

AVV. RICCARDO FRANCALANCI

Viale dei Mille n. 50 50131 Firenze
Tel: 055-66.08.64 Fax: 055-90.60.259
riccardofrancalanci@hotmail.com
riccardo.francalanci@firenze.pecavvocati.it

AVVISO NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

1. Indicazione del Tribunale e numero di registro generale di ricorso.

TAR Lazio Sez. III quater giudizio RG 8558/2020 - Ordinanza istruttoria TAR Lazio Sez. III quater n. 6629/2021

2. Nome del ricorrente e indicazione delle Amministrazioni intimare

Ricorrente: **SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO SRL**

Amministrazioni intimare: **Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero della Salute, Regione Lazio**

3. Testo integrale del ricorso.

3.1. Ricorso principale

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

-ROMA-

(Ricorso per l'annullamento della quota di mercato e del ripiano per l'anno 2019 assegnato da AIFA alla ricorrente ai sensi dell'art. Art. 1 commi 577 e segg. della L. 145/2019)

Nell'interesse della Società **SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L. ("Sapio")**, con sede legale in Milano, Via San Maurilio n. 13, P.IVA n. 10803700151 e CF 08804430158 in persona del Legale Rappresentante Ing. Mario Paterlini, rappresentata e difesa dall'Avv. Riccardo Francalanci del Foro di Firenze (C.F. FRNR68M16D612O) e dall'Avv. Roberto Giansante (C.F. GNSRRT64M09L025N) congiuntamente e disgiuntamente, come da mandato in calce al presente atto, ed elettivamente domiciliata presso e nello studio dell'Avv. Roberto Giansante sito in Roma, Via Raffaele Caverni n. 16. Gli Avv.ti Riccardo Francalanci e Roberto Giansante dichiarano di voler ricevere avvisi comunicazioni e notificazioni al numero di fax 06.39722153 e/o agli indirizzi pec

riccardo.francalanci@firenze.pecavvocati.it -

robertogiansante@ordineavvocatiroma.org

CONTRO

La **Agenzia Italiana del Farmaco** (di seguito anche “**AIFA**”), con sede in Roma, 00187, Via del Tritone, n. 181, in persona del legale rappresentante pro-tempore, con il patrocinio autorizzato della **Avvocatura Generale dello Stato** con sede in Roma, 00186, Via dei Portoghesi n. 12

(Resistente)

Nonché nei confronti di

Ministero della Salute, in persona del Ministro pro-tempore con il patrocinio autorizzato della **Avvocatura Generale dello Stato** con sede in Roma, 00186, Via dei Portoghesi n. 12

(Controinteressato)

Regione Lazio, in persona del Legale Rappresentante pro-tempore con sede in Via R. Raimondi Garibaldi 7 – 00145 ROMA

(Controinteressato)

PER L’ANNULLAMENTO

Dei seguenti atti e provvedimenti:

- Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – Dicembre 2019 consuntivo del 10 luglio 2020 (**doc. 1**);
- 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*” – (**doc. 2**);
- Nota sulla metodologia applicativa (Luglio 2020) – (**doc. 3**);

- Delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA del 23 luglio 2020 n. 32 **(doc. 4)**;
- Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End **(doc. 5)**.

Nonché di tutti gli atti ad essi preordinati, consequenziali e/o comunque connessi.

FATTO

Preliminarmente all'illustrazione da parte della ricorrente dei motivi di ricorso inerenti all'impugnazione del ripiano per l'anno 2019, si rende necessario un sintetico riepilogo delle particolarità che caratterizzano il settore dei gas medicinali commercializzati dalla Sapio nonché del quadro normativo e fattuale di riferimento, anche alla luce delle modifiche apportate in materia dalla legge finanziaria 2019 (L. 145/2018).

1 – L'ossigeno terapeutico.

La Società ricorrente commercializza sul territorio nazionale gas terapeutici. In particolare, per quel che qui interessa, il cosiddetto ossigeno terapeutico. Tali prodotti, in quanto da sempre ritenuti essenziali per il mantenimento dei Livelli essenziali di Assistenza (c.d. LEA) sono da sempre a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Difatti, secondo quanto stabilisce il Ministero della Salute (fonte: www.ministerosalute.it) sono a carico del Servizio Sanitario i prodotti “[...] impiegati per patologie gravi, croniche e acute”; infatti: “sono inclusi nella fascia A tutti i medicinali ritenuti essenziali per assicurare le cure previste nei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria.”

L'ossigeno è il più importante (*rectius*: l'unico) elemento richiesto dagli esseri umani per vivere. Per questo, l'ossigenoterapia, intesa come l'introduzione nell'organismo di una quantità di ossigeno ad alta concentrazione, rappresenta una terapia tra le più diffuse, che trova impiego nelle malattie sia acute che croniche. Ad oggi l'ossigeno ha una classificazione – quanto al regime di rimborsabilità e canale distributivo – distinto nelle diverse classi “C”, “A” ed “H”.

Si tratta, in definitiva, di un prodotto dotato di caratteristiche del tutto peculiari. Fra queste si ricorda che l'ossigeno viene normalmente proposto e venduto alle amministrazioni unitamente a tutta una serie di servizi che lo caratterizzano.

I gas medicinali, infatti, per le loro peculiarità, devono sempre e comunque essere erogati, ovvero non devono subire interruzioni, in quanto la loro seppur momentanea sospensione dell'erogazione comporterebbe danni irreparabili al paziente. La loro fornitura coinvolge inevitabilmente anche la prestazione di alcuni servizi tra i quali:

- Messa a disposizione stoccaggio primario con sistema di segnalazione;
- Allarme e riserva di sicurezza;
- Verifiche cicliche di funzionamento;
- Manutenzione impianti di produzione e di distribuzione;
- Interventi urgenti su chiamata;
- Consegne del prodotto programmate e straordinarie a domicilio dei pazienti.

Inoltre, indipendentemente dal canale di fornitura adottato, i servizi delle Aziende del settore dell'ossigenoterapia non si esauriscono con la mera consegna fisica del dispositivo contenente l'ossigeno medicinale presso l'abitazione del paziente o presso la farmacia, ma proseguono con ulteriori prestazioni, imprescindibili dalla fornitura del farmaco, quali ad esempio:

- Formazione, servizi educazionali per l'impiego e la manipolazione sulla corretta gestione ed uso della bombola stessa, allo scopo di segnalare quegli accorgimenti e quelle misure indispensabili affinché il paziente, nel proprio contesto domiciliare, possa attuare correttamente il ciclo terapeutico assegnatogli nelle condizioni di massima sicurezza, in quanto l'ossigeno è un gas comburente e possono esserci gravi rischi di ustione per le persone;
- Verifica dell'idoneità dei locali destinati a contenere l'apparecchiatura prescritta;

- Istruzione al paziente, ai familiari o al caregiver sull'uso del dispositivo medico;
- Indicazione sulle modalità di ricarica dei contenitori portatili per consentire una normale mobilità dei pazienti in terapia;
- Consegna del manuale d'uso dell'apparecchiatura al personale sanitario addetto all'erogazione;
- Consegna di Kit con accessori quali prolunghe, cannule nasali e maschere.

Non a caso quando si fa riferimento alla c.d. ossigenoterapia (o servizio di ossigenoterapia), si intende la somministrazione di ossigeno come parte integrante di un trattamento medico, il quale può essere attuato per una varietà di scopi sia nel trattamento di un paziente con insufficienza respiratoria cronica che in un paziente affetto da insufficienza respiratoria acuta. Questi servizi inscindibilmente erogati con l'ossigeno nel loro insieme ben rappresentano il carattere "sociale" di queste aziende, oltre ad un impegno per il mantenimento del più alto standard di sicurezza possibile, e sono un chiaro esempio di gestione delle cure presso il domicilio dei pazienti corrispondenti alle esigenze di una moderna visione del cosiddetto "welfare" in sanità, che esorta il trasferimento di quelle cure che possono essere erogate sul territorio e nel contempo contribuiscono a contenere la spesa a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

È quindi chiaro che se il prezzo del farmaco include anche tutti questi servizi ai fini del calcolo dei provvedimenti di ripiano della spesa convenzionata e diretta, questi due elementi devono essere tenuti distinti.

Di ciò, peraltro, ne era perfettamente consapevole la stessa AIFA atteso che, anche prima della entrata in vigore della nuova normativa in tema di *governance* della spesa farmaceutica sotto meglio descritta (art. 1 commi 577 e segg. della L. 145/2018), aveva infatti domandato alla ricorrente di fornire i propri dati tenendo distinte tali due voci (prezzo del farmaco e prezzo del servizio) – **(doc. 6)**.

L'omessa distinzione fra prezzo del farmaco e prezzo del servizio ad esso correlato, d'altra parte, comportava (e comporta tutt'oggi per quanto riguarda i procedimenti di ripiano della spesa ospedaliera precedenti all'entrata in vigore dell'art. 1 comma 574 della L. 145/2018) una totale impossibilità di calcolare esattamente la spesa e quindi il conseguente ripiano da attribuire a tale tipologia di farmaci per ogni anno da parte di AIFA.

Non solo.

Si creava anche una ingiustificata disparità di trattamento fra le aziende che commercializzano l'ossigeno e le aziende farmaceutiche "tradizionali", i cui dati di spesa vengono appunto fondati sulle sole vendite dei loro farmaci.

2 – La precedente Governance della spesa farmaceutica valida fino al procedimento di assegnazione del budget e del ripiano per l'anno 2018.

Prima dell'emanazione della legge finanziaria per il 2019 (L. 145/2018), il sistema della spesa farmaceutica (al tempo relativa al c.d. "canale della spesa ospedaliera") era regolamentato dall'art. 15 commi 7 e seguenti del D.L. 95/2012.

Tale normativa, in particolare, prevedeva l'attribuzione di un budget preliminare entro il 31 marzo di ogni anno e del budget definitivo entro il 30 settembre successivo calcolato sulla base degli acquisti di medicinali da parte delle strutture pubbliche, relativi agli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto (art. 15 citato comma 8).

I dati di riferimento utilizzati da parte dell'AIFA erano quelli *"trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005, al netto della spesa per la distribuzione diretta di medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni"*.

Era poi previsto che (lettera f) *“in caso di mancato rispetto del tetto di spesa, l’AIFA predisponesse le procedure di recupero del disavanzo a carico delle aziende farmaceutiche secondo le modalità stabilite alle lettere seguenti del presente comma”*.

Tale sistema, è stato poi oggetto di ulteriori modifiche, fra cui si ricordano quelle introdotte per effetto della Legge n. 232/2016 (Legge Finanziaria per il 2017). Tale normativa aveva, infatti, introdotto il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti ed il tetto della spesa farmaceutica convenzionata che sostituivano rispettivamente il precedente tetto della spesa ospedaliera (fissandolo al 6,89% rispetto al 3,5% del 2016) ed il tetto della spesa territoriale (quest’ultimo fissato al 7,96% vs 11,35% del 2016). Il tetto degli acquisti diretti, com’è noto, include la spesa di tutti i farmaci di classe H e A venduti alle strutture del SSN (Ospedali e ASL) inclusi i medicinali di fascia A erogati tramite distribuzione diretta e/o per conto e l’eccedenza della spesa determinata dal superamento dei due fondi per acquisto dei farmaci innovativi e oncologici innovativi. Al contrario, il tetto della spesa farmaceutica convenzionata include la spesa dei farmaci in classe A venduti direttamente dalle farmacie aperte al pubblico.

3 - La nuova Governance della spesa farmaceutica per il settore ossigeno introdotta dall’art. 1 della L. 145/2018 (Legge Finanziaria per il 2019).

Il sistema introdotto dal D.L. 95/2012 è stato operativo fino all’anno 2018, annualità che ha rappresentato, di fatto, l’ultima applicazione dell’attuale sistema di governance della spesa sanitaria essendo oggi sostituito dal 2019 con il nuovo sistema delle “quote di mercato” previsto dal Legislatore con la legge finanziaria per il 2019 la quale, ai fini qui di interesse, ha eliminato il precedente sistema del budget sostituendolo con il concetto delle “quote di mercato”.

La legge n.145 del 30 dicembre 2018 *“Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”*, pubblicata nella G.U. n.302 del 31/12/2018, al comma 575, ha previsto, inoltre, che *“nell’ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stabilito un tetto pari allo 0,20 per cento*

relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali". Nell'ultimo paragrafo del comma 578 è altresì indicato che *"nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata"*.

Nel caso della ricorrente, peraltro, come sopra evidenziato, il passaggio al nuovo sistema di *governance* della spesa sanitaria è molto importante in quanto dal 2019 le aziende che producono l'ossigeno vedono l'attribuzione di un tetto di spesa pari allo 0,20% del totale della spesa farmaceutica per acquisti diretti realizzandosi così – perlomeno in via teorica – una sistema di attribuzione del ripiano molto più coerente con le dimensioni proprie di tale settore. A ciò si aggiunge, sempre con validità dal 2019, la distinzione all'interno del prezzo del farmaco ossigeno della quota del prezzo rispetto a quella dei servizi, che risponde all'esigenza di considerare ai fini del potenziale ripiano il solo "farmaco" e non anche i "servizi" ad esso correlati che sono del tutto distinti dal primo.

Tale distinzione dell'ossigeno rispetto ai c.d. "farmaci tradizionali" è sicuramente conseguenza anche dei numerosi contenziosi presentati dalle aziende di settore contro i ripiani fino ad oggi comunicati da AIFA, quanto sicuramente frutto delle legittime istanze avanzate dalla propria associazione di categoria nei confronti delle istituzioni centrali.

Ai sensi del comma 577 della L. 145/2018, *"Per l'anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 30 aprile 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. Nell'ambito di tale determinazione si tiene separato conto dell'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Dall'ammontare complessivo della spesa vanno detratti gli importi di cui alle lettere b) e c) del comma 579 del presente articolo”.

In accordo al nuovo sistema, la spesa farmaceutica viene dunque rilevata con la seguente tempistica:

- a) Per l'anno 2019: la spesa viene rilevata entro il 31 luglio 2020;
- b) Per l'anno 2020 e seguenti: la spesa viene rilevata entro il 30 aprile del 2021 e successivi.
- c) E' confermato che la spesa viene rilevata al lordo dell'IVA.
- d) I gas medicinali vengono considerati all'interno del totale della spesa ma in modo separato.
- e) Dal totale così ottenuto vengono detratti: (1) gli importi versati dalle aziende per il payback del 5% e (2) gli importi pagati dalle aziende per i casi di superamento dei tetti di prodotto.

Il successivo comma 578 della l. citata dispone, inoltre, che *“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. Per quest'ultimo il fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07), dei 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, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, nonché dei codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Per il mercato dei gas medicinali, il fatturato è riferito in via esclusiva ai codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata”.

Il fatturato di ogni azienda per l'anno 2019 e anni successivi (al lordo dell'IVA) viene quindi rilevato e calcolato come segue:

- a) Per il 2019 entro il 31 luglio 2020;
- b) Per gli anni successivi entro il 30 aprile 2020 e successivi.

Una volta rilevato il fatturato l'AIFA determina la quota di mercato di ogni azienda (distinguendo ossigeno da altri farmaci).

Per i farmaci diversi dall'ossigeno il fatturato non considera:

- 1) vaccini;
- 2) Farmaci innovativi oncologici e non oncologici;
- 3) Farmaci orfani inseriti nel registro dei medicinali orfani dell'EU.

Per l'ossigeno il fatturato è riferito al solo costo del farmaco ma non anche al costo dei servizi.

Per quanto riguarda, infine, il ripiano cui potranno essere chiamate le aziende farmaceutiche, il comma 580 della nuova governance dispone che *“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”.

Importante ricordare, infine, che ai sensi del comma 583 “Fino al 31 dicembre 2021, 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 2021, 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.

Tale disposizione indica, dunque, che fino al 2021 il fatturato delle aziende venga rilevato sulla base dei dati del sistema NSIS, mentre dal 2021 in poi lo stesso verrà rilevato sulla base delle fatture elettroniche.

4 – Le ragioni che giustificano la presentazione del presente ricorso per l'impugnazione del ripiano per l'anno 2019 assegnato alla ricorrente.

Com'è noto, i dati presenti sul sistema NSIS che AIFA utilizza per operare i calcoli del ripiano sono oggetto di pubblicazione da parte della stessa nel corso dei mesi

dell'anno successivo. La pubblicazione avviene attraverso specifici documenti, dedicati appunto al “monitoraggio” della spesa farmaceutica, che vengono poi presi a riferimento da AIFA per il calcolo della quota di mercato di ogni azienda e del conseguente ripiano.

Si è anche già illustrato che nell'ambito del nuovo sistema di *governance* il Legislatore ha previsto per il settore ossigeno lo scorporo del prezzo del farmaco ossigeno da quello dei correlati servizi.

Nel caso di specie la ricorrente, causa un mancato adeguamento del proprio sistema informatico al nuovo sistema di scorporo del prezzo dei servizi dal prezzo del farmaco, aveva erroneamente (ma in buona fede) caricato sul sistema di tracciatura, che viene poi utilizzato da AIFA ai fini sopra indicati, i dati relativi alle proprie fatture di vendita per l'anno 2019 senza tuttavia operare la predetta operazione di scorporo.

E' importante segnalare, tuttavia, che la ricorrente si è comunque attivata tempestivamente per eliminare l'errore di cui si discute presentando apposite istanze per operare una correzione dei dati in precedenza inviati ad AIFA. Tali istanze sono state presentate dalla ricorrente sia in data 5 che 24 giugno 2020 e poi regolarmente evase da AIFA (**doc. 10 e doc. 11**).

Nonostante tali richieste di correzione che, come si vedrà, erano peraltro del tutto legittime tanto è vero che sul sistema NSIS i dati al 27 luglio 2020 della ricorrente erano già stati corretti, la resistente ha comunque pubblicato in data 10 luglio 2020 il documento relativo al “*Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – Dicembre 2019 consuntivo del 10 luglio 2020*” (**Cfr. doc. 1**). Ebbene, nelle premesse di tale documento l'AIFA indica di aver preso a riferimento i dati di tracciabilità per il periodo 1 gennaio 2019 – 31 dicembre 2019 come presenti sul sistema NSIS al 16 aprile 2020 senza quindi considerare le modifiche nel frattempo operate dalla ricorrente (“*l'Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni*” dell'AIFA ha predisposto il documento relativo al monitoraggio

mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale, e la verifica del rispetto dei tetti programmati della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti, per il periodo Gennaio-Dicembre 2019 (DCR aggiornate al 30 marzo 2020, dati aggiornati dall'NSIS il 16 aprile 2020").

Per questo motivo, in data 22 luglio 2020 la Sapio ha inviato ad AIFA una prima missiva (**doc. 7**) nella quale ha immediatamente informato la resistente che i dati pubblicati – proprio in quanto aggiornati al 16 aprile 2020 e non a quelli successivamente modificati dalla ricorrente – non potevano essere corretti.

Nelle more della risposta di AIFA a tale istanza della Sapio, comunque mai avvenuta, l'amministrazione sanitaria ha poi pubblicato in data 31 luglio 2020 i provvedimenti oggi impugnati. Fra questi, come da prassi di AIFA, vi sono i fogli Excel che contengono i calcoli del ripiano per ogni azienda (**Cfr. doc. 5**), oltre alla nuova nota metodologica (**Cfr. doc. 3**) ed alla delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 32 del 23 luglio 2020 (**Cfr. doc. 5**). Nel caso della ricorrente, tuttavia, come altrimenti non poteva essere, il dato di ripiano risulta inevitabilmente essere più alto di quello corretto (**€ 247.205,38 anziché € 24.549,18**).

Per questo motivo, in ottemperanza all'invito di AIFA rivolto a tutte le aziende interessate, di mandare le proprie osservazioni e deduzioni entro lo scorso 14 settembre 2020, la ricorrente ha inviato ad AIFA una nuova missiva via PEC (**doc. 8**) nella quale, oltre a ribadire alla resistente di considerare le rettifiche operate ai propri dati come registrati nel sistema, ha invitato l'AIFA a provvedere ad una conseguente rettifica dei valori di ripiano calcolati per l'anno 2019.

I provvedimenti impugnati meritano pertanto l'annullamento perché a fronte della legittima modifica operata dalla ricorrente ai propri dati di tracciatura delle vendite operate nel 2019, l'AIFA non le ha ad oggi minimamente considerate e ciò, anche in considerazione di un procedimento che appare del tutto generico ed indeterminato tanto per quanto riguarda la sua durata quanto per gli *steps* operativi che dovrebbero

caratterizzarlo, impone necessariamente alla ricorrente Sapiro di contestare i provvedimenti ad oggi emessi, riservandosi la presentazione di eventuali motivi aggiunti qualora nei prossimi mesi l'AIFA non modifichi i dati di ripiano comunicati lo scorso 31 luglio 2020.

Deve considerarsi, infine, che il provvedimento di monitoraggio della spesa farmaceutica (emesso nello scorso 10 luglio 2020) contiene un errato conteggio della spesa del settore ossigeno da ritenersi immediatamente lesivo per la ricorrente, ciò che ne impone alla ricorrente la sua impugnazione nel termine ordinario di 60 giorni.

Tali provvedimenti appaiono quindi del tutto illegittimi per i seguenti motivi di

DIRITTO

I – ECCESSO DI POTERE PER ERRORE – ERRORE DI CALCOLO – DIFETTO DEI PRESUPPOSTI - ILLOGICITÀ MANIFESTA – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 COMMI 577 E SEGUENTI DELLA L. 145/2018 – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.M. 15 LUGLIO 2004 – DIFETTO DI MOTIVAZIONE - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO DELLA PA EX ART. 97 COST.

Come illustrato nella precedente narrazione in fatto, il presente ricorso trova fondamento nell'errore commesso da AIFA e consistente nell'aver ignorato le modifiche ai dati di tracciatura che la Sapiro ha effettuato a seguito delle proprie istanze presentate nel mese di giugno 2020.

Ciò ha determinato che l'ultimo documento di monitoraggio utilizzato da AIFA per il successivo calcolo delle quote di mercato e del conseguente ripiano per l'anno 2019 fosse basato su dati non aggiornati.

Vediamo dunque nel dettaglio i dati che AIFA ha pubblicato nel mese di luglio 2020 nel documento di monitoraggio "consuntivo" per l'anno 2019 (periodo: 1 gennaio 2019 – 31 dicembre 2019) (**doc. 1**).

Nella Tabella n. 11 bis di tale documento (pagina 33) l'AIFA indica i seguenti dati:

- 1) Spesa per acquisti diretti = € 235.475.194;
- 2) Tetto 0,20% = € 227.583.852.
- 3) Scostamento assoluto = € 7.891.342
- 4) Inc. = 0,21%.

In estrema sintesi, il dato di ripiano viene ricavato dalla differenza fra il tetto di spesa per gli acquisti diretti previsto dal legislatore (pari allo 0,20%) e la spesa registrata nel periodo 1 gennaio 2019 – 31 dicembre 2019.

Dai dati di AIFA si ricava, quindi, che vi sarebbe stato uno scostamento “assoluto” (ossia complessivo del settore ossigeno) pari ad € 7.891.342 che corrisponde ad una percentuale pari allo 0,21%. Lo sfondamento registrato da AIFA in termini percentuali è pari quindi all’1% rispetto al tetto programmato dello 0,20%.

L’importo complessivo di sfondamento per il settore dei gas medicinali che alla data dello scorso 10 luglio 2020 veniva calcolato in complessivi € 7.891.342 era però errato in quanto, come già spiegato, basato esclusivamente sui dati del sistema NSIS aggiornati al 16 aprile 2020 (Cfr. premesse del documento di monitoraggio) anziché su quelli corretti immessi dalla Sapio nel mese di giugno e luglio 2020.

Importante evidenziare che le correzioni operate dalla Sapio sui dati trasmessi al sistema NSIS sono state legittime perché ammissibili ai sensi del D.M. del 15 luglio 2004 che ha istituito il sistema NSIS (nuovo Sistema informativo sanitario).

L’art 1 del D.M. citato dispone che *“1. Nell’ambito del nuovo Sistema informativo sanitario, è istituita la Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia. La realizzazione e la gestione della banca dati è affidata al Ministero della salute - Dipartimento della qualità - Direzione generale del sistema informativo. 2. Nella suddetta Banca dati centrale confluiranno via internet tutti i dati relativi alla fornitura dei bollini numerati di cui al decreto ministeriale 2 agosto 2001, i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali, attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo*

delle confezioni apposto sulle confezioni, secondo le procedure e le modalità fissate dal presente decreto, nonché i dati relativi al valore, per categoria terapeutica omogenea, delle forniture dei medicinali alle strutture del Servizio sanitario nazionale, e relativi ai consumi degli stessi espressi in Defined Daily Doses (DDD)”.

Il comma 1 del successivo art. 3 bis (articolo inserito dall'articolo 1 del D.M. 11 maggio 2018) prevede, relativamente ai “*tempi massimi per la rettifica e l'integrazione di dati già trasmessi*” 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*”.

Nel comma sopra citato vengono quindi prese in considerazione due distinte situazioni:

- 1) La prima è quella in cui l'azienda farmaceutica operi una rettifica entro il termine di due mesi dalla data in cui ha immesso il dato rivelatosi errato (prima parte del comma 1);
- 2) La seconda, invece, si verifica quando la variazione avviene in un periodo di tempo superiore al termine di due mesi prevista dalla prima parte della norma in commento (seconda parte del comma 1).

In entrambi i casi, tuttavia, l'azienda è pienamente legittimata ad operare tale modifica. L'unica differenza fra le due situazioni attiene al fatto che mentre nel primo caso (modifica operata nel termine di due mesi) la stessa non è soggetta ad alcuna sanzione, nel caso in cui la modifica venga operata dopo i due mesi previsti dal comma 1, l'azienda vedrà applicarsi nei suoi confronti le sanzioni di cui all'art. 5 bis del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 540 e s.m.i.

Ebbene, tale ultima disposizione, non sanziona l'azienda che non abbia rispettato il termine di due mesi con la invalidità dei dati che la stessa ha rettificato, bensì esclusivamente con una sanzione amministrativa di tipo pecuniario.

Dispone, infatti, l'art. 5 bis citato – intitolato “*Bollini farmaceutici*” che “*1. Il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, i requisiti tecnici e le modalità per l'adozione, entro il 31 marzo 2001, della numerazione progressiva, per singola confezione, dei bollini autoadesivi a lettura automatica dei medicinali prescrivibili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della sanità 29 febbraio 1988, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 79 del 5 aprile 1988, e successive modificazioni. A decorrere dal sesto mese successivo alla data di pubblicazione del decreto di cui al precedente periodo, le confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale devono essere dotate di bollini conformi alle prescrizioni del predetto decreto. E' istituita, presso il Ministero della salute, una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati di cui al primo periodo del presente comma, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposti sulle stesse. Entro il 30 giugno 2002 il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità ed i tempi di impianto e funzionamento della banca dati e le modalità di accesso alla stessa. I produttori sono tenuti ad archiviare e trasmettere a tale banca dati il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascun pezzo uscito e la relativa destinazione; i depositari, i grossisti, le farmacie aperte al pubblico ed i centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo sia di ciascuno dei pezzi entrati sia di ciascuno dei pezzi comunque usciti o impiegati e, rispettivamente, la provenienza o la destinazione nei casi in cui sia diversa dal singolo consumatore finale; le aziende sanitarie locali sono tenute ad archiviare e trasmettere il numero di codice prodotto ed il numero*

identificativo di ciascuno dei pezzi prescritti per proprio conto; gli smaltitori autorizzati sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuna confezione farmaceutica avviata allo smaltimento quale rifiuto farmaceutico. A decorrere dal 1° gennaio 2003 tutte le confezioni di medicinali immesse in commercio dovranno essere dotate di bollini conformi a quanto disposto dal presente comma. La mancata o non corretta archiviazione dei dati ovvero la mancata o non corretta trasmissione degli stessi secondo le disposizioni del presente comma e del decreto ministeriale previsto dal quarto periodo del presente comma comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro".

In conclusione, la modifica operata dalla ricorrente ai propri dati di vendita è stata del tutto legittima. La norma ora esaminata, infatti, persegue chiaramente la finalità di disporre di un dato “esatto” da parte dei titolari dei prodotti farmaceutici. Ovviamente la norma impone agli stessi di operare tempestivamente altrimenti, fermo restando la validità delle modifiche che gli stessi possono effettuare, viene prevista una sanzione economica che evidentemente svolge una funzione deterrente ma anche di maggiore responsabilizzazione degli operatori privati.

Così chiarita la legittimità delle modifiche operate dalla ricorrente ai dati di tracciatura dei propri prodotti per l'anno 2019, è importante evidenziare anche che tutte le modifiche apportate dalla Sapio al sistema sono risultate operative fin dallo scorso 27 luglio 2020, ossia entro il termine finale del 31 luglio 2020, data in cui l'AIFA – ai sensi del comma 577 dell'art. 1 della L. 145/2018 – avrebbe dovuto rilevare la spesa per l'anno 2019 (“Per l'anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 30 aprile 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..”).

La riprova delle modifiche operate dalla ricorrente ai dati presenti nel sistema NSIS è agevolmente verificabile da parte dell'amministrazione resistente atteso che AIFA ne opera la gestione per conto del SSN.

D'altra parte, anche l'aver considerato da parte di AIFA i dati del sistema NSIS al 16 aprile 2020 senza operare alcun ulteriore controllo in merito a possibili modifiche nel frattempo intervenute da parte delle aziende (che sono del tutto legittime come si è dimostrato) non dimostra la correttezza dell'operato della resistente anche perché la stessa – per legge – aveva termine fino al successivo 31 luglio 2020 per verificare e comunicare i dati.

I successivi provvedimenti emanati da AIFA in tema di calcolo delle quote di mercato e di ripiano per l'anno 2019 che la ricorrente ha impugnato con il presente ricorso non possono, quindi, che essere del tutto errati perché fondati appunto su dati che la ricorrente aveva in precedenza modificato.

Nella nota metodologica relativa al calcolo del ripiano (**Cfr. doc. 3**) alla Tabella 1 il valore della spesa per gas medicinali per l'anno 2019 (pubblicata nel mese di agosto 2020) risulta, infatti, corrispondente a quella contenuta nel documento di monitoraggio (**Cfr. doc. 1**) pubblicato in data 10 luglio 2020 e pari a complessivi € 235.475.194.

Il ripiano per il settore dei gas medicinali è, invece, pari a complessivi € 3.945.671.

Per quanto riguarda, invece, i dati di fatturato della Sapio esposti da AIFA nel calcolo del ripiano per il 2019 (**Cfr. doc. 5**), risulta che la stessa abbia registrato un fatturato al lordo dell'IVA per il 2019 pari a complessivi € 14.753.063,57 che – tuttavia – come sopra illustrato - deve ritenersi del tutto errato in quanto, come già detto, include anche la quota di “servizi” che l'azienda avrebbe dovuto preventivamente scomputare nel dato trasmesso ad AIFA.

Gli effetti della mancata considerazione delle modifiche introdotte dalla ricorrente non sono assolutamente di poco conto sol che si consideri che dall'iniziale valore di fatturato pari ad € 14.753.063,57 registrato da AIFA, lo stesso viene ad abbattersi (proprio in quanto ricalcolato in assenza della quota parte imputabile ai "servizi") nel minor importo pari a € 11.907.775,74.

Si allega a tal proposito una sintetica tabella predisposta dalla ricorrente che illustra nel dettaglio le differenze nei calcoli dei ripiani delle tre aziende del gruppo Sapio (Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Sapio Life S.r.l. e Cer Medical S.r.l.) – **(doc. 9)**.

Il ripiano "effettivo" dovuto dalla ricorrente ammonta, quindi, ad un importo assolutamente diverso e di molto ridotto rispetto a quello calcolato da AIFA. Come si evince, infatti, dalla Tabella allegata (**Cfr. doc. 9**), il ripiano dovuto dalla ricorrente ammonta a complessivi **€ 24.549,18 anziché € 247.205,38**.

Importante ricordare che la ricorrente ha anche a più riprese evidenziato ad AIFA il proprio errore in ben due distinte occasioni:

- 1) La prima con missiva inviata via PEC in data 22 luglio 2020 per segnalare l'errore contenuto nel documento di monitoraggio del 10 luglio 2020 (**doc. 1 citato**);
- 2) La seconda volta in occasione dell'avvio del procedimento di ripiano mediante l'invio di una seconda missiva ad AIFA lo scorso 3 settembre 2020 (**cfr. doc. 8**).

Peraltro, proprio l'istanza di rettifica presentata dalla ricorrente nel mese di luglio 2020, ove valutata da AIFA, avrebbe sicuramente permesso all'amministrazione resistente di correggere tempestivamente il proprio errore negli atti successivi e quindi nel procedimento di ripiano avviato con il comunicato dello scorso 31 luglio 2020.

Alla luce delle precedenti considerazioni, appare evidente l'errore in cui è incorsa l'AIFA e conseguentemente la illegittimità di tutti gli atti impugnati.

IV – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 7, 9 E 10 DELLA L. 241/90 – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA AMMINISTRATIVA – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI AFFIDAMENTO DEL PRIVATO.

La Sapio non può sottrarsi dal censurare la legittimità degli atti impugnati che risultano illegittimi non solo in ragione dell'evidente errore commesso da AIFA ma anche sotto altri e diversi profili tra i quali quelli relativi alla corretta gestione del procedimento amministrativo per il ripiano relativo all'anno 2019 avviato da AIFA con il comunicato del 31 luglio 2020 (**doc. 2**).

Il provvedimento con cui si è giunti alla determinazione del ripiano per l'anno 2019 è infatti da ritenersi completamente illegittimo sotto molteplici profili.

In primo luogo in quanto è stato attuato in totale spregio di tutte le regole procedurali contenute nella L. 241/90 ed in particolare del diritto di partecipazione del privato al procedimento quanto di quello di trasparenza amministrativa.

Nel provvedimento di ripiano, infatti, l'AIFA ha completamente disatteso le linee guida fissate da Codesto Ecc.mo Tribunale nella propria ordinanza istruttoria del 14 settembre 2016 le quali imponevano alle parti di operare un confronto ed una verifica congiunta dei dati di budget e ripiano.

È chiaro, invece, che laddove l'AIFA – come avvenuto nel caso di specie – adotti un procedimento con la partecipazione delle aziende nel quale non operi un effettivo confronto con le stesse, vengono automaticamente ad essere vanificate tutte le garanzie procedurali sopra citate.

L'elemento procedurale mancante nel caso di specie è rappresentato dal diritto all'audizione che costituisce elemento espressamente previsto dall'ordinanza emanata da Codesto Ecc.mo Tribunale e sopra citata (*"2. Successiva convocazione per l'audizione orale del legale rappresentante o di un procuratore dell'azienda ricorrente dotato dei poteri all'uopo necessari, per la verifica in contraddittorio dei*

dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano individuale, relativo alle annualità 2013, 2014, 2015, a carico della società ricorrente”).

Nel comunicato del 31 luglio 2020 sopra citato l’AIFA ha, infatti, limitato il confronto con le aziende alla sola presentazione di osservazioni scritte contrariamente a quanto ha fatto per il precedente provvedimento di ripiano per l’anno 2018 ove, anche grazie all’intervento in sede cautelare di Codesto Ecc.mo Tribunale, ha quantomeno disposto la possibilità di domandare audizioni dei propri rappresentanti.

Il provvedimento di formazione del budget, quindi, è allora quantomeno un atto che è stato emesso in totale spregio di tutte le disposizioni che nel nostro sistema sono volte ad assicurare al privato una corretta partecipazione al procedimento amministrativo di cui agli artt. 7, 9 e 10 della L. 241/90 nonché dello stesso principio di trasparenza amministrativa.

In definitiva, nel caso di specie è stata operata una evidente violazione del principio di *“democraticità del procedimento amministrativo”* volto a garantire al privato una adeguata partecipazione al procedimento che tratti di istanze volte ad incidere sulla sua sfera giuridica (*“Il principio di democraticità del procedimento amministrativo, cui sono preordinati l’art. 7 e ss., l. 7 agosto 1990 n. 241, va assicurato dal sistema nella sostanza e non già nella mera forma, con la conseguenza che ogni qualvolta l’interessato sia stato informato dell’esistenza di un procedimento diretto ad incidere sulla propria sfera giuridica e sia stato messo in condizione di utilmente rappresentare le sue deduzioni, così da integrare la nozione di partecipazione, non può ritenersi violato alcun canone del giusto procedimento”* - Consiglio di Stato sez. IV n. 32/2013).

Deve concludersi, quindi, che la completa omissione di tutte le regole procedurali sopra ricordate non possa che comportare la nullità dei provvedimenti impugnati.

Infine, anche prescindendo da tutte le censure procedurali sopra esposte dalla ricorrente, non può in ogni caso omettersi di rilevare come il “parziale” contraddittorio instaurato da AIFA sul budget 2019 sia stato del tutto privo di ogni parametro utile a comprendere da parte della ricorrente quale fosse l’effettiva *road map* che l’amministrazione sanitaria intendesse seguire per il ripiano relativo a tale anno.

Nel nuovo procedimento avviato dall’AIFA vengono, infatti, a mancare nuovamente tutti gli steps procedurali che dovrebbero caratterizzare un procedimento di particolare importanza quale è sicuramente quello di attribuzione di un ripiano nel settore della spesa farmaceutica.

Onde, anche per questi motivi, l’illegittimità degli atti impugnati.

PQM

Voglia l’Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio adito nel merito annullare i provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari del giudizio, oltre IVA e CAP come per legge.

Ai sensi e per gli effetti dell’art. 10 comma 5 del DPR 115/2002, si dichiara che il valore della presente controversia è indeterminabile, per cui è dovuto il contributo unificato pari ad € 650.

Si depositano:

Doc. 1 - Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – Dicembre 2019 consuntivo del 10 luglio 2020;

Doc. 2 - 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*”;

Doc. 3 - Nota sulla metodologia applicativa (Luglio 2020);

Doc. 4 - Delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA del 23 luglio 2020 n. 32;

Doc. 5 - Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End;

Doc. 6 – Comunicazione AIFA del 20.11.2017 alla ricorrente;

Doc. 7 – Comunicazione del 22.7.2020 della ricorrente ad AIFA;

Doc. 8 – Comunicazione del 3.9.2020 della ricorrente ad AIFA;

Doc. 9 – Tabella predisposta dalla ricorrente;

Doc. 10 – Istanza della ricorrente per modifica dei flussi del sistema NSIS del 5 giugno 2020;

Doc. 11 - Istanza della ricorrente per modifica dei flussi del sistema NSIS del 24 giugno 2020

Firenze – Roma 5 ottobre 2020

Con osservanza

Avv. Riccardo Francalanci

Avv. Roberto Giansante

3.2. Primo ricorso per motivi aggiunti

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

-ROMA-

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI AL RICORSO RG. 8558/2020

Nell'interesse della Società **SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L. ("Sapio")**, con sede legale in Milano, Via San Maurilio n. 13, P.IVA n. 10803700151 e CF 08804430158 in persona del Legale Rappresentante Ing. Mario Paterlini, rappresentata e difesa dall'Avv. Riccardo Francalanci del Foro di Firenze (C.F. FRNRRCR68M16D612O)) e dall'Avv. Roberto Giansante (C.F. GNSRRT64M09L025N) congiuntamente e disgiuntamente, come da mandato in calce al presente atto, ed elettivamente domiciliata presso e nello studio dell'Avv. Roberto Giansante sito in Roma, Via Raffaele Caverni n. 16. Gli Avv.ti Riccardo Francalanci e Roberto Giansante dichiarano di voler ricevere avvisi comunicazioni e notificazioni al numero di fax 06.39722153 e/o agli indirizzi pec

riccardo.francalanci@firenze.pecavvocati.it -

robertogiansante@ordineavvocatiroma.org

(Ricorrente)

nel ricorso RG 8558/2020 Sez. III quater promosso

CONTRO

La **Agenzia Italiana del Farmaco** (di seguito anche “AIFA”), con sede in Roma, 00187, Via del Tritone, n. 181, in persona del legale rappresentante pro-tempore, con il patrocinio autorizzato della **Avvocatura Generale dello Stato** con sede in Roma, 00186, Via dei Portoghesi n. 12

(Resistente)

E NEI CONFRONTI DI

Ministero della Salute, in persona del Ministro pro-tempore con il patrocinio autorizzato della **Avvocatura Generale dello Stato** con sede in Roma, 00186, Via dei Portoghesi n. 12

(Controinteressato)

Regione Lazio, in persona del Legale Rappresentante pro-tempore con sede in Via R. Raimondi Garibaldi 7 – 00145 ROMA

(Controinteressato)

PER L'ANNULLAMENTO PREVIA SOSPENSIONE, ANCHE CON MISURA

PRESIDENZIALE MONOCRATICA

Dei seguenti atti e provvedimenti:

- del comunicato di AIFA dell'11.12.2020 intitolato “*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019*” (**doc. 12**);
- 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)” (doc. 13);

- dell'Allegato A alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Elenco quota ripiano per codice SIS” (doc. 14);*

- 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 (doc. 15);*

- dell'Allegato C alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Dettaglio spesa farmaci orfani” (doc. 16);*

- dell'Allegato D alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione” (doc. 17);*

- 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” (doc. 18);*

- dell'Allegato F alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Modalità di versamento alle Regioni – riferimenti bancari” (doc. 19);*

- dei dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End **(doc. 20)**

- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o comunque conseguente ai provvedimenti impugnati ancorché ignoti alla ricorrente.

FATTO

Con ricorso notificato in data 08.10.2020 la Sapio impugnava davanti a Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio gli atti con i quali AIFA aveva approvato il monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale 2019 (consuntivo al 10.07.2020 – **Cfr. doc. 1**) ed il conseguente comunicato del 31.07.2020 (**Cfr. doc. 2**) con il quale l'Agenzia aveva pubblicato il dati relativi al ripiano 2019 per la spesa farmaceutica per acquisti diretti 2019 – esposizione dei dati delle imprese, oltre alla nota metodologica allegata

(Cfr. **doc. 3**), alla delibera del CDA di AIFA del 23.07.2020 (Cfr. **doc. 4**) e ai propri dati del ripiano (Cfr. **doc. 5**).

Con il ricorso principale la Sapio aveva contestato in primo luogo l'eccesso di potere per errore, errore di calcolo, difetto dei presupposti, illogicità manifesta, violazione dell'art. 1 comma 577 e seguenti legge 145/2018 violazione e /o falsa applicazione del DM 15 luglio 2004, difetto di motivazione, violazione del principio del buon andamento della P.A. ex art. 97 Cost. In particolare, la ricorrente contestava il fatto che AIFA avesse effettuato il calcolo del ripiano in base a dati NSIS non aggiornati e conseguentemente errati in quanto l'Amministrazione non aveva considerato che la ricorrente, avvalendosi della facoltà prevista dall'art. 3 bis comma 1 del DM 11.05.2018, aveva corretto i dati erroneamente indicati nell'NSIS in data 05.06.2020 e 24.06.2020 (Cfr. **doc. 10 e doc. 11**) ed aveva prontamente informato AIFA di tali rettifiche in data 22.07.2020 (**doc. 7**).

Tale rettifica era stata oltretutto confermata una seconda volta all'Amministrazione resistente con comunicazione via pec del 14.09.2020 (**doc. 8**), inviata in risposta all'invito formulato da AIFA alle aziende di settore con i provvedimenti impugnati nel ricorso principale, per la presentazione di osservazioni e delucidazioni sugli atti del ripiano 2019.

In seguito al ricevimento delle suddette osservazioni da parte delle aziende di settore, tra cui la ricorrente, l'AIFA ha oggi emanato la determina DG n. 1313/2020 (**doc. 13**) qui impugnata nella quale ha di fatto disatteso quanto comunicato da 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”.*

È quindi evidente che quanto affermato nei provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti è frutto non solo di una palese violazione proprio di quanto disposto

dall'art. 3 *bis* del DM Salute 15.07.2004 citato da AIFA ma anche di una palese carenza di istruttoria che ha contraddistinto l'operato dell'Agenzia.

È di assoluta evidenza infatti che, a differenza di quanto sostenuto da AIFA, il DM sopra citato consente alle aziende di settore di rettificare i dati inseriti nel sistema NSIS entro due mesi senza conseguenza alcuna ed oltre i due mesi con l'unica conseguenza dell'applicazione di una sanzione pecuniaria.

Non è ammissibile, infatti, una diversa interpretazione dell'art. 3 *bis* del DM 15.07.2004.

Se AIFA avesse infatti considerato i dati di spesa estratti dall' NSIS corretti ed aggiornati come risultanti dal front end, avrebbe conseguentemente determinato in maniera corretta il totale della spesa acquisti diretti e conseguentemente le quote di mercato e l'eventuale ripiano oggi richiesto alla ricorrente per un importo pari ad € **722.440,78** sarebbe stato calcolato nel minor importo pari a complessivi € **100.527,52**.

Si tratta di una differenza, a dir poco, abissale rispetto ai calcoli operati dall'amministrazione sanitaria.

I provvedimenti impugnati risultano poi evidentemente viziati sotto un diverso ed ulteriore profilo in quanto frutto di un'istruttoria palesemente carente che ha, di fatto, ignorato tutte e tre le comunicazioni – oltretutto con lo stesso contenuto - che la ricorrente ha inviato ad AIFA nel corso dei mesi scorsi con le quali si premurava di informare l'Amministrazione della rettifica dei dati, proprio al fine di ottenere una corretta individuazione del dato complessivo di spese farmaceutica del settore e conseguentemente importi corretti relativi all'assegnazione della quota di mercato e al ripiano per l'anno 2019.

Oltretutto, è interessante considerare che sul Front End di AIFA risultano i dati NSIS corretti a seguito della rettifica operata dalla ricorrente, aggiornati alla data di emissione degli atti impugnati ma del tutto ignorati da AIFA! (doc. 21).

È quindi evidente che i provvedimenti meritano di essere annullati per i seguenti motivi di

DIRITTO

I – INVALIDITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI CON IL

**PRESENTE RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI DALLE ILLEGITTIMITÀ
RELATIVE AI PRECEDENTI ATTI IMPUGNATI CON IL RICORSO RG. N.
8558/2020.**

I provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti con i quali è stato determinato il ripiano per l'anno 2019 reiterano le medesime illegittimità sostanziali contestate dalla Società con il ricorso RG. n. 8558/2020 per cui innanzitutto si ribadiscono formalmente nei confronti di tali atti tutti i motivi di censura dedotti con tale ricorso da intendersi qui integralmente trascritti ed a cui ci si riporta.

I provvedimenti impugnati risultano poi illegittimi sotto ulteriori e autonomi profili.

**II - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.M. 15 LUGLIO 2004 E
SS.MM.II. – ECCESSO DI POTERE PER ERRORE – ERRORE DI CALCOLO –
DIFETTO DEI PRESUPPOSTI - ILLOGICITÀ MANIFESTA – MANIFESTA
INGIUSTIZIA - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1
COMMI 577 E SEGUENTI DELLA L. 145/2018 – DIFETTO DI MOTIVAZIONE -
VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO, EFFICACIA ED
EFFICIENZA DELLA PA EX ART. 97 COST.**

La delibera del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 ed i relativi allegati con i quali è stato calcolato ed attribuito l'importo di €. 247.205,37 a titolo di ripiano per l'anno 2019 alla ricorrente sono illegittimi per violazione di quanto disposto dall'art. 3 *bis* del DM 15.07.2004 ss.mm.ii.

I provvedimenti oggi impugnati sono stati emessi, come del resto afferma 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 da Sapio nei mesi di giugno e luglio 2020, rettifica regolarmente evasa da AIFA (**cf. doc. 10 e doc.11**) e successivamente confermata alla stessa da Sapio in data 22 luglio 2020 (**doc. 7**).

Nel provvedimento impugnato l'amministrazione indica, come già detto, che *“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”*”.

Con tale affermazione AIFA ha evidentemente travisato il contenuto delle norme dalla stessa richiamate, della missiva di Sapio del 22.07.2020 nonché le censure già mosse con il ricorso principale; l'Amministrazione resistente sembra infatti rimanere sorda davanti alle comunicazioni più volte effettuate dalla ricorrente o comunque risulta averne totalmente travisato il contenuto.

È infatti evidente che la ricorrente non ha affatto richiesto ad AIFA di operare direttamente la rettifica di dati di spesa nel sistema NSIS ma l'ha semplicemente informato di aver lei stessa effettuato la rettifica, evidenziando che l'Amministrazione nell'emanazione degli atti impugnati aveva ignorato – inspiegabilmente - la correzione del dato di spesa effettuata dalla Sapio nel sistema NSIS in data 05 e 24 giugno 2020. D'altra parte, com'è noto, è l'azienda che deve operare le modifiche al sistema NSIS in quanto è quest'ultima che alimenta i dati di tale sistema, mentre l'amministrazione è unicamente un “lettore” di tali dati.

Di conseguenza, è ovvio che se i dati sono stati oggetto di modifica, la loro “lettura” deve essere aggiornata da parte dell'amministrazione sanitaria.

La ricorrente ha quindi sottolineato che i provvedimenti impugnati con il ricorso principale ed anche quelli oggi impugnati – frutto di istruttorie che si sono concluse rispettivamente in data 10.07.2020 e 10.12.2020 – sono stati redatti in base ai dati presenti nel sistema NSIS al 16 aprile 2020, quando in realtà erano disponibili in favore di AIFA i dati aggiornati che riportavano le corrette e legittime rettifiche effettuate dalle aziende farmaceutiche, tra cui quelle di Sapio.

La posizione espressa da AIFA, ovvero che la ricorrente Le avrebbe chiesto di modificare i dati relativi alla spesa nel sistema NSIS e la sua conseguente incompetenza ad effettuare tale

operazione è assolutamente illegittima ed errata non solo in concreto, come sopra chiarito ma anche in astratto.

Nei fatti Sapiro non ha mai chiesto ad AIFA di rettificare i dati nel sistema NSIS, perché ovviamente era stata la ricorrente ad aver già operato detta rettifica in maniera assolutamente legittima e nel rispetto di quanto previsto proprio 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.”*

La norma sopra citata è assolutamente chiara nel consentire ai titolari di AIC e quindi anche a Sapiro di correggere i dati di tracciabilità delle vendite nel sistema NSIS entro due mesi senza applicazione di sanzione e dopo i due mesi con applicazione di una sanzione pecuniaria; è quindi evidente che sarà onere di AIFA redigere poi i propri provvedimenti in base a dati corretti e aggiornati.

Nel caso di specie AIFA era infatti ben in grado al 10.07.2020 (data di emanazione dei provvedimenti impugnati con il ricorso principale) ed a maggior ragione oggi con i provvedimenti oggetto di motivi aggiunti, di calcolare i dati corretti sia di monitoraggio della spesa che poi le successive quote di mercato e di ripiano 2019 in base ai dati di spesa aggiornati come risultanti nel sistema NSIS, in quanto le correzioni operate da Sapiro erano risalenti al mese di giugno 2020 ed erano state comunque legittimamente operate.

Tali dati risultano del resto consolidati anche nel sistema front end di AIFA al 10.12.2020 **(doc. 21)**.

Non si può infatti credere che AIFA possa affermare né che le sarebbe stato richiesto di rettificare lei stessa dei dati – circostanza smentita dalla documentazione in atti e dalle suddette considerazioni – né che le rettifiche effettuate dalla ricorrente non sarebbero

legittime, valide ed efficaci perché eseguite oltre il termine di due mesi.

L'art. 3 *bis* del DM 15 luglio 2004 come modificato dal DM 11 maggio 2018 non solo è chiaro in tal senso ma non può essere soggetto ad altra interpretazione; non è infatti ammissibile la diversa interpretazione della norma, che vorrebbe fornirci AIFA con i provvedimenti impugnati, secondo cui le aziende possono rettificare i dati di spesa entro due mesi da quello di riferimento in maniera legittima mentre dopo tale periodo, la richiesta di rettifica sarebbe solo possibile ma non operativa con addirittura l'applicazione di una sanzione legata alla semplice richiesta di rettifica!

È evidente infatti che se è la norma a permettere la richiesta di rettifica dei dati di spesa anche dopo il termine di due mesi – se pur prevedendo una sanzione – la rettifica dei dati oltre detto termine non può che essere valida ed efficace, perché diversamente si arriverebbe all'assurdo secondo cui la legge sanzionerebbe le aziende per la semplice richiesta di rettifica senza poi consentire loro effettivamente la correzione dei dati!

Ad ulteriore conferma di quanto sopra depone anche quanto disposto dal comma 583 dell'art. 1 della legge finanziaria 2019 (legge 145/2018) che ha riformato il sistema di payback a decorrere dall'anno 2019, secondo cui *“Fino al 31 dicembre 2021, 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 2021, 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”.*

Anche la norma in questione impone quindi ad AIFA di rilevare il fatturato sulla base dei dati NSIS che sono validati per via telematica delle aziende farmaceutiche titolare di AIC; la norma riconosce e conferma quanto già chiaramente espresso dal DM 15 luglio 2004 ovvero che AIFA è tenuta a considerare i dati del sistema NSIS validati, consolidati anche a seguito

di rettifica dalle aziende farmaceutiche.

È evidente che AIFA invece in maniera assolutamente incomprensibile si è irrigidita su una posizione formale – oltretutto errata anche nel merito - e si è convinta di dover utilizzare i dati presenti sul sistema NSIS ad aprile 2020 quando al momento dell’emanazione degli atti aveva a disposizione i dati reali rettificati dalle aziende di settore.

Oltretutto la posizione espressa da AIFA risulta errata ed assolutamente illegittima non solo in concreto ma anche in astratto alla luce di quanto disposto dall’art. 3 bis del DM 15 luglio 2004 al comma 2 secondo cui “2. *Nei casi in cui i soggetti di cui all'art. 3, comma 4, non procedano alle modifiche necessarie alla corretta alimentazione della banca dati centrale, l'Agenzia italiana del farmaco procede all'integrazione dei dati derivanti dalla fatturazione elettronica per singolo codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) che vengono alimentati dai soggetti di cui di cui all'art. 3, comma 4, ai sensi dell'art. 29, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2017, n. 96.*”.

E' proprio la norma richiamata da AIFA, a differenza di quanto affermato nei provvedimenti impugnati, che conferisce il potere all'Agenzia di integrare i dati nel sistema NSIS qualora le aziende titolari di AIC non procedano ad effettuare le rettifiche/modifiche necessarie alla corretta implementazione dei dati.

Non è quindi corretto, neppure in astratto, quanto affermato dalla resistente ovvero che la stessa non avrebbe competenza alcuna alla modifica/rettifica di dati di spesa del sistema NSIS.

Si ricorda in ogni caso che, nei fatti, nessuno ha chiesto direttamente ad AIFA di rettificare il dato di spesa ma solo e soltanto di considerare il dato di spesa corretto come rettificato dalla ricorrente.

Quest’ultima ha quindi agito legittimamente correggendo il dato di spesa tracciato nell’NSIS, avvalendosi della facoltà di rettifica prevista dalla legge a differenza di AIFA la quale ha totalmente travisato il senso delle comunicazioni alla stessa inviate da Sapio e si è erroneamente autoproclamata incompetente di fronte invece ad un’operazione che – se pur

invia residuale – la legge le consente.

Venendo, dunque, nel dettaglio dei nuovi dati che AIFA ha pubblicato nel mese di dicembre 2020 con i provvedimenti impugnati, risulta quanto segue:

- 5) Spesa per acquisti diretti nazionale per il settore ossigeno per l'anno 2019 = € 235.475.194;
- 6) Tetto 0,20% = € 227.583.852.
- 7) Scostamento assoluto = € 7.891.342

In estrema sintesi, come già illustrato nel ricorso principale, il dato di ripiano viene ricavato dalla differenza fra il tetto di spesa per gli acquisti diretti previsto dal legislatore (pari allo 0,20%) e la spesa registrata nel periodo 1° gennaio 2019 – 31 dicembre 2019, consolidata al 16 aprile 2020.

Dai dati di AIFA si ricava, quindi, che vi sarebbe stato uno scostamento “assoluto” (ossia complessivo del settore ossigeno) pari ad € 7.891.342 rispetto al tetto programmato. Lo sfondamento registrato da AIFA in termini percentuali è pari quindi a circa il 3,4% rispetto al tetto programmato dello 0,20% per il settore ossigeno.

L'importo complessivo di sfondamento per il settore dei gas medicinali che alla data dello scorso 10 luglio 2020 e poi confermato al 10 dicembre 2020, veniva calcolato in complessivi € 7.891.342 era è tutt'oggi però errato in quanto, come già spiegato, basato esclusivamente sui dati del sistema NSIS aggiornati al 16 aprile 2020 anziché su quelli corretti immessi dalla Sapiro nel mese di giugno e luglio 2020 e comunque su quelli consolidati e risultati alla data del 10 Dicembre 2020 sul front end di AIFA.

Le conseguenze dell'errore commesso da AIFA in punto di ripiano per la ricorrente non sono da poco conto in quanto, effettuati i calcoli e tenuto conto dei dati corretti di spesa risultanti sul front end al 10 dicembre 2020, emerge che Sapiro in luogo dei 247.205,37 euro erroneamente indicati da AIFA, è tenuta a versare a titolo di ripiano per il 2019 il minor importo di € 31.154,53, come risulta dalla tabella allegata riepilogativa dei conteggi a tutte le società del gruppo (doc. 22).

Ci chiediamo la ragione per la quale l'Agazia si ostini ad emanare i provvedimenti in base a dati non aggiornati e non si trovano ragionevoli motivazioni in relazione al fatto che, mentre da un lato i dati di spesa risultanti sul front end di AIFA sono aggiornati al 10 dicembre 2020 (data di emanazione dei provvedimenti oggi impugnati), la resistente in maniera caparbia continui a redigere gli atti e conseguentemente a richiedere alla ricorrente il pagamento di un ripiano calcolato su dati di spesa non aggiornati e risalenti addirittura a sei mesi precedenti (aprile 2020).

Solo per completezza espositiva, alla ricorrente preme sottolineare che nel presente ricorso viene indicato un valore di ripiano ricalcolato dalla ricorrente in misura leggermente superiore rispetto a quello indicato nel ricorso principale (€ 247.205,37 in luogo del precedente valore di € 24.549,18) in quanto il maggior valore oggi indicato da Sapio è conseguente al fatto che il sistema NSIS aggiornato al 10.12.2020 riporta un valore di spesa leggermente superiore rispetto a quello registrato nello scorso luglio 2020.

Ciò porta a fare una ultima ma importante riflessione.

Difatti, se il procedimento per la determinazione del ripiano per l'anno 2019 ha avuto inizio a fine luglio 2020 e si è protratto fino ad oggi (dicembre 2020) è più che logico e naturale che l'amministrazione, la quale nel periodo intercorrente fra l'avvio del procedimento e la sua conclusione è tenuta a verificare, aggiornare e correggere i dati, debba necessariamente tener conto del dato più aggiornato possibile.

Non esiste alcuna logica, purtroppo, nell'utilizzare un dato aggiornato al mese di aprile 2020 quando il procedimento viene a concludersi nel successivo mese di dicembre 2020.

Se in tale periodo vi sono variazioni operate legittimamente da una azienda, è doveroso per l'AIFA considerarle nei propri conteggi finali.

Diversamente ragionando, infatti, si arriverebbe all'assurdo logico per cui nel corso del procedimento non si possano considerare le variazioni intervenute nel frattempo o, peggio, che si possano considerare come valide solo quelle imposte dall'amministrazione.

In entrambi i casi si giunge inevitabilmente a dover ritenere un difetto assoluto nel procedimento come meglio illustrato anche nel successivo motivo di ricorso.

Alla luce di quanto sopra risulta evidente l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

III - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELLA LEGGE 241/90 - ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI MOTIVAZIONE – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DI ISTRUTTORIA – ECCESSO DI POTERE PER AGGRAVIO DEL PROCEDIMENTO - SVIAMENTO DI POTERE – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO, EFFICACIA ED EFFICIENZA DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE.

È evidente, anche alla luce di quanto sopra, che i provvedimenti impugnati sono il frutto di un'istruttoria del tutto carente, illegittima ed assolutamente parziale.

Se AIFA avesse, infatti, correttamente analizzato le comunicazioni inviate dalla ricorrente in relazione alla rettifica dei dati di spesa nel sistema NSIS non avrebbe sicuramente concluso nei termini indicati nella propria Determina oggi impugnata, sostenendo – senza alcuna legittima ragione - di non essere competente a ricevere le rettifiche operate dalla ricorrente.

Ancora una volta AIFA è rimasta indifferente ed assolutamente impenetrabile rispetto ad ogni comunicazione ricevuta dalle aziende di settore che lei stessa - astrattamente e solo teoricamente - invita a partecipare ai procedimenti cui le stesse sono interessate.

Non si comprende infatti quale significato – se non puramente formale – possa assumere l'invito a presentare deduzioni se poi i relativi contributi delle aziende di settore come la ricorrente, non vengono minimamente analizzati e valutati e soprattutto se poi la posizione della resistente rimane quella di continuare ad emettere provvedimenti sulla base di dati non aggiornati.

La dimostrazione di quanto sopra è rappresentata dalle poche parole spese da AIFA per rifiutare le osservazioni di Sapio.

Si ricorda infatti che a seguito delle rettifiche dei dati effettuate da Sapio nel sistema NSIS in data 05 e 24 giugno 2020, la ricorrente si è preoccupata per ben due volte di informare AIFA

di questa rettifica, proprio al fine di evitare errori ed imprecisioni poi nei documenti relativi al ripiano 2019.

Sapio ha infatti inviato alla resistente:

1) una prima comunicazione in data 22 luglio 2020 (Doc. 7) nella quale ha informato AIFA della rettifica dei dati di spesa effettuata nel sistema NSIS e conseguentemente del fatto che se i dati pubblicati dall’Agenzia nel documento di *“Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio- Dicembre 2019 – consuntivo del 10 luglio 2020”* erano in realtà aggiornati al 16 aprile 2020, gli stessi e tutti i successivi dati da questi dipendenti, non sarebbero stati corretti considerate le rettifiche apportate nel mese di giugno;

2) una seconda comunicazione in data 14 settembre 2020, dove oltre a ribadire la richiesta già effettuata precedentemente di considerare le rettifiche dei propri dati di spesa nel sistema NSIS, ha chiesto ad AIFA conseguentemente di rettificare i valori di ripiano calcolati per il 2019.

AIFA è rimasta assolutamente indifferente, di fronte a tale preciso e tempestivo flusso di informazioni ricevute dalla ricorrente. Ciò che risulta ancora più singolare, quindi, sotto il profilo della carenza di istruttoria, è non solo che l’Agenzia ometta di considerare le memorie presentate dai soggetti interessati dai provvedimenti dalla stessa emanati ma che l’Amministrazione ignori del tutto i dati resi disponibili e visibili dal proprio front end.

Difatti, come risulta dalla documentazione in atti sia al momento dell’emanazione dei provvedimenti oggetto del ricorso principale che di quelli oggetto dei presenti motivi aggiunti (**doc. 21**), il dato relativo alla spesa farmaceutica presente sul front end di AIFA era – ovviamente – quello risultante in seguito alle rettifiche operate da Sapio.

Si deve, infine, ricordare che in questo caso AIFA ha totalmente omesso di rispettare il procedimento delineato con la nota ordinanza di Codesto Ecc.mo Giudice che aveva predisposto una serie di adempimenti e momenti di confronto tra l’Agenzia e le aziende di settore, procedimento dettato in considerazione delle particolarità che caratterizzano la determinazione del ripiano per la spesa farmaceutica.

Tale procedimento doveva ovviamente essere seguito anche nel caso di specie poiché, se rispettato, avrebbe garantito lo svolgimento del necessario contraddittorio tra i soggetti coinvolti nel procedimento, anche in considerazione della complessità dell'intero procedimento. Seguire le fasi dettate da Codesto Ecc.mo Giudice avrebbe quindi consentito di rispettare in pieno i principi di efficienza ed economicità dell'azione amministrativa, così importanti nel particolare settore della tutela della salute e dell'accesso a farmaci e alle cure. Tale ordinanza, in particolare, prescriveva ad AIFA di svolgere i seguenti passaggi procedurali:

- 1. Comunicazione alla parte ricorrente di apposita nota metodologica relativa al procedimento seguito per pervenire alla determinazione del "quantum" del ripiano individuale;*
- 2. Successiva convocazione per l'audizione orale del legale rappresentante, o di un procuratore dell'azienda ricorrente dotato dei poteri all'uopo necessari, per la verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano individuale. La suddetta audizione potrà svolgersi altresì avvalendosi di idonei collegamenti da remoto;*
- 3. Acquisizione delle osservazioni e della documentazione che l'impresa intenderà produrre, con concessione di eventuale congruo termine (non inferiore a gg. 30) per tale incumbente, se richiesto dall'impresa;*
- 4. Redazione della relazione conclusiva, nella quale siano esplicitate anche le eventuali ragioni che hanno indotto l'Agenzia al rigetto delle argomentazioni e delle allegazioni dell'azienda".*

L'ordinanza istruttoria emessa dal Tar Lazio prevedeva, quindi, che partendo da una nota metodologica che illustrasse il procedimento seguito per arrivare al ripiano individuale, vi fosse poi una verifica in contraddittorio dei dati e delle osservazioni dell'azienda. A questa prima fase doveva poi seguire l'invio da parte dell'azienda di osservazioni e commenti sui dati indicati da AIFA e della relazione conclusiva da parte di AIFA nella quale avrebbero

dovuto essere esplicitate le ragioni per cui non ha inteso accettare le osservazioni presentate dalla singola azienda.

Nel caso di specie la sequenza procedimentale prevista nell'ordinanza istruttoria del TAR Lazio è stata completamente stravolta da AIFA perché:

- 1) AIFA si è limitata a richiedere l'invio di semplici osservazioni, che di fatto poi non ha voluto recepire;
- 2) È mancato del tutto il confronto nella forma dell'audizione e quindi è mancato il confronto sui dati e i documenti messi a disposizione da AIFA ma anche da Sapiro in relazione alle rettifiche dei dati di spesa operate nel sistema NSIS. In tale sede la ricorrente avrebbe potuto chiarire ulteriormente la propria posizione e quindi spiegare dove AIFA era incorsa in errore. Questo passaggio fondamentale è stato totalmente omesso.
- 3) Manca la concessione del termine di 30 giorni per formulare osservazioni che secondo l'ordinanza istruttoria avrebbe dovuto seguire l'audizione con AIFA e non precederla;
- 4) AIFA ha adottato il provvedimento finale di ripiano 2019 omettendo totalmente il confronto necessario con le aziende di settore e quindi incorrendo in errori che inevitabilmente hanno costretto Sapiro a coltivare il presente giudizio.

In conclusione, l'ordine procedimentale adottato da AIFA non corrisponde affatto a quanto prescritto da Codesto Ecc.mo Tribunale perché realizza un confronto del tutto disallineato fra le parti in causa: da un lato, infatti, la ricorrente ha operato delle osservazioni senza però avere la possibilità di ottenere un'audizione apposita e, dall'altro, l'amministrazione non le ha minimamente valutate.

I passaggi del procedimento attuato da AIFA, quindi, non sono solo irrispettosi dell'ordinanza istruttoria emessa da Codesto Ecc.mo Tribunale ma non permettono nemmeno un effettivo confronto fra la parte pubblica e quella privata. Il contraddittorio necessario in procedimenti amministrativi così complessi viene così snaturato da strumento volto a individuare possibili modalità di comprensione delle scelte compiute dall'amministrazione sanitaria ad una mera

modalità di “incontro”, senza effettiva discussione, fra parti che non solo non sono allineate sui contenuti delle rispettive posizioni ma addirittura non si sono neppure sufficientemente confrontate.

Tutto ciò non può che portare a concludere per l'assoluta illegittimità del procedimento adottato da AIFA per la sua palese violazione dei contenuti dell'ordinanza istruttoria emessa da Codesto Ecc.mo Tribunale.

È evidente, quindi, che i provvedimenti risultano illegittimi anche sotto questo ulteriore profilo e meritano di essere annullati.

ISTANZA DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A.
DA VALERE ANCHE QUALE ISTANZA PER LA SUCCESSIVA SOSPENSIVA
COLLEGIALE

Sulla presenza del presupposto del *fumus boni juris* valga quanto già ampiamente argomentato nella parte in diritto del presente ricorso.

Quanto alla presenza del *periculum in mora*, si ritiene che le circostanze portate all'attenzione dell'Ecc.mo Tribunale Amministrativo siano di per sé idonee a fondare la richiesta di tutela cautelare invocata.

Nel caso di specie sussiste, infatti, una situazione di estrema gravità ed urgenza tale da non consentire neppure la dilazione fino alla data della prima camera di consiglio, atteso che AIFA ha concesso un termine di soli 30 giorni decorrenti dalla pubblicazione avvenuta il giorno 11.12.2020 alle aziende per provvedere al pagamento delle somme richieste a titolo di ripiano 2019. Il termine per il pagamento scadrà quindi il prossimo 11.01.2021 e non sarà possibile ottenere un provvedimento cautelare collegiale in tempo utile, considerato che la prima camera di consiglio della Ill.ma Sezione III quater si terrà il prossimo 08.01.2021 ma per quest'ultima non sono rispettati i termini di cui all'art. 55 del Codice del processo amministrativo (quand'anche dimezzati). Conseguentemente la prima camera di consiglio utile per la discussione dell'istanza cautelare collegiale sarà il prossimo 19.01.2021, ovvero dopo il termine perentorio di 30 giorni fissato da AIFA per

il pagamento.

L'intervento cautelare urgente domandato dalla ricorrente è pertanto del tutto giustificato dalla situazione contingente.

Si precisa in ogni caso fin d'ora che Sapio – nel rispetto della nota giurisprudenza di Codesto Ecc.mo Tribunale - provvederà al pagamento di quanto risultante secondo i calcoli effettuati dalla ricorrente (**doc. 22**) e quindi partendo dal dato corretto e rettificato della spesa farmaceutica risultante dal front end di AIFA al 10 dicembre 2020 (**cf. doc. 21**).

La sospensiva domandata a Codesto Ecc.mo Tribunale è comunque giustificata anche nel merito delle censure presentate dalla ricorrente per i seguenti motivi.

- 1) La ricorrente sarebbe tenuta a corrispondere importi per un errore imputabile unicamente ad AIFA che è rimasta incomprensibilmente ferma su una propria sterile posizione. È evidente infatti che l'errore determinato dalla resistente nel non voler considerare il corretto ed effettivo valore di spesa risultante dall'NSIS e riportato nel proprio front end, comporta l'obbligo di un esborso non dovuto dalla ricorrente;
- 2) La ricorrente ha contestato, inoltre, che l'errore che vizia i provvedimenti impugnati dipende unicamente dalla condotta di AIFA; se è pur vero che la rettifica dei dati di spesa sull'NSIS è inevitabilmente il frutto di una iniziale problema tecnico della ricorrente, quest'ultima ha comunque legittimamente rettificato i dati nel rispetto di quanto previsto dall'art. 3 *bis* del DM 15 luglio 2004 come modificato dal DM 11 maggio 2018 e quindi in maniera assolutamente legittima.
- 3) I dati risultanti dal front end di AIFA al 10 dicembre 2020, ovvero al momento dell'emanazione dei provvedimenti impugnati, risultano quelli corretti usati oggi da Sapio per il calcolo del ripiano 2019; risulta quindi evidente l'illegittimità dell'operato della resistente che si è irragionevolmente irrigidita nel voler utilizzare dati di spesa "superati" di oltre sei mesi nonostante avesse a disposizione dati aggiornati.
- 4) La differenza tra quanto dovuto in relazione ai provvedimenti impugnati e quanto effettivamente dovuto secondo i calcoli corretti non è di poco conto. Risulta infatti che

la ricorrente sarebbe tenuta – secondo i calcoli di AIFA - a pagare un importo superiore di oltre sette volte rispetto a quanto dovuto.

- 5) La totale assenza di un effettivo contraddittorio e confronto tra le parti assolutamente necessario in procedimenti tanto complessi come quelli relativi agli atti e ai provvedimenti relativi al ripiano della spesa farmaceutica, e l'inosservanza della sequenza procedimentale delineata da Codesto Ec.mo Giudice che – se rispettata – avrebbe sicuramente consentito un confronto reale e produttivo sia per la ricorrente che per l'Agenzia.

L'importo che la ricorrente è chiamata a ripianare incide, peraltro, anche su tutti gli investimenti per la propria attività produttiva – anche ai fini della sicurezza – che la ricorrente ha programmato.

Si ricordi, infatti, che con i comunicati del 4 marzo e del 4 dicembre 2015 l'AIFA ha disposto che *“al fine di assicurare la qualità e la piena conformità del gas medicinale immesso sul mercato, i produttori non possono più riempire bombole di proprietà di terzi... ma devono utilizzare esclusivamente bombole proprie o appartenenti al Titolare AIC...”*.

In definitiva, secondo le nuove regole imposte dall'AIFA, ogni azienda del settore deve essere proprietaria delle bombole che commercializza sul mercato.

È evidente che l'investimento in questione ha comportato e sta tuttora comportando per l'intero settore, esposizioni per svariate decine di milioni di euro, che ovviamente è esponenzialmente cresciuto in conseguenza della pandemia Covid19.

Infine, qualora gli atti impugnati non vengano sospesi la ricorrente sarebbe sottoposta inevitabilmente alle **conseguenze sanzionatorie di legge previste dall'art. 15 del D.L. 95/2012 (lett. j)**, ossia *“la mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate, da parte delle aziende farmaceutiche, di quanto dovuto nei termini previsti comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o più medicinali dell'azienda interessata in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20 per cento, fermo restando quanto*

previsto dalla normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti”.

Le determinazioni impugnate, peraltro, non solo costituiscono un provvedimento lesivo dei diritti della ricorrente, ma arrecano altresì pregiudizio anche ai pazienti e all'intera collettività, chiamata a sopportare i costi di scelte della pubblica amministrazione del tutto illegittime.

Preme sottoporre all'attenzione dell'Illustrissimo Giudicante che la ricorrente ha determinato la sua pianificazione produttiva, adeguato la sua struttura distributiva, parametrato la remunerazione degli investimenti e il loro margine operativo in relazione ai termini di una contrattazione a livello nazionale basata su elementi –apparentemente - certi e facendo affidamento su di un consolidato quadro normativo.

L'intervento che si impugna ha determinato un sostanziale squilibrio negli elementi considerati, anche in relazione alla consistenza del fatturato della ricorrente fino a poco prima conseguito.

In altri termini, ove non intervengano misure cautelari idonee, si rischia seriamente di pregiudicare, nelle more della conclusione del giudizio, la possibilità per la ricorrente di conservare linee produttive e professionalità necessarie a renderla nuovamente protagoniste del mercato e della ricerca quando avrà fine la situazione patologica introdotta con i provvedimenti oggi all'attenzione dell'Ecc.mo TAR Lazio.

Con l'ulteriore conseguenza che si innesta un meccanismo perverso a danno della salute pubblica.

Si rende, pertanto, necessario fermare sul nascere gli effetti deleteri sopra evidenziati, prima che i danni prodotti divengano, nelle more del giudizio, non più recuperabili.

Solo per completezza espositiva, si segnala che il recente intervento normativo del Governo in merito al ripiano 2019 (in corso di approvazione in questi giorni) non comporta uno slittamento del termine di pagamento fissato da AIFA (11.1.2021) in quanto tale disposizione prevede che qualora il pagamento del ripiano 2019 venga effettuato per l'intero entro il termine del 30

giugno 2021, allora entrerà in vigore la disposizione secondo cui il tetto della spesa per acquisti diretti e per la spesa convenzionata potranno essere rideterminati annualmente.

A tal riguardo l'AIFA ha, infatti, confermato che il termine di pagamento del ripiano per l'anno 2019 resta quello dei trenta giorni decorrenti dalla pubblicazione della Determina 1313/2020 (ossia il termine dell'11.1.2020) – **(doc. 23)**.

PQM

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio adito:

- in via cautelare concedere la misura cautelare ex art, 56 C.P.A. e per l'effetto sospendere l'efficacia dei provvedimenti impugnati nonché confermare la stessa nella successiva udienza che sarà all'uopo fissata.

- nel merito annullare i provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari del giudizio, oltre IVA e CAP come per legge.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 comma 5 del DPR 115/2002, si dichiara che il valore della presente controversia è indeterminabile, per cui è dovuto il contributo unificato pari ad € 650,00.

Si depositano seguendo l'ordine progressivo del ricorso principale:

- **Doc. 12** - Comunicato di AIFA dell'11.12.2020 intitolato *“Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019”*;

- **Doc. 13** - 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)”*;

- **Doc. 14** - Allegato A alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Elenco quota ripiano per codice SIS”*;
- **Doc. 15** - 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;
- **Doc. 16** - Allegato C alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Dettaglio spesa farmaci orfani”*;
- **Doc. 17** - Allegato D alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione”*;
- **Doc. 18** - 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;*
- **Doc. 19** - Allegato F alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Modalità di versamento alle Regioni – riferimenti bancari”*;
- **Doc. 20** – Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End;
- **Doc. 21** - Estratto front end AIFA aggiornato al 10.12.2020;
- **Doc. 22** - Calcoli ripiano di gruppo Sapio;
- **Doc. 23** – Precisazione AIFA su termini pagamento.

Firenze – Roma 30.12.2020

Con osservanza

Avv. Riccardo Francalanci

Avv. Roberto Giansante

3.3. Secondo ricorso per motivi aggiunti

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

- ROMA -

2° RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI AL RICORSO RG. 8558/2020

Nell’interesse della Società **SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L.** (“Sapio”), con sede legale in Milano, Via San Maurilio n. 13, P.IVA n. 10803700151 e CF

08804430158 in persona del Legale Rappresentante Ing. Mario Paterlini, rappresentata e difesa dall'Avv. Riccardo Francalanci del Foro di Firenze (C.F. FRNR68M16D612O)) e dall'Avv. Roberto Giansante (C.F. GNSRRT64M09L025N) congiuntamente e disgiuntamente, come da mandato in calce al presente atto, ed elettivamente domiciliata presso e nello studio dell'Avv. Roberto Giansante sito in Roma, Via Raffaele Caverni n. 16. Gli Avv.ti Riccardo Francalanci e Roberto Giansante dichiarano di voler ricevere avvisi comunicazioni e notificazioni al numero di fax 06.39722153 e/o agli indirizzi pec riccardo.francalanci@firenze.pecavvocati.it - robertogiansante@ordineavvocatiroma.org

(Ricorrente)

Nel ricorso RG 8558/2020 Sez. III quater promosso

CONTRO

l'**Agenzia Italiana del Farmaco**, con sede in Roma, CAP 00187, Via del Tritone, n. 181, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con il patrocinio autorizzato dell'**Avvocatura Generale dello Stato**, con sede in Roma, Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00186

- *Resistente* -

E NEI CONFRONTI

- del **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *pro tempore*, con il patrocinio autorizzato dell'**Avvocatura Generale dello Stato**, con sede in Roma, Via dei Portoghesi n. 12, CAP 00186;

- *Controinteressato costituito* -

- della **Regione Lazio**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Via R. Raimondi Garibaldi n. 7, CAP 00145

- *Controinteressata non costituita* -

NEL RICORSO RG. 8558/2020 PER L'ANNULLAMENTO:

Con il ricorso principale:

- Del Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio – Dicembre

2019 consuntivo del 10 luglio 2020 (**doc. 1**);

- 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*” – (**doc. 2**);
- Della Nota sulla metodologia applicativa (Luglio 2020) – (**doc. 3**);
- Della Delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA del 23 luglio 2020 n. 32 (**doc. 4**);
- Dei Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End (**doc. 5**).

Con il primo ricorso per motivi aggiunti:

- del comunicato di AIFA dell’11.12.2020 intitolato “*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2019*” (**cf. doc. 12**);
- 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)*” (**cf. doc. 13**);
- dell’Allegato A alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “*Elenco quota ripiano per codice SIS*” (**cf. doc. 14**);
- 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 (**cf. doc. 15**);
- dell’Allegato C alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante “*Dettaglio spesa farmaci orfani*” (**cf. doc. 16**);

- dell'Allegato D alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione”* (**cf. doc. 17**);
- 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”* (**cf. doc. 18**);
- dell'Allegato F alla determina del Direttore Generale di AIFA n. 1313/2020 recante *“Modalità di versamento alle Regioni – riferimenti bancari”* (**cf.doc. 19**);
- Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End (**cf. doc. 20**)

Con il presente 2° ricorso per motivi aggiunti:

- 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.
- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o comunque conseguente ai provvedimenti impugnati ancorché ignoti alla ricorrente.

FATTO

Con ricorso notificato in data 08.10.2020 la Sapiro Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. (da ora anche solo “Sapiro”) ha impugnato davanti a Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio gli atti con i quali AIFA aveva approvato il monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale 2019 (consuntivo al 10.07.2020 – **Cfr. doc. 1**) ed il conseguente comunicato del 31.07.2020 (**Cfr. doc. 2**) con il quale l’Agenzia aveva pubblicato i dati relativi al ripiano 2019 per la spesa farmaceutica per acquisti diretti 2019 – esposizione dei dati delle imprese, oltre alla nota metodologica allegata (**Cfr. doc. 3**), alla delibera del CDA di AIFA del 23.07.2020 (**Cfr. doc. 4**) e ai propri dati del ripiano (**Cfr. doc. 5**).

Con il ricorso principale la Sapiro ha contestato in primo luogo l’eccesso di potere per errore, errore di calcolo, difetto dei presupposti, illogicità manifesta, violazione dell’art. 1 comma 577 e seguenti legge 145/2018 violazione e /o falsa applicazione del DM 15 luglio 2004,

difetto di motivazione, violazione del principio del buon andamento della P.A. ex art. 97 Cost. In particolare, la ricorrente contestava il fatto che AIFA avesse effettuato il calcolo del ripiano in base a dati NSIS non aggiornati e conseguentemente errati in quanto l'Amministrazione non aveva considerato che la ricorrente, avvalendosi della facoltà prevista dall'art. 3 bis comma 1 del DM 11.05.2018, aveva corretto i dati erroneamente indicati nell'NSIS in data 05.06.2020 e 24.06.2020 (Cfr. doc. 10 e doc. 11) ed aveva prontamente informato AIFA di tali rettifiche in data 22.07.2020 (cfr. doc. 7).

Tale rettifica era stata oltretutto confermata una seconda volta all'Amministrazione resistente con comunicazione via pec del 14.09.2020 (cfr. doc. 8), inviata in risposta all'invito formulato da AIFA alle aziende di settore con i provvedimenti impugnati nel ricorso principale, per la presentazione di osservazioni e delucidazioni sugli atti del ripiano 2019.

In seguito al ricevimento delle suddette osservazioni da parte delle aziende di settore, tra cui la ricorrente, l'AIFA ha poi emanato la determina DG n. 1313/2020 (cfr. doc. 13) impugnata dalla ricorrente nella quale ha di fatto disatteso quanto comunicato da Sapia, 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”.*

Con ricorso depositato in data 31 dicembre 2020 la ricorrente ha quindi impugnato i nuovi provvedimenti emessi da AIFA per i seguenti motivi di diritto.

In primo luogo per illegittimità derivata dalle precedenti illegittimità contestate con il ricorso principale, in quanto i nuovi provvedimenti impugnati hanno reiterato le medesime illegittimità sostanziali dedotte con il ricorso principale.

La ricorrente ha poi contestato con un secondo motivo di ricorso la violazione e/o falsa applicazione del D.M. 15 luglio 2004 e s.m.i. – eccesso di potere per errore – errore di calcolo – difetto dei presupposti – illogicità manifesta – manifesta ingiustizia – violazione e/o falsa

applicazione dell'art. 1 commi 577 e seguenti della L. 145/2018 – difetto di motivazione – violazione del principio di buon andamento, efficacia ed efficienza della PA ex art. 97 Cost.

Con tale motivo la ricorrente ha nuovamente contestato l'erroneità dell'applicazione da parte di AIFA della rilevazione dei dati del sistema NSIS che l'amministrazione sanitaria ha effettuato considerando i dati consuntivati al mese di aprile 2020 quando invece la ricorrente, come era suo diritto (sottoposto unicamente a mera sanzione amministrativa), li aveva successivamente rettificati (durante il successivo mese di giugno e luglio 2020).

Le ragioni della legittima rettifica operata dal gruppo Sapiro sono state già ampiamente illustrate nei precedenti ricorsi e consistono nel fatto che il sistema informatico della Sapiro non era ancora stato adeguato al nuovo sistema previsto dalla nuova normativa (Art. 1 commi 577 e segg. L. 145/2018) la quale, per il settore dei gas medicinali, prevede lo scorporo del prezzo dell'ossigeno da quello dei relativi servizi. Ciò ha determinato, in estrema sintesi, che i dati caricati sul sistema NSIS da parte della ricorrente non erano corretti in quanto più alti di quelli reali. E' conseguente a ciò che i successivi calcoli di AIFA, che la stessa non ha voluto invece illegittimamente rettificare nonostante le specifiche istanze a lei rivolte dalla Sapiro, abbiano inevitabilmente determinato un ripiano per il settore ossigeno del tutto errato.

La normativa di riferimento sul sistema di tracciatura dei dati (sistema NSIS) prevede, infatti, come già detto, che qualora una azienda operi rettifiche dopo due mesi dal primo caricamento dei dati, la stessa possa legittimamente farlo dovendo solo corrispondere una sanzione.

L'illegittimità del rifiuto opposto da AIFA ad accettare tale modifica è ancora più evidente sol che si consideri che la ricorrente aveva già segnalato tale necessità di modificare i propri dati nel sistema NSIS al momento della pubblicazione del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica per l'anno 2019 (consuntivo gennaio 2019 – dicembre 2019) (con missiva inviata in data 22.7.2020) ma anche dopo la pubblicazione del primo provvedimento di ripiano per l'anno 2019 (pubblicato in data 31.7.2020 da AIFA) con missiva del 3 settembre 2020.

Ebbene, dopo la ricezione delle osservazioni formulate dalla ricorrente nel mese di settembre 2020, l'AIFA ha avuto ben tre mesi di tempo per provvedere alla rettifica del proprio errore

ma lo ha volutamente ignorato trincerandosi dietro alla motivazione secondo cui le rettifiche non sarebbero di competenza dell'Agenzia.

Ciò dimostra, tuttavia, un evidente travisamento dei fatti da parte dell'AIFA in quanto la ricorrente non ha domandato ad AIFA di rettificare i propri dati ma ha semplicemente segnalato all'amministrazione sanitaria di considerare i dati che la stessa aveva già rettificato direttamente nel sistema NSIS.

In conclusione, l'importo complessivo di sfondamento per il settore dei gas medicinali che alla data dello scorso 10 luglio 2020 e poi confermato al 10 dicembre 2020, veniva calcolato in complessivi € 7.891.342 era ed è tutt'oggi però errato in quanto, come già chiarito, basato esclusivamente sui dati del sistema NSIS aggiornati al 16 aprile 2020 anziché su quelli corretti immessi dalla ricorrente nel mese di giugno e luglio 2020 e comunque su quelli consolidati e risultati alla data del 10 Dicembre 2020 sul front end di AIFA.

Le conseguenze dell'errore commesso da AIFA in punto di ripiano per la ricorrente non sono da poco conto in quanto, effettuati i calcoli e tenuto conto dei dati corretti di spesa risultanti sul front end al 10 dicembre 2020, emerge che Sapio in luogo dei 247.205,37 euro erroneamente indicati da AIFA, è tenuta a versare a titolo di ripiano per il 2019 il minor importo di € 31.154,53, come risulta dalla tabella allegata riepilogativa dei conteggi a tutte le società del gruppo (cfr. doc. 22).

Infine, con un terzo motivo di ricorso, ha contestato la violazione e/o falsa applicazione della L. 241/90 – eccesso di potere per difetto di motivazione – eccesso di potere per carenza di istruttoria – eccesso di potere per aggravio del procedimento – sviamento di potere – violazione del principio di del principio di buon andamento, efficacia ed efficienza della PA ex art. 97 Cost.

Con tale motivo la ricorrente ha evidenziato le innumerevoli carenze istruttorie e motivazionali degli atti impugnati in quanto frutto evidente di una istruttoria condotta in modo del tutto inadeguato da parte dell'amministrazione sanitaria, nonché il mancato rispetto del

principio del contraddittorio già riconosciuto operante in numerose occasioni da Codesto Ecc.mo Tribunale con le proprie ordinanze istruttorie emesse con riferimento ai precedenti provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica.

In accoglimento dell'istanza cautelare monocratica richiesta dalla ricorrente, Codesto Ecc.mo Tribunale ha temporaneamente sospeso i provvedimenti impugnati fissando l'udienza del 19 gennaio 2021 per confermare o meno, con ordinanza collegiale, le esigenze cautelari manifestate dalla ricorrente con il primo ricorso per motivi aggiunti.

Nelle more della Camera di Consiglio dello scorso 19 gennaio 2021 l'AIFA ha depositato una propria memoria difensiva nella quale ha contestato la ricostruzione difensiva della ricorrente sostenendo che all'amministrazione sanitaria sarebbe stato richiesto di operare modifiche al sistema NSIS con una modalità "off-line", ossia al di fuori di tale sistema, cosicché le stesse non sarebbero legittime.

A tale affermazione la ricorrente ha ribadito nella propria memoria di replica che Sapio non ha mai richiesto ad AIFA di operare alcuna modifica "off-line" dei dati di spesa, bensì unicamente di visionare i dati aggiornati che la ricorrente aveva modificato sul sistema NSIS. Nel caso di specie, dunque, nessuna modifica "off-line" era stata richiesta dal gruppo Sapio ad AIFA.

In esito all'udienza in Camera di consiglio dello scorso 19 gennaio 2021 Codesto Ecc.mo Tribunale, dopo una disamina del contenzioso, ha disposto il rigetto dell'istanza cautelare di sospensione degli atti impugnati ma unicamente in quanto ha ritenuto, interpretando correttamente la nuova norma introdotta dalla nuova Legge Finanziaria (L. 178/2020 art. 1 commi 475 e segg.) che il termine di pagamento da considerare per il payback 2019 fosse quello stabilito dalla nuova normativa al prossimo 30 giugno 2021 (*"essendo il termine per la corresponsione differito, in vigenza della norma contestata, a epoca successiva alla data fissata per la cognizione di merito"*).

Nelle more della Camera di Consiglio dello scorso 19 gennaio 2021, è però entrata in vigore la L. 178/2020 (Legge di Bilancio per il 2021) la quale – relativamente al ripiano per l'anno 2019 – dispone all'art. 1 comma 477 (seconda parte) che *"L'attuazione di quanto previsto dal comma*

476 per l'anno 2022 è subordinata all'integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2019 entro il 30 giugno 2021, come certificato dall'AIFA entro il 10 luglio 2021. Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo".

Tale norma, dunque, prevede che soltanto qualora le aziende di settore provvedano all'integrale pagamento del ripiano per l'anno 2019 allora – limitatamente all'anno di ripiano 2022 – entrerà in vigore la disposizione del precedente comma 476 il quale dispone che *“Le percentuali di cui al comma 475 possono essere annualmente rideterminate, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale”*.

In definitiva, qualora venga corrisposto l'integrale pagamento determinato da AIFA per il ripiano 2019, le aziende farmaceutiche – ma non la ricorrente in quanto la stessa commercializza gas medicinali che restano esclusi dall'applicazione di tale norma – potrebbero ottenere una nuova rimodulazione dei tetti per l'anno di ripiano 2022 ciò che, in presenza di determinate condizioni al momento non ipotizzabili – potrebbe determinare per le stesse un “potenziale” vantaggio.

La norma del comma 477 sopra citata prevede, tuttavia, nella parte finale, che *“Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo”*.

Tale norma appare incostituzionale in relazione agli atti impugnati in quanto prevede che ogni pagamento che venga effettuato dalle aziende di settore per il payback 2019 venga automaticamente considerato come corrisposto a *“titolo definitivo”* con l'ulteriore effetto

estintivo dei contenziosi pendenti.

In altri termini, tale norma impedisce illegittimamente di recuperare quanto potrà essere corrisposto dalle aziende di settore, fra cui la ricorrente, sia qualora le stesse decidano di corrispondere l'integrale pagamento di quanto ad esse domandato da AIFA - in quanto in questo caso l'estinzione dei contenziosi previsti dalla parte finale del comma 477 impedirebbe loro di proseguire negli attuali giudizi pendenti innanzi a Codesto Ecc.mo Tribunale – sia nel caso in cui il TAR Lazio rigetti i ricorsi presentati dalle ricorrenti perché in tal caso ogni successivo pagamento che dovrà essere effettuato dalle stesse verrebbe nuovamente ad essere considerato come versato a “titolo definitivo” con l'ulteriore pregiudizio derivante dalla previsione della estinzione dei giudizi in corso o da attivare in sede di appello.

L'illogicità manifesta di tale disposizione, la cui applicazione è strettamente connessa agli atti impugnati, è di immediata evidenza: vengono, infatti, ad essere completamente eliminati tutti i diritti di difesa spettanti alla ricorrente privando la stessa della possibilità di domandare la ripetizione di quanto versato alle Regioni sulla base di calcoli e metodologie operati da AIFA, che sono però gravemente illegittimi per tutti i motivi sopra indicati.

D'altra parte la stessa previsione – all'interno della norma citata – dell'istituto della cessazione della materia del contendere quale conseguenza diretta del pagamento effettuato dalle aziende – costituisce l'ulteriore riprova della illegittimità qui denunciata in quanto tale istituto, come sotto meglio illustrato, presuppone per il ricorrente il “raggiungimento del bene della vita” che, nel caso di specie, a fronte degli scenari più avanti illustrati nella successiva parte in diritto, è da escludersi radicalmente.

I provvedimenti impugnati – alla luce delle intervenute modifiche legislative introdotte con l'art. 1 comma 477 seconda parte della L. 178/2020 - sono quindi censurabili dalla ricorrente anche per il seguente ulteriore motivo di

DIRITTO

I - ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI DALLA ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ARTICOLO 1 COMMA 477 DELLA

LEGGE 30.12.2020 N. 178 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 24, 2, 23, 41, 53, 97 E 111 DELLA COSTITUZIONE – ECCEZIONE/ISTANZA DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

La ricorrente contesta gli atti impugnati per effetto della loro illegittimità costituzionale derivante dall'entrata in vigore dell'art. 1 comma 477 della legge 178/2020 nella parte in cui dispone, con riferimento al payback 2019, che *“L'attuazione di quanto previsto dal comma 476 per l'anno 2022 è subordinata all'integrale pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2019 entro il 30 giugno 2021, come certificato dall'AIFA entro il 10 luglio 2021. Tali pagamenti si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo”*.

Per comprendere il significato criptico della norma sopra citata è necessario ricordare in primo luogo che il comma 476 della stessa legge istituisce un meccanismo di possibile rideterminazione annuale dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti - fermo restando il valore complessivo del 14,85% - in sede di legge di bilancio *“sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale”*.

La possibile rideterminazione dei tetti di spesa farmaceutica per il 2022 è però strettamente connessa al pagamento integrale dei payback 2019 in quanto il comma 477, di cui oggi si contesta la legittimità costituzionale, prevede che la suddetta rideterminazione dei tetti per il 2022 sia subordinata all'integrale pagamento degli oneri di ripiano 2019 entro il 30.06.2021 da parte delle aziende di settore.

Quanto sopra significa quindi che se le aziende farmaceutiche corrisponderanno integralmente il payback richiesto da AIFA per il 2019 entro il 30 giugno 2021, “potrebbero” usufruire di un possibile aumento dei tetti della spesa farmaceutica per l'anno 2022 per una percentuale al momento sconosciuta.

L'effetto connesso a tali pagamenti provoca però un evidente *vulnus* nel diritto di difesa costituzionalmente tutelato e da qui deriva l'illegittimità costituzionale della norma in questione.

La legge si spinge infatti a stabilire che i pagamenti disposti dalle aziende farmaceutiche al 30 giugno 2021 a titolo di *payback* 2019 sono considerati come corrisposti a titolo definitivo con conseguente estinzione dei giudizi sul *payback* 2019 per cessata materia del contendere.

Il meccanismo imposto quindi dal comma 477 della legge finanziaria 2021 con riferimento al *payback* 2019 è palesemente incostituzionale in quanto priva completamente le aziende farmaceutiche del diritto di difesa costituzionalmente tutelato dall'art. 24 Cost., laddove riconosce la natura "definitiva" – e quindi irripetibile - ai pagamenti effettuati a titolo di *payback* 2019 e contestualmente prevede l'estinzione di diritto dei contenziosi in materia per cessata materia del contendere.

L'illegittimità costituzionale della norma contestata risulta evidente considerando ogni ipotesi applicativa della stessa nel caso di specie, considerato che, come anticipato, l'udienza di merito del presente giudizio è fissata al 01.06.2021 con la conseguenza che nel momento in cui la causa passerà in decisione saranno ancora pendenti i termini per il pagamento previsti dal comma 477.

Si possono quindi considerare tre possibili scenari:

1) SE ENTRO IL 30 GIUGNO 2021 CODESTO ECC.MO GIUDICE DOVESSE RIGETTARE I RICORSI PROMOSSI AVVERSO GLI ATTI DEL PAYBACK 2019, la ricorrente si troverebbe a dover corrispondere integralmente il ripiano 2019 per effetto della sentenza emessa in primo grado ma, in applicazione dell'art. 1 comma 477 della legge di bilancio 2021, da un lato non potrebbe impugnarla davanti al Consiglio di Stato per l'effetto estintivo disposto dalla norma oggi contestata (tra l'altro a titolo di cessata materia del contendere) e dall'altro – anche se le fosse riconosciuto il diritto ad appellare la sentenza - verrebbe meno l'interesse a ricorrere stante la natura definitiva e quindi irripetibile dei pagamenti effettuati al 30 giugno 2021, come previsto dal comma 477 in contestazione.

E' quindi evidente che nell'ipotesi sopra individuata la ricorrente viene privata totalmente del proprio diritto di difesa costituzionalmente tutelato dall'art. 24 della Costituzione in quanto non potrebbe contestare i provvedimenti impugnati per l'effetto estintivo dei giudizi previsto dalla norma in questione, né potrebbe mai ottenere la ripetizione di quanto eventualmente illegittimamente corrisposto, stante la natura definitiva dei pagamenti nelle more effettuati non più ripetibili.

Con riferimento all'effetto estintivo dei giudizi davanti al giudice amministrativo, la norma conferma la sua illegittimità costituzionale laddove il legislatore ha specificato che l'abbandono dei giudizi debba avvenire per "*cessata materia del contendere*".

A lungo dottrina e giurisprudenza si sono interrogate circa la natura di rito o di merito della pronuncia di cessazione della materia del contendere oltre che sulla capacità di detta pronuncia di assumere la forza di giudicato tra le parti e sui caratteri distintivi rispetto alla diversa ipotesi di estinzione del giudizio per sopravvenuta carenza di interesse.

In merito, recentemente, il Consiglio di Stato con la sentenza n. 4191 del 09.07.2018 ha richiamato i principi ormai consolidati in materia di cessazione della materia del contendere, secondo cui:

- la cessazione della materia del contendere può essere pronunciata quando il ricorrente ottiene in via amministrativa il bene della vita atteso con il giudizio, tanto da renderne inutile la prosecuzione (Consiglio di Stato Sez. V 7.5.18 n. 2687, Consiglio di Stato Sez. III 22.2.2018 n. 1135).

- la cessazione della materia del contendere si distingue dalla sopravvenuta carenza di interesse che si configura quando l'accoglimento del ricorso non comporterebbe alcuna utilità per il ricorrente facendo venir meno l'interesse ad agire (Consiglio di Stato Sez. IV 24.7.2017 n. 3638).

- la cessazione della materia del contendere è caratterizzata dall'accertamento nel merito della pretesa avanzata e dalla piena soddisfazione eventualmente offerta dalle successive

determinazioni assunte dall'amministrazione (Consiglio di Stato, Sez. IV, 20.11.2017 n. 5434, Consiglio di Stato Sez. IV 28.3.2017 n. 1426).

È quindi evidente che la decisione emessa ai sensi dell'art. 34 comma 5 del CPA non ha natura meramente processuale e di rito, come in caso di declaratoria per sopravvenuta carenza di interesse, ma è caratterizzata dall'accertamento nel merito della pretesa avanzata, conseguente ad una valutazione di merito del giudice che comporti la piena soddisfazione ad opera delle successive assunzioni della pubblica amministrazione.

Applicato quanto sopra al comma 477 dell'art. 1 della legge di bilancio 2021 si giunge ad una conseguenza giuridica del tutto priva di senso – per non dire aberrante - in quanto l'utilizzo dell'istituto della cessazione della materia del contendere può voler dire solo e soltanto che la ricorrente, in quanto obbligata a pagare integralmente il *payback* 2019 avrebbe ottenuto – secondo il legislatore - il bene della vita atteso con i ricorsi ma consistente in verità nell'esatto contrario di quanto dalla stessa originariamente preteso, ovverosia di dover corrispondere integralmente quanto domandato da AIFA a titolo di *payback* 2019 senza possibilità di contestazione alcuna.

Siamo davanti ad un evidente capovolgimento e stravolgimento dei più elementari principi costituzionali in materia di diritto di difesa nonché delle norme che governano lo svolgimento del processo nel nostro ordinamento.

La norma è, pertanto, palesemente incostituzionale perché impone alle aziende di settore il pagamento totale del *payback* 2019 disponendo in ogni caso l'estinzione dei giudizi a titolo di cessata materia del contendere come se le ricorrenti avessero ottenuto – così - il bene della vita sotteso ai ricorsi presentati! Ma è esattamente il contrario in quanto le aziende si sono viste imporre per legge il pagamento integrale di quanto richiesto a titolo di *payback* 2019 e vengono oggi private di ogni possibile contestazione futura degli atti di *payback* 2019 con esclusione di ogni ripetizione di quanto illegittimamente pagato in quanto acquisito a titolo definitivo.

La situazione assume contorni assolutamente privi di senso anche nell'ipotesi in cui Codesto Ecc.mo Giudice dovesse decidere i ricorsi in senso favorevole alla ricorrente entro il 30 giugno

in quanto la norma contestata produrrebbe comunque un effetto illegittimo e contrario ai principi del nostro sistema costituzionale.

2) SE ENTRO IL 30 GIUGNO 2021 CODESTO ECC.MO GIUDICE DOVESSE ACCOGLIERE I RICORSI PROMOSSI AVVERSO GLI ATTI DEL PAYBACK 2019 la ricorrente, per effetto della sentenza a lei favorevole, non dovrebbe pagare alcunché in conseguenza dell'annullamento dei provvedimenti impugnati, ma quanto nelle more pagato non potrebbe comunque esserle restituito, stante il carattere definitivo e quindi non ripetibile riconosciuto dalla norma in contestazione ai pagamenti effettuati dalle aziende farmaceutiche a titolo di *payback* 2019.

Anche in questo caso non vi è chi non veda l'incostituzionalità del comma 477 dell'art. 1 della legge di bilancio 2021 (seconda parte) per violazione dell'art. 24 Costituzione in quanto le aziende sarebbero private del potere di agire in restituzione di quanto illegittimamente pagato. Ma vi è un altro possibile scenario nel quale emerge incontrovertibilmente l'assoluta illegittimità costituzionale della norma, sempre legato all'effetto estintivo delle liti, in quanto la ricorrente sarebbe in ogni caso privata della possibilità di contestare in revocatoria o davanti alla Cassazione l'eventuale sentenza di appello a lei sfavorevole emessa ad esito di un giudizio di secondo grado promosso dalle amministrazioni resistenti.

E' evidente che ogni ipotesi di applicazione della norma oggi contestata stravolge completamente i principi costituzionali in materia di diritto di difesa e di giusto processo in quanto da un lato obbliga le aziende a pagare integralmente il *payback* 2019 e, dall'altro, le priva totalmente della possibilità di difendersi anche in futuro, imponendo la chiusura tombale dei giudizi con un provvedimento di cessata materia del contendere che assume efficacia di giudicato sostanziale in quanto prende atto della soddisfazione – di fatto inesistente - rispetto all'ottenimento del bene della vita sotteso al giudizio.

Ma l'illegittimità costituzionale si verifica anche nel caso in cui entro il 30 giugno 2021, termine imposto alle aziende dalla norma in contestazione per il pagamento integrale del *payback* 2019, non sia intervenuta – per qualsiasi motivo - la sentenza di primo grado.

3) SE ENTRO IL 30 GIUGNO 2021 NON FOSSE ANCORA INTERVENUTA LA SENTENZA DI PRIMO GRADO RELATIVA AI RICORSI PROMOSSI AVVERSO GLI ATTI DEL PAYBACK 2019.

Vi è infine da valutare l'ultima ipotesi, ovvero quella in cui entro il 30 giugno 2021, termine fissato dalla norma in contestazione per il pagamento integrale del *payback* 2019 non sia ancora intervenuta la sentenza di primo grado.

Anche in questa ipotesi la norma in questione risulta comunque incostituzionale per le stesse ragioni sopra esposte perché in ogni caso il carattere definitivo e quindi non ripetibile dei pagamenti effettuati dalla ricorrente e l'estinzione di diritto delle liti per cessata materia del contendere viola palesemente l'art. 24 della Costituzione.

In tutti i casi sopra esposti, infatti, la ricorrente sarebbe privata del diritto di agire in giudizio per domandare la ripetizione di quanto eventualmente riconosciuto dagli organi giudicanti come non dovuto, stante la natura definitiva e non ripetibile dei pagamenti sancita dal comma 477 in discussione; a fronte di ciò la ricorrente sarebbe però privata anche della possibilità di contestare il *payback* 2019 stante l'effetto estintivo delle liti per cessata materia del contendere che - come chiarito - è istituto processuale che ha come presupposto l'ottenimento del bene della vita cui il ricorrente aspirava con la proposizione del proprio ricorso. Nel caso concreto, invece, il ricorrente è stato obbligato all'esatto contrario, ovvero al pagamento integrale del *payback* 2019 da una norma di legge che è palesemente incostituzionale.

Tutte le illegittimità sopra denunciate si riflettono inevitabilmente sulla diretta applicazione degli atti impugnati in quanto qualificano ogni scelta operata dalla ricorrente riguardo al *payback* per l'anno 2019 come "definitiva" e non più contestabile.

L'illegittimità di tale disposizione rispetto alla Costituzione appare evidente in relazione ai seguenti articoli:

1) Art. 2 e 24 Cost.

Sotto questo primo profilo la normativa sopra descritta determina una lesione assoluta del diritto di difesa della ricorrente, che costituisce uno dei diritti inviolabili previsti dall'Art. 2 Cost., in quanto priva la ricorrente di ogni possibilità di contestare i provvedimenti impugnati cosicché

tale lesione assume caratteri assoluti ed insanabili.

L'intervento Legislativo di cui si discute, infatti, venendo ad eliminare qualsiasi futura possibilità di contestazione dei provvedimenti gravati, è assolutamente incostituzionale perché sopprime volutamente l'unico strumento previsto dal nostro ordinamento per la tutela dei propri diritti.

La difesa, che costituisce "diritto inviolabile" nel nostro ordinamento, viene dunque nel caso di specie ad essere del tutto pretermessa nella norma in esame a favore della creazione di un sistema costruito secondo una logica ove l'unica alternativa percorribile per la ricorrente diventa la scelta obbligata di corrispondere integralmente il ripiano per l'anno 2019 non potendosi la stessa altrimenti difendere per effetto della cancellazione automatica dei contenziosi prevista dalla norma in questione.

2) Art. 23 Cost.

La norma in esame risulta incostituzionale anche sotto tale profilo, in quanto impone alle aziende farmaceutiche il pagamento integrale di un importo, il *payback* 2019, attraverso una norma di legge che contestualmente impedisce agli stessi soggetti sui cui grava l'obbligo di pagamento di contestarne l'applicazione e la debenza.

Ciò determina che nel caso di specie, operando come previsto dall'art. 1 comma 477 (seconda parte) della L. 178/2020, il *payback* – che costituisce un obbligo di pagamento conseguente allo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti, e quindi rappresenta un sistema obbligato di contribuzione posto in capo alle aziende (al pari delle Regioni che sono tenute al ripiano del corrispondente 50% dello sfondamento della spesa per acquisti diretti) viene snaturato della sua funzione di strumento per il contenimento della spesa sanitaria per assurgere al ruolo di mera prestazione patrimoniale imposta che prescinde però dalla possibilità di verificarne legittimità e correttezza, ciò che priva di significato la riserva di legge prevista dall'art. 23 della Cost. che è posta come tutela e garanzia nei confronti dei cittadini.

3) Art. 41 Cost.

La norma costituzionale che riconosce e tutela la libera iniziativa economica è

irrimediabilmente violata dalla norma oggi in contestazione, atteso che quest'ultima si risolve in una illegittima imposizione del pagamento integrale del *payback* 2019 con una conseguente illegittima compressione del diritto costituzionale previsto dall'Art. 41 Cost. di sviluppo della propria attività imprenditoriale.

Si ricorda sul punto il pacifico orientamento della Corte Costituzionale che, chiamata a pronunciarsi sulla legittimità di provvedimenti e misure volti al contenimento della spesa farmaceutica pubblica, ha costantemente affermato che il sacrificio degli interessi economici degli imprenditori operanti nella filiera del farmaco si giustifica alla luce della necessità di garantire il diritto alla salute e di rispettare i vincoli di bilancio, ma solo nei limiti in cui vengano comunque garantiti la copertura dei costi sopportati dall'imprenditore e il conseguimento di un margine di utile (vds. Corte Costituzionale, 24 luglio 1972, n. 144).

Con tale pronuncia, la Corte, pur respingendo la questione di legittimità costituzionale sollevata, giunge, comunque, ad enunciare il principio secondo cui una misura limitativa della libertà di iniziativa economica può ritenersi legittima in riferimento all'art. 41 Cost., solo se preordinata al soddisfacimento di altri interessi costituzionalmente rilevanti e, in ogni caso, a condizione che venga garantito un utile all'imprenditore.

La limitazione della libertà di impresa in questo caso sarebbe evidente in quanto il meccanismo disegnato dal comma 477 dell'art. 1 della legge di bilancio 2021 impone alle imprese il pagamento integrale del *payback* 2019 eliminando del tutto ogni possibilità di contestazione futura dei provvedimenti adottati con la conseguenza che evidentemente non potrà essere rispettato il richiesto equilibrio tra diritto alla salute pubblica e libertà di iniziativa economica secondo gli orientamenti della Suprema Corte Costituzionale.

4) Art. 53 Cost.

Strettamente connesso alla violazione dell'art. 41 Costituzione, è anche la violazione dell'art. 53 che sancisce appunto l'obbligo di contribuire alla spesa pubblica in ragione della capacità contributiva, nonché il principio di proporzionalità.

E' evidente che la norma in contestazione – in quanto impone *de plano* senza possibilità di

successiva e futura contestazione un importo a titolo di payback 2019 in capo alle aziende farmaceutiche che non è stato determinato nel rispetto dei suddetti criteri di capacità contributiva e proporzionalità - determini una palese violazione di quanto disposto dalla norma costituzionale sopra citata.

Oltretutto, non è consentita nemmeno alcuna forma di reazione da parte delle aziende che sono obbligate ad accettare l'imposizione operata dalla norma in contestazione in assoluto silenzio e senza possibilità di reazione alcuna.

5) Art. 97 Cost.

La norma oggi in contestazione viola palesemente i principi di buon andamento, efficacia ed efficienza della Pubblica Amministrazione sanciti dall'art. 97 della Cost.

Sotto questo profilo era già stato sollevato un motivo di illegittimità dei provvedimenti impugnati; tuttavia l'introduzione del comma 477 (seconda parte) dell'art.1 della legge finanziaria per l'anno 2021, che di fatto opera una sostituzione del diritto di difesa della ricorrente con l'obbligo di corrispondere quanto richiesto da AIFA, è ulteriore espressione della violazione dei principi espressi dall'Art. 97 Cost. Il comma 477 dell'art. 1 (seconda parte) della L. 178/2020 impone, infatti, oneri la cui determinazione e applicazione in concreto è rimessa esclusivamente all'amministrazione sanitaria, mentre nel caso di specie le determinazioni assunte dal Legislatore con la norma citata le sostituiscono integralmente imponendo esclusivamente un obbligo di pagamento che, per quanto sopra, deve ritenersi del tutto incostituzionale.

Il profilo di incostituzionalità rilevato investe, peraltro, anche il comma 476, il cui combinato disposto con il comma 477 fa sì che valutazioni inerenti alla spesa sanitaria, che dovrebbero essere guidate *dal solo interesse pubblico*, siano invece condizionate da una sorta di stravagante "transazione" (imposta dal legislatore), che vede gli ipotetici aumenti di spesa come "controprestazione" dei pagamenti "definitivi", e della conseguente estinzione del contenzioso a spese compensate, previsti dal comma 477.

6) Art. 111 Cost.

L'art. 111 della Costituzione tutela e garantisce ai cittadini lo svolgimento di un giusto processo che deve svolgersi nel rispetto del principio del contraddittorio tra le parti e in condizioni di parità, davanti a giudice terzo e imparziale.

In merito è evidente che la norma contestata viola l'art. 111 Cost perché non solo elide ogni forma di contraddittorio e di parità tra le parti ma esclude in radice la possibilità che possa proprio svolgersi un processo.

E' il meccanismo dell'automatica estinzione per legge dei contenzioni per cessata materia del contendere che esclude in radice ogni possibilità per le aziende tra cui la ricorrente di contestare proprio il *payback* 2019. Vi è una sola possibilità per le aziende di settore: pagare integralmente quanto richiesto senza possibilità di avere alcun giudizio e quindi di formulare contestazioni.

E' palese quindi l'illegittimità costituzionale della norma sotto tutti i profili sopra evidenziati.

II - ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI DALLA INCOMPATIBILITÀ EUROPEA DELL'ARTICOLO 1 COMMA 477 DELLA LEGGE 30.12.2020 N. 178 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 47, COMMA 1, E 51 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UE, IN RELAZIONE AGLI ARTT. 34 - 35, 56 E SEGG. DEL TRATTATO SUL FUNZIONAMENTO DELL'UE

L'art. 47 comma 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE garantisce ad "ogni persona i cui diritti e le cui libertà garantiti dal diritto dell'Unione siano stati violati" il "diritto a un ricorso effettivo dinanzi a un giudice, nel rispetto delle condizioni previste nel presente articolo". Tra queste rientra il fatto che la causa sia esaminata "equamente, ... dinanzi ad un giudice indipendente ed imparziale".

Secondo il principio generale sancito dall'art. 51, comma 1, della medesima Carta, le disposizioni di questa si applicano, oltre che all'Unione, agli Stati membri, "esclusivamente nell'attuazione del diritto dell'Unione", vale a dire in tutti i casi in cui l'attività degli Stati membri produce effetti rispetto all'applicazione di disposizioni unionali, a partire, innanzitutto, da quelle che attribuiscono diritti e libertà legate alla cittadinanza europea.

Non vi è dubbio sul fatto che il sistema interno del ripiano della spesa farmaceutica produca un effetto limitativo sulla capacità dei soggetti che vi sono sottoposti di fornire beni e servizi (nel caso della ricorrente, ad esempio, gas medicali in bombola e servizi di assistenza/manutenzione connessi) sul territorio nazionale.

In particolare, tale sistema limita, di fatto, le quantità di prodotto che ciascuna impresa può fornire dietro effettiva remunerazione, generando un effetto equivalente a restrizioni quantitative, ai sensi degli artt. 34 e 35 del Trattato sul funzionamento dell'UE; allo stesso modo, il sistema di ripiano limita l'effettiva possibilità delle imprese di fornire servizi (come i servizi di assistenza/manutenzione erogati dalla ricorrente), e dunque rileva ai sensi dell'art. 56 del medesimo Trattato.

Per principio pacifico del diritto dell'Unione, questo si applica ogniqualvolta una misura nazionale non sia destinata specificamente a soggetti cittadini di altri Stati membri, ma produca il proprio effetto, come nel caso di specie, nei confronti sia di questi, sia di cittadini dello Stato (C. Giust., 11 luglio 1974, causa 8/74, *Dassonville*, n. 5; Id., 7 maggio 1997, causa C-321/94, *Pistre*, 43 e costante giurisprudenza successiva). Non vi è dubbio che il sistema di ripiano interessi mercati, quale quello su cui opera la ricorrente, su cui operano imprese stabilite in diversi Stati membri.

Ancora secondo un principio pacifico nella giurisprudenza della Corte di Lussemburgo, si ha una situazione di "attuazione del diritto dell'Unione", ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 1, della Carta ogniqualvolta l'attività dello Stato membro sia "in grado di incidere indirettamente su quest'ultimo", come accade quando una misura nazionale (pur non, di per sé, assunta in diretta attuazione/applicazione di norme europee) limita diritti e libertà assicurate dal diritto dell'UE (C. Giust., 10 luglio 2014, causa C-198/13, *Pflegler*, n. 37 ed ulteriore giurisprudenza ivi citata).

Alla luce di quanto sin qui esposto, l'effetto diretto dell'art. 1, comma 477, l. 178/2020 è impedire alle imprese interessate di chiedere tutela giurisdizionale, in una materia, come il ripiano della spesa farmaceutica, che incide sull'esercizio di diritti e libertà garantite dal diritto

dell'UE, generando limitazioni dei medesimi.

Risulta, in effetti, palese che un processo il cui esito (estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate) è predeterminato per legge, finanche sul piano del regolamento delle spese di lite, non può offrire alcuna tutela, né può costituire esame "equo" della controversia, così come non può essere considerato "indipendente ed imparziale" il giudice le cui prerogative di giudizio siano state completamente azzerate dalla legge stessa.

Sussistono, dunque, le violazioni del diritto europeo indicate nell'epigrafe del presente motivo, con il conseguente obbligo di disapplicazione della norma nazionale contrastante.

Qualora codesto Ecc.mo Collegio dovesse ritenerlo necessario, si chiede che sia sollevata questione di interpretazione pregiudiziale del diritto europeo, presso la Corte di Giustizia dell'UE, sul quesito che segue: *"Se le disposizioni degli artt. 47, comma 1, e 51 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE, in relazione agli artt. 34, 35, 56 e segg. del Trattato sul Funzionamento dell'UE debbano essere interpretate nel senso di rendere con esse incompatibile una norma nazionale come l'art. 1, comma 477, l. 30.12.2020, n. 178"*.

Si richiede, pertanto, che l'Ecc.mo Tribunale adito, qualora non ritenga di dare corso alla disapplicazione della norma interna, secondo quanto prospettato, voglia rimettere alla Corte Costituzionale le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 1 comma 477 della legge 30.12.2020 n. 178 per contrasto con l'art. 24, 2, 23, 41, 53, 97 e 111 della Costituzione nella parte in cui impone l'integrale pagamento del payback 2019 con l'automatica estinzione dei relativi giudizi con cessazione della materia del contendere, in quanto fondata e non irrilevante.

III - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 21 DEL D.L. 113/2016 IN RIFERIMENTO AL D.L. 95/2012 – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 COMMI 398 E SEGG. L. 232/2016 - DISPARITA' DI TRATTAMENTO – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CONCORRENZA.

Com'è noto, con l'introduzione della L. 232/2016 (Legge Finanziaria per il 2017) il Legislatore ha modificato il precedente sistema dei budget di spesa nazionale introducendo

l'Art. 1 della L. 232/2016 il quale, al comma 398 ha previsto che *“A decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti»”*.

Il successivo comma 399 ha stabilito - invece - che *“Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal comma 398 del presente articolo, il tetto della spesa farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 7,96 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica convenzionata»*.

Questo sistema di classificazione dei canali di spesa, in estrema sintesi, prevede che:

a) Il vecchio tetto della spesa farmaceutica ospedaliera viene ora denominato **tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti** (passando al 6,89% vs 3,5% del 2016). Esso include la spesa di tutti i farmaci di classe H e A venduti alle strutture del SSN (Ospedali e ASL) e l'eccedenza della spesa determinata dal superamento dei due fondi per acquisto dei farmaci innovativi e oncologici innovativi. Nel sistema precedente (valido fino al 31.12.2016) invece, i budget per la spesa ospedaliera erano calcolati sulla base della spesa/consumi dei medicinali di fascia A ed H acquistati dagli Ospedali SSN e ASL (rilevati attraverso la tracciabilità) a cui veniva sottratta la spesa sostenuta dalle Regioni per i medicinali di fascia A erogati tramite distribuzione diretta e/o per conto (rilevati attraverso il flusso NSIS).

b) Il precedente tetto della spesa farmaceutica territoriale viene ora denominato **tetto della spesa farmaceutica convenzionata** (passando al 7,96% vs 11,35% del 2016). Esso include la spesa dei farmaci in classe A venduti direttamente alle farmacie aperte al pubblico. Al contrario, fino al 31.12.2016, i budget erano calcolati sulla base della spesa/consumi dei

medicinali di fascia A venduti alle farmacie (rilevati attraverso il flusso Osmed) nonché i medicinali di fascia A erogati tramite distribuzione diretta e/o per conto (rilevati attraverso il flusso NSIS a carico delle Regioni).

Fatte queste premesse, deve rilevarsi come – ad oggi – il sistema previsto dal Legislatore appaia del tutto censurabile nell'applicazione operativa che dello stesso ne ha fatto l'AIFA.

Ad oggi, infatti, si assiste ad uno squilibrio economico fra i due canali sopra descritti che vede un costante e continuo sfondamento per la spesa per acquisti diretti ed un costante rispetto degli impegni di spesa per quanto riguarda il canale della spesa convenzionata.

Tale sperequazione e disallineamento fra i due canali di spesa genera un meccanismo a dir poco perverso: difatti mentre è costantemente assicurato lo sfondamento della spesa per acquisti diretti, che quindi genera su base annuale un ripiano elevatissimo a carico delle aziende, la spesa convenzionata genera altrettanto regolarmente dei risparmi di spesa di cui certamente le aziende non vengono però a beneficiare. Nel caso, infatti, di mancato sfondamento del tetto non vi sono benefici economici per le aziende se non quello di non dover corrispondere un ripiano.

L'elemento di contestazione in questo caso è rappresentato dal fatto che i due valori finali generati dai due canali di spesa, rispettivamente in disavanzo (la spesa per acquisti diretti) ed in avanzo (la spesa convenzionata), dovrebbero necessariamente compensarsi fra di loro.

Ciò, d'altra parte, risponderebbe non solo ad esigenze di salvaguardia nei confronti delle aziende, ma risponderebbe anche ad una corretta logica di bilancio dello Stato, ove due poste vengono semplicemente a compensarsi fra di loro al fine di rappresentare correttamente la spesa pubblica di un settore specifico.

Occorre, peraltro, considerare che l'attuale applicazione operata da AIFA delle norme sui canali di spesa, operata come detto senza alcuna compensazione fra di essi, genera una evidente distorsione della concorrenza. Difatti, mentre le aziende che commercializzano i propri prodotti nel canale della spesa convenzionata sono di fatto protetti da un valore di spesa

che non riusciranno mai a sfondare, lo stesso non avviene invece per le aziende che commercializzano i loro prodotti nel canale degli acquisti diretti.

D'altra parte, proprio considerando che il canale degli acquisti diretti include la spesa di tutti i farmaci di classe H e A venduti alle strutture del SSN (Ospedali e ASL) e l'eccedenza della spesa determinata dal superamento dei due fondi per acquisto farmaci innovativi e oncologici innovativi, si comprende come tale canale non possa che essere destinato sistematicamente a sfondare il tetto della spesa a lui assegnato proprio in quanto ricomprende le tipologie di farmaci più importanti e costosi per il SSN.

In estrema sintesi, ed a riassunto di quanto sopra illustrato, si segnala come la rimodulazione dei tetti avvenuta nel 2017, poteva anche scontare una indeterminatezza nel quantificare in modo puntuale il quantum da assegnare ai due tetti, tale da poter solo in parte giustificare una sottostima del tetto della diretta ed un sovrastima della territoriale. Questa parziale "scusante" viene tuttavia meno, evidenziandosi invece il "dolo" nella determinazione dei tetti di spesa, perché questi tetti, pur a fronte dei risultati di spesa del 2017, dove si è avuto la chiara evidenza del netto risparmio sulla territoriale ed uno sforamento importante della diretta, dovuti appunto alla sovrastima del tetto della territoriale ed una sottostima della diretta, sono stati riconfermati sia per il 2018, determinando come risultato quanto già evidenziato, che per gli anni successivi, ossia il 2019 e il 2020, a fronte di una piena consapevolezza che il tetto della diretta sarebbe stato sfondato nel 2018 e nel 2019 per una sua chiara sottostima in termini di capienza, mentre il tetto della convenzionata avrebbe determinato un netto risparmio. Così è avvenuto per il 2018 e lo stesso è avvenuto anche nel 2019. Tutto ciò non può che dimostrare come vi sia stato da parte dell'amministrazione una chiara volontà di creare uno squilibrio settoriale, che ha portato anche ad una alterazione dei livelli di competitività fra le aziende del settore. Vi sono infatti aziende, che pur fatturando centinaia di milioni di euro, operando principalmente o totalmente nel settore della diretta hanno beneficiato del non sforamento del canale della spesa convenzionata e quindi si sono trovate a non pagare alcun pay back o in misura estremamente limitata, in quanto il tetto era stato volutamente tenuto ben sopra il limite

necessario, mentre le aziende operanti prevalentemente nel settore della diretta, come ad esempio la ricorrente che opera al 100% in questo canale, si ritrova ad essere fortemente penalizzata con richieste molto pesanti di pay back in rapporto al proprio fatturato, per una chiara volontà di non voler adeguare un adeguamento dei tetti di spesa e/o, in alternativa, una compensazione fra gli stessi tetti.

Tutto ciò è iniquo e fortemente alterante il principio di trasparenza, equità e libera concorrenza fra le aziende.

PQM

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio adito:

- nel merito, previa remissione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità sollevata nel presente giudizio, ovvero previa disapplicazione dell'art. 1, comma 477, l. 178/2020, se del caso preceduta da incidente di interpretazione europeo, per i profili di contrasto con il diritto dell'UE indicati in narrativa, annullare i provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari del giudizio, oltre IVA e CAP come per legge.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 comma 5 del DPR 115/2002, si dichiara che il presente ricorso è presentato contro i medesimi provvedimenti impugnati con il primo ricorso per motivi aggiunti e pertanto non è dovuto alcun contributo unificato.

Firenze – Roma 8 febbraio 2021

Con osservanza

Avv. Riccardo Francalanci

Avv. Roberto Giansante

4. Indicazione dei controinteressati: tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento AIFA n. 1313 del 10.12.2020 (Allegato A e C) che si producono in allegato al presente avviso.

5. Testo integrale ordinanza istruttoria

Pubblicato il 04/06/2021

N. 06629/2021 REG.PROV.COLL.

N. 08558/2020 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 8558 del 2020, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Roberto Giansante, Riccardo Francalanci, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Roberto Giansante in Roma, via Caverni 16;

contro

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Ministero della Salute, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12; Regione Lazio non costituito in giudizio;

per l'annullamento

Per quanto riguarda 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.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.R.L. il 31\12\2020:

previa sospensione, anche con misura presidenziale monocratica:

- 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.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. il 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.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti tutti gli atti della causa;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco e di Ministero della Salute;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 1 giugno 2021 la dott.ssa Francesca Ferrazzoli e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto necessario, al fine di decidere, integrare il contraddittorio nei confronti di 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;

Rilevato, quanto alle modalità di integrazione del contraddittorio, che l'art. 52, comma 2, c.p.a. prevede che il Presidente può autorizzare la notificazione del ricorso *“con qualunque mezzo idoneo, compresi quelli per via telematica o fax, ai sensi dell'articolo 151 del codice di procedura civile”*, e che, secondo quest'ultimo *“il giudice può prescrivere, anche d'ufficio, con decreto steso in calce all'atto, che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge”*;

Atteso che, secondo la giurisprudenza che questo Collegio condivide (cfr. T.A.R. Campania - Napoli, Sez. V, ord. 12.11.2014 n. 5848; T.A.R. Lazio - Roma, Sez. II, ord. 15.04.2015 n. 5565; Id., Sez. III bis, ord. 13.10.2014 n. 4915), l'art. 52, comma 2, cpa, in combinato disposto con l'art. 151 c.p.c.,

consente di disapplicare l'art. 150 comma 3 c.p.c. nella parte in cui prescrive l'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, perché l'evoluzione normativa e tecnologica *“permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l'indubbio vantaggio, quanto a tale modalità di notificazione, di ovviare all'eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea”*, e che la pubblicazione dei bandi sui siti web istituzionali - prevista dall'art. 19 del decreto legislativo n. 33/2013 al fine di consentire la massima diffusione delle informazioni relative alle procedure concorsuali - può ritenersi espressione di un principio applicabile a tutte le informazioni relative all'iter procedimentale, ivi comprese quelle relative alle impugnative proposte avverso gli atti della procedura;

Ritenuta l'idoneità della pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali a contemperare il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposto a notevoli esborsi economici;

Ritenuti pertanto sussistenti i presupposti per disporre la notificazione, ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.a., per pubblici proclami, mediante pubblicazione dell'avviso relativo al presente ricorso sui siti web istituzionali dell'AIFA e del Ministero della Salute, nella apposita Sezione prevista dalla legge, con le modalità di seguito esposte:

La pubblicazione dell'avviso sul sito web istituzionale dovrà contenere le seguenti indicazioni:

- 1) che il giudizio è incardinato dinanzi a questo Tribunale, e il numero di registro generale del ricorso;
- 2) il nome del ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimiate;

- 3) il testo integrale del ricorso;
- 4) l'indicazione che i controinteressati sono tutte le società sopra indicate;
- 5) il testo integrale della presente ordinanza.

Entro 10 giorni dalla comunicazione della presente ordinanza, la ricorrente dovrà inviare alle Amministrazioni indicate, in via telematica, il testo integrale del ricorso, della presente ordinanza e l'elenco dei controinteressati.

Entro 15 giorni dal suddetto invio da parte della ricorrente, le Amministrazioni indicate hanno l'obbligo di pubblicare sul proprio sito istituzionale quanto ricevuto.

Le Amministrazioni indicate:

- 1) non dovranno rimuovere dal proprio sito, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;
- 2) subito dopo l'avvenuto adempimento, dovranno rilasciare alla ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito, e la parte del sito dove essa è reperibile;
- 3) dovrà inoltre curare che sull'home page del suo sito venga inserito un collegamento denominato "*Atti di notifica*", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, la presente ordinanza e l'elenco nominativo dei controinteressati, con l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi).

Entro 10 giorni dall'avvenuta ricezione da parte delle Amministrazioni dell'attestato relativo all'avvenuto adempimento, la ricorrente dovrà depositarlo in giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), dispone l'integrazione del contraddittorio nei termini e con le modalità di cui in motivazione.

Fissa per la trattazione del merito l'udienza pubblica del 26.10.2021.

Compensa le spese della presente fase cautelare.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria del tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 1 giugno 2021 in videoconferenza con collegamento da remoto ai sensi dell'art. 25 D.L. n. 137/2020 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Dauno Trebastoni, Consigliere

Francesca Ferrazzoli, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE
Francesca Ferrazzoli

IL PRESIDENTE
Riccardo Savoia

IL SEGRETARIO

Firenze- Roma 10 giugno 2021

Avv. Riccardo Francalanci

Avv. Roberto Giansante