

Publicato il 15/09/2016

N. 09785/2016 REG.PROV.COLL.
N. 08346/2016 REG.RIC.



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

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 8346 del 2016, proposto da Soc Pfizer Italia Srl, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentato e difeso dagli avvocati Diego Vaiano C.F. VNADGI67T23F839N, Raffaele Izzo C.F. ZZIRFL48E31F162X, Francesco Cataldo C.F. CTLFNC81P03H224E, con domicilio eletto presso lo Studio Legale Vaiano - Izzo in Roma, Lungotevere Marzio, n. 3;

contro

Aifa-Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato presso la cui sede in Roma, via dei Portoghesi, n. 12 ex lege domicilia;

Regione Lazio, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

degli atti adottati dall'AIFA in data 8 luglio 2016 in dichiarata applicazione dei contenuti dell'art. 21 del d.l. 24 giugno 2016 n. 113 non convertito in legge ed in particolare attraverso i quali AIFA ha:

- quantificato il ripiano dovuto dalla ricorrente per il preteso sfondamento dei tetti prefissati per la spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale per gli anni che vanno dal 2013 al 2015 in una misura pari rispettivamente ad Euro 80.205.310,45 e ad Euro 2.128.362,03 comprensivi degli sconti previsti dall'art. 21 comma 2 del d.l. n. 113/2016 per un totale pari ad Euro 82.333.672,48;
- definito e comunicato le modalità operative di attuazione dell'art. 21 commi 2 e 10 che essa ha seguito nella loro interezza oltre che con specifico e puntuale riferimento alla parte in cui AIFA ha ritenuto “l'acquisizione di autocertificazioni rese dalle aziende farmaceutiche ai sensi dell'art. 1, comma 226 L. n. 147/2013 non direttamente applicabile alla presente procedura per il carattere di urgenza ed eccezionalità del D.L. n. 113/2016 che impone all'Agenzia il rispetto di una tempistica serrata per la finalizzazione delle operazioni ivi previste”,
- operato i calcoli necessari ai fini della redazione dei documenti di Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale e sulla base di essi ha successivamente operato quelli finalizzati all'attribuzione delle quote per anno della spesa farmaceutica ospedaliera (2013 – 2015) e della spesa farmaceutica territoriale (2013-2015) ripetendo quasi interamente gli errori e le illegittimità già accertate dai competenti organi giurisdizionali in occasione del contenzioso originatosi a seguito delle richieste di ripiano del preteso sfondamento della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale relativa all'anno 2013 inviate dall'AIFA alle aziende farmaceutiche interessate nei mesi di ottobre/novembre 2014 e conclusesi con sentenze di annullamento delle predette richieste con sentenze del TAR Lazio, non appellate ed oramai passate in giudicato;

oltre che delle istruzioni operative dell'AIFA meglio nell'epigrafe del ricorso indicate;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Viste le memorie prodotte dalle parti a sostegno delle rispettive difese;

Visti tutti gli atti della causa;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Aifa-Agenzia Italiana del Farmaco;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 14 settembre 2016 la dott.ssa Pierina Biancofiore e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto che, nel bilanciamento degli interessi pubblico e privato, l'istanza cautelare vada accolta nei limiti di cui al decreto monocratico del 3 agosto 2016 n. 4346 e cioè ai fini del versamento delle somme già iscritte nel proprio bilancio per le causali indicate nella contestata deliberazione dell'AIFA, qualora parte ricorrente non vi abbia già provveduto;

Considerate le contestazioni di parte ricorrente circa la correttezza dei calcoli eseguiti dall'AIFA e dei dati posti a fondamento della quantificazione (per gli anni 2013, 2014 e 2015): a) della complessiva spesa farmaceutica (territoriale e ospedaliera); b) della individuazione del tetto di spesa farmaceutica; c) del "budget" assegnato a ciascuna azienda (ex art. 21 d.L. n. 113 del 2016); d) della misura dello sfondamento del tetto individuale;

Rilevato che, al riguardo, non sono stati forniti puntuali elementi istruttori da parte dell'Amministrazione, sufficienti a comprovare l'esattezza dell'importo preteso verso l'azienda ricorrente (che contesta la correttezza dei conteggi dell'AIFA, così come l'adeguatezza dei dati posti a loro supporto);

Rilevata la necessità che, ai fini istruttori, l'AIFA predisponga e provveda al deposito presso la Segreteria sezionale di una dettagliata relazione istruttoria a firma del Direttore Generale, relativa alla specifica posizione debitoria della ricorrente, in cui si dia esplicitamente conto dell'importo del budget assegnato all'impresa per ciascuna delle annualità

rilevanti così come dell'entità del ripiano (territoriale e/o ospedaliero) ad essa addebitato, delle modalità del suo calcolo e dei dati e dei documenti su cui detto calcolo si è basato;

Ritenuto necessario, ai fini della completezza dell'istruttoria, che la redazione della suddetta relazione sia preceduta dalle seguenti attività prodromiche, rimesse alla diligente cura dell'AIFA:

1. Comunicazione a 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, relativo alle annualità 2013, 2014, 2015, a carico della società ricorrente;
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 incumbente, se richiesto dall'impresa;
4. Redazione della relazione conclusiva;

Ritenuto che, per il completamento della predetta articolata attività (tenuto conto dell'elevato numero di separate impugnazioni di analogo tenore attualmente pendenti dinnanzi a questo Giudice), debba assegnarsi all'AIFA il termine finale del 31 marzo 2017, scadenza entro la quale la relazione in oggetto dovrà essere depositata presso questo Tribunale;

Ritenuto che le spese della fase cautelare possano essere compensate;

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) così dispone:

- accoglie l'istanza cautelare nei limiti di cui in motivazione e per l'effetto conferma il decreto monocratico 3 agosto 2016 n. 4346;

- ordina all'AIFA di depositare la compiuta relazione in motivazione indicata da depositare entro il 31 marzo 2017 come sopra pure specificato.

Fissa la trattazione del merito alla pubblica udienza del 11 luglio 2017.

Spese al definitivo.

La presente ordinanza sarà eseguita dalla Amministrazione ed è depositata presso la Segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 14 settembre 2016 con l'intervento dei magistrati:

Pierina Biancofiore, Presidente FF, Estensore

Emanuela Loria, Consigliere

Claudio Vallorani, Referendario

IL PRESIDENTE, ESTENSORE

Pierina Biancofiore

IL SEGRETARIO