

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. 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

(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 (cfr. 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 Sapio 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 Sapio 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 Sapia 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 Sapia 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:

- 1) Spesa per acquisti diretti nazionale per il settore ossigeno per l'anno 2019 = € 235.475.194;
- 2) Tetto 0,20% = € 227.583.852.
- 3) 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 Sapia 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 Sapia 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'Agenzia 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 Sapia 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 incombente, 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 Sapio 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 Sapio 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 (**cfr. 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’Illustriissimo 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