



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 14665 del 2014, proposto da:
Federfarma – Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani in
persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli avv. Prof.
Massimo Luciani e Piermassimo Chirulli con domicilio eletto presso il loro studio
in Roma, Lungotevere Raffaello Sanzio, n. 9;

contro

Ministero della Salute in persona del Ministro legale rappresentante p.t., AIFA -
Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante p.t.,
rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato presso la cui sede in
Roma, Via dei Portoghesi n. 12 ex lege domiciliario;

nei confronti di

Farmindustria – Associazione delle imprese del farmaco in persona del legale
rappresentante p.t., non costituito in giudizio;
FIMMG – Federazione Italiana Medici di Medicina Generale in persona del legale

rappresentante p.t., non costituito in giudizio;
ADF Associazione Distributori Farmaceutici in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli Avvocati prof. Beniamino Caravita di Toritto ed elettivamente domiciliata presso il suo studio in Roma, Via di Porta Pinciana, n. 6;

per l'annullamento

della determina dell'A.I.F.A. n.1239/2014 del 30.10.2014 recante “Ripiano dello sfondamento del tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale del 2013 ai sensi della legge n. 222/2007 e ss.mm.ii” di ogni altro atto, connesso, presupposto e consequenziale ivi compresa

la delibera del C.di A. dell'AIFA n. 22 del 24 giugno 2014,

il Comunicato dell'AIFA del 12 settembre 2014 recante “Comunicazione su apertura piattaforma e metodologie di ripiano della spesa farmaceutica per l'anno 2013 – Avviso delle Aziende Farmaceutiche”

il Comunicato AIFA del 1° ottobre 2014 recante “Comunicazione su apertura piattaforme procedimenti di ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per l'anno 2013 – Avviso alle Aziende Farmaceutiche;

il Comunicato AIFA del 20 ottobre 2014 recante “Aggiornamento delle piattaforme di ripiano della spesa farmaceutica 2013, dopo le osservazioni delle aziende – Avviso alle Aziende farmaceutiche”;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Aifa-Agenzia Italiana del Farmaco e di Ministero della Salute e di Adf Associazione Distributori Farmaceutici;

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

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 24 giugno 2015 la dott.ssa Pierina Biancofiore e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto in fatto e considerato in diritto quanto segue:

FATTO

1. Con ricorso notificato ai soggetti in epigrafe indicati in data 25 novembre 2014 e depositato il successivo 26 novembre, l'Associazione ricorrente impugna i provvedimenti di determinazione della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2013 in via definitiva.

2. Premesse alcune notazioni in ordine al quadro normativo, l'esponente rappresenta che nonostante non sia destinataria delle comunicazioni pure impugnate con Nota del 10 ottobre 2014 ha puntualmente rappresentato "le criticità individuate nei documenti" pubblicati da AIFA, la quale da ultimo con nota del 20 ottobre ha a sua volta rappresentato che "l'operato dell'Agenzia in merito al procedimento di ripiano della spesa farmaceutica territoriale 2013 è strettamente vincolato alla normativa vigente" senza dare risposta alle puntuali osservazioni di Federfarma.

2. Di conseguenza, premesse osservazioni sulla legittimazione a ricorrere, l'interessata, avverso gli atti meglio in epigrafe indicati deduce: 1) Violazione e falsa applicazione degli articoli 5 del d.l. n. 159 del 2007 e dell'art. 15, del d.l. n. 95/2012; eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, irragionevolezza manifesta e disparità di trattamento; 2) illegittimità derivata degli atti impugnati per l'incostituzionalità del combinato disposto dell'art. 1, comma 706 della legge n. 296 del 2006 dell'art. 5 del d.l. n. 159 del 2007 e dell'art. 15 del d.l. 95/2012 conv. in legge n. 135/2012 per contrasto con le disposizioni di cui agli articoli 3, 32, 41 e 97 Cost.; 3) violazione e falsa applicazione dell'art. 5 del d.l. n. 159 del 2007; eccesso di potere, illogicità manifesta, violazione del principio costituzionale e comunitario dell'affidamento; 4) violazione e falsa applicazione degli articoli 7 e segg. della legge n. 241 del 1990.

3. Conclude con istanza cautelare e per l'accoglimento del ricorso.

4. L'AIFA si è costituita in giudizio con compiuta memoria, rassegnando conclusioni opposte a quelle della ricorrente. Analogamente ha effettuato l'Associazione dei Distributori Farmaceutici.

5. Alla Camera di Consiglio del 21 gennaio 2015 l'istanza cautelare è stata rinviata ad altra data.

6. Il ricorso infine è stato trattenuto in decisione alla pubblica udienza del 24 giugno 2015.

DIRITTO

1. Il ricorso è fondato e va in parte accolto come nel prosieguo precisato.

2. Le censure proposte mirano a evidenziare le seguenti contestazioni rispetto alla posizione dei farmacisti, pure essi coinvolti dal procedimento di ripiano adottato dall'AIFA.

2.1 Col primo mezzo la Federfarma osserva che nei provvedimenti impugnati palese è la disparità di trattamento rispetto ai produttori di farmaci, dal momento che mentre questi ultimi hanno direttamente concorso a determinare il prezzo del farmaco, i farmacisti non hanno contribuito a determinare alcuno sfondamento.

Rappresenta che nell'atto impugnato non vi è alcuna indicazione che faccia comprendere come l'AIFA sia giunta alla concreta determinazione delle quote da imputare alle aziende farmaceutiche, ai farmacisti e ai grossisti.

Rileva che l'AIFA ha costretto le farmacie a ripianare lo sfondamento praticando uno sconto ulteriore sulle vendite future, ma lo sfondamento riguardava il passato, sicché non ha alcun senso procedere in tal modo ed insiste su tale aspetto osservando che a mente dell'art. 5 del d.l. n. 159 del 2007 lo sconto dovrebbe praticarsi solo sino alla concorrenza delle somme da ripianare, mentre invece la determina impugnata impone arbitrariamente che l'incremento percentuale dello sconto valga per l'intero periodo di sei mesi con la conseguenza che l'AIFA ha

imposto arbitrariamente un incremento di sconto di durata fissa, il cui gettito può tranquillamente eccedere la somma di ripiano.

Osserva che l'illegittimità del calcolo del quantum sta nella circostanza che il meccanismo censurato prende in considerazione un unico tetto di spesa che comprende le somme riferibili alla distribuzione diretta effettuata dalle strutture pubbliche, inclusa la distribuzione in dimissione ospedaliera e quella per conto, per la quale le Regioni o le Aziende sanitarie locali acquistano i farmaci direttamente dalle aziende produttrici e affidano la mera dispensazione alle farmacie a fronte del pagamento di un onorario professionale per il servizio svolto stabilito con accordi tra Regione e farmacie, sovente definito con importi a cifra fissa.

Rileva ancora che l'art. 2 della Determina AIFA del 30 ottobre 2014 pone il ripiano a carico dei farmacisti e dei grossisti, ma senza indicare quanta parte dello sfondamento del tetto sia a carico dei grossisti e quanta a carico dei farmacisti, in violazione dell'art. 5 del d.l. n. 159 del 2007 che prevede che lo sforamento sia ripartito tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi di medicinali.

Aggiunge che l'art. 13, comma 1 lett. h) del d.l. n. 39 del 2009 convertito in legge n. 77 del 2009 ha stabilito che una quota dell'8% del prezzo dei farmaci cd generici sia ripartito tra i grossisti e farmacisti in ragione di una libera negoziazione tra di loro; non è dato comprendere se la determina impugnata abbia tenuto conto di tale passaggio della procedura.

2.2 Con la seconda censura l'Associazione rappresenta che laddove si ritenesse che gli atti impugnati costituiscono una mera applicazione delle vigenti disposizioni legislative queste sarebbero da considerarsi incostituzionali a partire dalla pronuncia della Corte Costituzionale n. 279 del 2006, anzitutto per disparità di trattamento nei confronti dei medici che sono esclusi dall'obbligo di ripiano, pur

essendo coloro che prescrivono i farmaci e che attivano dunque il procedimento di consumo degli stessi.

2.3 Con la terza censura parte ricorrente lamenta il mancato rispetto delle scadenze temporali nella procedura di ripiano.

2.4 E col quarto mezzo infine lamenta la mancata adozione della comunicazione di avvio del procedimento nei confronti dei farmacisti, laddove il provvedimento impugnato fa riferimento esclusivamente alle aziende farmaceutiche. Rammenta che in data 10 ottobre 2014 ha inviato all'AIFA la nota con la quale ha posto in evidenza le criticità individuate dai documenti e ha segnalato tra le altre, che “i dati relativi alla distribuzione diretta non presentano quei criteri di trasparenza e puntualità caratteristici delle rilevazioni di spesa che pervengono all'amministrazione pubblica da parte delle farmacie”, mentre nessun riferimento alle obiezioni di Federfarma è dato rilevare nella risposta dell'AIFA.

3. L'AIFA contesta le doglianze in special modo la prima con la quale parte ricorrente deduce, in sostanza, la illegittimità del procedimento di assegnazione alle farmacie della quota di sfornamento del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2013.

L'Agenzia infatti sostiene che il ripiano è stato attribuito ai grossisti ed ai farmacisti, in linea con quanto previsto dalla metodologia e sarà recuperato dal SSN attraverso l'incremento dello sconto attualmente vigente dello 0,64% sul prezzo al pubblico comprensivo dell'IVA e portato allo 0,74%.

Le fasi del procedimento di ripiano a carico dei farmacisti e dei grossisti sono descritte al punto 6 della Metodologia di ripiano dalla quale si evince che: “Una volta superata la fase comune ad aziende farmaceutiche e filiera distributiva, relativa alla certificazione dello sfondamento del tetto dell'11,35% l'AIFA comunicherà il valore del ripiano di competenza dei farmacisti e dei grossisti, calcolato in misura proporzionale alle proprie quote di spettanza sul prezzo dei

medicinali erogati secondo la disciplina convenzionale. E' esclusa dalla procedura di ripiano la remunerazione riconosciuta dal SSN ai farmacisti e grossisti per il servizio di dispensazione dei medicinali di fascia A erogati in nome e per conto delle strutture sanitarie pubbliche o della Regione. Il valore del ripiano di competenza della filiera distributiva rappresenta una quota parte del ripiano totale individuato sulla base delle procedure del successivo paragrafo, essendo comprensivo anche della quota a carico delle aziende farmaceutiche. Al riguardo l'incidenza della spesa farmaceutica territoriale a prezzi ex - factory comprensivi dell'IVA, rispetto alla spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN, consente la distinzione tra la quota parte del disavanzo a carico delle aziende farmaceutiche, rispetto a quella complementare a carico della filiera distributiva.”.

Contesta pure l'Agenzia che del procedimento è stata data ampia e preventiva informazione ai soggetti della filiera distributiva consentendo la loro partecipazione.

Quanto alla dedotta arbitraria imposizione di un incremento di sconto di durata fissa, osserva che la legge n. 222/2007 prevede espressamente un incremento dello sconto per sei mesi.

Contesta la dedotta disparità di trattamento tra grossisti e farmacisti atteso che le quote di spettanza non sono modificate, ma restano quelle fissate dalla legge e pari al 30,35% dei farmacisti e 3% grossisti.

4. In realtà la difesa dell'Agenzia porta ad accogliere vieppiù gli aspetti della prima e della quarta censura sulle modalità di determinazione dello sforamento della spesa sanitaria siccome basati sui dati della voce “distribuzione diretta e per conto” e con cui parte ricorrente fa valere la illegittimità del calcolo del quantum siccome basato su un meccanismo che prende in considerazione un unico tetto di spesa che comprende le somme riferibili alla distribuzione diretta effettuata dalle strutture pubbliche, inclusa la distribuzione in dimissione ospedaliera e quella per conto, per

la quale le Regioni o le Aziende sanitarie locali acquistano i farmaci direttamente dalle aziende produttrici e affidano la mera dispensazione alle farmacie a fronte del pagamento di un onorario professionale per il servizio svolto stabilito con accordi tra Regione e farmacie, sovente definito con importi a cifra fissa.

L'aspetto della censura coinvolgente la voce "distribuzione diretta e per conto" sulla cui base si è fondato il calcolo dello sfondamento del tetto di spesa è stato analizzato dalla sezione nei provvedimenti che riguardavano la spesa farmaceutica ospedaliera con la sentenza del TAR Lazio, III quater, 25 marzo 2015, n. 4538 la quale si è basata sulle osservazioni dell'AIFA rese in quel ricorso e che vengono mutate in quanto rendono più chiare le conseguenze che ne ha tratte la sezione.

L'Agenzia infatti, in ordine ai dati della "Distribuzione diretta e per conto" ha specificato che mentre quelli 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.

In tale precisazione si innesta l'osservazione odiernamente dispiegata dall'AIFA secondo cui in realtà nessun difetto di trasparenza o mancanza di partecipazione vi è stata al procedimento, atteso che ampia e preventiva informazione è stata data ai soggetti della filiera distributiva consentendo la loro partecipazione.

Certo l'Agenzia non chiarisce in che misura sia stata concessa tale partecipazione atteso che nella fase delle osservazioni in data 10 ottobre 2014 la Federfarma ha presentato quelle della categoria dei farmacisti, evidenziando proprio l'oscurità delle risultanze relative all'acquisizione dei dati inerenti la "distribuzione diretta e per conto", mentre l'AIFA non avrebbe dato alcuna risposta o quanto meno effettuato alcuna contestazione di tale profilo esposto nelle osservazioni.

Comunque, come sopra accennato, il profilo è stato scrutinato dalla sezione che ha evidenziato che: “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 dalle 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 sforamento del tetto di quest'ultima nonché della successiva quantificazione del ripiano richiesto a ciascuna azienda farmaceutica.”.

Tale profilo di illegittimità che ha inficiato la determinazione dello sfondamento del tetto di spesa e del ripiano dovuto dalle aziende farmaceutiche non può che avere le sue ricadute negli stessi termini anche sulla filiera distributiva delle farmacie che a causa delle modalità in base alle quali sono stati formati i dati sulla base dei quali sono stati calcolati sforamento e ripiano, proprio perché sono tenute anch'esse ai sensi dell'art. 5, comma 3 del d.l. n. 159/2007 a contribuire al ripiano si trovano a dovere ripianare lo sforamento in base ad una quota di spettanza calcolata su dati non precisi, per non dire proprio aleatori.

Sotto questo profilo le norme non sono tacciabili di illegittimità costituzionale, quanto piuttosto è l'applicazione effettuata dall'Amministrazione che non pare rispondere a quanto da esse stabilito, nonostante le contrarie argomentazioni offerte dalla difesa dell'AIFA che, nel momento in cui osserva che il valore del ripiano di competenza della filiera distributiva rappresenta una quota parte del ripiano totale, senza nulla specificare in ordine ai dati della voce “distribuzione diretta e per conto” sui quali esso si è anche basato, non fanno che confermare indirettamente le osservazioni del Collegio al riguardo, con conseguente accoglimento delle censure trattate ed assorbimento di quelle non trattate in vista della riedizione del potere da parte dell'Amministrazione.

4. Per le superiori considerazioni il ricorso va accolto in parte e per l'effetto i provvedimenti impugnati vanno annullati come in motivazione indicato.

5. La soccombenza solo parziale consente di ritenere giusti motivi per la compensazione delle spese di giudizio ed onorari tra le parti.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie in parte e per l'effetto annulla i gravati i provvedimenti nei termini di cui in motivazione.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza 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

Pierina Biancofiore, Consigliere, Estensore

Alessandro Tomassetti, Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 12/01/2016

IL SEGRETARIO

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