

Il testo del parere reso dal Dicastero indirizzante viene di seguito riportato integralmente:

L'art. 21 del decreto-legge n. 113/16 prevede, al comma 5, che le aziende farmaceutiche possano presentare istanza di rettifica per qualsiasi tipo di errore sia stato dalle stesse riscontrato negli elenchi provvisori pubblicati da AIFA ai sensi della disposizione contenuta al comma 2 del medesimo articolo 21.

Pertanto, è lasciato all'azienda di valutare se - fermo restando l'obbligo di versare, entro il 25 luglio p.v., la quota di ripiano a proprio carico di cui agli elenchi provvisori sopra menzionati, nella misura dell'80% per gli anni 2013 e 2014, e del 90% per l'anno 2015 - l'errore, di qualsiasi natura esso sia, riscontrato nei dati provvisori sia tale da giustificare la presentazione della istanza di rettifica; ipotesi nella quale AIFA dovrà procedere, ai sensi del comma 8, alla determinazione del ripiano definitivo che dovrà essere corrisposto dall'azienda nella misura del 100%; in tale ipotesi, AIFA provvederà, sempre ai sensi del comma 8, anche a determinare il differenziale tra quanto corrisposto dall'azienda sulla base degli elenchi provvisori di cui al comma 2 e quanto determinato in via definitiva ai sensi del comma 8, operando la relativa compensazione in favore dell'azienda in caso di pagamento provvisorio eccedente rispetto quello definitivo. Il che consentirà all'azienda, nel caso di errore significativo, di recuperare abbondantemente lo sconto dell'80% per gli anni 2013 e 2014, e del 90% per l'anno 2015, di cui avrebbe beneficiato in via definitiva, ove non avesse presentato istanza di rettifica di cui al comma 5.

Diversamente, nell'ipotesi di errore non significativo, sarà maggiormente conveniente per l'azienda procedere al versamento, entro il 25 luglio p.v., della quota di ripiano a proprio carico di cui agli elenchi provvisori previsti dal comma 2 dell'articolo 21, nella misura dell'80% per gli anni 2013 e 2014, e del 90% per l'anno 2015, senza presentare l'istanza di rettifica di cui al comma 5, beneficiando, in via definitiva, dello sconto previsto dalla norma.

Ad integrazione di quanto sopra già evidenziato, si rappresenta inoltre quanto segue.

1) Per quanto concerne le tipologie di errori che consentono all'AIFA di procedere alla rettifica dei dati sulle istanze presentate dalle aziende farmaceutiche interessate, fermo restando quanto già evidenziato nel predetto parere del 19 luglio u.s., si ritiene che gli stessi possano essere ricondotti, in via peraltro non tassativa, alle seguenti fattispecie:
Errore di calcolo del fatturato;

VARIAZIONI DI ANAGRAFICA:

Istanza di rettifica dello status di medicinale orfano (che comporta una modifica degli oneri);
Istanza di rettifica dello status di farmaco innovativo (che comporta una modifica degli oneri);
Istanza di rettifica in relazione alla data della perdita della copertura brevettuale (che comporta una modifica degli oneri);
Istanza di rettifica in relazione alla presenza nei flussi della farmaceutica per "farmaco revocato" (che comporta una modifica degli oneri, con impatto economico limitato).

VARIAZIONI DATI DI SPESA:

Tracciabilità (già prevista dalla norma, che comporta una modifica degli oneri);
pay back vari (già prevista dalla norma, che comporta una modifica degli oneri);
duplicazione di spesa per alcuni prodotti sia nella spesa ospedaliera sia in quella per distribuzione diretta;

fatturato riferito a prodotti fuori commercio;
mancata compensazione all'interno del budget complessivo dell'Azienda tra AIC che restano dentro il proprio budget di prodotto (il budget riguarda l'azienda e non i singoli prodotti. Pertanto il fatto che in alcuni casi non è stata effettuata la compensazione tra risparmi e eccessi di spesa prodotti della stessa azienda ha causato un evidente danno);
mancata detrazione dei payback derivanti dall'ultima revisione del Prontuario;
attribuzione di AIC di spesa ospedaliera a spesa territoriale, con effetti negativi sul ripiano complessivo;
contabilizzazione dei fatturati al lordo degli importi versati in seguito ad accordi di rimborsabilità condizionata;

2) In merito all'applicazione della disposizione di cui all'articolo 1, comma 226, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, alla procedura straordinaria ed eccezionale di ripiano, introdotta con l'articolo 21 del decreto legge 113/2016, non vi è dubbio che la stessa trovi applicazione proprio in ragione del tenore letterale del predetto comma 226, il quale dispone che "A decorrere dall'anno 2014, ai fini del calcolo dell'eventuale ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, l'Agenzia italiana del farmaco applica i criteri di cui all'articolo 5 del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.....operando anche la compensazione tra le aziende farmaceutiche che costituiscono società controllate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile".

Purtuttavia, al fine di consentire una concreta applicazione di tale previsione in coerenza con la tempistica, particolarmente contingente, e le modalità della procedura straordinaria di ripiano di cui all'art. 21 del decreto-legge n. 113/16, si ritiene che le aziende farmaceutiche interessate possano direttamente operare, la compensazione prevista dalla disposizione più sopra richiamata, sugli importi da corrispondere, entro il 26 luglio p.v., come determinati in via provvisoria ai sensi del comma 2, fermo restando il beneficio dello sconto nelle misure ivi previste. A tal fine, le società controllanti e le società controllate dovranno presentare, un'apposita autocertificazione sottoscritta dal legale rappresentante di ciascuna che attesti l'esistenza del rapporto societario di cui all'articolo 2359 del cc., secondo quanto riportato dal predetto comma 226. Successivamente, AIFA procederà ad effettuare una verifica delle compensazioni operate.

3) Relativamente ai chiarimenti richiesti circa l'individuazione del soggetto cui imputare gli importi dovuti a titolo di ripiano, relativamente ai farmaci concessi in licenza, non può che confermarsi la correttezza dell'operato di codesta Agenzia che ha posto gli stessi a carico di un unico soggetto, individuato nell'azienda farmaceutica titolare di AIC; ciò sul presupposto che ogni rapporto tra licenziante e licenziatario è regolamentato dal relativo contratto di licenza.

4) Quanto poi alla ipotesi in cui, in sede di determinazione della quota di ripiano definitiva di cui al comma 8, emerga un differenziale negativo tra quanto versato da una azienda ai sensi del comma 2 e quanto determinato in via definitiva nella misura del 100 per cento, non può che evidenziarsi che tale differenziale negativo non potrà in alcun caso essere recuperato ai danni delle aziende che, alla data del 26 luglio, hanno effettuato il versamento delle somme di cui agli elenchi provvisori previsti dal comma 2, senza presentare successiva istanza di rettifica ai sensi del comma 5; ciò in quanto l'art. 21 prevede che, in tale caso, la procedura di ripiano si chiuda, con l'attribuzione, in via definitiva, a favore dell'azienda che abbia corrisposto la somma di cui all'elenco provvisorio del beneficio dello sconto nella misura prevista dal medesimo art. 21, comma 2.

5) In merito alla richiesta se AIFA abbia pubblicato tempestivamente, ovvero entro il termine di legge, gli elenchi provvisori (che risultano pubblicati nella loro versione definitiva solo in data 11 luglio 2016), si rappresenta che nel nostro ordinamento giuridico (tanto sostanziale che processuale) si rinvencono diverse norme che dispongono che, nel caso in cui il termine previsto per una determinata attività scada in un giorno festivo, la scadenza è automaticamente prorogata al primo giorno successivo feriale. In tal senso, la Corte di Cassazione civ. Sez. II, sentenza n. 24375/2010 ha affermato che "Il principio che, se il giorno di scadenza di un termine è festivo, la scadenza è prorogata di diritto al primo giorno seguente non festivo ha carattere generale ed è valido non solo per gli atti dei procedimenti civili (art. 155 c.p.c.), ma, a norma dell'art. 1187 c.c., comma 3 è applicabile, salva l'esistenza di usi diversi o di una diversa pattuizione, anche per l'adempimento delle obbligazioni (Cass. 5288/80). La forza espansiva di questo principio, attestata anche alle recenti modifiche dell'art. 155 c.p.c., induce a ritenere che esso sia applicabile anche nei rapporti con la pubblica amministrazione, in relazione agli obblighi risalenti a disposizioni la cui violazione comporti la irrogazione di sanzioni amministrative (cfr. Cons. St. 993/91, 8/83)". Pertanto, in applicazione del suddetto principio di carattere generale, si può ritenere che AIFA, pubblicando gli elenchi di cui al comma 2 dell'art. 21 in data 11 luglio 2016, abbia rispettato il termine previsto dal predetto disposto normativo, in considerazione del fatto che il giorno in cui veniva a cadere il termine di 15 giorni dall'entrata in vigore del decreto-legge (ovvero il 10 luglio) era un giorno festivo.

Da quanto sopra consegue necessariamente che il termine entro il quale le aziende dovranno procedere al pagamento degli importi di cui agli elenchi provvisori, essendo stabilito in 15 giorni dalla scadenza del termine entro il quale AIFA doveva procedere alla pubblicazione dei predetti elenchi, non potrà che essere individuato nel 26 luglio 2016, cadendo in tale data il termine di 15 giorni decorrente, per le ragioni più sopra evidenziate, nell'11 luglio 2016. Si coglie l'occasione per fornire un doveroso chiarimento in ordine all'interpretazione dell'art. 21, comma 5, laddove prevede che le aziende possono presentare istanza di rettifica dei dati resi accessibili ai sensi del comma 4, "fermo l'obbligo di versamento di cui al comma 2". Al proposito, si osserva che il predetto inciso sembra potersi interpretare nel senso che il presupposto per potere presentare l'istanza di rettifica sia costituito dal versamento di una somma a titolo di ripiano e non anche dal versamento della somma indicata negli elenchi provvisori di cui al comma 2 dell'art. 21.

In altre parole, l'art. 21, anche in considerazione della finalità dell'intervento normativo d'urgenza, costituito dalla necessità di garantire gli equilibri di finanza pubblica, sembra possa essere interpretato nel senso che lo stesso preveda tre diverse ipotesi:

1) quella in cui l'azienda provveda a corrispondere la somma alla stessa imputata, a titolo di ripiano, negli elenchi provvisori di cui al comma 2, senza presentare istanza di rettifica ai sensi del comma 5; in questa ipotesi, l'azienda, versando la predetta somma e non chiedendo di rettificare i dati sulla base dei quali è stata determinata la quota provvisoria di ripiano, ottiene il beneficio dello sconto della quota di ripiano nelle misure previste dal comma 2;

2) quella in cui l'azienda provveda a versare una somma, a titolo di ripiano, corrispondente a quella risultante dai dati in possesso della medesima azienda, seppure inferiore alla somma di cui agli elenchi provvisori di cui al comma 2. In tale caso, sembra potersi affermare che l'azienda non potrà beneficiare dello sconto nelle misure rispettivamente previste dal comma 2 ma potrà, comunque, presentare istanza di rettifica ai sensi del comma 5. In fase di verifica

delle istanze di rettifica, qualora AIFA accerti, sulla base della documentazione prodotta dall'azienda, che l'importo effettivamente corrisposto risulta corretto rispetto ai dati come rettificati, la somma versata a titolo di ripiano rimane confermata e null'altro è dovuto dall'azienda; in caso contrario, l'azienda dovrà corrispondere il conguaglio tra quanto versato e quanto determinato in via definitiva dall'AIFA a titolo di ripiano. Tale interpretazione sembra suffragata dal fatto che l'art. 21, al comma 14, prevede che l'applicazione della sanzione di cui all'art. 5, comma 3, lett. d) del d.l. n. 159/07 scatti solo in caso di mancata corresponsione degli importi, dovuti a titolo di ripiano, facendo riferimento sia a quelli determinati in via provvisoria che a quelli determinati in via definitiva;

3) quella in cui l'azienda non provveda ad alcun versamento a titolo di ripiano; circostanza che determinerà, come conseguenza inevitabile, che AIFA non potrà prendere in esame l'istanza di rettifica che sia stata presentata da un'azienda che non abbia provveduto ad alcun versamento a titolo di ripiano.

Da ultimo, si evidenzia che il D.M. 7 luglio 2016 con il quale è stato istituito, ai sensi del comma 23 dell'art. 21, il Fondo per il payback 2013-2014 e 2015, prevede all'art. 3, comma 7, che nell'ipotesi in cui vi sia una eccedenza tra le somme già versate dalle aziende, a titolo di ripiano per il 2013, in esecuzione delle determinazioni AIFA n. 1238/14 e 1239/14, annullate in via definitiva dal TAR del Lazio, e quanto dalle stesse dovuto sulla base dei vuoti degli elenchi provvisori vuoti della determinazione definitiva della quota di ripiano, tali eccedenze siano portate in compensazione rispetto alle somme dovute dalle medesime aziende per gli anni successivi; risulta, pertanto, esclusa la possibilità che una azienda si veda costretta a versare, per due volte, una medesima quota di ripiano.