in sostituzione di quello, previgente, fondato sull’assegnazione dei budget annuali (l’art. 1, comma 580 l. 145/2001 prevede infatti: “*Le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell’eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, come determinato dal consiglio di amministrazione dell’AIFA. Il ripiano è effettuato da ciascuna azienda farmaceutica, in conformità alla determinazione del consiglio di amministrazione dell’AIFA, in maniera distinta per gli acquisti diretti di gas medicinali rispetto*

agli altri acquisti diretti e in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579. Il restante 50 per cento del superamento dei predetti tetti a livello nazionale è a carico delle sole regioni e province autonome nelle quali è superato il relativo tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi superamenti. L'AIFA determina la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro capite, e la comunica sia all'azienda sia alle regioni e province autonome. Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome, da eseguire entro trenta giorni dalla comunicazione. Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento” – enfasi aggiunta).

1.2. Nel nuovo sistema, l'entità delle quote di mercato è calcolata sulla base del dato obiettivo dei reali consumi avvenuti nell'anno.

Rispetto al precedente modello che, come ricordato, prevedeva l'assegnazione dei budget in via previsionale, basando i calcoli sui dati di vendita dell'anno precedente, quello delineato dalla legge n.145/2018 ben si adatta anche alle sempre possibili fluttuazioni del mercato, garantendo una più lineare compartecipazione all'eventuale sfondamento.

Inoltre, sempre al fine di semplificare il procedimento, riducendo al minimo la possibilità di errori, sono stati eliminati alcuni aspetti già oggetto di contestazione da parte delle aziende farmaceutiche: primo fra tutti, rileva quello dello svincolo del calcolo delle quote di mercato dai dati dei procedimenti degli anni precedenti; viene così finalmente meno quella concatenazione fra procedimenti che

- nel caso in cui il procedimento di ripiano di una determinata annualità sia viziato da errori - comporta che ne venga inficiato anche quello dell'anno successivo e che – in caso di mancata chiusura del procedimento dell'anno precedente – si determini il ritardo nella chiusura di quello successivo; aspetti che, per l'appunto, avevano provocato, negli anni passati, un contenzioso imponente dal punto di vista sia del numero dei ricorsi presentati, sia delle annualità consecutive che ne erano state interessate.

I pregi del sistema recentemente introdotto trovano conferma nel fatto che le censure sollevate dalle numerose aziende ricorrenti sono solo in minima parte dirette ad evidenziare errori, e si concentrano - piuttosto - prevalentemente sulla pretesa illegittimità costituzionale del sistema, nonché nel fatto che il TAR ha definito la quasi totalità dei ricorsi avverso il procedimento di ripiano del 2019 con sentenze di rigetto.

2. Ai fini di una piena comprensione della questione oggetto del presente giudizio, giova qui di seguito ripercorrere i passaggi salienti del procedimento *ex adverso* censurato.

L'Agenzia ha innanzi tutto pubblicato i documenti e i dati in proprio possesso utili ai fini del calcolo del ripiano.

Con la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge n. 241/90, avvenuta con il comunicato del 31 luglio 2020, è stato concesso alle aziende un congruo termine (fino al 14 settembre 2020) per trasmettere osservazioni e documentazione sui dati esposti.

All'esito del contraddittorio scritto, così regolarmente instaurato con le Aziende, è stata poi pubblicata la Determina n. 1313/2020, adeguatamente motivata proprio con specifico riguardo alle questioni emerse in sede di contraddittorio procedimentale.

In particolare, è stato rappresentato come fossero emerse tre tipologie di questioni, rispettivamente relative alla normativa applicata, alla metodologia adottata e ai dati; sono state chiarite le ragioni che hanno indotto l’Agenzia a non accogliere talune osservazioni, sono stati forniti chiarimenti su alcuni aspetti evidenziati dai titolari di farmaci cd. Orphan like; è stata anche affrontata la questione, pure emersa nel contraddittorio procedimentale, inerente le richieste di rettifica dei dati posti a base dei calcoli operati da AIFA, in relazione alla quale si pretendeva, da parte di talune aziende, che fosse l’Agenzia ad operare le correzioni, negando che dovesse invece provvedervi l’azienda stessa, mediante la tempestiva richiesta di riapertura dei flussi del sistema NSIS, la cui gestione compete al Ministero della Salute (in proposito, giova qui precisare che 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, ai sensi dell’art. 1 - Comma 583 l. 145/18: *“Fino al 31 dicembre 2024, l’AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti si avvale dei dati presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005. L’AIFA, inoltre, fino alla medesima data del 31 dicembre 2024, rileva il fatturato di cui al comma 578 sulla base dei dati di cui al citato Nuovo sistema informativo sanitario, riscontrati mensilmente e validati per via telematica dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC”* – enfasi aggiunta).

3. Fra le diverse censure sollevate dalla parte ricorrente nel giudizio definito dalla sentenza qui appellata rileva, in particolare, proprio una questione inerente la correttezza dei dati inseriti nel summenzionato sistema NSIS.

In particolare, nel caso di specie la ricorrente ha posto un problema di tempestività della correzione dei detti dati, che ella stessa aveva direttamente effettuato in data **5.6.2020** e **24.6.2020** e della quale aveva dato poi comunicazione all’Agenzia in data **22.7.2020**: la ricorrente ha lamentato che l’Aifa – non tenendo conto delle suddette rettifiche – ha finito per porre a base dei calcoli relativi al ripiano dovuto dall’Azienda i dati errati da questa inizialmente inseriti in NSIS, anziché quelli successivamente corretti.

L’Aifa ha osservato, nelle proprie difese, che sono stati utilizzati unicamente (e legittimamente) i dati ufficialmente presenti sul sistema NSIS aggiornati alla data del **16 aprile 2020** e ricevuti dal Ministero della Salute in data 24 aprile 2020, senza prendere in considerazione eventuali rettifiche successive, da ritenere tardive.

4. La sentenza in epigrafe ha accolto le censure sollevate dalla ricorrente nel ricorso introduttivo e nei motivi aggiunti del 31.12.2020, sintetizzate al punto che precede.

In particolare, per quanto qui interessa, il TAR ha affermato:

“5.1. La possibilità di rettificare i dati è prevista - come già visto - dal DM 15 luglio 2004 (modificato ed integrato con DM 11 maggio 2018). Esso prevede che, in caso di errori nella comunicazione dei dati, le imprese possono rettificare il dato stesso:

a) entro due mesi dalla scadenza del termine senza penali;

b) dopo i due mesi con sanzioni da 1.500 a 9.000 euro. In assenza di un termine ad quem, ossia di un termine entro il quale la

rettifica non potrebbe essere più consentita, i ricorrenti affermano dunque, nella sostanza, che il dato potrebbe essere in ogni tempo rettificato.

Secondo AIFA: a) per certe rettifiche bisogna rivolgersi al Ministero della salute in quanto è tale ultima amministrazione a detenere la relativa banca dati; b) aderire alla linea interpretativa delle aziende farmaceutiche vorrebbe dire non mettere mai fine al processo di definizione della spesa effettivamente sostenuta. Il meccanismo del payback non troverebbe mai una sua completa definizione.

Osserva al riguardo il collegio, in via preliminare, che il descritto DM 15 luglio 2004, come modificato dal DM 11 maggio 2018, è stato elaborato in un tempo in cui il meccanismo del payback non era segnato da interdipendenza tra le varie aziende del settore. Ogni azienda aveva infatti il suo proprio budget di spesa che, qualora sfiorato, avrebbe dovuto essere ripianato dalla stessa azienda nella misura del 50% della quota in eccedenza. Con il nuovo meccanismo, introdotto alla fine del 2018 e dunque all'indomani del decreto ministeriale sopra descritto, si crea invece un sistema di forte e compenetrata interdipendenza tra spesa effettuata e fatturati prodotti dalle varie aziende del settore farmaceutico: la spesa in quanto va a gravare su complessivi canali generali o fondi speciali; il fatturato dal momento che il quantum di ripianamento va rimodulato tra le varie aziende in funzione delle rispettive quote di mercato. Pertanto, la modifica anche di un solo dato di una sola azienda andrebbe a modificare il

dato complessivo della spesa e dunque anche le singole quote di ripiano.

Di qui l'esigenza di trovare un adeguato equilibrio tra due non sempre conciliabili esigenze: quella delle aziende di poter rettificare i propri dati, qualora erroneamente immessi, e ciò in ossequio a quanto a tal fine previsto dal DM 15 luglio 2004; quella della PA di poter confidare su dati e tempi certi e stabilizzati, onde poter innescare eventuali obblighi di ripiano che rivestono un fondamentale ruolo per la spesa sanitaria nel suo complesso. Certezza che verrebbe al contrario seriamente compromessa ove si ammettesse una sorta di rettifica ad libitum per mano delle aziende farmaceutiche, con inevitabile vanificazione, se non di paralisi concreta, della scansione temporale proprio del procedimento di ripiano annuale. In questa direzione va dunque operato un efficace ed equilibrato coordinamento normativo tra il DM 15 luglio 2004, che prevede una sorta di diritto di rettifica, e la legge n. 145 del 2018 (legge sopravvenuta e di rango superiore rispetto al regolamento ministeriale predetto), la quale richiede a sua volta che il payback possa definirsi sulla base di dati certi ed entro termini prestabiliti.

La procedura di rettifica va dunque applicata in quanto compatibile con quella sul payback. Rectius: le due normative debbono essere integrate alla luce dei principi sopra descritti. L'anelato punto di equilibrio va ricercato nella fissazione di un termine entro il quale la rettifica dei dati da parte delle aziende non è ulteriormente possibile. E ciò per le predette esigenze di

*stabilizzazione e consolidamento dei dati. Tale termine va ricercato nelle trame della legge n. 145 del 2018 e deve coincidere con quello 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**).*

*Pertanto, alla luce di quanto sopra considerato: a) i primi due mesi di ogni anno le aziende possono apportare rettifiche senza sanzioni; b) nei secondi due mesi di ogni anno le rettifiche sono sì possibili ma dietro pagamento di una sanzione pecuniaria; c) **dopo il 30 aprile di ogni anno (31 luglio per il solo 2020) tali rettifiche non sono più possibili, neppure dietro pagamento di una sanzione.***

Una simile soluzione è in grado di ben calibrare il principio di certezza e tempestività del dato da lavorare con quello di autoresponsabilità dell'azienda che deve comunque fare il possibile affinché i propri dati siano corretti o comunque tempestivamente modificati, onde consentire alla PA di poter al meglio svolgere il proprio delicato compito.

5.2. Orbene, nella fattispecie in esame, la Sapio ha presentato istanza per la rettifica dell'errore materiale in cui era incorsa una prima volta in data 5 giugno e, in assenza di riscontro da parte dell'Agenzia, una seconda volta il successivo 24 giugno. Il successivo 27 luglio i dati sono stati corretti sul sistema NSIS.

Calando i principi ermeneutici appena esposti nel caso concreto, ritiene il Collegio che la Società abbia agito correttamente, atteso che, come visto, ha proceduto a trasmettere le istanze ben prima del 31 luglio 2020, data entro la quale la PA deve procedere alla fissazione dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica, onde poi ripartirla tra le aziende di settore.

6. Lo specifico motivo, sulla base delle predette considerazioni, è fondato e deve essere accolto.

In conclusione, l'intero ricorso, assorbita ogni altra censura, deve essere accolto. Per l'effetto, sono annullati in parte qua gli atti impugnati con lo stesso. 7. Ritenuto fondato il ricorso introduttivo del giudizio, si procede con lo scrutinio del ricorso per motivi aggiunti notificato in data 31 dicembre 2020, con il quale la Sapio ha chiesto l'annullamento degli atti indicati in epigrafe ed in particolare della determina DG n. 1313/2020 con cui Aifa ha di fatto disatteso quanto comunicato dal gruppo Sapio, limitandosi ad affermare "Valutato di non accogliere le osservazioni relative alle richieste di rettifica dei dati esposti in quanto esulano dalle competenze dell'Agenzia alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004 e ss.mm. recante Tempi massimi per la rettifica e l'integrazione dei dati già trasmessi DM Salute 15 luglio 2004 come modificato dal DM Salute 11 maggio 2018". 8. Deduce in particolare che i provvedimenti impugnati sarebbero stati emessi, come del resto affermato anche da AIFA, in base al dato della spesa complessiva per acquisti diretti registrato nel periodo 01 gennaio 2019 – 31 gennaio 2019 estratto alla data del 16.04.2020 dal sistema NSIS, anziché quello corretto in seguito

*alla rettifica operata dal gruppo Sapio nei mesi di giugno e luglio 2020, rettifica regolarmente evasa da AIFA e successivamente confermata alla stessa dal gruppo Sapio in data 22 luglio 2020. Precisa di non avere mai chiesto ad AIFA di rettificare i dati nel sistema NSIS, ma di avervi provveduto essa stessa, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 3 bis del DM 15.07.2004 come modificato dal DM 11 maggio 2018 secondo cui "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". 9. **La censura è fondata e deve essere accolta per le ragioni di cui si è già detto in relazione al primo motivo del ricorso introduttivo del giudizio e a cui, per brevità, si rimanda.**"*

(enfasi aggiunta).

TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO

Con il presente atto AIFA interpone appello avverso la sentenza in epigrafe, la quale si appalesa erronea ed ingiusta per i seguenti motivi di

DIRITTO

1) Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 577, 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»;

Come ricordato in narrativa, 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.

La Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia è stata istituita nel 2004; la sua realizzazione e gestione sono state affidate al Ministero della salute.

Il sistema era stato ideato con lo scopo di monitorare i dati relativi:

- alla fornitura da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato dei bollini numerati di cui al D.M. Salute del 30 maggio 2014;
- ai movimenti delle singole confezioni di medicinali ad uso umano autorizzati ad essere immessi in commercio in Italia, attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo apposto sulle confezioni;
- al valore, per categoria terapeutica omogenea, delle forniture dei medicinali alle strutture del SSN.

Il sistema NSIS, pertanto, non era stato inizialmente concepito con lo scopo di fornire i dati di vendita di medicinali né, tantomeno, per essere utilizzato quale fonte di dati per il calcolo della spesa farmaceutica nazionale e la gestione delle eventuali procedure di ripiano dei disavanzi di spesa: solo con il D.M. Salute del 11 maggio 2018, di aggiornamento del D.M. Salute 15/7/2004 istitutivo di NSIS, sono stati aggiunti all'art. 4 i commi:

- 1-bis: *“Il Ministero della salute rende disponibile all'Agenzia Italiana del farmaco l'accesso completo alla banca dati per le elaborazioni finalizzate al monitoraggio della spesa farmaceutica e per il calcolo del ripiano dell'eventuale superamento del tetto della medesima spesa*

farmaceutica a carico di ogni singola azienda farmaceutica”;

- *4-bis: “All’Agenzia italiana del farmaco è garantito un livello di accesso tale da consentire alla stessa di richiedere ai soggetti di cui all’art. 3, comma 4, la trasmissione alla banca dati centrale di eventuali modifiche e integrazioni dei dati ivi contenuti, per le finalità di cui al comma 1-bis”);*
- *4-ter: “L’Agenzia italiana del farmaco cura direttamente l’applicazione delle sanzioni previste dall’art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 e successive modifiche, per le mancate o non corrette trasmissioni dei dati di spesa relativi alle forniture di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale”.*

La gestione del sistema NSIS è di esclusiva competenza del Ministero della Salute, essendo all’Agenzia consentito esclusivamente accedervi ed utilizzarne i dati.

L’art. 3-bis del D.M. 15/7/2004 prevede poi: *“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”.*

Pertanto:

- nei primi due mesi di ogni anno, le aziende possono apportare rettifiche senza sanzioni;
- nei secondi due mesi di ogni anno, le rettifiche sono ancora possibili, ma dietro pagamento di una sanzione pecuniaria.

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 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..

Il TAR non ha mancato di cogliere tale aspetto, né di condividere con l'Agenzia la necessità di individuare un momento in cui i dati si rendono definitivi, posto che consentire la possibilità di correzioni "all'infinito", pur se accompagnate dal pagamento di una sanzione, renderebbe di fatto impossibile concludere il procedimento nei tempi certi e predeterminati dalla legge.

Tuttavia, il TAR ha errato nel momento in cui ha individuato tale momento in un tempo che non solo è di gran lunga successivo a quello (il 16 aprile 2020) che AIFA ha ritenuto corretto prendere a riferimento (e ciò in quanto, come rammentato al punto 3 della narrativa, l'AIFA ha ricevuto in data 24 aprile 2020 dal Ministero – competente a gestire il sistema NSIS – i dati consolidati alla data del 16.4.2020) ma che addirittura il TAR identifica con lo stesso 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)”***.

Non v'è chi non veda, in effetti, che è del tutto irragionevole ritenere – come ha fatto il TAR – che tale termine possa/debba coincidere con quello entro il quale è possibile rettificare i dati inseriti necessari alla determinazione della spesa complessiva: il termine entro il quale devono essere eseguiti adempimenti da parte dell’Agenzia precedente non può coincidere con la data entro la quale debbono consolidarsi i dati da utilizzare per tali adempimenti.

Per la stessa ragione, non vi è spazio per teorizzare un ragionevole affidamento dell’Azienda nella possibilità di continuare ad operare rettifiche sui dati necessari all’istruttoria fino al giorno previsto dalla legge (31 luglio 2020) quale data di conclusione del procedimento (ella, peraltro, ha operato le rettifiche con un anticipo veramente minimo rispetto a tale data, comunicando le correzioni eseguite in giugno addirittura il 24 luglio 2020).

È facile immaginare che, se tutte le aziende interessate dal procedimento rettificassero i dati alla vigilia della scadenza del termine per il compimento degli adempimenti dovuti da AIFA o addirittura in quello stesso giorno, il procedimento non potrebbe mai chiudersi.

Tutto quanto esposto mantiene la propria validità anche in una prospettiva futura: invero, nelle more del giudizio, il D.L. 31 maggio 2021 n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021 n. 108, ha modificato il termine del 30 aprile, già previsto dalla Legge di Bilancio 2019, fissando al 31 luglio dell’anno successivo all’anno di riferimento la data entro la quale l’Agenzia deve determinare le quote di mercato e i conseguenti eventuali oneri di ripiano: recita, infatti, l’art. 1, comma 577 l. 145/2018: *“Per l’anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per*

gli anni solari successivi, entro il 31 luglio dell'anno seguente a quello di riferimento, l'AIFA determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07) e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232.[...]”. Il successivo comma 578 a sua volta dispone: **“Nel rispetto dei medesimi termini di cui al comma 577, l'AIFA rileva il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento. L'AIFA, sulla base del predetto fatturato, determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti.[...]”.** (enfasi aggiunta).

Il termine “novellato” del 31 luglio (già 30 aprile nel testo previgente) dell’anno successivo a quello di riferimento è chiaramente a sua volta riferito alla conclusione dell’intero procedimento amministrativo, e – come tale – non si presta ad essere preso a riferimento anche per le rettifiche dei dati NSIS da parte delle aziende, neppure per le annualità successive al 2019: il procedimento di ripiano richiede un lungo ed articolato processo di lavorazione, incentrato sui dati consolidati relativi alla spesa farmaceutica inviati dalla banca dati NSIS del Ministero della

Salute, sui quali devono essere effettuate le operazioni descritte nella nota metodologica, che ogni anno accompagna il provvedimento finale, operazioni che richiedono tempo per essere correttamente effettuate. Il paradossale effetto della sentenza qui appellata e dell'affermazione di principio in essa contenuta (e qui censurata) che indica al 31 luglio il termine per le rettifiche è che – se l'Agenzia veramente dovesse attendere la data del 31 luglio di ogni anno per poter considerare “consolidati” i dati NSIS – il procedimento non potrebbe più essere definito entro il termine di legge, rendendosene inevitabile il sistematico superamento.

Alla luce di quanto sin qui esposto, 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.

PER TUTTI I SUESPOSTI MOTIVI

Si conclude per l'annullamento della sentenza impugnata, ed il conseguente rigetto del ricorso di primo grado. Con vittoria di spese e compensi.

Ai fini del contributo unificato, si dichiara che lo stesso è dovuto, in base al combinato disposto dell'art. 13 comma 6-bis del D.P.R. 115/02 e dell'art. 1 comma 27 l. 228/2012, nella misura forfetaria di € 975,00.

Roma 16.5.22

Marina Russo
Avvocato dello Stato