

La normativa sui tetti di spesa farmaceutica si applica anche all'ossigeno terapeutico

Autore: Cassano Giuseppe

In: Giurisprudenza commentata

Ricorrendo innanzi al competente T.a.r. Roma per l'annullamento (tra l'altro) della determinazione A.I.F.A. avente ad oggetto "Budget definitivo della spesa farmaceutica territoriale 2013" una impresa che produce e commercializza ossigeno liquido terapeutico riferisce come tale ossigeno sia una specialità medicinale le cui confezioni, classificate in classe C, sono esitabili a totale carico del cittadino e comprendono anche le bombole di ossigeno gassoso inferiori ai 5 litri (150/200 bar) e come le confezioni classificate in classe A di ossigeno terapeutico sia liquido che gassoso siano inserite nel PHT con la dicitura "La prescrizione della confezione suddetta è soggetta a diagnosi e piano terapeutico (...)" e comprendano anche le bombole di ossigeno gassoso da 5 a 30 litri (150/200 bar) anche senza la valvola riduttrice e compresa la confezione da 5 litri.

Dal primo gennaio 2010 anche l'ossigeno terapeutico è commercializzabile solo se dotato di autorizzazione al commercio.

Nell'ambito del completamento del processo di recepimento della Dir. 2001/83/CE, l'ossigeno terapeutico può essere commercializzato solo se dotato di AIC e così, gradualmente, anche per gli altri gas medicinali.

Parte ricorrente ha presentato, in base alle proprie esigenze commerciali, molteplici richieste di autorizzazione all'immissione in commercio di singoli confezionamenti, che si differenziano per i seguenti aspetti: pressione del contenitore - materiale costruttivo/valvola riduttrice - dosaggio - tariffazione.

Come chiarito dalla giurisprudenza amministrativa, peraltro, l'ossigeno terapeutico è un farmaco

indifferenziato e rientra tra i farmaci confezionati prodotti industrialmente il cui prezzo deve essere necessariamente sottoposto al regime dei prezzi sorvegliati (T.a.r. Lazio, Roma, n. 2730/1998; Cons. Stato, sez. IV, n. 1729/2002).

Pertanto, il prezzo dell'ossigeno terapeutico deve scaturire esclusivamente dall'espletamento di apposite procedure di contrattazione.

In particolare, la procedura di contrattazione prevista dall'art. 48, comma 33, L. n. 326/2003, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e la correzione dei conti pubblici, prevede che i prezzi dei prodotti rimborsati dal SSN siano determinati mediante contrattazione tra AIFA e produttori, secondo le modalità di cui alla Deliberazione CIPE 1 febbraio 2001, n. 3.

Con sua determinazione, l'AIFA ha provveduto a suo tempo a (ri)determinare, provvisoriamente, il prezzo cd. "ex factory" dell'ossigeno terapeutico (gassoso e liquido), in vista del rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

Successivamente sono stati pubblicati, sul sito internet dell'AIFA, l'avviso relativo al "Budget definitivo spesa farmaceutica territoriale 2013" e l'allegata nota metodologica con cui la riduzione dei budget è stata attribuita, a differenza di quanto previsto nel budget provvisorio (in modo indistinto al mercato dell'ossigeno terapeutico), anche distintamente per ogni singolo titolare di gas medicinali.

La società ricorrente, che ha separatamente impugnato la determinazione relativa al budget della spesa farmaceutica ospedaliera, considera e sottolinea come la riduzione attribuita anche distintamente per ogni singolo titolare di gas medicinale (a differenza di quanto previsto nel budget provvisorio) non avrebbe tenuto conto della specificità dell'ossigeno terapeutico.

Rammenta la ricorrente come il mercato dell'ossigeno sia stato sempre sottratto sia al meccanismo del pay-back

(cioè al metodo col quale le aziende farmaceutiche concorrono al ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto) sia a quello dello sconto previsto, a carico delle farmacie, dall'art. 48, comma 32, d.l. n. 269/2003, con una sostanziale esclusione di tale prodotto sia dalla riduzione a carico del produttore sia di quella a carico delle farmacie; ciò, soggiunge la ricorrente, in virtù del carattere salvavita dell'ossigeno terapeutico e della incomprimibilità della domanda, fattori dei quali, tuttavia, l'AIFA, anche per il mancato coinvolgimento procedimentale delle imprese del comparto, non avrebbe tenuto conto nell'imporre la riduzione in parola anche distintamente ad ogni singolo titolare di gas medicinale.

Inoltre, sempre a dire della ricorrente, non si sarebbe tenuto conto del fatto che, per determinare il costo del medicinale, non è sempre utilizzata la medesima unità di misura, risultando pertanto difficile quantificarlo in caso di forniture a forfait, del fatto che i dati sono stati trasmessi con meccanismi differenti, ciò che avrebbe inciso sulla corretta rilevazione dei costi, e della circostanza che vi sarebbe stata una sovrapposizione di codici che avrebbe reso difficile la tracciabilità dei lotti di produzione e di un'altra serie di rilevanti specificità, tra le quali l'impossibilità di ottenere dati su base mensile e di distinguere la quota di uso ospedaliero da quella dispensata in altro modo.

Da parte sua l'adito Collegio giudicante, nella sentenza in esame, riprende e ribadisce quanto da esso già statuito con riguardo all'applicazione anche all'ossigeno terapeutico della normativa in tema di budget e di tetti di spesa farmaceutica, tenuto conto sia del fatto che i consumi e la spesa dei medicinali a base di ossigeno sono da considerarsi inclusi all'interno del tetto di spesa farmaceutica territoriale (per i consumi erogati in regime convenzionale e in distribuzione diretta e per conto, limitatamente alle confezioni di fascia A) e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera (per i consumi erogati in regime ospedaliero ed in distribuzione diretta, limitatamente alle sole confezioni di fascia C ed H) e che ciò implica che la consegna al paziente di qualsiasi confezione di ossigeno, indipendentemente dall'ambito in cui viene dispensato (territoriale od ospedaliero) ed indipendentemente dalla modalità di erogazione (convenzionale, distribuzione diretta o per conto ovvero ospedaliera), costituisce un atto di distribuzione di un medicinale con AIC, sia del fatto che la circostanza secondo la quale l'ossigeno terapeutico rientra nell'ambito dei cd. medicinali "salvavita", non appare di per sé idonea ad escludere l'applicazione della normativa in tema di budget e di tetti di spesa farmaceutica.

Ciò in quanto la natura del farmaco non incide sulla dinamica dei rapporti tra impresa produttrice e S.S.N. ma, eventualmente, sul profilo relativo al rapporto tra S.S.N. ed utente.

Di conseguenza non assume rilievo alcuno sul punto l'impossibilità per gli operatori privati di incidere sul governo degli acquisti deliberati dalle aziende sanitarie e ciò poiché, una volta delineato il tetto di spesa ed il budget assegnato a ciascuna azienda, appare evidente che l'azienda è messa in condizione di valutare - con scelta imprenditoriale - il rischio di impresa e, conseguentemente, l'opzione di partecipare o meno alla fornitura in relazione al proprio budget assegnato.

Tutto questo - precisa ancora il T.a.r. Roma - con l'avvertimento che, ai fini della legittimità dell'intero sistema, deve escludersi la possibilità che - stipulato il contratto di fornitura - l'azienda possa essere obbligata ad una prestazione di contenuto indefinito o, comunque, in grado di superare i limiti contrattualmente previsti dal momento che ciò si risolverebbe in una vera e propria prestazione imposta in contrasto con il sistema dei limiti al tetto di spesa farmaceutica ospedaliera delineato dal legislatore.

La finalità di contenimento e controllo della spesa farmaceutica sottesa all'assegnazione del budget farmaceutico, anche territoriale, ne impone l'applicazione a tutte le imprese che operano nel settore, a prescindere dalla natura, dalla tipologia e dalla quantità dei farmaci prodotti dalla singola azienda.

Osserva ancora l'adito Collegio che, anche con riguardo alla spesa ospedaliera, alla stregua dell'art. 15, comma 8, D.L. n. 95/2012, ai fini dell'attuazione di quanto previsto dal primo periodo del comma 7, a decorrere dal 2013, l'AIFA attribuisce a ciascuna azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci - in via provvisoria entro il 31 marzo di ogni anno ed in via definitiva entro il 30 settembre successivo - un budget annuale calcolato sulla base degli acquisti di medicinali da parte delle strutture pubbliche, relativi agli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto.

<https://www.diritto.it/la-normativa-sui-tetti-di-spesa-farmaceutica-si-applica-anche-all-ossigeno-terapeutico>

/