



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso n.16124 del 2014 proposto da ADF Associazione Distributori Farmaceutici, AFM spa, C.D.F. - Centro Distribuzione del Farmaco spa, Comifar Distribuzione spa, Farvima Medicinali spa, Galatinamed srl, Riccobono spa, So. Farma Morra spa, V.I.M. srl - Vendita Ingrosso Medicinali, in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro-tempore, rappresentati e difesi dal prof. avv. Beniamino Caravita di Toritto e dall'avv. Luca Sabelli ed elettivamente domiciliati presso lo studio dell'avv. Caravita in Roma, via di Porta Pinciana n.6;

contro

- il Ministero della Salute, in persona del Ministro pro-tempore;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco, 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;

nei confronti di

- Federfarma - Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani, in persona del legale rappresentante pro-tempore, rappresentata e difesa dal prof.

avv. Massimo Luciani e dall'avv. Piermassimo Chirulli presso il cui studio in Roma, Lungotevere Raffaello Sanzio n.9, è elettivamente domiciliata;

- Farmaindustria - Associazione delle imprese del farmaco, in persona del legale rappresentante pro-tempore, non costituita in giudizio;
- FIMMG - Federazione Italiana Medici di Medicina Generale, in persona del legale rappresentante pro-tempore, non costituita in giudizio;

per l'annullamento:

- della determinazione del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco n.1238/2014 del 30.10.2014 (pubblicata in G.U. Serie Generale n.254 del 31.10.2014) recante "Ripiano dello sfondamento del tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013, ai sensi della legge n.222/2007 e ss.mm.ii";
- di tutti gli atti presupposti, connessi e/o consequenziali così come indicati nell'epigrafe del gravame;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio delle intimete amministrazioni e di Federfarma;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 24 giugno 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 l'Associazione dei distributori farmaceutici e alcune società associate alla suddetta associazione hanno impugnato la determinazione dell'AIFA, in epigrafe indicata, la quale nel prevedere le modalità per procedere al

ripiano dello sfondamento del tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale relativa all'anno 2013, ha disposto a carico dei farmacisti e dei grossisti:

1) per la durata di sei mesi uno sconto dello 0,74% a favore del SSN sul prezzo dei farmaci da quest'ultimo rimborsati;

2) senza limite di tempo a partire dal 1° maggio 2015 un ulteriore sconto dello 0,64% a favore del SSN sul prezzo dei farmaci da quest'ultimo rimborsati.

Il ricorso è affidato ai seguenti motivi di doglianza:

A) Vizi autonomi della determina AIFA n.1238/2014 con cui si è proceduto al ripiano del presunto sfondamento della spesa farmaceutica 2013.

A1) Mancata partecipazione dei grossisti al procedimento: Violazione e falsa applicazione degli artt.77 e ss. della L. n.241/1990. Violazione e falsa applicazione dell'art.5 del D.L. n.159 del 2007 e ss.mm.ii. Violazione degli artt.3 e 97 della Costituzione. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione;

A2) Erroneità dei calcoli con cui si è giunti a stabilire lo sfondamento del tetto della spesa farmaceutica 2013: Violazione e falsa applicazione dell'art.5 del D.L. 159/2007 e ss.mm.ii. Violazione e falsa applicazione dell'art.15, comma 3, del d.l.95/2012, convertito nella L. n.135/2012). Violazione degli artt.3 e 97 della Costituzione. Eccesso di potere per sviamento di potere e difetto assoluto dei presupposti;

A3) Mancato rispetto delle scadenze temporali: Violazione e falsa applicazione dell'art.5 del D.l. n.159/2007 e ss.mm.ii. Violazione e falsa applicazione degli artt.7 e ss. della L. n.241/1990. Violazione degli artt.3 e 97 della Costituzione. Violazione del principio di tutela dell'affidamento. Eccesso di potere per sviamento di potere;

A4) Incompetenza del Direttore generale dell'AIFA ad adottare la determina impugnata: Violazione e falsa applicazione del DM n.245 del 20 settembre 2004. Violazione e falsa applicazione dell'art.13 del D.L. n.269/2003. Violazione e falsa

applicazione dell'art.5 del D.L. n.159/2007 e ss.mm.ii. Violazione dell'art.97 Costituzione. Eccesso di potere per incompetenza relativa;

A5) Mancata comunicazione alla Commissione Europea della determina: Violazione e falsa applicazione dell'art.5 della Direttiva n.89/105/CEE. Violazione degli artt. 97 e 117 della Costituzione. Eccesso di potere per disparità di trattamento;

A6) Illegittima fissazione di uno sconto dello 0,64% a carico dei grossisti e dei farmacisti in via permanente nonostante lo stesso fosse fissato in via temporanea dalle determinazioni del 9.2.2007 e del 15.6.2012: Violazione e falsa applicazione dell'art.5 del D.L. n.159/2007 e ss.mm.ii. Violazione degli artt.3 e 97 della Costituzione. Eccesso di potere per sviamento di potere e difetto assoluto dei presupposti. Eccesso di potere per incompetenza assoluta;

B) Illegittimità della determina AIFA n.1238/2014 derivata dall'illegittimità costituzionale dell'art.5 del D.L. n.159/2007 e ss.mm.ii, dell'art.11, comma 6, del D.L. n.78/2010 e ss.mm. ii., dell'art.15 del D.L.n.95/2012 e ss.mm.ii:

B1) Violazione degli artt. 3, 41, 97 e 117 della Costituzione;

B2) Violazione degli artt. 3, 2, 53 e 97 della Costituzione sotto un diverso profilo:

B2.1) Illegittima inclusione dei grossisti tra i soggetti tenuti al ripiano;

B2.2.) Illegittimità delle modalità di calcolo della spesa farmaceutica territoriale:

- Illegittima mancata considerazione dello sfioramento imputabile alla distribuzione diretta e alle vendite dirette dai produttori ai farmacisti;

- Illegittima inclusione di alcune voci nel calcolo dello sfioramento (Imposta sul valore aggiunto e ticket sanitari);

B2.3) Disparità di trattamento tra produttori e grossisti.

Si sono costituite le intime amministrazioni contestando genericamente la fondatezza delle dedotte doglianze e concludendo per il rigetto delle stesse.

Si è costituita la Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani che ha impugnato con autonomo gravame la citata determinazione n.1238/2014 richiamando le censure ivi prospettate.

Alla pubblica udienza del 24.6.2015 il ricorso è stato assunto in decisione.

Oggetto del presente giudizio è la determinazione dell'AIFA n.1238/2014, la quale, nel prevedere le modalità per procedere al ripiano dello sfondamento del tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale relativa all'anno 2013, ha disposto a carico dei farmacisti e dei grossisti:

- 1) per la durata di sei mesi uno sconto dello 0,74% a favore del SSN sul prezzo dei farmaci da quest'ultimo rimborsati;
- 2) senza limite di tempo a partire dal 1° maggio 2015 un ulteriore sconto dello 0,64% a favore del SSN sul prezzo dei farmaci da quest'ultimo rimborsati.

Ai fini di un'esaustiva disamina della presente controversia è necessario richiamare la normativa intervenuta a disciplinare la materia del controllo della spesa farmaceutica territoriale art.5 del d.l. n.159/2007, convertito in legge n.222/2007.

Il suddetto decreto stabilisce che:

I) a decorrere dal 2008 la spesa complessiva farmaceutica territoriale non può superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del 14 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato (comma 1) - per il 2013 tale tetto è stato stabilito nell'11,35%) -

II) al fine di assicurare il rispetto del tetto annualmente fissato il citato art.5 ha previsto (comma 2) che:

- l'AIFA attribuisce, a ciascuna Azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci (AIC), entro il 15 gennaio di ogni anno, un budget annuale calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi degli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto;

- la somma dei budget di ciascuna Azienda, incrementata del fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi di cui alla lettera a), nonché dell'ulteriore quota del 20 per cento prevista dalla stessa lettera a), deve risultare uguale all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica a livello nazionale, come determinato al comma 1;

- l'intero sforamento è ripartito a lordo IVA tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, con l'eccezione della quota di sforamento imputabile alla spesa per farmaci acquistati presso le aziende farmaceutiche dalle aziende sanitarie locali e da queste distribuiti direttamente ai cittadini, che è posta a carico unicamente delle aziende farmaceutiche stesse in proporzione ai rispettivi fatturati per farmaci ceduti alle strutture pubbliche. L'entità del ripiano è calcolata, per ogni singola azienda, in proporzione al superamento del budget attribuito di cui al comma 2, lettera (comma 3).

Relativamente alle imprese distributrici di farmaci (grossisti) l'art.11, comma 6, del D.L. n.78/2010 (convertito con L. n.122/2010) ha previsto a loro favore una quota pari al 3% sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci al netto dell'IVA.

Ciò precisato, con il primo motivo di doglianza prospettante la violazione degli artt.7 e ss. della L. n.241/1990 è stato fatto presente che illegittimamente l'AIFA ha consentito solamente alle aziende farmaceutiche di partecipare al procedimento conclusosi con la contestata determina di ripiano, non riconoscendo tale facoltà alle imprese distributrici dei farmaci.

La dedotta censura è suscettibile di favorevole esame, avuto presente che l'esclusione procedimentale delle suddette imprese non risulta in alcun modo giustificata atteso che, in quanto potenziali destinatarie del ripiano, come le singole imprese produttrici di farmaci, avevano un concreto e personale interesse a intervenire nel relativo procedimento al fine di far valere le proprie ragioni in

ordine alla corretta quantificazione dei dati sulla cui base è stata calcolata l'entità del ripiano che le singole imprese in questione sarebbero state successivamente chiamate a versare.

Nè può ritenersi a priori che la suddetta partecipazione non sarebbe stata in alcun modo in grado di influenzare il contenuto della contestata determinazione, come si evince dalle articolate e argomentate doglianze prospettate in ordine alla correttezza dei dati e dei calcoli posti in essere dall'AIFA, peraltro non analiticamente confutate dalla suddetta agenzia.

Il Collegio, peraltro, sottolinea che l'accoglimento della doglianza in questione, avente natura assorbente, comporta l'annullamento della contestata determinazione nella parte in cui ha previsto i singoli ripiani, mentre non inficia la disposizione con cui è stato previsto a carico dei grossisti a partire dal 1° maggio 2015 un ulteriore sconto dello 0,64% a favore del SSN sul prezzo dei farmaci da quest'ultimo rimborsati, in quanto trattandosi di un atto generale lo stesso è sottratto alla disciplina relativa alla partecipazione procedimentale.

Ciò considerato, risulta fondata la doglianza rubricata al punto A6) con cui è stata prospettata l'illegittimità di tale ulteriore sconto alla luce della dinamica normativa intervenuta a disciplinare la materia de qua.

Al riguardo è stato fatto presente che il suddetto ulteriore sconto è stato introdotto con la determinazione AIFA del 9 febbraio 2007, la quale era stata adottata in applicazione dell'art.1, comma 796, della L. n.296/2006, il quale aveva previsto a favore delle aziende farmaceutiche per il periodo 1° marzo 2007 - 29 febbraio 2008 la facoltà di chiedere all'AIFA la sospensione della misura della riduzione del prezzo dei farmaci attraverso assumendo a tal fine l'impegno a ripianare l'eccedenza della spesa farmaceutica attraverso il versamento diretto in favore delle Regioni interessate (art.1, comma 796, lett.g).

Conseguentemente la suddetta norma (lett.h) in coerenza con quanto previsto dalla lettera g attribuiva all'AIFA il potere di rideterminare, "in via temporanea, le quote di spettanza dovute al farmacista e al grossista per i farmaci oggetto delle misure indicate nella medesima disposizione, in modo tale da assicurare, attraverso la riduzione delle predette quote e il corrispondente incremento della percentuale di sconto a favore del Servizio sanitario nazionale, una minore spesa dello stesso Servizio di entità pari a 223,3 milioni di euro, di cui 178,7 milioni a carico dei farmacisti e 44,6 milioni a carico dei grossisti".

Con la menzionata determinazione del 2007 l'Agenzia ha quindi previsto per il grossista la quota di spettanza del 6,52% - rispetto a quella precedente del 6,65% - per i prodotti rimborsabili.

Tale riduzione aveva, in linea con quanto affermato da parte ricorrente, natura temporanea, come si evince dall'art. 11, comma 6, del D.L. n.78/2010, convertito nella legge n.122/2010, il quale ha stabilito che "In attesa dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe A, di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, previste nella misura rispettivamente del 6,65 per cento e del 26,7 per cento dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e dall'articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, sono rideterminate nella misura del 3 per cento per i grossisti e del 30,35 per cento per i farmacisti che deve intendersi come quota minima a questi spettante".

Ciò considerato, è evidente che la determinazione gravata nel ripristinare con effetti permanenti il citato sconto previsto come una misura temporanea non trova

una base normativa legittimante nè risulta razionalmente giustificata sotto l'aspetto economico alla luce della vigente disciplina che ha più che dimezzato la quota di spettanza dei grossisti.

Il ricorso, pertanto, alla luce delle doglianze esaminate, va accolto con conseguente annullamento della contestata determina e con assorbimento delle altre doglianze dedotte.

La peculiarità delle questioni trattate giustifica la compensazione delle spese.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, Sezione III quater, definitivamente pronunciando sul ricorso n.16124 del 2014, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per gli effetti, annulla la gravata determinazione dell'AIFA. Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 24 giugno 2015 con l'intervento dei magistrati:

Linda Sandulli, Presidente

Giuseppe Sapone, Consigliere, Estensore

Alessandro Tomassetti, Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 21/07/2015

IL SEGRETARIO

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