

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 101 del 02 febbraio 2021

Esecuzione della sentenza del TAR Lazio n. 9170 del 11 agosto 2020. Disposizioni inerenti il pagamento della quota dovuta alla ditta Bristol- Myers Squibb S.r.l.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si dispone il pagamento della quota dovuta alla ditta Bristol- Myers Squibb S.r.l. in esecuzione della Sentenza del TAR Lazio n. 9170 del 11 agosto 2020, da effettuare attraverso Azienda Zero, ai sensi dell'art. 2, comma 1 lett. b) della L.R. 19/2020 e ss.mm.ii.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

L'art. 1, comma 796, lett. g) della legge 27 dicembre 2006, n. 296 recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)*" ha introdotto la possibilità per le ditte farmaceutiche di optare per il versamento diretto alle Regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza pubblicate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in luogo della riduzione nella misura del 5% dei prezzi al pubblico dei medicinali impiegati o dispensati dal Sistema Sanitario Nazionale di cui alla Determina AIFA 27 settembre 2006 n. 26 (c.d. pay-back 5%);

In applicazione della disposizione di cui sopra, con determinazione del 15 giugno 2011, AIFA dava attuazione alla procedura di pay-back per l'anno 2011, con l'accettazione formale, per quanto rileva in questo contesto, da parte della ditta Bristol-Myers Squibb S.r.l degli importi comunicati mediante la procedura informatica prevista dalla piattaforma AIFA Front End, e conseguente impegno della ditta al versamento degli importi indicati a favore di ogni singola Regione.

Tuttavia in seguito AIFA, con propria nota prot. n. 120202/2011, formalizzava alla Bristol-Myers Squibb S.r.l di avere rilevato, sulla base di opportune verifiche, delle differenze tra gli importi effettivamente versati dalla ditta alle Regioni e gli importi da questa dovuti, dando nel contempo un termine per il versamento degli importi mancanti, quantificati nel caso di Regione Veneto in euro 51.468,00 (somma arrotondata per eccesso da AIFA, somma effettivamente dovuta: euro 51.467,68).

La ditta Bristol-Myers Squibb S.r.l procedeva così a versare gli importi dovuti alle singole Regioni, salvo ricorrere contestualmente in giudizio avanti al TAR per il Lazio per l'annullamento della sopra citata richiesta di AIFA (ricorso RG 777/2012, non notificato a Regione Veneto), contestando che l'Agenzia, nel rendere disponibili sulla propria piattaforma on-line di Front end gli importi dovuti a titolo di pay-back 2011, non avesse valutato il fatto che alcune confezioni del medicinale Sprycel (56 compresse da 20 mg, 50 mg e 70 mg), a seguito di cessazione dal commercio, erano state gradualmente sostituite nel corso del 2010 con nuove confezioni (60 compresse da 20mg, 50 mg e 70 mg), e che ciò avesse portato a calcolare un importo errato di pay-back a proprio carico.

Successivamente il TAR per il Lazio, con sentenza n. 9170 del 11.08.2020 - passata in giudicato in data 16.11.2020 - ha accolto il ricorso, annullando per l'effetto il provvedimento impugnato (nota AIFA prot. n. 120202/2011).

In conseguenza di ciò, la ditta ricorrente Bristol-Myers Squibb S.r.l, con nota del 9.12.2020 (acquisita a prot. regionale n. 524319 del 10.12.2020), ha formalmente richiesto alla Regione del Veneto la restituzione della somma indebitamente ricevuta di euro 51.467,68, nonché la corresponsione degli interessi legali, quantificati in euro 3.977,27.

A seguito delle opportune verifiche effettuate dalla competente struttura afferente l'Area Sanità e Sociale, è stato rilevato che la ditta Bristol-Myers Squibb S.r.l ha effettivamente versato alla Regione Veneto la somma di euro 51.467,68 (accertata sul capitolo n. 100331 - accertamento n. 1214/2012 - e incassata tramite girofondo a valere sul Conto Sanità - bolletta n. 193 del 04.01.2012), e che le suddette risorse introitate sono state erogate nel medesimo esercizio agli enti del SSR, giusta Decreto del Dirigente regionale dell'Unità di Progetto Programmazione Risorse Finanziarie SSR n. 47 del 9.10.2012;

Occorre considerare peraltro che a decorrere dal 2017, nel contesto operativo delineato dal D.lgs. 118/2011 e dalla L.R. 19/2016, Azienda Zero è l'ente del SSR incaricato, tra l'altro, della gestione dei flussi di cassa relativi al finanziamento del fabbisogno sanitario regionale di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, al quale Regione trasferisce

le risorse del perimetro sanitario confluite negli appositi conti di tesoreria intestati alla sanità. Tali risorse includono anche le somme introitate dalla Regione a titolo di payback 5% le quali, in particolare, sono trasferite ad Azienda Zero, a valere sul capitolo di spesa n. 101701 ad oggetto "*Trasferimenti da payback da destinare a garanzia del generale equilibrio economico finanziario del s.s.r. - trasferimenti correnti (art. 20, c. 1 p.to b, lett. a, d.lgs. 23/06/2011, n.118 - l.r. 25/10/2016, n.19)*", disponendone l'accantonamento sul proprio bilancio prioritariamente a garanzia dell'equilibrio economico-finanziario del SSR, in vista della ripartizione, a favore degli Enti del SSR, secondo la destinazione economica da definirsi con successivo provvedimento della Giunta regionale.

Posto che suddetti accantonamenti vengono iscritti nella voce di Stato Patrimoniale PBA 060 "Altri fondi rischi", si ritiene di disporre il rimborso della somma in questione, incaricando a tale scopo Azienda Zero di provvedere al relativo pagamento a valere sulle somme disponibili su tale fondo rischi al 31/12/2019.

Tutto ciò premesso, pertanto, con il presente provvedimento, in esecuzione della Sentenza del TAR Lazio n. 9170/2020, si dispone la restituzione dell'importo di euro 51.467,68, nonché la corresponsione degli interessi legali pari ad euro 3.977,27, alla Bristol-Myers Squibb S.r.l, con sede legale in Roma, Piazzale dell'Industria 40-46, C.F. 00082130592, incaricando a tal fine Azienda Zero, ai sensi della L.R. 19/2016, di provvedere al relativo pagamento a valere sulle somme accantonate alla voce del proprio bilancio PBA 060 "Altri fondi rischi".

A tale riguardo si fa presente che l'Avvocatura Regionale, con nota prot. n. 41371 del 29/01/2021, conferma che tale modalità di pagamento soddisfa le esigenze di ottemperanza alla pronuncia giudiziale;

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la legge regionale 29 novembre 2001, n. 39 "*Ordinamento del bilancio e della contabilità della Regione*";

VISTA la legge 27 dicembre 2006, n. 296 "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)*";

VISTO il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 "*Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 4*" e s.m.i.;

VISTO l'art. 2, comma 2, della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*";

VISTA la sentenza del TAR Lazio - Roma, Sez. III, 11 agosto 2020, n. 9170;

VISTA la nota di Bristol-Myers Squibb S.r.l, prot. regionale n. 524319 del 10.12.2020, ad oggetto "*Richiesta di esecuzione della sentenza resa dal TAR Lazio - Roma, Sez. III, 11 agosto 2020, n. 9170. - Invito alla restituzione degli importi indebitamente corrisposti dalla Bristol-Myers Squibb S.r.l. in favore della Regione del Veneto a titolo di Pay back 5% per il farmaco SPRYCEL in relazione all'anno 2011*";

VISTO il parere dell'Avvocatura Regionale prot. n. 41371 del 29/01/2021;

delibera

1. di approvare le premesse parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di disporre, in esecuzione della Sentenza del TAR Lazio n. 9170/2020, il pagamento dell'importo complessivo di euro 55.444,95 (euro 51.467,68 - quota da restituire, più euro 3.977,27 - interessi legali) alla ditta Bristol-Myers Squibb S.r.l, con sede legale in Roma, Piazzale dell'Industria 40-46, C.F. 00082130592, incaricando a tal fine Azienda Zero, ai sensi della L.R. 19/2016, di provvedere al relativo pagamento della somma a valere sulle somme accantonate alla

voce del proprio bilancio PBA 060 "Altri fondi rischi", entro 15 giorni dalla data di trasmissione del presente provvedimento;

3. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente provvedimento;

4. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

5. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.