



Avvocatura Generale dello Stato

**NOTIFICA AI CONTROINTERESSATI
MEDIANTE PUBBLICI PROCLAMI
AI FINI DELL'INTEGRAZIONE DEL
CONTRADDITTORIO**

**AUTORIZZATA CON DECRETO PRESIDENZIALE n.
1239/22 IN DATA 23.6.22**

EX ART. 49 COMMA 3 D.lgs 104/2010

**nel giudizio di appello pendente innanzi al Consiglio di Stato in
sede giurisdizionale, Sezione III, iscritto al N.R.G. 5121/22,
avente ad oggetto l'annullamento della sentenza del TAR
Lazio n. 13192/21 (n.r.g. 8557/2020), depositata in data
20.12.2021, non notificata.**

INTRODOTTO DA

Agenzia italiana del Farmaco – AIFA (CF 97345810580) in
persona del legale rappresentante p.t. e, per quanto occorrer possa,
Ministero della Salute in persona del Ministro p.t. (C.F.
80242250589), rappresentati e difesi *ope legis* dall'Avvocatura
Generale dello Stato (C.F. 80224030587) presso i cui uffici
domiciliano in Roma alla via dei Portoghesi 12. PEC
ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it)

CONTRO

CER MEDICAL s.r.l. in persona del legale rappresentante p.t.

E NEI CONFRONTI DI

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante p.t.;

Regione Lazio, in persona del legale rappresentante p.t..

RISPETTO AL QUALE SONO ULTERIORI CONTROINTERESSATI

tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento AIFA n. 1313 del 10.12.2020, potenzialmente interessate alla eventuale modifica, per ogni ricorrente, degli oneri di ripiano per acquisti diretti per l'anno 2019, per ogni settore di riferimento e per ogni fondo coinvolto dal previsto riparto di oneri (come da elenco denominato “Allegati A e C a determina 10.12.2020”, che si allega al presente atto).

§§§

In ottemperanza a quanto stabilito dal Presidente della Terza Sezione del Consiglio di Stato in sede giurisdizionale, con Decreto n. 1239/22 in data 23.6.22 reso nell'ambito del giudizio in epigrafe, recante accoglimento dell'istanza di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami ai controinteressati, l'AIFA - Agenzia italiana del Farmaco ed il Ministero della Salute, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, procedono alla notifica per pubblici proclami a:

- tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento AIFA n. 1313 del 10.12.2020, potenzialmente interessate alla eventuale modifica, per ogni ricorrente, degli oneri di ripiano per acquisti diretti per l'anno 2019, per ogni settore di riferimento e per ogni fondo coinvolto dal previsto riparto di oneri (come da elenco

denominato “Allegati A e C a determina 10.12.2020”, che si allega al presente atto)

mediante l’inserimento sul Sito Web dell’Agenzia Italiana del Farmaco, del seguente **sunto del ricorso in appello** in epigrafe indicato, del quale ad ogni buon fine si allega anche copia per esteso:

**SUNTO DEL RICORSO IN APPELLO CHE HA
INTRODOTTO IL GIUDIZIO INDICATO IN EPIGRAFE.**

Con l’appello in epigrafe indicato, l’Aifa – Agenzia italiana del farmaco ed il Ministero della Salute hanno impugnato la sentenza del TAR Lazio n. 13192/21, non notificata, recante parziale accoglimento del ricorso, integrato da motivi aggiunti, proposto da CER MEDICAL s.r.l. avverso gli atti e i provvedimenti del procedimento di attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti, culminato nell’adozione della Determina AIFA n. 1313/2020 (<https://www.aifa.gov.it/-/ripiano-della-spesa-farmaceutica-per-acquisti-diretti-per-l-anno-2019>).

Il ricorso si affida al seguente motivo, del quale qui di seguito si compendia il contenuto:

1) Violazione e falsa applicazione dell’art. 1, comma 577, della legge n. 145 del 2018 in combinato disposto con l’art. 3-bis del D.M. Salute del 15/7/2004, recante: «Istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Come ricordato in narrativa, i dati relativi alla distribuzione dei farmaci utilizzati da AIFA ai fini del procedimento di ripiano sono quelli immessi dalle stesse aziende nel sistema NSIS.

La Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni di prodotti medicinali immessi in commercio in Italia è stata istituita

nel 2004; la sua realizzazione e gestione sono state affidate al Ministero della salute.

Il sistema era stato ideato con lo scopo di monitorare i dati relativi:

- alla fornitura da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato dei bollini numerati di cui al D.M. Salute del 30 maggio 2014;
- ai movimenti delle singole confezioni di medicinali ad uso umano autorizzati ad essere immessi in commercio in Italia, attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo apposto sulle confezioni;
- al valore, per categoria terapeutica omogenea, delle forniture dei medicinali alle strutture del SSN.

Il sistema NSIS, pertanto, non era stato inizialmente concepito con lo scopo di fornire i dati di vendita di medicinali né, tantomeno, per essere utilizzato quale fonte di dati per il calcolo della spesa farmaceutica nazionale e la gestione delle eventuali procedure di ripiano dei disavanzi di spesa: solo con il D.M. Salute del 11 maggio 2018, di aggiornamento del D.M. Salute 15/7/2004 istitutivo di NSIS, sono stati aggiunti all'art. 4 i commi:

- 1-bis: “Il Ministero della salute rende disponibile all'Agenzia Italiana del farmaco l'accesso completo alla banca dati per le elaborazioni finalizzate al monitoraggio della spesa farmaceutica e per il calcolo del ripiano dell'eventuale superamento del tetto della medesima spesa farmaceutica a carico di ogni singola azienda farmaceutica”;
- 4-bis: “All'Agenzia italiana del farmaco è garantito un livello di accesso tale da consentire alla stessa di richiedere ai soggetti di cui all'art. 3, comma 4, la trasmissione alla banca dati centrale di eventuali modifiche e integrazioni dei dati ivi contenuti, per le finalità di cui al comma 1-bis”);

- 4-ter: “L’Agenzia italiana del farmaco cura direttamente l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 e successive modifiche, per le mancate o non corrette trasmissioni dei dati di spesa relativi alle forniture di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale”.

La gestione del sistema NSIS è di esclusiva competenza del Ministero della Salute, essendo all’Agenzia consentito esclusivamente accedervi ed utilizzarne i dati.

L’art. 3-bis del D.M. 15/7/2004 prevede poi: “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”.

Pertanto:

- nei primi due mesi di ogni anno, le aziende possono apportare rettifiche senza sanzioni;
- nei secondi due mesi di ogni anno, le rettifiche sono ancora possibili, ma dietro pagamento di una sanzione pecuniaria.

Il fatto che l’utilizzo di NSIS ai fini della gestione del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica sia stato autorizzato solo in un tempo successivo alla sua istituzione è all’origine di una mancanza di coordinamento fra le precise e predeterminate scadenze del procedimento di ripiano da un lato e, dall’altro, la scansione temporale dei possibili interventi delle aziende a rettifica dei dati presenti nel sistema, come individuata dall’art. 3-bis cit..

Il TAR non ha mancato di cogliere tale aspetto, né di condividere con l’Agenzia la necessità di individuare un momento in cui i dati si rendono definitivi, posto che consentire la possibilità di correzioni “all’infinito”, pur se accompagnate dal pagamento di una sanzione renderebbe di fatto impossibile concludere il procedimento nei tempi certi e predeterminati dalla legge.

Tuttavia, il TAR ha errato nel momento in cui ha individuato tale momento in un tempo che non solo è di gran lunga successivo a quello (il 16 aprile 2020) che AIFA ha ritenuto corretto prendere a riferimento (e ciò in quanto, come rammentato al punto 3 della narrativa, l’AIFA ha ricevuto in data 24 aprile 2020 dal Ministero – competente a gestire il sistema NSIS – i dati consolidati alla data del 16.4.2020), ma che addirittura il TAR identifica con lo stesso termine “entro il quale la PA procede alla fissazione dell’ammontare complessivo della spesa farmaceutica, onde poi procedere alla sua ripartizione tra le aziende di settore. Tale termine è quello del 30 aprile di ogni anno (art. 1, comma 577, della legge n. 145 del 2018, il quale prevede allo stesso tempo che per il payback 2019, anno di prima applicazione, tale termine slitti al 31 luglio 2020)”.

In effetti, è del tutto irragionevole ritenere – come ha fatto il TAR – che tale termine possa/debba coincidere con quello entro il quale è possibile rettificare i dati inseriti necessari alla determinazione della spesa complessiva: il termine entro il quale devono essere eseguiti adempimenti da parte dell’Agenzia procedente non può coincidere con la data entro la quale debbono consolidarsi i dati da utilizzare per tali adempimenti.

Per la stessa ragione, non vi è spazio per teorizzare un ragionevole affidamento dell’Azienda nella possibilità di continuare ad operare

rettifiche sui dati necessari all'istruttoria fino al giorno previsto dalla legge (31 luglio 2020) quale data di conclusione del procedimento (ella, peraltro, ha operato le rettifiche con un anticipo veramente minimo rispetto a tale data, comunicando le correzioni eseguite in giugno addirittura il 24 luglio 2020). È facile immaginare che, se tutte le aziende interessate dal procedimento rettificassero i dati alla vigilia della scadenza del termine per il compimento degli adempimenti dovuti da AIFA o addirittura, in quello stesso giorno, il procedimento non potrebbe mai chiudersi. Tutto quanto esposto mantiene la propria validità anche in una prospettiva futura: invero, nelle more del giudizio, il D.L. 31 maggio 2021 n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021 n. 108, ha modificato il termine del 30 aprile, già previsto dalla Legge di Bilancio 2019, fissando al 31 luglio dell'anno successivo all'anno di riferimento la data entro la quale l'Agenzia deve determinare le quote di mercato e i conseguenti eventuali oneri di ripiano: recita, infatti, l'art. 1, comma 577 l. 145/2018: "Per l'anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 31 luglio 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.[...]". Il successivo comma 578 a sua volta

dispone: “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. [...]”. (enfasi aggiunta).

Il termine “novellato” del 31 luglio (già 30 aprile nel testo previgente) dell'anno successivo a quello di riferimento è chiaramente a sua volta riferito alla conclusione dell'intero procedimento amministrativo, e – come tale – non si presta ad essere preso a riferimento anche per le rettifiche dei dati NSIS da parte delle aziende, neppure per le annualità successive al 2019: il procedimento di ripiano richiede un lungo ed articolato processo di lavorazione, incentrato sui dati consolidati relativi alla spesa farmaceutica inviati dalla banca dati NSIS del Ministero della Salute, sui quali devono essere effettuate le operazioni descritte nella nota metodologica, che ogni anno accompagna il provvedimento finale, operazioni che richiedono tempo per essere correttamente effettuate. Il paradossale effetto della sentenza qui appellata e dell'affermazione di principio in essa contenuta (e qui censurata) che indica al 31 luglio il termine per le rettifiche è che – se l'Agenzia veramente dovesse attendere la data del 31 luglio di ogni anno per poter considerare “consolidati” i dati NSIS – il procedimento non potrebbe più essere definito entro il termine di legge, rendendosene inevitabile il sistematico superamento. Alla luce di quanto sin qui esposto, la sentenza appellata si espone

a censura, in quanto il termine che essa ha individuato non realizza (a differenza della data del 16.4.2020, cui ha fatto riferimento l'AIFA) un ragionevole bilanciamento tra le contrapposte necessità, da un lato, di consentire alle aziende un congruo lasso di tempo per controllare e correggere i dati (ed il termine del 16.4.2020 è certamente congruo, in quanto anche più lungo di quello di due mesi previsto dal D.M. 15/7/2004 per le rettifiche non accompagnate da sanzione) e, dall'altro, di condurre a termine tempestivamente il procedimento di ripiano.

Gli appellanti hanno pertanto concluso per l'annullamento della sentenza impugnata, ed il conseguente rigetto del ricorso di primo grado. Con vittoria di spese e compensi.

* * *

In ottemperanza a quanto stabilito dal Presidente della Sezione Terza del Consiglio di Stato in sede giurisdizionale con il decreto in epigrafe, gli appellanti AIFA – Agenzia italiana del Farmaco e Ministero della Salute inviano il presente sunto via PEC agli Uffici competenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco affinché si proceda alla pubblicazione dello stesso sul sito istituzionale dell'Agenzia.

Roma 24.6.2022

Beatrice Gaia FIDUCCIA

Avvocato dello Stato