

AC/CC-AP/FM

AIFA.AC/P/

STDG P 32736



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Il Direttore Generale**

Roma, 30 .03. 2017

Al Tribunale Amministrativo Regionale per  
il Lazio - Segreteria Sezione III Quater  
Via Flaminia, 29  
Roma

E p.c. All'Avvocatura Generale dello Stato  
PEC:

[Sezione5@mailcert.avvocaturastato.it](mailto:Sezione5@mailcert.avvocaturastato.it)

**OGGETTO: ricorso n.r.g. 8398/2016 proposto da Astrazeneca S.p.a.. Esecuzione ordinanze TAR del Lazio, sez. III Quater, n. 5576 del 14 settembre 2016 e 7446 del 23 novembre 2016. Udienza pubblica 4 luglio 2017.**

Con riferimento alle Ordinanze del TAR Lazio n. 5576/2016 e n. 7446/2016 indicate in oggetto, con le quali viene richiesto ad AIFA di predisporre e provvedere 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”*, si rappresenta quanto segue.

\*\*\*\*

**A) Sull'attività istruttoria svolta da AIFA in attuazione delle ordinanze cautelari del TAR.**

1) In ottemperanza alla richiesta del TAR, l'AIFA ha proceduto, in data 24 gennaio 2017, a dare comunicazione alle aziende della pubblicazione sul proprio sito istituzionale della *“Nota sulla metodologia applicativa”* utilizzata per l'attuazione della manovra di governo della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, ai sensi dell'articolo 21 del D.L. n. 113/2016, convertito con modificazioni dalla legge n. 160/2016 ([http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Medodologia applicativa 24012017.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Medodologia_applicativa_24012017.pdf)). In data 26 gennaio 2017, facendo seguito al precedente Comunicato, l'AIFA ha pubblicato sul proprio sito istituzionale anche gli elenchi dei farmaci innovativi e orfani richiamati nella suddetta Nota sulla metodologia applicativa.

Al fine di procedere al confronto con le aziende, la medesima Nota metodologica è stata trasmessa contestualmente alla convocazione per l'audizione orale 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, singolarmente a ciascuna azienda farmaceutica ricorrente, nei cui confronti è stata emessa dal TAR una ordinanza cautelare. Nelle lettere di convocazione si è precisato che in sede di audizione sarebbero stati resi disponibili i dati e ogni altro atto e/o documento afferenti il procedimento riferiti alla Società convocata e che la stessa aveva, in particolare, la facoltà di produrre eventuale documentazione nel corso dell'audizione, ovvero chiedere la concessione del termine di 30 giorni per tali incombenzi. L'AIFA ha, quindi, proceduto ad audire singolarmente tutte le aziende destinatarie delle ordinanze del TAR dal 30 gennaio al 16 febbraio u.s.

Nel corso di tali audizioni, condotte dall'Area Strategia ed Economia del Farmaco, con l'ausilio dell'Ufficio Affari Contenziosi dell'AIFA, si è proceduto in primo luogo alla verifica in contraddittorio dei dati già pubblicati e a disposizione delle aziende inerenti il ripiano provvisorio e definitivo della spesa farmaceutica 2013, 2014 e 2015, attribuito alle aziende in attuazione dell'art. 21, commi 2 e 8, del D.L. n. 113/2016. Contestualmente, è stata illustrata (ovvero si è manifestata la disponibilità ad illustrare) la metodologia applicata per i suddetti ripiani, chiarendo in particolare le modalità operative di attuazione della manovra di governo della spesa farmaceutica 2013-2015 prevista dall'art. 21 del D.L. n. 113/2016 dettagliate nella Nota metodologica pubblicata.

Si riporta di seguito una sintesi del relativo *Iter* procedurale come illustrato nella suddetta Nota metodologica:

I. Enucleazione del procedimento di monitoraggio provvisorio della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera per gli anni 2013-2015, condotto ai sensi dei commi 4, 2 e 10 dell'art. 21 del D.L. n. 113/2016. Gli allegati "*Monitoraggio della spesa territoriale*" e "*Monitoraggio della spesa ospedaliera*" mostrano, rispettivamente, i risultati della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera e della verifica del rispetto dei tetti del livello di finanziamento del SSN cui concorre ordinariamente lo Stato per ciascuno degli anni indicati: in particolare, l'allegato "*Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2013-2015*" mostra i risultati della spesa farmaceutica territoriale e della verifica del rispetto del tetto dell'11,35% del Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN), per ognuno degli anni suindicati ed evidenzia il mancato rispetto del tetto esclusivamente per gli anni 2013 e 2015, con uno sfondamento registrato di 21,5 milioni di euro nel 2013 e di 285,8 milioni di euro nel 2015.

Tali importi ordinariamente sono per il 100% a carico dei titolari di AIC e delle aziende della filiera distributiva; tuttavia, ai sensi dell'art. 21, commi 2 e 10 del DL n.113/2016, al fine di garantire il rispetto degli equilibri di finanza pubblica, essi sono dovuti nella misura del 90% dell'importo per l'anno 2013 e dell'80% dell'importo per l'anno 2015, in particolare sono stati considerati come definitivamente acquisiti dai SSN gli importi versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni a titolo di ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia "A" verificati al 31 dicembre 2013 (pari a complessivi 20,6 milioni di euro); l'allegato "Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2013-2015" mostra i risultati della spesa farmaceutica ospedaliera e la verifica del rispetto del tetto del 3,5% del FSN, per ciascuno degli anni suindicati ed evidenzia il mancato rispetto del tetto per tutti e tre gli anni previsti, con uno sfondamento di 739,7 milioni di euro nel 2013, di 976,6 milioni di euro nel 2014 e di 1.537,7 milioni di euro nel 2015. Il 50% di tali importi è ordinariamente a carico delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, tuttavia, ai sensi dell'art. 21, comma 2 del DL n. 113/2016, al fine di garantire il rispetto degli equilibri di finanza pubblica, essi sono dovuti nella misura del 90% del 50% dell'importo per gli anni 2013 e 2014, e dell'80% del 50% dell'importo per l'anno 2015.

Al fine del monitoraggio in questione, sono stati utilizzati, per la spesa territoriale, i dati contenuti nel flusso OsMed (cd. "flusso della convenzionata" e i dati del flusso informativo di cui al DM 31 luglio 2007 (cd. "flusso della diretta e della distribuzione per conto"), e, per la spesa ospedaliera, i dati del Nuovo sistema informativo sanitario (cd. "flusso della tracciabilità").

II. Enucleazione del procedimento di attribuzione, rispettivamente per gli anni 2013, 2014 e 2015, a ciascuna azienda farmaceutica della quota di spesa, riferita a tutti i prodotti di ciascun titolare di AIC, calcolata sulla base dei dati risultanti dal suddetto monitoraggio, ai sensi del comma 7 dell'art. 21 del D.L. n. 113/2016, il quale prevede che *"la quota per gli anni 2013, 2014 e 2015 è individuata sulla base dei dati del consuntivo del fatturato dell'anno precedente a quello di riferimento di ciascuna azienda farmaceutica, aumentata o diminuita della variazione percentuale tra il valore del tetto di spesa farmaceutica dell'anno di attribuzione della quota e la spesa farmaceutica risultante dal documento di monitoraggio dell'anno precedente, tenendo conto delle risorse incrementali rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle decadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione della quota di cui al primo periodo. A tal fine, si considerano i fatturati a prezzi ex fabrica, al lordo dell'IVA e al lordo della riduzione di*

prezzo di cui alla determinazione AIFA 30 dicembre 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 3 gennaio 2006, o a prezzi di aggiudicazione in caso di acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche. La suddetta quota è proporzionalmente ridotta delle risorse complessivamente attribuite per i farmaci innovativi e del fondo di garanzia previsti dall'articolo 15, comma 8, lettera b), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e dall'articolo 5, comma 2, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222". L'iter procedimentale si è articolato nella previa pubblicazione, in data 8 luglio 2016, delle tabelle recanti i calcoli effettuati sia per il canale territoriale, che per quello ospedaliero, al fine della ripartizione del valore di sfondamento a livello nazionale dei tetti di spesa; poi, nell'ambito della Nota metodologica, è stata descritta la procedura di calcolo applicata in caso di superamento delle quote di spesa in coerenza con le disposizioni normative vigenti, e, in particolare, si è specificato che l'eventuale sfondamento nell'anno di riferimento derivante dai farmaci innovativi è stato posto a carico di tutte le aziende farmaceutiche titolari di medicinali coperti da brevetto non innovativi e non orfani.

III. Descrizione del procedimento di acquisizione e valutazione delle istanze di rettifica presentate ai sensi del comma 5, art. 21, D.L. n. 113/2016. In particolare, si segnala che tale procedimento è stato condotto sulla base dei chiarimenti interpretativi forniti dall'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute e resi disponibili con Comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 21 luglio 2016 (<http://www.aifa.gov.it/content/payback-chiarimenti-interpretativi-del-ministero-della-salute>). All'esito della verifiche effettuate in merito alle suddette istanze di rettifica, l'AIFA ha provveduto, in data 19 settembre 2016, a pubblicare l'elenco e la tipologia delle richieste pervenute in modo da consentirne la consultazione a ciascuna azienda.

IV. Enucleazione del procedimento di monitoraggio a consuntivo della spesa territoriale e ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, conseguente alla verifica delle istanze di rettifica, adottato, ai sensi del comma 6, art. 21, D.L. n. 113/2016, per pervenire alla Determinazione AIFA n. 1346/2016 ([http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determinazione\\_1346-2016.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determinazione_1346-2016.pdf)), con la quale è stato accertato il superamento dei tetti della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera, ai sensi dell'articolo 15, commi 3 e 4, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 569, della legge 28 dicembre 2015, n. 208. In particolare, nella Nota metodologica si conferma che la spesa farmaceutica territoriale è stata

quantificata sulla base dei dati del flusso OsMed, istituito dall'art.68, comma 9, legge 23 dicembre 1998, n.448, e dei flussi trasmessi al Nuovo Sistema Informativo Sanitario: cd. "flusso della tracciabilità", previsto dal D.M. Salute 15 luglio 2004, e "flusso della diretta e della distribuzione per conto", regolato dal D.M. Salute 31 luglio 2007, ed, in caso di mancata trasmissione da parte delle Regioni e delle Province autonome dei dati della distribuzione diretta e per conto di fascia A, sono stati applicati i termini previsti dall'art. 5, comma 1, della DL.n.159/2007 (L.n.222/2007) che dispone l'attribuzione di una spesa pari al 40% della spesa rilevata attraverso il flusso della tracciabilità (DM 15 luglio 2004). Per il calcolo del canale ospedaliero, dalla spesa risultante dal flusso della tracciabilità del farmaco per singola AIC di fascia A e per Regione e Provincia autonoma, si è proceduto a sottrarre la coincidente spesa – laddove presente – relativa alla distribuzione diretta e per conto trasmessa dalle Regioni e dalle Province autonome ai sensi del DM 31 luglio 2007. La spesa farmaceutica ospedaliera per singola AIC, definita ai sensi dell'art. 15, comma 5, del DL n. 95/2012 (L.n.135/2012), è stata dunque calcolata al netto della spesa per medicinali di fascia C e C-bis e dei pay-back versati dalle aziende farmaceutiche a vario titolo di legge<sup>1</sup>, calcolato sui consumi gennaio-dicembre dell'anno di riferimento. Per il calcolo del canale territoriale si utilizzano: 1) il flusso OsMed (anche detta "spesa farmaceutica convenzionata"); 2) il flusso della diretta e della distribuzione per conto. La spesa farmaceutica convenzionata di ciascuna azienda coincide con la somma della spesa farmaceutica *ex-fabrika* decurtata dell'IVA di ogni specialità medicinale di classe A (fino al livello della singola AIC), di cui l'azienda è titolare e che non risulti revocata o sospesa nell'anno di attribuzione della quota. Inoltre, in applicazione della citata modifica normativa introdotta dal DL n. 95/2012, la spesa farmaceutica convenzionata è stata calcolata anche al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA, in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 (art.15, comma 3, del DL n. 95/2012). La spesa farmaceutica convenzionata al netto degli sconti di legge per azienda viene poi ridotta dei pay-back versati dalle aziende farmaceutiche a vario titolo di legge<sup>2</sup>. La spesa farmaceutica convenzionata così ottenuta è sommata alla spesa

<sup>1</sup> Pay-back 5% (art. 1, comma 796, lett. g) della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e s.m.i., richiamato dall'art.5, comma 2, del D.L.n. 159/2007, conv. in L.n. 222/2007 e dall'art. 15, comma 6, lett. a), del D.L. n. 95/2012, conv.in L. n. 135/2012 e s.m.i.); pay-back per tetti di prodotto (art. 15, comma 6, lett. b), del D.L. n. 95/2012, conv.in L. n. 135/2012 e s.m.i.); pay-back per procedure di rimborsabilità condizionata (art. 15, comma 6, lett. c), del D.L. n. 95/2012, conv.in L. n. 135/2012 e s.m.i.).

<sup>2</sup> Pay-back 5% (art. 1, comma 796, lett. g) della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e s.m.i., richiamato dall'art.5, comma 2, del D.L.n. 159/2007, conv. in L.n. 222/2007 e dall'art. 15, comma 6, lett. a), del D.L. n. 95/2012, conv.in L. n. 135/2012 e s.m.i.); pay-back 1,83% (art. 11, comma 6, del D.L.n. 78/2010, conv.in L.n. 122/2010); pay-back per tetti di prodotto (art. 15,

risultante dal flusso della distribuzione diretta e per conto trasmessa dalle Regioni e dalle Province autonome ai sensi del DM 31 luglio 2007. Nella Nota metodologica si conferma che i suddetti flussi hanno subito rettifiche a seguito delle correzioni trasmesse dalle aziende farmaceutiche, e che le istanze di rettifica, pervenute nei termini tramite PEC all’Agenzia, sono state recepite.

V. Illustrazione dei criteri seguiti per il calcolo del ripiano individuale definitivo per ciascuna annualità, determinato ai sensi del comma 8, art. 21, D.L. n. 113/2016, con provvedimento n. 1406/2016 ([http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determinazione\\_n.1406-2016.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determinazione_n.1406-2016.pdf)) e relativa pubblicazione dei nuovi elenchi definitivi, che modificano aggiornandoli quelli pubblicati a luglio ai sensi del comma 2, art. 21, D.L. n. 113/2016. In particolare, si evidenzia che, ai fini del calcolo del ripiano per l’anno di riferimento, si è verificato se la spesa sostenuta in tale anno fosse in linea con gli obiettivi prefissati dal monitoraggio (informazione deducibile dal *“Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015”*- Determinazione n.1346 del 27/09/2016), e, in caso di superamento delle quote assegnate, si è proceduto come indicato di seguito nella Nota metodologica:

- l’eventuale sfondamento nell’anno di riferimento derivante dai farmaci innovativi è stato posto a carico di tutte le aziende farmaceutiche titolari di medicinali coperti da brevetto non innovativi e non orfani. La quota di ripiano è stata calcolata in misura proporzionale ai fatturati di ciascun azienda nell’anno di riferimento;
- nei casi in cui il fatturato derivante dalla commercializzazione di un farmaco innovativo è risultato essere superiore a 300.000.000 euro, la quota dello sfioramento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo è restata, in misura pari al 20 per cento, a carico dell’azienda titolare di AIC relativa al medesimo farmaco;
- l’eventuale sfondamento nell’anno di riferimento derivante dalla spesa farmaceutica complessiva, al netto dei farmaci innovativi, è stato imputato a carico delle aziende farmaceutiche titolari di medicinali coperti da brevetto non innovativi e non orfani che abbiano ecceduto, nello stesso anno, la quota di spesa assegnata. Tale ripiano è stato ripartito in misura proporzionale alla quota di superamento ottenuta confrontando la quota di spesa assegnata e il fatturato rilevato dell’anno di riferimento.

---

comma 6, lett. b), del D.L. n. 95/2012, conv.in L. n. 135/2012 e s.m.i.); pay-back per procedure di rimborsabilità condizionata (art. 15, comma 6, lett. c), del D.L. n. 95/2012, conv.in L. n. 135/2012 e s.m.i.).

2) Nel corso delle audizioni, è stata manifestata da parte di AIFA la disponibilità a fornire, in tale sede ovvero a seguito della ricezione di apposite richieste da parte delle aziende, specifici chiarimenti sui criteri di calcolo utilizzati per addivenire alla determinazione del ripiano individuale assegnato a ciascuna Società, al fine di venire incontro alla difficoltà manifestata dalle aziende di comprendere il procedimento seguito per la quantificazione e definizione della loro quota di budget e il modo in cui è stato calcolato l'importo dovuto a titolo di ripiano, nonostante la pubblicazione della Nota metodologica.

Nel corso di tali audizioni, inoltre, è emersa l'esigenza delle aziende di poter acquisire i dati di dettaglio in base ai quali l'AIFA ha determinato gli importi finali dei ripiani individuali attribuiti a ciascuna azienda, al fine di poterli confrontare con i dati aggregati pubblicati da AIFA oggetto di contestazione. Alcune aziende hanno, inoltre, chiesto di ricevere, oltre ai dati disaggregati relativi alla propria posizione, anche quelli riferiti a tutte le altre aziende che concorrono allo sfondamento dei tetti di spesa posti a base dei calcoli effettuati per pervenire alla determinazione del *quantum* del ripiano definitivo della spesa ospedaliera per gli anni 2013-2015. Inoltre, le medesime aziende hanno chiesto di conoscere dati ulteriori e di maggior dettaglio, ed, in particolare, hanno richiesto la trasmissione dei dati disaggregati a base dei calcoli effettuati per pervenire alla determinazione del *quantum* del ripiano definitivo per gli anni 2013-2015 e nello specifico: i dati trasmessi da ogni singola Regione relativamente alla distribuzione diretta e per conto; l'ammontare del consumo ospedaliero dei farmaci in classe A; i dati relativi ai registri dei farmaci sottoposti a procedure di rimborsabilità condizionata; la quantificazione dello sfondamento relativo ai farmaci innovativi, con la relativa percentuale di incidenza del ripiano individuale sul dato nazionale; la quantificazione del totale del fatturato dei prodotti coperti da brevetto a livello nazionale di titolarità dell'azienda.

A fronte dell'esigenza manifestata dalle aziende, in sede di audizione, di poter conoscere i suddetti dati di dettaglio, l'Agenzia ha rappresentato che tutti i dati afferenti alla manovra di pay-back 2013-2015 (ovvero i dati contenuti nei flussi informativi, i dati del monitoraggio della spesa, i dati relativi alla quota assegnata a ciascuna azienda e al conseguente eventuale ripiano) sono stati resi disponibili dall'AIFA a partire dall'8 luglio 2016, cosicché ciascuna azienda ha potuto prenderne visione accedendo al *front-end* AIFA con le proprie credenziali.

Al riguardo, con riferimento ai dati contenuti nei flussi informativi, va chiarito che gli stessi sono già disaggregati al massimo livello di dettaglio possibile, che è quello previsto dalla legge, secondo la quale AIFA era tenuta a dare accesso ai dati "riferiti agli anni 2012, 2013,

2014 e 2015 e aggregati per singola AIC, per mese, per Regione e, con riguardo ai dati della distribuzione diretta e per conto di fascia «A», per azienda sanitaria”, onere appunto ottemperato con le pubblicazioni di luglio e di ottobre (cfr. comma 4 dell’art. 21 D.L. n. 113/2016). Per quanto riguarda, invece, i dati di spesa pubblicati nei documenti di monitoraggio, si è rammentato che le aziende avevano la possibilità di segnalare, mediante la sottoposizione di un’istanza di rettifica ai sensi dell’art. 21, comma 5, D.L. n. 113/2016, anche eventuali discrepanze rispetto ai dati in loro possesso. Per quanto, poi, riguarda i dati relativi alla quota assegnata a ciascuna azienda e al conseguente eventuale ripiano, l’Agenzia, in sede di audizione, si è riservata di valutare l’accoglibilità delle richieste avanzate dalle aziende, tenuto conto anche dell’esigenza di tutela della *privacy*, e si è impegnata, in un’ottica di massima trasparenza e buona fede, a fornire ove possibile documentati chiarimenti in merito a quanto richiesto in tempo utile per le controdeduzioni. Le aziende, peraltro, hanno chiesto di differire il termine per la presentazione delle documentate controdeduzioni alla data di ricezione dei chiarimenti richiesti, anche in considerazione del fatto che in sede di audizione la maggior parte delle aziende non ha prodotto i dati in proprio possesso su cui si sarebbe pure potuto instaurare il contraddittorio.

Concluse tutte le audizioni, l’AIFA ha quindi provveduto ad analizzare ciascuna delle singole richieste formulate in tale sede o pervenute successivamente dalle aziende, fornendo caso per caso riscontro mediante trasmissione via PEC. Si segnala che tale attività è tuttora in corso e che, pertanto, allo stato, molte delle aziende convocate non hanno ancora presentato tutte le proprie controdeduzioni.

\*\*\*\*

**B) Sulla decisione dell’Agenzia di avviare un procedimento finalizzato ad una definizione transattiva del contenzioso.**

Alla luce dell’esito delle audizioni, ed, in particolare, del fatto che, come sopra rappresentato, il contraddittorio con le aziende sui dati posti a base sia delle quote attribuite, sia del *quantum* dovuto a titolo di ripiano dello sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, è ancora in corso, non si è potuto tuttora pervenire all’accertamento definitivo della specifica posizione debitoria dell’azienda ricorrente.

Attesa, peraltro, la difficoltà di conciliare le contrapposte posizioni, l’Agenzia – in accordo con i Ministeri vigilanti - ha avviato un ulteriore contraddittorio con tutte le aziende destinatarie della manovra di pay-back 2013 – 2015 (a prescindere dalla proposizione di un ricorso), al fine di vagliarne la disponibilità ad addivenire ad un accordo transattivo, con



relativa rinuncia al contenzioso pendente (ove proposto). In tal senso, si è anche ritenuto che la possibilità di concludere accordi transattivi fosse – quanto meno in via indiretta – concorde con lo spirito stesso dell'art. 21 del D.L. n. 113/2016, posto che si tratta di una norma avente carattere di sanatoria *ex lege*, ripetendo le procedure di ripiano per l'anno 2013 e concludendo quelle relative agli anni successivi, senza intaccare il vigente sistema di governo della spesa farmaceutica.

A fronte della richiesta di manifestare la propria disponibilità ad addivenire ad un accordo transattivo, la quasi totalità delle aziende – eccettuati pochi e residuali casi – ha dato positivo riscontro, accettando quindi di essere debentrici di un ripiano dello sfondamento dei tetti di spesa nei confronti dello Stato, il cui *quantum* è stato di fatto concordato in via bonaria nel senso di accettare gli importi individuati come dovuti dalle aziende.

il procedimento transattivo avviato dall'AIFA prevede, una volta ottenuta l'approvazione preventiva e generale da parte dei Ministeri vigilanti, la sottoscrizione di un accordo espresso, previo parere favorevole dell'Avvocatura Generale dello Stato.

Per completezza di istruttoria, si segnala a codesto Ecc.mo Tribunale che l'AIFA sta provvedendo contemporaneamente ad avviare un autonomo procedimento in contraddittorio con le aziende farmaceutiche finalizzato al riesame del budget definitivo attribuito per l'anno 2016 con determina 7 dicembre 2016, n. 1490, in attuazione dell'art. 21, comma 18, del D.L. n. 113/2016.

\*\*\*\*

La presente relazione viene depositata in attuazione degli incumbenti istruttori disposti da codesto Ecc.mo Tribunale a carico dell'AIFA.

Ci si riserva di comunicare, all'esito della stipula di un eventuale accordo transattivo con la società ricorrente, la conseguente cessazione della materia del contendere.

  
Mario Melazzini

