

N. 04538/2015 REG.PROV.COLL.
N. 05394/2013 REG.RIC.



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

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

Il Sole (Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso integrato da motivi aggiunti n.5394 del 2013 proposto dalla GlaxoSmithKline spa, in persona del legale rappresentante pro-tempore, rappresentata e difesa dagli avv.ti Diego Vaiano e Raffaele Izzo presso il cui studio in Roma, Lungotevere Marzio n.3, è elettivamente domiciliata;

contro

- il Ministero della Salute, in persona del Ministro pro-tempore,
- l'Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
- le Regioni Lazio, Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto, in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro-tempore;
- la Provincia Autonoma di Trento, in persona del legale rappresentante pro-tempore;

- la Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro-tempore;
rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato presso la cui sede in Roma, Via dei Portoghesi n.12, sono domiciliatari;

per ottenere:

- con il ricorso principale:

l'annullamento:

a) del Comunicato diffuso tramite pubblicazione sul sito Internet dell'AIFA in data 27 marzo 2013 attraverso il quale è stata resa nota la metodologia applicativa relativa al budget provvisorio sulla spesa farmaceutica ospedaliera 2013, di cui all'art.15, comma 8, del D.L. n.95/2012, convertito in legge 7 agosto 2012 n.135;

b) di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale;

- con il primo atto di motivi aggiunti:

l'annullamento:

a) degli atti con i quali l'AIFA ha assegnato alla società ricorrente il budget provvisorio sulla spesa ospedaliera di cui all'art.15, comma 8, del D.L. n.95/2012, convertito in legge 7 agosto 2012 n.135;

b) degli atti già gravati in via principale;

- con il secondo ricorso per motivi aggiunti:

l'annullamento degli atti con i quali l'AIFA ha assegnato alla società ricorrente il budget definitivo sulla spesa farmaceutica ospedaliera 2013 di cui all'art.15, comma 8, del D.L. n.95/2012, convertito in legge 7 agosto 2012 n.135;

- con il terzo ricorso per motivi aggiunti;

l'annullamento degli atti con i quali l'AIFA, a seguito del dichiarato consolidamento dei dati di spesa, in data 7 marzo 2014 ha assegnato alla ricorrente il nuovo budget definitivo sulla spesa farmaceutica

ospedaliera 2013 di cui all'art.15, comma 8, del D.L. n.95/2012, convertito in legge 7 agosto 2012 n.135;

- con il quarto atto di motivi aggiunti:

l'annullamento:

- della determinazione AIFA del 30 ottobre 2014 recante ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica 2013 ai sensi della L. n.135/2012 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.254 del 31 ottobre 2014;

- di tutti gli altri atti presupposti, connessi e/o consequenziali così come indicati nell'epigrafe dell'atto di proposizione di motivi aggiunti de quibus;

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

Visti gli atti di costituzione in giudizio delle intimare amministrazioni;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 4 marzo 2015 il dott. Giuseppe Sapone e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

Con il proposto gravame la società ricorrente ha impugnato la comunicazione, in epigrafe indicata, con cui è stata resa nota la metodologia applicativa concernente il calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera ai fini della successiva individuazione del budget da assegnare a ciascuna impresa operante nel comparto in questione, ai sensi dell'art.15, comma 8, del D.L. n.95/2012, convertito in legge 7 agosto 2012 n.135, deducendo i seguenti motivi di doglianza:

1) Violazione dell'art.7 della L. n.241/1990 e del principio di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli. Violazione del principio di trasparenza dell'azione delle pubbliche amministrazioni;

2) Eccesso di potere per difetto di istruttoria e travisamento dei fatti. Erroneità dei dati assunti a sostegno del provvedimento impugnato. Loro insufficiente ponderazione da parte dell'amministrazione.

Successivamente la società ha proposto ben 4 atti di motivi aggiunti; con i primi tre degli atti de quibus ha impugnato sia il budget provvisorio assegnatole con riferimento alla spesa farmaceutica ospedaliera del 2013 sia il budget definitivo deducendo le seguenti identiche censure:

3) Violazione dell'art.7 della L. n.241/1990 e del principio di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli. Violazione del principio di trasparenza dell'azione delle pubbliche amministrazioni;

4) Violazione e falsa applicazione dell'art.15, comma 8, del d.l. n.95/2012 convertito in L. n.135/2012. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, illogicità, contraddittorietà e travisamento dei fatti.

Erroneità e/o intrinseca insufficienza dei dati assunti a sostegno del provvedimento impugnato con riferimento specifico ai calcoli operati assumendo quale base il Modello CE. Loro insufficiente ponderazione e confronto con i dati desumibili dalla tracciabilità e dalle altre fonti conoscitive a sua disposizione;

5) Illegittimità derivata degli atti impugnati per incostituzionalità dell'art.15, comma 8, del d.l. convertito in l. n.135/2012 per contrasto con le disposizioni di cui agli artt.3, 9, 41 e 42 della Costituzione;

6) Illegittimità propria e derivata degli atti impugnati in quanto in

contrasto, autonomamente ed in quanto attuativi di legge (art.15 del d.l. n.95/2012), con i principi di cui agli artt.28 e 29 e degli artt.3, 10 e 81 del Trattato UE.

Da ultimo con un quarto atto di motivi aggiunti la società ricorrente ha impugnato le determinazioni, in epigrafe indicate, con cui è stato individuato l'importo che la stessa era tenuta a corrispondere a seguito dell'avvenuto sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera relativa al 2013, deducendo le seguenti censure:

7) Violazione e falsa applicazione dell'art.15, comma 6, lett.c) del d.l. n.95/2012. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e dei presupposti. Contraddittorietà ed irragionevolezza manifesta;

8) Violazione e falsa applicazione dell'art.15, comma 6, lett.a) del d.l. n.95/2012. Eccesso di potere per difetto dei presupposti e di istruttoria;

9) Violazione e falsa applicazione dell'art.15, comma 8, del d.l. n.95/2012 conv. in l. n.135/2012. Violazione della direttiva 2006/112/ce del Consiglio del 28 novembre 2006 relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e dei presupposti. Sviamento;

10) Violazione e falsa applicazione dell'art.15, commi 6 e ss. del D.L.95/2012. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e dei presupposti, irragionevolezza, sproporzione. Sviamento;

11) Violazione e falsa applicazione dell'art.15, comma 8, del D.L. n.95/2012, convertito in l. n.35/2012, come modificato dall'art.49, comma 2-bis lett.a) del d.l. n.69/2013, convertito in l. n.98/2013. Violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione dell'art.7 della L. n.241/1990 e del principio di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi

potenziali effetti sfavorevoli. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. Violazione dell'art.3 della L. n.241/1990. Eccesso di potere per contraddittorietà con quanto affermato dalla stessa AIFA in precedenti provvedimenti;

12) Violazione e falsa applicazione - sotto diverso profilo - dell'art.15, comma 6, del d.l. n.95/2012 convertito in l. n.35/2012, come modificato dall'art.49, comma 2-bis lett.a) del d.l. n.69/2013, convertito in l. n.98/2013. Violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, irragionevolezza ed illogicità manifesta, disparità di trattamento. Violazione dell'art.97 della Costituzione nella parte in cui impone il canone dell'imparzialità dell'azione della pubblica amministrazione;

13) Illegittimità derivata degli atti impugnati per incostituzionalità dell'art.15, comma 8, del d.l. convertito in l. n.135/2012 per contrasto con le disposizioni di cui agli artt.3 e 9 della Costituzione anche nel loro combinato disposto;

14) Illegittimità derivata degli atti impugnati per incostituzionalità dell'art.15, comma 8, del d.l. convertito in l. n.135/2012 per contrasto con le disposizioni di cui agli artt.3, 9, 41 e 42 della Costituzione;

15) Illegittimità propria e derivata degli atti impugnati in quanto in contrasto, autonomamente ed in quanto attuativi di legge (art.15 del d.l. n.95/2012), con i principi di cui agli artt.28 e 29 e degli artt.3, 10 e 81 del Trattato UE.

Si sono costituiti il Ministero della Salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco contestando la fondatezza delle dedotte doglianze e concludendo per il rigetto delle stesse.

Alla pubblica udienza del 4.3.2015 il ricorso è stato assunto in decisione.

Oggetto della presente controversia sono i provvedimenti con cui l'AIFA ha assegnato, ai sensi dell'art.15, comma 8, del D.L. n.95/2012, convertito nella L. n.135/2012, alla società ricorrente il budget sulla spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2013 ed ha successivamente richiesto, alla luce del suddetto budget il ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% previsto dall'art.15, comma 7, del citato D.L. il quale stabilisce che "A decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1o ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, come modificato dal comma 4 del presente articolo".

In primis il Collegio, uniformandosi a quanto evidenziato nell'articolata memoria conclusionale prodotta dalla società ricorrente, osserva che le censure formulate possono essere suddivise in due gruppi:

a) le censure che riguardano la legittimità costituzionale nonché quella comunitaria del sistema di contenimento della spesa pubblica farmaceutica ospedaliera basato sull'assegnazione di un budget alla singola azienda farmaceutica e nella fissazione per legge di un tetto alla suddetta spesa;

b) le censure che riguardano le modalità applicative con cui è stata data attuazione a tale sistema di contenimento della spesa pubblica farmaceutica ospedaliera.

Iniziando dall'esame delle doglianze di cui al punto b), atteso che le doglianze di cui al punto a) sono state dedotte in via subordinata, con la prima delle censure de quibus, formulata sia nel ricorso principale che in ciascuno dei quattro atti di motivi aggiunti, è stata prospettata la violazione dei principi di trasparenza e del difetto di istruttoria

relativamente alla quantificazione della spesa farmaceutica ospedaliera per quanto concerne la mancata dimostrazione dei dati relativi alla distribuzione diretta ed alla distribuzione per conto.

Al riguardo è stato fatto presente che:

- 1) la distribuzione diretta comporta che la dispensazione del farmaco all'assistito avviene mediante consegna del medicinale nell'AUSL mentre la distribuzione per conto implica che tale consegna viene effettuata in alcune farmacie convenzionate;
- 2) gli importi di tali forme di distribuzione, pari secondo i calcoli elaborati dalla società ricorrente, alla luce dei dati pubblicati dall'AIFA, al 35% della complessiva spesa ospedaliera, dovevano essere detratti da quest'ultima per calcolare l'importo della spesa farmaceutica ospedaliera sulla base del quale dovevano essere poi individuati i singoli budget e doveva essere calcolato l'eventuale sfondamento del tetto di spesa;
- 3) l'AIFA, nell'effettuare le operazioni che hanno poi giustificato l'adozione dei contestati provvedimenti, si è limitata ad indicare complessivamente a livello nazionale gli importi relativi a tali forme di distribuzione dei farmaci prodotti dalle Regioni, con la conseguenza che le singole aziende farmaceutiche, destinatarie dei provvedimenti di ripiano di rilevante importo, le quali non hanno alcuna possibilità di sapere se il farmaco da loro ceduto alla struttura pubblica sia stato dispensato in ospedale ovvero è stato avviato alla distribuzione diretta o per conto, non sono state messe in condizioni di verificare l'esattezza dei calcoli effettuati;
- 4) secondo la prospettazione ricorsuale tale modus operandi risulta essere palesemente insufficiente a tutelare la posizione giuridica delle aziende destinatarie dei provvedimenti di ripiano, in quanto queste

ultime " hanno ragione di ritenere che nei dati relativi alla distribuzione diretta trasmessi dalle Regioni siano contenute quantificazioni erronee per un valore pari a molte centinaia di milioni che potrebbero portare a ritenere non sfondato il tetto previsto per la spesa ospedaliera ovvero a ridurre i ripiani a cifre modeste ed assolutamente diverse da quelle richieste con i provvedimenti impugnati" (pag.13 della memoria conclusionale).

La fondatezza della prospettazione ricorsuale è stata confutata dall'AIFA, la quale nelle varie memorie depositate in giudizio ha fatto presente che:

a) la normativa vigente non attribuisce all'Agenzia del Farmaco alcun potere di verificare l'esattezza degli importi trasmessi dalle Regioni e dalle Province Autonome;

b) in ossequio ai principi di trasparenza e partecipazione procedimentale ha messo a disposizione di ogni azienda farmaceutica la piattaforma informatica denominata "Front End" alla quale si accede con il massimo livello di dettaglio ai dati registrati dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario, permettendo a ciascuna delle aziende in questione di verificare l'esattezza dei dati forniti dalle Regioni;

c) mentre i dati trasmessi nell'ambito del NSIS sono alimentati dalle aziende farmaceutiche (congiuntamente ai depositari di medicinali e di grossisti) i dati relativi alla distribuzione diretta e per conto sono alimentati dalle Regioni e dalle loro singole strutture sanitarie pubbliche che determinano l'erogazione della singola confezione del medicinale di cui l'azienda è titolare in distribuzione diretta, o in distribuzione per conto o in alternativa sotto forma di consumo ospedaliero, con la conseguenza che il diritto di partecipazione delle Aziende si può spingere fino alla verifica dell'esattezza dei dati solo con riferimento ai

dati di cui al NSIS, mentre non può essere esteso ai dati della distribuzione diretta dal momento che non sono dati che le stesse Aziende contribuiscono a formare in quanto sono relativi a scelte che competono alle Regioni, le quali ai sensi di quanto disposto dal DM 31 luglio 2007 sono gli unici soggetti che inseriscono tali dati nel sistema informatico.

In sostanza per quanto concerne la distribuzione diretta e per conto c'è un dato aggregato a livello nazionale, formato sulla base dei dati prodotti dalle singole regioni e un dato aggregato a livello di singola Regione elaborato sulla base dei dati delle singole strutture pubbliche.

Ora è chiaro che la mera indicazione da parte dell'AIFA del solo dato complessivo nazionale non consente in alcun modo alle aziende

farmaceutiche destinatarie del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica a livello ospedaliero di verificare l'esattezza complessiva del suddetto dato aggregato; nemmeno può ritenersi sufficiente a tal fine la conoscenza dei dati aggregati delle singole regioni in quanto è il risultato dei dati delle singole strutture sanitarie pubbliche ivi ubicate.

In sostanza le esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararlo con l'unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla fornitura dello specifico medicinale a ciascuna struttura.

Il non consentire un simile confronto comporterebbe che verrebbero vanificate tali esigenze di tutela finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione

normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno determinato provvedimento.

Ne può ritenersi conferente l'argomentazione dell'AIFA secondo la quale i dati della distribuzione diretta e per conto, essendo stati elaborati dalla singole regioni e nell'ambito di un sistema informativo diverso dal NSIS, non potevano ritenersi accessibili nell'ambito del procedimento di ripiano, in quanto non può essere seriamente contestato che i dati de quibus hanno assunto un valore determinante ai fini della quantificazione esatta della complessiva spesa farmaceutica

ospedaliera e della conseguente quantificazione dell'entità dello sfioramento del tetto di quest'ultima nonché della successiva quantificazione del ripiano richiesto a ciascuna azienda farmaceutica.

Alla luce di tali argomentazioni, pertanto, la censura in trattazione deve essere accolta.

Con il successivo motivo di doglianza, dedotto nel secondo, nel terzo e nel quarto atto dei motivi aggiunti, è stata prospettata la violazione dell'art.15, comma 8 lett. d), del D.L. n.95/2012, così come modificato dall'articolo 49, comma 2 bis, lettera a) del D.L. 21 giugno 2013, n. 69/2013, convertito, con modificazioni, dalla Legge 9 agosto 2013, n. 98, il quale stabilisce che "ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera si fa riferimento ai dati 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", in quanto nel quantificare la spesa ospedaliera per gli anni 2012 e 2013 l'AIFA

avrebbe utilizzato un procedura di stima (c.d. procedura di espansione) " volta ad assegnare un valore economico alle ipotesi di movimentazioni dei medicinali risultanti dal sistema della tracciabilità del farmaco non valorizzate autonomamente dalle aziende farmaceutiche come sarebbe stato loro preciso dovere" (pag. 14 della memoria conclusionale).

Secondo la prospettazione ricorsuale, avvalorata dai dati resi pubblici dalla citata Agenzia, l'utilizzo del suddetto metodo di stima ha comportato:

- a) un gonfiamento del calcolo della spesa ospedaliera complessiva sia per il 2012 (dalla quale è dipesa la quantificazione del budget assegnato alle aziende farmaceutiche per il 2013) sia per il 2013, con riferimento alla quale è stato quantificato lo sforamento del tetto di spesa il cui 50% è stato spalmato a carico delle singole aziende farmaceutiche operanti nel settore della fornitura ospedaliera dei farmaci secondo i criteri previsti dal menzionato art.15, comma 8, lett.f);
- b) che in sede di attribuzione del budget 2013 sarebbero state favorite le aziende inadempienti all'obbligo di valorizzazione che si sarebbero viste attribuire in forza della suddetta procedura di espansione un budget superiore a quello spettante sulla base dei dati reali.

La fondatezza delle argomentazioni di cui sopra sono state confutate dall'intimata AIFA la quale ha fatto presente nella memoria dell'11.11.2014 che:

- I) la posizione dell'impresa che non aveva valorizzato integralmente le proprie movimentazioni non sarebbe stata aggravata dall'utilizzo della procedura de qua;
- II) l'impiego del metodo in questione non avrebbe prodotto gli effetti negativi segnalati da parte ricorrente in quanto " la spesa comunicata

dalle aziende farmaceutiche ai sensi del DM 15.7.2004 una volta applicata la procedura di espansione sarebbe stata pari al 99% della spesa delle strutture pubbliche rilevate sulla base del flusso del conto economico del CE;

III) in ogni caso il ricorso alla procedura de qua era obbligato al fine di non sottovalutare la spesa sostenuta dalle Regioni.

Ciò precisato il Collegio sottolinea che:

a) se è vero, come sostenuto dall'Agenzia, che l'utilizzo della procedura di espansione non ha comportato un aggravio della posizione dell'impresa inadempiente agli obblighi di valorizzare integralmente le proprie movimentazioni, tuttavia, non può dubitarsi, alla luce di quanto dedotto dalla società ricorrente, in alcun modo contestata da parte

resistente, che tale procedura avrebbe penalizzato le imprese che avevano diligentemente assolto gli obblighi di valorizzare le proprie movimentazioni;

b) la circostanza addotta dall'Agenzia in ordine alle neutralità sotto il profilo della quantificazione della spesa farmaceutica ospedaliera dell'utilizzo del metodo in questione, non risulta essere conferente in quanto il legislatore ha previsto un metodo tassativo al fine del calcolo della suddetta spesa che non ammette in alcun modo la legittimità di altre metodologie;

c) a tutto concedere, anche ritenendo che l'AIFA era vincolata all'impiego della suddetta procedura al fine di non sottovalutare la spesa sostenuta dalla Regioni, tuttavia la suddetta amministrazione doveva adottare dei criteri al fine di evitare che il descritto aumento della spesa potesse comportare le paventate illegittime conseguenze negative in sede di calcolo della quota di ripiano a carico delle imprese che avevano diligentemente assolto gli obblighi previsti nel sistema di

tracciabilità, con la conseguenza che l'omissione di tali criteri non può non inficiare per tali aspetti la quantificazione del ripiano a carico della società ricorrente, mentre, per quanto concerne l'illegittima determinazione del budget di cui avrebbero beneficiato le imprese inadempienti, con conseguente penalizzazione della società ricorrente, tale profilo di doglianza deve essere dichiarato inammissibile per mancata indicazione di queste ultime.

Con la doglianza prospettata in sede di quarto atto di motivi aggiunti è stata contestata la correttezza della quantificazione della spesa farmaceutica ospedaliera ai fini del successivo calcolo del ripiano per violazione dell'art.15, comma 6, lett.c) del d.l. n.95/2012, il quale prevede che la spesa farmaceutica ospedaliera deve essere calcolata al netto delle somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (payment by results, risk sharing e cost sharing) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n.326, e successive modificazioni.

A sostegno della fondatezza delle dedotta censura è stato fatto presente che:

a) la mancata esatta quantificazione del suddetto importo, come esplicitamente ammesso dall'AIFA, è stata imputata al passaggio al nuovo sistema informatico dell'Agenzia avvenuto nel 2013 che ha impedito temporaneamente di attribuire un valore alle procedure di rimborsabilità condizionata relative alle procedure pertinenti ai trattamenti avviati o conclusi nell'anno 2013 per i medicinali soggetti a

monitoraggio tramite i registri su piattaforma AIFA o ai trattamenti conclusi precedentemente ma le cui procedure di rimborso non erano ancora state evase dalla data del 31.12.2012;

b) l'Agenzia del Farmaco, come affermato nel documento illustrativo del procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera 2013, ha ammesso di aver stimato in euro 35.309.221,00 il payback atteso dalle procedure di rimborsabilità condizionata per l'anno 2013;

c) in tale contesto ne discende de plano l'illegittimità del contestato ripiano per errata quantificazione della spesa farmaceutica ospedaliera per la voce de qua, la quale invece di essere stata minuziosamente accertata è stata unicamente stimata dalla competente amministrazione per una causa imputabile alla sua sfera giuridica.

La resistente AIFA non ha in alcun modo contestato la ricostruzione ricorsuale essendosi limitata ad affermare la congruità della somma stimata per la voce de qua e l'esiguità della stessa pari solamente a meno del 5% dello sfondamento della spesa farmaceutica ospedaliera nazionale.

La censura in esame è fondata atteso che la non corretta quantificazione della voce de qua ai fini del calcolo esatto delle spesa farmaceutica ospedaliera sulla cui base calcolare lo sfondamento e il conseguente ripiano è ad imputare unicamente alla sfera giuridica dell'intimata Agenzia.

Con la successiva censura, formulata sempre nei quarti motivi aggiunti, la società ricorrente ha censurato la violazione dell'art.15, comma 6, lett.a) del citato d.l. n.95/2012 in quanto in sede di calcolo della spesa farmaceutica ospedaliera l'AIFA non ha tenuto conto degli importi corrisposti dalle aziende farmaceutiche a titolo di pay back in relazione

ai farmaci di classe A venduti in ospedale.

A tal fine ha richiamato quanto affermato dalla stessa AIFA a pag.10 del conto consuntivo in cui è stato fatto presente che nell'operare il calcolo della cifra da sottrarre al computo della spesa ospedaliera 2013, sono stati presi in considerazione unicamente gli importi del pay back relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5% per i medicinali di fascia H.

Le dedotta censura deve essere accolta alla luce di quanto affermato dalla stessa AIFA a pag.8 della memoria del 13.11.2014, nella quale nel contestare la fondatezza del calcolo effettuato dalla società ricorrente l'Agenzia ha fatto presente che i medicinali di fascia A che aderiscono al pay back 5% sono nella quasi totalità successivamente erogati in

ambito territoriale, ammettendo, quindi, implicitamente che una minima quantità dei medicinali in questione sono stati erogati nell'ambito ospedaliero, tener senza che di essi si sia tenuto conto nel calcolare l'importo esatto della spesa farmaceutica ospedaliera in relazione alla quale quantificare l'entità dello sfondamento del tetto del 3,5%.

Con la successiva censura, pure dedotta nel quarto ricorso per motivi aggiunti, è stata prospettata l'illegittimità della richiesta di ripiano nella parte in cui il relativo importo è stato quantificato al lordo dell'IVA, non tenendo conto della circostanza che l'IVA de qua era stata già versata dalle aziende farmaceutiche in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuate agli enti del SSN.

La doglianza de qua non è suscettibile di favorevole esame in quanto come chiarito dall'AIFA (pag.8 della citata memoria) la disciplina dei tetti della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera è articolata in funzione dell'adeguamento della spesa sostenuta dalle Regioni al lordo

dell'IVA rispetto al finanziamento corrisposto dallo Stato, con la conseguente che il ripiano a carico del singolo titolare di AIC deve essere calcolato comprensivo dell'IVA, in quanto diversamente opinando in caso di sfondamento del tetto il ripiano non riporterebbe la spesa delle Regioni in corrispondenza del finanziamento loro attribuito dallo Stato.

Con l'ultima censura rientrante in quelle di cui al sopraccitato gruppo b) e prospettata nell'ambito dei quarti motivi aggiunti di doglianza, la società ricorrente ha contestato la quantificazione del ripiano sostenendo che l'AIFA, in sede di quantificazione della spesa ospedaliera 2013 e nel calcolo dello sfondamento del tetto del 3,5%, " ha ragionato su un criterio di mera competenza e non di cassa, avendo

riguardo unicamente alle movimentazioni di farmaci verso le strutture sanitarie e agli importi richiesti dalle aziende farmaceutiche come corrispettivo per le movimentazioni stesse e senza considerare che invece molti dei suddetti importi non sono stati mai percepiti dalle stesse a causa soprattutto dei ben noti ritardi cronici degli enti del SSN nell'effettuare i pagamenti dovuti" con la conseguenza che l'entità del ripiano richiesto viene calcolato tenendo conto di somme che le aziende farmaceutiche non hanno ancora materialmente conseguito.

La suddetta censura, peraltro totalmente ignorata dall'AIFA negli scritti difensivi, deve essere rigettata.

Al riguardo il Collegio, premesso che l'ordinamento giuridico prevede diversi strumenti per ottenere il sollecito pagamento delle forniture effettuate a favore delle strutture del SSN, e che, pertanto, il ritardo nella riscossione della suddette somme è imputabile anche all'inerzia delle aziende farmaceutiche nell'attivare tali strumenti, osserva che se lo sfondamento della spesa farmaceutica ospedaliera e del ripiano fosse

calcolato tenendo conto unicamente delle somme materialmente erogate, ne conseguirebbe una sorta di sottodimensionamento della suddetta spesa per un determinato anno con la conseguenza che le somme erogate successivamente per acquisti effettuati nell'anno precedente verrebbe ad incrementare la spesa dell'anno seguente cui verrebbero sostanzialmente imputati acquisti non effettuati in quell'anno.

Ciò premesso, il proposto gravame e i successivi motivi aggiunti devono essere accolti alla luce della riconosciuta fondatezza di alcune delle doglianze sopra esaminate, con assorbimento delle altre censure dedotte.

Sussistono giusti motivi per compensare tra le parti le spese del presente giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, Sezione III quater, definitivamente pronunciando sul ricorso n.5394 del 2013, come in epigrafe proposto, lo accoglie e per gli effetti, annulla i gravati i provvedimenti nei termini di cui in motivazione.

Spese compensate.

Ordina che la presente decisione sia eseguita dall'Autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 4 marzo 2015 con l'intervento dei magistrati:

Linda Sandulli, Presidente

Giuseppe Sapone, Consigliere, Estensore

Maria Cristina Quiligotti, Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 25/03/2015

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)

Il Sole **24 ORE**

Sanità

Il Sole **24 ORE**

Sanità