

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. FRNRCR68M16D612O)) 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 Sapiro 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, 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 Sapiro 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 Sapiro (Sapiro Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Sapiro 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 procedimentali 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