



federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 27 luglio 2023
Uff.-Prot.n° UE – AA/11934
Oggetto: Chiarimenti ticket 2021-2022.
Invio parere.

E-MAIL

Spett.le
FEDERFARMA SALERNO

SALERNO

e, p.c. Spett.le
FEDERFARMA CAMPANIA

NAPOLI

Questa Federazione ha cura di riscontrare l'e-mail del 20 luglio 2023 con la quale è stato chiesto il parere della scrivente circa il comportamento da adottare nei confronti della ditta Campione che, incaricata dalla ASL di Salerno, sta inviando alle farmacie comunicazioni di ricalcolo contabile relative al periodo Febbraio 2021/Febraio 2022, relativamente a quei farmaci esclusi dalle liste di trasparenza dalla Determina AIFA n. 166 del 10/02/2021, in quanto appartenenti a liste che presentavano tutti prodotti con prezzo al pubblico uguale al prezzo di rimborso.

Codesta Associazione osserva che a causa di questo "spostamento" in una lista parallela, la ASL Salerno (cioè la ditta Campione) ha considerato a tutti gli effetti che i suddetti medicinali "non erano presenti in lista AIFA", con i conseguenti effetti sul calcolo dello Sconto AIFA 0,6% ed anche sull'applicazione ticket, che in Regione Campania equivale a 1,50€ per i prodotti "non presenti in lista di trasparenza". Infine, la successiva Determina n. 88 del 15 febbraio 2022, ha riammesso in lista di trasparenza i farmaci esclusi.

Ciò premesso, la scrivente evidenzia che la Determina AIFA n. 166/2021 è stata oggetto di numerosi ricorsi dinanzi al TAR-Lazio, compreso quello presentato da Federfarma, tutti volti a chiedere l'annullamento di tale provvedimento nella parte in cui aveva escluso dalla lista di trasparenza i gruppi di farmaci aventi uguale composizione in termini di principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, che non presentavano un differenziale tra il prezzo al pubblico e quello di riferimento SSN.

Tutti i ricorsi in esame sono stati accolti disponendo l'annullamento della Determina Aifa n. 166/2021 *in parte qua*, ordinando all'AIFA di eseguire le sentenze, come risulta dalle Sentenze che per comodità di consultazione si allegano in copia (allegati n. 1,2,3,4,5).



La scrivente chiarisce, anche dietro conferma dello Studio legale che ha seguito Federfarma nel ricorso, che la Sentenza di annullamento elimina il provvedimento dall'ordinamento e pertanto non produce più alcun effetto giuridico né tali effetti possono essere invocati ex post, come pretenderebbe la ASL, tramite la ditta Campione, per il recupero di somme presso le farmacie, relativamente al periodo di vigenza dell'atto.

Ne consegue che le comunicazioni/richieste di ricalcolo inviate dalla ditta Campione devono essere contestate e non pagate dalle farmacie in quanto non più sostenute da una fonte giuridica.

Nello specifico la scrivente osserva che gli sconti ex lege 662/96 e s.m.i. dovuti dalle farmacie per fasce di prezzo dei singoli farmaci non sono dovuti stante l'annullamento della Determina citata.

E' gradita l'occasione per porgere cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Alberto D'ERCOLE)

All. n. 5

SENTENZA

T.A.R. Lazio sez. III - Roma, 04/01/2022, n. 28

Intestazione

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 3537 del 2021, proposto da Istituto Lusofarmaco D'Italia S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Cataldo, Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dei difensori in Roma, Lungotevere Marzio 3;

contro

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Doc Generici S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Claudio Marrapese, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

- della determinazione AIFA prot. n. DG/166/2021 del 10 febbraio 2021, recante "definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 39, del 16 febbraio 2021, incluso il relativo allegato, nella parte in cui prevede di escludere dalla c.d. lista di trasparenza redatta ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 7 del d.l. n. 347/2001 i gruppi di farmaci aventi uguale composizione in termini di principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, quando non si rilevi un differenziale tra il prezzo dei medesimi e quello di riferimento SSN;

- degli eventuali atti formati nel corso dell'istruttoria "svolta dalle competenti strutture dell'Agenzia", richiamati genericamente nelle premesse alla suddetta determinazione e non conosciuti dalla ricorrente;
- dell'aggiornamento della lista di trasparenza pubblicato dall'AIFA in data 17 febbraio 2021, nella parte in cui esclude il farmaco AURADOL della ricorrente dalla suddetta lista;
- della "lista dei farmaci con prezzo uguale al prezzo di riferimento" adottata dall'AIFA all'atto dell'aggiornamento della lista di trasparenza del 17 febbraio 2021, quanto meno nella parte in cui include in essa il farmaco AURADOL commercializzato dalla ricorrente;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli impugnati;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell'Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco e della società Doc Generici S.r.l.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 26 ottobre 2021 il dott. Paolo Marotta e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

La società ricorrente è titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio del farmaco denominato AURADOL, a base il principio attivo Frovatriptan, indicato per il trattamento acuto della fase cefalalgica dell'attacco di emicrania con o senza aura, iscritto alla classe A ("farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche"), di cui all'art. 8, comma 10, della l. n. 537/1993.

Evidenzia che fino al febbraio 2021 il medicinale in questione era inserito nella c.d. "lista di trasparenza", ossia nell'elenco dei "medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali", che, secondo quanto disposto dall'art. 7 del d.l. n. 347 del 2001, sono rimborsati dal SSN fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile, ossia il c.d. "prezzo di riferimento" o "prezzo massimo di rimborso SSN".

Tanto premesso, la società ricorrente ha impugnato la determinazione dell'AIFA prot. n. DG/166/2021 del 10 febbraio 2021, recante "Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali" (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 39, del 16 febbraio 2021), contestandone la legittimità nella parte in cui prevede di escludere dalla c.d. "lista di trasparenza", redatta ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 7 del d.l. n. 347/2001, i gruppi di farmaci c.d. "equivalenti" quando "... non si rilevi un

differenziale di prezzo tra i medicinali ivi compresi e il prezzo di riferimento..." (art. 5, comma 4, della determinazione impugnata).

Pur dando atto del fatto che la rimozione dalla lista di trasparenza non incide sul regime di rimborso del prezzo, in quanto "il medicinale viene rimborsato integralmente dal Servizio sanitario nazionale", la società ricorrente fa tuttavia rilevare che per effetto della predetta rimozione, effettuata "d'ufficio", non potrà continuare a beneficiare della esenzione dallo sconto dell'1% sul prezzo ex factory, (esenzione) prevista per i farmaci inseriti in lista di trasparenza.

Si è costituita in giudizio l'Agenzia Italiana del Farmaco, contestando la fondatezza delle doglianze di parte ricorrente e chiedendo conseguentemente la reiezione della domanda azionata.

Si è costituita in giudizio anche la società Doc Generici s.r.l., contestando la sussistenza dei presupposti della invocata tutela cautelare.

Con ordinanza n. 2409/2021, è stata respinta la istanza cautelare, in relazione alla natura delle questioni prospettate (da esaminare funditus in sede di trattazione del merito); nel contempo, è stata fissata l'udienza di trattazione del merito.

All'udienza pubblica del 26 ottobre 2021, su richiesta delle parti, come da verbale, il ricorso è stato trattenuto in decisione.

Con un unico articolato motivo, la ricorrente deduce: violazione del principio di legalità dell'azione amministrativa; violazione e falsa applicazione dell'articolo 7 del decreto-legge n. 347/2001; sviamento di potere, erroneità e travisamento dei fatti nell'individuazione dei presupposti di fatto e di diritto necessari per l'esclusione dei medicinali dalla lista di trasparenza; violazione dell'art. 1, comma 796, della legge n. 296/2006.

In estrema sintesi, la società ricorrente deduce violazione dell'art. 7 del d.l. n. 347/2001, che prevede l'inserimento in lista di trasparenza di tutti i farmaci aventi i requisiti indicati dalla predetta disposizione normativa. L'operato della amministrazione che ha rimosso dalla lista di trasparenza i farmaci il cui prezzo è allineato al c.d. "prezzo di riferimento" sarebbe quindi privo di copertura normativa.

Così facendo, l'A.i.fa. avrebbe creato una lista parallela a quella di trasparenza, nella quale ha inserito tutti i farmaci equivalenti con prezzo uguale a quello di riferimento.

La rimozione illegittima (a giudizio della ricorrente) dalla lista di trasparenza dei farmaci, come quello commercializzato dalla odierna ricorrente, avrebbe poi costretto la amministrazione a

precisare che "per i farmaci temporaneamente esclusi, presenti nell'elenco separato, dovrà, comunque, intendersi confermata la sostituibilità, ai sensi della normativa vigente".

A giudizio della ricorrente, il fine non dichiarato cui sarebbe preordinata la rimozione dei farmaci aventi il prezzo uguale a quello di riferimento sarebbe quello di beneficiare dello sconto dell'1% sul prezzo ex factory; di qui il denunciato vizio di eccesso di potere per sviamento, in quanto l'amministrazione avrebbe agito per una finalità diversa da quella cui è preordinata la lista di trasparenza.

Le censure sono fondate.

Occorre premettere che l'art. 7 del d.l. n. 347/2001, nel testo attualmente vigente per effetto della legge di conversione e dei successivi interventi legislativi, dispone quanto segue:

"1. I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione.

2. Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della presentazione, da parte dell'assistito, della ricetta non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso.

3. Il farmacista, in assenza dell'indicazione di cui al comma 2, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1.

4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito con l'eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizie".

Con determinazione del 30 dicembre 2005 ("Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l'anno 2005"), l'A.i.fa. ha previsto per i farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale l'applicazione di uno sconto dell'1% sul prezzo ex factory "ad esclusione ... dei medicinali inseriti nelle liste di trasparenza...".

Analoga disposizione è stata riproposta nella determinazione dell'A.i.fa. del 3 luglio 2006 ed è stata poi recepita, a regime, dal legislatore nazionale (art. 1, comma 796, della l. 296/2006).

Ricostruito il quadro ordinamentale di riferimento, il Collegio deve rilevare che il possesso dei requisiti di cui all'art. 7 del d.l. n. 347/2001, come successivamente modificato, è di per sé solo titolo legittimante ai fini dell'inserimento nella c.d. "lista di trasparenza" e tale inserimento autorizza il farmacista a sostituire il farmaco richiesto con quello dal prezzo più basso (il c.d. "switch"), fatte salve le ipotesi di specifica richiesta del medico prescrittore o di diversa preferenza manifestata dall'assistito, al momento della sostituzione, con la conseguenza che in questi casi "la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito".

Se dunque la finalità della istituzione della lista di trasparenza è quella di favorire la commercializzazione di medicinali equivalenti aventi il prezzo più basso e, in definitiva, di ridurre la spesa farmaceutica convenzionata, si rivela non coerente con il quadro normativo sopra richiamato la rimozione d'ufficio dei farmaci c.d. "equivalenti" quando "... non si rilevi un differenziale di prezzo tra i medicinali ivi compresi e il prezzo di riferimento..." (art. 5, comma 4, della determinazione impugnata).

La rimozione dei predetti farmaci dalla lista di trasparenza e il loro inserimento nell'elenco separato (che nelle prospettazioni difensive della Amministrazione hanno la funzione "di incoraggiare la concorrenza tra i vari competitors") si traducono per la ricorrente in un evidente pregiudizio economico, in quanto ciò le impedisce di fruire della esenzione dallo sconto sul prezzo ex factory e delle altre riduzioni di legge, di cui beneficiava in precedenza.

La intervenuta inapplicabilità delle predette riduzioni per effetto della rimozione dalla lista di trasparenza è stata del resto confermata nella FAQ A.i.fa. del 23 febbraio 2021, laddove si precisa: "...Tenuto conto della temporanea esclusione dalla lista di trasparenza e fino ad eventuale nuovo reinserimento in essa, non è prevista l'applicazione delle riduzioni di legge, conformemente con le disposizioni indicate nella determinazione AIFA del 3 luglio 2006 e nella determinazione AIFA del 27 settembre 2006. Per le Società interessate a voler mantenere il prezzo al pubblico più basso, si chiarisce la possibilità di poter pubblicare una riduzione del prezzo al pubblico al lordo delle riduzioni di prezzo in parte II della G.U. In caso di reinserimento del raggruppamento in Lista, in occasione del successivo aggiornamento mensile, a fronte del nuovo differenziale di prezzo, verranno conseguentemente applicate le riduzioni di legge".

La rimozione dei farmaci equivalenti con prezzo allineato a quello di riferimento ha costretto poi l'amministrazione a precisare nella medesima FAQ: "Si chiarisce che, per i farmaci temporaneamente esclusi, presenti nell'elenco separato, dovrà, comunque, intendersi confermata la sostituibilità, ai sensi della normativa vigente".

In buona sostanza, l'amministrazione ha rimosso dalla lista di trasparenza i farmaci aventi un prezzo allineato a quello di riferimento e li ha inseriti in un elenco separato non previsto dalla normativa vigente, prevedendo nel contempo che anche i farmaci inseriti in questo elenco possano essere sostituiti dal farmacista in concorrenza delle condizioni previste dalla normativa vigente.

In questo modo ha però pregiudicato, in assenza di copertura normativa, la posizione della odierna ricorrente, precludendole così illegittimamente la possibilità di usufruire dei benefici previsti dall'ordinamento giuridico in favore dei farmaci inseriti in lista di trasparenza, soprattutto con riguardo alla possibilità di fruire delle esenzioni dagli sconti di cui sopra.

Né vale obiettare che la società ricorrente avrebbe la possibilità di essere reinserita in lista di trasparenza, abbassando il prezzo del farmaco da essa commercializzato, in quanto la negoziazione del prezzo deve avvenire nelle sedi istituzionali a ciò deputate (davanti al Comitato prezzi e rimborso) e non attraverso un uso improprio della lista di trasparenza.

In conclusione, il ricorso è fondato e va accolto per la dedotta violazione dell'art. 7 del d.l. n. 347/2001 e per eccesso di potere, in relazione ai censurati profili, con il conseguente annullamento (in parte qua) del provvedimento impugnato.

Le spese di giudizio, liquidate nel dispositivo, sono poste a carico della amministrazione resistente; sono compensate nei confronti della controinteressata.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto, annulla (in parte qua) il provvedimento impugnato.

Condanna l'A.i.fa. al pagamento in favore della società ricorrente delle spese di giudizio, liquidate in € 2.000,00 (duemila/00), oltre i.v.a. e c.p.a. e al rimborso del contributo unificato; spese compensate nei confronti della controinteressata.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 26 ottobre 2021 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Dauno Trebastoni, Consigliere

Paolo Marotta, Consigliere, Estensore

DEPOSITATA IN SEGRETERIA IL 04 GEN. 2022.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A
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 3542 del 2021, proposto da
Malesci Istituto Farmacobiologico – s.p.a., in persona del legale rappresentante pro
tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Cataldo, Diego Vaiano, con
domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo
studio Diego Vaiano in Roma, Lungotevere Marzio 3;

contro

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante pro
tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria
ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Doc Generici S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e
difesa dall'avvocato Claudio Marrapese, con domicilio digitale come da PEC da
Registri di Giustizia;

per l'annullamento

- della determinazione AIFA prot. n. DG/166/2021 del 10 febbraio 2021, recante
“definizione dei criteri per l’inserimento in lista di trasparenza dei medicinali”,

pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 39, del 16 febbraio 2021, incluso il relativo allegato, nella parte in cui prevede di escludere dalla c.d. lista di trasparenza redatta ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 7 del d.l. n. 347/2001 i gruppi di farmaci aventi uguale composizione in termini di principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, quando non si rilevi un differenziale tra il prezzo dei medesimi e quello di riferimento SSN;

- degli eventuali atti formati nel corso dell'istruttoria "svolta dalle competenti strutture

dell'Agenzia", richiamati genericamente nelle premesse alla suddetta determinazione e non conosciuti dalla ricorrente;

- dell'aggiornamento della lista di trasparenza pubblicato dall'AIFA in data 17 febbraio 2021, nella parte in cui esclude i farmaci LUCEN e OMEPRAZEN della ricorrente dalla suddetta lista;

- della "lista dei farmaci con prezzo uguale al prezzo di riferimento" adottata dall'AIFA all'atto dell'aggiornamento della lista di trasparenza del 17 febbraio 2021, quanto meno nella parte in cui include in essa i farmaci LUCEN e OMEPRAZEN commercializzati dalla ricorrente;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli impugnati;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell'Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco e della società Doc Generici S.r.l.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 26 ottobre 2021 il dott. Paolo Marotta e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

La società ricorrente è titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci denominati:

- LUCEN, a base del principio attivo Esomeprazolo, appartenente alla categoria terapeutica degli inibitori della pompa acida, indicato per il trattamento delle patologie da reflusso gastro-esofageo, dell'ulcera duodenale e dell'ulcera peptica;
- OMEPRAZEN, a base del principio attivo Omeprazolo, indicato per il trattamento dell'ulcera duodenale, dell'ulcera gastrica e dell'esofagite da reflusso.

Entrambe le predette specialità medicinali, iscritte alla classe A (“farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche”), di cui all'art. 8, comma 10, della l. n. 537/1993, fino al febbraio 2021 erano inserite nella c.d. “lista di trasparenza”, ossia nell'elenco dei “medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali”, che, secondo quanto disposto dall'art. 7 del d.l. n. 347 del 2001, sono rimborsati dal SSN fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile, ossia il c.d. “prezzo di riferimento” o “prezzo massimo di rimborso SSN”.

Tanto premesso, la società ricorrente ha impugnato la determinazione dell'AIFA prot. n. DG/166/2021 del 10 febbraio 2021, recante “Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali” (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 39, del 16 febbraio 2021), contestandone la legittimità nella parte in cui prevede di escludere dalla c.d. “lista di trasparenza”, redatta ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 7 del d.l. n. 347/2001, i gruppi di farmaci c.d. “equivalenti” quando “... non si rilevi un differenziale di prezzo tra i medicinali ivi compresi e il prezzo di riferimento...” (art. 5, comma 4, della determinazione impugnata).

Pur dando atto del fatto che la rimozione dalla lista di trasparenza non incide sul regime di rimborso del prezzo, in quanto “il medicinale viene rimborsato integralmente dal Servizio sanitario nazionale”, la società ricorrente fa tuttavia rilevare che per effetto della predetta rimozione, effettuata “d’ufficio”, non potrà continuare a beneficiare della esenzione dallo sconto dell’1% sul prezzo ex factory, (esenzione) prevista per i farmaci inseriti in lista di trasparenza.

Si è costituita in giudizio l’Agenzia Italiana del Farmaco, contestando la fondatezza delle doglianze di parte ricorrente e chiedendo conseguentemente la reiezione della domanda azionata.

Si è costituita in giudizio anche la società Doc Generici s.r.l., contestando la sussistenza dei presupposti della invocata tutela cautelare.

Con ordinanza n. 2410/2021, è stata respinta la istanza cautelare, in relazione alla natura delle questioni prospettate (da esaminare funditus in sede di trattazione del merito); nel contempo, è stata fissata l’udienza di trattazione del merito.

All’udienza pubblica del 26 ottobre 2021, su richiesta delle parti, come da verbale, il ricorso è stato trattenuto in decisione.

Con un unico articolato motivo, la ricorrente deduce: violazione del principio di legalità dell’azione amministrativa; violazione e falsa applicazione dell’articolo 7 del decreto-legge n. 347/2001; sviamento di potere, erroneità e travisamento dei fatti nell’individuazione dei presupposti di fatto e di diritto necessari per l’esclusione dei medicinali dalla lista di trasparenza; violazione dell’art. 1, comma 796, della legge n. 296/2006.

In estrema sintesi, la società ricorrente deduce violazione dell’art. 7 del d.l. n. 347/2001, che prevede l’inserimento in lista di trasparenza di tutti i farmaci aventi i requisiti indicati dalla predetta disposizione normativa. L’operato della amministrazione, che ha rimosso dalla lista di trasparenza i farmaci il cui prezzo è allineato al c.d. “prezzo di riferimento”, sarebbe quindi privo di copertura normativa.

Così facendo, l'A.i.f.a. avrebbe creato una lista parallela a quella di trasparenza, nella quale ha inserito tutti i farmaci equivalenti con prezzo uguale a quello di riferimento. La rimozione illegittima (a giudizio della ricorrente) dalla lista di trasparenza dei farmaci, come quello commercializzato dalla odierna ricorrente, avrebbe poi costretto la amministrazione a precisare che “per i farmaci temporaneamente esclusi, presenti nell’elenco separato, dovrà, comunque, intendersi confermata la sostituibilità, ai sensi della normativa vigente”.

A giudizio della ricorrente, il fine non dichiarato cui sarebbe preordinata la rimozione dei farmaci aventi il prezzo uguale a quello di riferimento sarebbe quello di beneficiare dello sconto dell’1% sul prezzo ex factory; di qui il denunciato vizio di eccesso di potere per sviamento, in quanto l’amministrazione avrebbe agito per una finalità diversa da quella cui è preordinata la lista di trasparenza.

Le censure sono fondate.

Occorre premettere che l’art. 7 del d.l. n. 347/2001, nel testo attualmente vigente per effetto della legge di conversione e dei successivi interventi legislativi, dispone quanto segue:

“1. I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione.

2. Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della presentazione, da parte dell'assistito, della ricetta non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso.

3. Il farmacista, in assenza dell'indicazione di cui al comma 2, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1.

4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito con l'eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizie”.

Con determinazione del 30 dicembre 2005 (“Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l’anno 2005”), l’A.i.fa. ha previsto per i farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale l’applicazione di uno sconto dell’1% sul prezzo ex factory “ad esclusione ... dei medicinali inseriti nelle liste di trasparenza...”.

Analoga disposizione è stata riproposta nella determinazione dell’A.i.fa. del 3 luglio 2006 ed è stata poi recepita, a regime, dal legislatore nazionale (art. 1, comma 796, della l. 296/2006).

Ricostruito il quadro ordinamentale di riferimento, il Collegio deve rilevare che il possesso dei requisiti di cui all’art. 7 del d.l. n. 347/2001, come successivamente modificato, è di per sé solo titolo legittimante ai fini dell’inserimento nella c.d. “lista di trasparenza” e tale inserimento autorizza il farmacista a sostituire il farmaco richiesto con quello dal prezzo più basso (il c.d. “switch”), fatte salve le ipotesi di specifica richiesta del medico prescrittore o di diversa preferenza manifestata dall’assistito, al momento della sostituzione, con la conseguenza che in questi casi “la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell’assistito”.

Se dunque la finalità della istituzione della lista di trasparenza è quella di favorire la commercializzazione di medicinali equivalenti aventi il prezzo più basso e, in definitiva, di ridurre la spesa farmaceutica convenzionata, si rivela non coerente con il quadro normativo sopra richiamato la rimozione d'ufficio dei farmaci c.d. "equivalenti" quando "... non si rilevi un differenziale di prezzo tra i medicinali ivi compresi e il prezzo di riferimento..." (art. 5, comma 4, della determinazione impugnata).

La rimozione dei predetti farmaci dalla lista di trasparenza e il loro inserimento nell'elenco separato (che nelle prospettazioni difensive della Amministrazione hanno la funzione "di incoraggiare la concorrenza tra i vari competitors") si traducono per la ricorrente in un evidente pregiudizio economico, in quanto ciò le impedisce di fruire della esenzione dallo sconto sul prezzo ex factory e delle altre riduzioni di legge, di cui beneficiava in precedenza.

La intervenuta inapplicabilità delle predette riduzioni per effetto della rimozione dalla lista di trasparenza è stata del resto confermata nella FAQ A.i.fa. del 23 febbraio 2021, laddove si precisa: "...Tenuto conto della temporanea esclusione dalla lista di trasparenza e fino ad eventuale nuovo reinserimento in essa, non è prevista l'applicazione delle riduzioni di legge, conformemente con le disposizioni indicate nella determinazione AIFA del 3 luglio 2006 e nella determinazione AIFA del 27 settembre 2006. Per le Società interessate a voler mantenere il prezzo al pubblico più basso, si chiarisce la possibilità di poter pubblicare una riduzione del prezzo al pubblico al lordo delle riduzioni di prezzo in parte II della G.U. In caso di reinserimento del raggruppamento in Lista, in occasione del successivo aggiornamento mensile, a fronte del nuovo differenziale di prezzo, verranno conseguentemente applicate le riduzioni di legge".

La rimozione dei farmaci equivalenti con prezzo allineato a quello di riferimento ha costretto poi l'amministrazione a precisare nella medesima FAQ: "Si chiarisce che,

per i farmaci temporaneamente esclusi, presenti nell'elenco separato, dovrà, comunque, intendersi confermata la sostituibilità, ai sensi della normativa vigente”.

In buona sostanza, l'amministrazione ha rimosso dalla lista di trasparenza i farmaci aventi un prezzo allineato a quello di riferimento e li ha inseriti in un elenco separato non previsto dalla normativa vigente, prevedendo nel contempo che anche i farmaci inseriti in questo elenco possano essere sostituiti dal farmacista in concorrenza delle condizioni previste dalla normativa vigente.

In questo modo ha però pregiudicato, in assenza di copertura normativa, la posizione della odierna ricorrente, precludendole così illegittimamente la possibilità di usufruire dei benefici previsti dall'ordinamento giuridico in favore dei farmaci inseriti in lista di trasparenza, soprattutto con riguardo alla possibilità di fruire delle esenzioni dagli sconti di cui sopra.

Né vale obiettare che la società ricorrente avrebbe la possibilità di essere reinserita in lista di trasparenza, abbassando il prezzo dei farmaci da essa commercializzati, in quanto la negoziazione del prezzo deve avvenire nelle sedi istituzionali a ciò deputate (davanti al Comitato prezzi e rimborso) e non attraverso un uso improprio della lista di trasparenza.

In conclusione, il ricorso è fondato e va accolto per la dedotta violazione dell'art. 7 del d.l. n. 347/2001 e per eccesso di potere, in relazione ai censurati profili, con il conseguente annullamento (in parte qua) del provvedimento impugnato.

Le spese di giudizio, liquidate nel dispositivo, sono poste a carico della amministrazione resistente; sono compensate nei confronti della controinteressata.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto, annulla (in parte qua) il provvedimento impugnato.

Condanna l'A.i.fa. al pagamento in favore della società ricorrente delle spese di giudizio, liquidate in € 2.000,00 (duemila/00), oltre i.v.a. e c.p.a. e al rimborso del contributo unificato; spese compensate nei confronti della controinteressata.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 26 ottobre 2021 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Dauno Trebastoni, Consigliere

Paolo Marotta, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Paolo Marotta

IL PRESIDENTE
Riccardo Savoia

IL SEGRETARIO

SENTENZA

T.A.R. Lazio sez. III - Roma, 04/01/2022, n. 31

Intestazione

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 3541 del 2021, proposto da
Miol - Menarini International Operations Luxembourg Sa, in persona
del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli
avvocati Francesco Cataldo, Diego Vaiano, con domicilio digitale come
da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio
dei difensori in Roma, Lungotevere Marzio 3;

contro

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale
rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocatura
Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei
Portoghesi, 12;

nei confronti

Doc Generici S.r.l., in persona del legale rappresentante pro
tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Claudio Marrapese, con
domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

- della determinazione AIFA prot. n. DG/166/2021 del 10 febbraio
2021, recante "definizione dei criteri per l'inserimento in lista di
trasparenza dei medicinali", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale
della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 39, del 16 febbraio
2021, incluso il relativo allegato, nella parte in cui prevede di
escludere dalla c.d. lista di trasparenza redatta ai sensi e per gli
effetti di cui all'art. 7 del d.l. n. 347/2001 i gruppi di farmaci
aventi uguale composizione in termini di principi attivi, forma
farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero
di unità posologiche e dosi unitarie uguali, quando non si rilevi un
differenziale tra il prezzo dei medesimi e quello di riferimento SSN

e quando, per successive rimozioni di medicinali da un gruppo di farmaci aventi uguale composizione, rimanga nello stesso un unico medicinale;

- degli eventuali atti formati nel corso dell'istruttoria "svolta dalle competenti strutture dell'Agenzia", richiamati genericamente nelle premesse alla suddetta determinazione e non conosciuti dalla ricorrente;

- dell'aggiornamento della lista di trasparenza pubblicato dall'AIFA in data 17 febbraio 2021, nella parte in cui esclude i farmaci RILAMIG e BECOTIDE della ricorrente dalla suddetta lista;

- della "lista dei farmaci con prezzo uguale al prezzo di riferimento" adottata dall'AIFA all'atto dell'aggiornamento della lista di trasparenza del 17 febbraio 2021, quanto meno nella parte in cui include in essa il farmaco RILAMIG commercializzato dalla ricorrente;

- della "lista dei farmaci unici del raggruppamento" adottata dall'AIFA all'atto dell'aggiornamento della lista di trasparenza del 17 febbraio 2021, quanto meno nella parte in cui include in essa il farmaco BECOTIDE commercializzato dalla ricorrente;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli impugnati;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell'Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco e di Doc Generici S.r.l.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 26 ottobre 2021 il dott. Paolo Marotta e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

La società ricorrente è titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci denominati:

- RILAMIG, a base del principio attivo Frovatriptan, indicato per il trattamento acuto della fase cefalalgica dell'attacco di emicrania con o senza aura;

- BECOTIDE, a base del principio attivo Beclometasone dipropionato, indicato per il trattamento delle riniti allergiche stagionali e croniche, compresa la pollinosi ("febbre da fieno"), nonché delle riniti vasomotorie.

Entrambe le predette specialità medicinali, iscritte alla classe A ("farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche"), di cui all'art. 8, comma 10, della l. n. 537/1993, fino al febbraio 2021 erano inserite nella c.d. "lista di trasparenza", ossia nell'elenco dei "medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali", che, secondo quanto disposto

dall'art. 7 del d.l. n. 347 del 2001, sono rimborsati dal SSN fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile, ossia il c.d. "prezzo di riferimento" o "prezzo massimo di rimborso SSN".

Tanto premesso, la società ricorrente ha impugnato la determinazione dell'AIFA prot. n. DG/166/2021 del 10 febbraio 2021, recante "Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali" (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 39, del 16 febbraio 2021), contestandone la legittimità nella parte in cui prevede di escludere dalla c.d. "lista di trasparenza", redatta ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 7 del d.l. n. 347/2001, i gruppi di farmaci c.d. "equivalenti" "Nel caso in cui, per successive rimozioni di medicinali da un gruppo di farmaci aventi uguale composizione, rimanga nello stesso un unico medicinale (art. 5, comma 3, della determinazione impugnata) ovvero "... non si rilevi un differenziale di prezzo tra i medicinali ivi compresi e il prezzo di riferimento..." (art. 5, comma 4, della determinazione impugnata).

Evidenzia in particolare che il farmaco RILAMIG è stato rimosso dalla lista nella specifica composizione di "2 compresse rivestite con film in blister da 2,5 mg", in applicazione dell'art. 5, comma 4, della determinazione impugnata, ossia in quanto farmaco facente parte del gruppo di prodotti che assumono a propria base il principio attivo Frovatriptan e che hanno un prezzo al pubblico allineato al prezzo di riferimento rimborsato dal SSN; mentre il medicinale BECOTIDE è stato escluso dalla lista di trasparenza nella composizione di "50 mcg soluzione pressurizzata per inalazione" flacone da 200 erogazioni, in applicazione dell'art. 5, comma 3, della determinazione impugnata, vale a dire in quanto unico medicinale del gruppo di farmaci equivalenti.

Pur dando atto del fatto che la rimozione dalla lista di trasparenza non incide sul regime di rimborso del prezzo, in quanto "il medicinale viene rimborsato integralmente dal Servizio sanitario nazionale", la società ricorrente fa tuttavia rilevare che per effetto della predetta rimozione, effettuata "d'ufficio", non potrà continuare a beneficiare della esenzione dallo sconto dell'1% sul prezzo ex factory, (esenzione) prevista per i farmaci inseriti in lista di trasparenza.

Si è costituita in giudizio l'Agenzia Italiana del Farmaco, contestando la fondatezza delle doglianze di parte ricorrente e chiedendo conseguentemente la reiezione della domanda azionata.

Si è costituita in giudizio anche la società Doc Generici s.r.l., contestando la sussistenza dei presupposti della invocata tutela cautelare.

Con ordinanza n. 2411/2021, è stata respinta la istanza cautelare, in relazione alla natura delle questioni prospettate (da esaminare funditus in sede di trattazione del merito); nel contempo, è stata fissata l'udienza di trattazione del merito.

All'udienza pubblica del 26 ottobre 2021, su richiesta delle parti, come da verbale, il ricorso è stato trattenuto in decisione.

Con un unico articolato motivo, la ricorrente deduce: violazione del principio di legalità dell'azione amministrativa; violazione e falsa applicazione dell'articolo 7 del decreto-legge n. 347/2001; sviamento di potere, erroneità e travisamento dei fatti nell'individuazione dei presupposti di fatto e di diritto necessari per l'esclusione dei medicinali dalla lista di trasparenza; violazione dell'art. 1, comma 796, della legge n. 296/2006.

In estrema sintesi, la società ricorrente deduce violazione dell'art. 7 del d.l. n. 347/2001, che prevede l'inserimento in lista di trasparenza di tutti i farmaci aventi i requisiti indicati dalla predetta disposizione normativa. L'operato della amministrazione - che ha rimosso dalla lista di trasparenza i gruppi di farmaci aventi uguale composizione nei casi in cui, per successive rimozioni di prodotti, "rimanga all'interno del gruppo stesso un unico medicinale" (art. 5, comma 3) o i farmaci equivalenti il cui prezzo è allineato al c.d. "prezzo di riferimento" - sarebbe quindi privo di copertura normativa.

Così facendo, l'A.i.fa. avrebbe creato due liste parallele a quella di trasparenza: una nella quale ha inserito i farmaci equivalenti con prezzo uguale a quello di riferimento e un'altra nella quale ha inserito i farmaci equivalenti unici del raggruppamento.

La rimozione illegittima (a giudizio della ricorrente) dalla lista di trasparenza dei farmaci, come quelli commercializzati dalla odierna ricorrente, avrebbe poi costretto la amministrazione a precisare che "per i farmaci temporaneamente esclusi, presenti nell'elenco separato, dovrà, comunque, intendersi confermata la sostituibilità, ai sensi della normativa vigente".

A giudizio della ricorrente, il fine non dichiarato cui sarebbe preordinata la rimozione dei farmaci aventi il prezzo uguale a quello di riferimento sarebbe quello di beneficiare dello sconto dell'1% sul prezzo ex factory; di qui il denunciato vizio di eccesso di potere per sviamento, in quanto l'amministrazione avrebbe agito per una finalità diversa da quella cui è preordinata la lista di trasparenza.

Le censure sono fondate.

Occorre premettere che l'art. 7 del d.l. n. 347/2001, nel testo attualmente vigente per effetto della legge di conversione e dei successivi interventi legislativi, dispone quanto segue:

"1. I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione.

2. Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della presentazione, da parte dell'assistito, della ricetta non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso.

3. Il farmacista, in assenza dell'indicazione di cui al comma 2, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1.

4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito con l'eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizie".

Con determinazione del 30 dicembre 2005 ("Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l'anno 2005") l'A.i.fa. ha previsto per i farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale l'applicazione di uno sconto dell'1% sul prezzo ex factory "ad esclusione ... dei medicinali inseriti nelle liste di trasparenza...".

Analoga disposizione è stata riproposta nella determinazione dell'A.i.fa. del 3 luglio 2006 ed è stata poi recepita, a regime, dal legislatore nazionale (art. 1, comma 796, della l. 296/2006).

Ricostruito il quadro ordinamentale di riferimento, il Collegio deve rilevare che il possesso dei requisiti di cui all'art. 7 del d.l. n. 347/2001, come successivamente modificato, è di per sé solo titolo legittimante ai fini dell'inserimento nella c.d. "lista di trasparenza" e tale inserimento autorizza il farmacista a sostituire il farmaco richiesto con quello dal prezzo più basso (il c.d. "switch"), fatte salve le ipotesi di specifica richiesta del medico prescrittore o di diversa preferenza manifestata dall'assistito, al momento della sostituzione, con la conseguenza che in questi casi "la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito".

Se dunque la finalità della istituzione della lista di trasparenza è quella di favorire la commercializzazione di medicinali equivalenti aventi il prezzo più basso e, in definitiva, di

ridurre la spesa farmaceutica convenzionata, si rivela non coerente con il quadro normativo sopra richiamato la rimozione d'ufficio dei farmaci c.d. "equivalenti" "Nel caso in cui, per successive rimozioni di medicinali da un gruppo di farmaci aventi uguale composizione, rimanga nello stesso un unico medicinale" (art. 5, comma 3, della determinazione impugnata) ovvero quando "... non si rilevi un differenziale di prezzo tra i medicinali ivi compresi e il prezzo di riferimento..." (art. 5, comma 4, della determinazione impugnata).

La rimozione dei predetti farmaci dalla lista di trasparenza e il loro inserimento nell'elenco separato (che nelle prospettazioni difensive della Amministrazione hanno la funzione "di incoraggiare la concorrenza tra i vari competitors") si traducono per la ricorrente in un evidente pregiudizio economico, in quanto ciò le impedisce di fruire della esenzione dallo sconto sul prezzo ex factory e delle altre riduzioni di legge, di cui beneficiava in precedenza.

La intervenuta inapplicabilità delle predette riduzioni per effetto della rimozione dalla lista di trasparenza è stata del resto confermata nella FAQ A.i.fa. del 23 febbraio 2021, laddove si precisa: "...Tenuto conto della temporanea esclusione dalla lista di trasparenza e fino ad eventuale nuovo reinserimento in essa, non è prevista l'applicazione delle riduzioni di legge, conformemente con le disposizioni indicate nella determinazione AIFA del 3 luglio 2006 e nella determinazione AIFA del 27 settembre 2006. Per le Società interessate a voler mantenere il prezzo al pubblico più basso, si chiarisce la possibilità di poter pubblicare una riduzione del prezzo al pubblico al lordo delle riduzioni di prezzo in parte II della G.U. In caso di reinserimento del raggruppamento in Lista, in occasione del successivo aggiornamento mensile, a fronte del nuovo differenziale di prezzo, verranno conseguentemente applicate le riduzioni di legge".

La rimozione dei farmaci equivalenti con prezzo allineato a quello di riferimento ha costretto poi l'amministrazione a precisare nella medesima FAQ: "Si chiarisce che, per i farmaci temporaneamente esclusi, presenti nell'elenco separato, dovrà, comunque, intendersi confermata la sostituibilità, ai sensi della normativa vigente".

In buona sostanza, l'amministrazione ha rimosso dalla lista di trasparenza i farmaci aventi un prezzo allineato a quello di riferimento e li ha inseriti in un elenco separato non previsto dalla normativa vigente, prevedendo nel contempo che anche i farmaci inseriti in questo elenco possano essere sostituiti dal farmacista in concorrenza delle condizioni previste dalla normativa vigente.

Analogamente priva di fondamento normativo è la decisione della amministrazione di escludere dalla lista di trasparenza i medicinali facenti parte di un raggruppamento di medicinali equivalenti all'interno del quale ne sia rimasto uno solo, per costituire una nuova lista denominata "lista dei farmaci unici del raggruppamento".

In questo modo l'amministrazione ha pregiudicato, in assenza di copertura normativa, la posizione della odierna ricorrente, precludendole così illegittimamente la possibilità di usufruire dei benefici previsti dall'ordinamento giuridico in favore dei farmaci inseriti in lista di trasparenza, soprattutto con riguardo alla possibilità di fruire delle esenzioni dagli sconti di cui sopra.

Né vale obiettare che la società ricorrente avrebbe la possibilità di essere reinserita in lista di trasparenza (con riguardo alla previsione di cui all'art. 5, comma 4, della determinazione impugnata), abbassando il prezzo del farmaco da essa commercializzato, in quanto la negoziazione del prezzo deve avvenire nelle sedi istituzionali a ciò deputate (davanti al Comitato prezzi e rimborso) e non attraverso un uso improprio della lista di trasparenza.

In conclusione, il ricorso è fondato e va accolto per la dedotta violazione dell'art. 7 del d.l. n. 347/2001 e per eccesso di potere, in relazione ai censurati profili, con il conseguente annullamento (in parte qua) del provvedimento impugnato.

Le spese di giudizio, liquidate nel dispositivo, sono poste a carico della amministrazione resistente; sono compensate nei confronti della controinteressata.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto, annulla (in parte qua) il provvedimento impugnato.

Condanna l'A.i.fa. al pagamento in favore della società ricorrente delle spese di giudizio, liquidate in € 2.000,00 (duemila/00), oltre i.v.a. e c.p.a. e al rimborso del contributo unificato; spese compensate nei confronti della controinteressata.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 26 ottobre 2021 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Dauno Trebastoni, Consigliere

Paolo Marotta, Consigliere, Estensore

DEPOSITATA IN SEGRETERIA IL 04 GEN. 2022.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio
(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

ex art. 60 cod. proc. amm.;

sul ricorso numero di registro generale 7481 del 2021, proposto da

Pharmacare S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Claudio Marrapese, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Ministero della Salute, non costituito in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione degli effetti

- della Determina AIFA DG/166/2021 del 10.02.2021, recante “*definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali?*”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 39, del 16 febbraio 2021, incluso il relativo allegato, nella parte in cui prevede di escludere dalla c.d. lista di trasparenza redatta ai

sensi e per gli effetti di cui all'art. 7 del d.l. n. 347/2001 i gruppi di farmaci aventi uguale composizione in termini di principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, quando non si rilevi un differenziale tra il prezzo dei medesimi e quello di riferimento SSN;

- degli eventuali atti formati nel corso dell'istruttoria “*svolta dalle competenti strutture dell'Agenzia*”, richiamati genericamente nelle premesse alla suddetta determinazione e non conosciuti dalla ricorrente;

- dell'aggiornamento della lista di trasparenza pubblicato dall'AIFA in data 17 febbraio 2021 (all.2), nella parte in cui esclude sei confezionamenti dei farmaci a base del principio attivo Omeprazolo di titolarità della ricorrente dalla suddetta lista;

- della “*lista dei farmaci con prezzo uguale al prezzo di riferimento*” adottata dall'AIFA all'atto dell'aggiornamento della lista di trasparenza del 17 febbraio 2021, quanto meno nella parte in cui include in essa alcuni confezionamenti dei farmaci a base del principio attivo Omeprazolo di titolarità della ricorrente;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli impugnati.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 28 gennaio 2022 la dott.ssa Francesca Ferrazzoli e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Sentite le stesse parti ai sensi dell'art. 60 cod. proc. amm.;

1. Questi i fatti per cui è causa.

La Pharmacare è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di più confezionamenti di medicinali a base del principio attivo Omeprazolo, classificati in

fascia “A”, dunque dispensati con costi di rimborso a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Tali specialità medicinali, unitamente agli altri farmaci aventi la medesima composizione in termini di principio attivo (Omeprazolo), sino a febbraio 2021 erano inserite nella c.d. lista di trasparenza AIFA, ossia nell’elenco dei “*medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali*”, che, secondo quanto disposto dall’art. 7 del D.L. n. 347 del 2001, sono rimborsati dal SSN fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile.

Trattasi, quindi, di farmaci equivalenti in relazione alla efficacia terapeutica secondo il giudizio formulato da AIFA che, in occasione dell’inserimento del medicinale nella lista di trasparenza, fissa, altresì, il prezzo massimo di rimborso al SSN.

Pertanto la c.d. “*lista di trasparenza*” costituisce un provvedimento generale adottato dall’organo amministrativo sulla base della previsione primaria e dei criteri dalla stessa previsti.

Con determinazione del 10 febbraio 2021, n. 166, Aifa ha statuito, tra le altre cose, che, nel caso in cui, all’interno dei gruppi di farmaci la cui base è il medesimo principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, non si rilevi un differenziale tra il prezzo al pubblico dei medicinali e il prezzo di riferimento SSN, “*il gruppo è rimosso d’ufficio dalla lista di trasparenza e il medicinale viene rimborsato integralmente dal Servizio sanitario nazionale*” (art. 5, comma 3 determina 10 febbraio 2021 cit.).

In applicazione di detta disposizione, all’atto dell’aggiornamento della lista di trasparenza del 17 febbraio 2021, i confezionamenti dei farmaci Omeprazolo Pharmacare, Omeprazolo Almus Pharma, Omeprazolo P-Care e Omeprazolo Tecnigen di titolarità della Pharmacare sono stati rimossi dalla predetta lista unitamente alle altre specialità facenti parte del gruppo di prodotti che assumono a

propria base il principio attivo Omeprazolo e che hanno un prezzo al pubblico allineato al prezzo di riferimento rimborsato dal SSN

La Pharmacare ha impugnato con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica gli atti indicati in epigrafe ed in particolare la predetta determinazione n. DG/166/2021 del 10 febbraio 2021, nella parte in cui include nella lista di trasparenza del 17 febbraio 2021 i confezionamenti dei farmaci a base del principio attivo Omeprazolo di cui è titolare, e l'aggiornamento della lista di trasparenza pubblicato dall'AIFA in data 17 febbraio 2021, nella parte in cui esclude sei confezionamenti dei farmaci a base del principio attivo Omeprazolo di titolarità della ricorrente dalla suddetta lista.

A sostegno della propria domanda, il ricorrente ha dedotto che la rimozione dei farmaci *de quibus* dall'indicato elenco di trasparenza e il loro trasferimento in un diverso catalogo, nei termini utilizzati da AIFA, non sarebbe previsto dalla legge e si porrebbe, quindi, in netto contrasto con la disciplina che regola il corretto funzionamento della lista in questione ed in particolare con l'art. 7 del d.l. n. 347/2001.

Con atto di opposizione notificato in data 16 luglio 2021, l'AIFA ha esercitato la facoltà di cui all'art. 10 del D.P.R. 24 novembre 1971, n. 1199, chiedendo che il ricorso venisse deciso in sede giurisdizionale.

Il giudizio è stato ritualmente riassunto innanzi questo TAR.

Le parti hanno precisato le rispettive tesi con successive memorie, e, all'udienza del giorno 28 gennaio 2022, la causa è stata trattenuta in decisione previo avviso di possibile definizione del giudizio con sentenza in forma semplificata ex art. 60 c.p.a.

2. Il ricorso è fondato e deve essere accolto.

Su identica questione si è già pronunciata questa sezione con la sentenza n. 13304/2021 - ad oggi non appellata - che ha così statuito:

“Le caratteristiche sostanziali che i farmaci generici devono possedere per essere inclusi nella c.d. “lista di trasparenza”, sono stati indicati dal legislatore nell’art. 7 del d.l. n. 347/2001 (Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione). La norma recita: “I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione”. Quindi, compito precipuo dell’AIFA è di stabilire i canoni di equivalenza terapeutica dei farmaci per inserirli nella medesima lista. Solo una diversa valutazione sostanziale del contenuto dei farmaci, non più coerente con la previsione di cui all’art. 7 cit., può comportare l’esclusione dei farmaci dalla lista. Conseguenza all’inserimento nella lista di cui all’art.7 cit. che tali farmaci sono obbligatoriamente somministrati dal farmacista allorché venga prescritto un analogo farmaco, contenuto nella lista di trasparenza, avente un prezzo superiore al minimo, in mancanza della puntuale prescrizione del medico circa la insostituibilità del farmaco prescritto. Osserva il Collegio. La prescrizione con la quale AIFA ha depennato i farmaci per cui è causa dalla lista ex art. 7 citato, per inserirli in un diverso comparto, non è contemplata dal legislatore, né dallo stesso in qualche modo prevista. Così come non è prevista, dalla norma primaria, la possibilità di introdurre una nuova e diversa classificazione, cui consegue un diverso elenco, di farmaci caratterizzati dall’assenza di un differenziale di prezzo tra i prodotti equivalenti. Corollario della riportata scelta di AIFA è l’applicazione, agli indicati farmaci, dell’art. 1, comma 796, della legge n. 296/2006, con conseguente applicazione dello sconto sul prezzo ex – factory. Le contestate previsioni assunte dalla resistente, come detto, non si conformano alle cogenti previsioni di cui all’art. 7 del d.l. n. 347/2001 che, di contro, prevede puntuali criteri di individuazione dei farmaci da inserire nella c.d. “lista di trasparenza”, in cui il prezzo praticato non costituisce, né può costituire un criterio di classificazione come erroneamente ha ritenuto AIFA. Inoltre, la scelta di AIFA non risulta, come detto, contenuta in alcuna previsione normativa, per cui i provvedimenti in questa sede censurati, sono, all’evidenza, illegittimi risultando in tutto e per tutto contrari alla previsione di legge sopra

riportata. In buona sostanza, si tratta di una scelta arbitraria, che ha comportato evidenti ripercussioni economiche nei confronti delle aziende farmaceutiche produttrici dei farmaci esclusi, scelta, oltretutto, priva di qualsivoglia giustificazione normativa. Per tali ragioni il ricorso deve essere accolto e, conseguentemente, devono essere annullati i provvedimenti censurati?

3. Ritiene il Collegio di non doversi discostare dal precedente pronunciamento relativo alla medesima Determina AIFA DG/166/2021 del 10.02.2021 oggi gravata. Pertanto il ricorso deve essere accolto e, per l'effetto, i provvedimenti impugnati devono essere annullati.

4. Le spese seguono la soccombenza e si liquidano nel dispositivo.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e per l'effetto annulla i provvedimenti in epigrafe riportati.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 28 gennaio 2022 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Roberto Vitanza, Consigliere

Francesca Ferrazzoli, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE
Francesca Ferrazzoli

IL PRESIDENTE
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO



R E P U B B L I C A I T A L I A N A
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 7352 del 2021, proposto da Takeda Italia S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Francesco Cataldo, Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Diego Vaiano in Roma, Lungotevere Marzio 3;

contro

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;
Ministero della Salute, non costituito in giudizio;

nei confronti

Doc Generici S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Claudio Marrapese, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

- della determinazione AIFA prot. n. DG/166/2021 del 10 febbraio 2021, recante “definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 39, del 16 febbraio 2021, incluso il relativo allegato, nella parte in cui prevede di escludere dalla c.d. lista di trasparenza redatta ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 7 del d.l. n. 347/2001 i gruppi di farmaci aventi uguale composizione in termini di principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, quando non si rilevi un differenziale tra il prezzo dei medesimi e quello di riferimento SSN;
- degli eventuali atti formati nel corso dell'istruttoria “svolta dalle competenti strutture dell'Agenzia”, richiamati genericamente nelle premesse alla suddetta determinazione e non conosciuti dalla ricorrente;
- dell'aggiornamento della lista di trasparenza pubblicato dall'AIFA in data 17 febbraio 2021, nella parte in cui esclude i farmaci LANSOX e PANTORC della ricorrente dalla suddetta lista;
- della “lista dei farmaci con prezzo uguale al prezzo di riferimento” adottata dall'AIFA all'atto dell'aggiornamento della lista di trasparenza del 17 febbraio 2021, quanto meno nella parte in cui include in essa i farmaci LANSOX e PANTORC commercializzati dalla ricorrente;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli impugnati.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco e di Doc Generici S.r.l.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 26 ottobre 2021 il dott. Roberto Vitanza e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;
Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

La ricorrente ha impugnato con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica la determinazione n. DG/166/2021 del 10 febbraio 2021, con cui AIFA ha escluso dalla c.d. “lista di trasparenza” i farmaci, commercializzati dalla ricorrente, aventi uguale composizione in termini di principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, perché gli stessi non risultavano avere un differente prezzo rispetto a quello di riferimento SSN per analoghi medicinali.

L'AIFA ha poi previsto, nell'atto di aggiornamento della lista di trasparenza del 17 febbraio 2021, la l'introduzione di una “lista dei farmaci con prezzo uguale al prezzo di riferimento”, inserendovi i farmaci LANSOX e PANTORC commercializzati dalla ricorrente, così che anche tale atto è stato oggetto di gravame.

Con atto di opposizione notificato in data 13 luglio 2021, l'AIFA ha chiesto, a mente, dell'art. 10 del D.P.R. 24 novembre 1971, n. 1199, che il ricorso venisse deciso in sede giurisdizionale.

Lo stesso è stato ritualmente riassunto innanzi al giudice adito.

Le parti hanno precisato le rispettive tesi con successive memorie.

All'udienza del giorno 26 ottobre 2021 il ricorso è stato trattenuto in decisione.

Riferisce la ricorrente che i farmaci generici : Lansoprazolo e Pantoprazolo, oggetto di esclusione dalla “lista di trasparenza”, sino al febbraio 2021, vi erano inseriti.

Si tratta, cioè, dell'elenco in cui sono raggruppati i "medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali" che, secondo quanto disposto dall'art. 7 del D.L. n. 347 del 2001, sono rimborsati dal SSN fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile, ossia il c.d. “prezzo di riferimento” o “prezzo massimo di rimborso SSN.

Si tratta, pertanto, di farmaci equivalenti, in relazione alla efficacia terapeutica secondo il giudizio formulato da AIFA che, in occasione dell’inserimento del medicinale nella lista di trasparenza, fissa, altresì, il prezzo massimo di rimborso al SSN.

Pertanto la c.d. “ lista di trasparenza” costituisce un provvedimento generale adottato dall’organo amministrativo sulla base della previsione primaria e dei criteri dalla stessa previsti.

Con la determinazione in questa sede contestata la resistente ha statuito che nel caso in cui, all’interno dei gruppi di farmaci la cui base è il medesimo principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, non si rilevi un differenziale tra il prezzo al pubblico dei medicinali e il prezzo di riferimento SSN :“il gruppo è rimosso d’ufficio dalla lista di trasparenza e il medicinale viene rimborsato integralmente dal Servizio sanitario nazionale” (art. 5, comma 3 determina 10 febbraio 2021 cit).

La resistente, inoltre, ha inserito i citati farmaci, espulsi dalla “ lista di trasparenza”, in una nuova lista contenente una lista dei medicinali con prezzo uguale al prezzo di riferimento.

Per il ricorrente tale complessiva previsione è illegittima, atteso che la rimozione dei farmaci sopra indicati dall’indicato elenco di trasparenza ed loro trasferimento in un diverso catalogo, nei termini utilizzati da AIFA, non è previsto dalla legge e si pone, quindi, in netto contrasto con la disciplina che regola il corretto funzionamento della lista in questione, così come la mancata previsione della norma primaria di una nuova lista di farmaci già inclusi nella lista di trasparenza.

Il ricorso è fondato e deve essere accolto.

Le caratteristiche sostanziali che i farmaci generici devono possedere per essere inclusi nella c.d. “lista di trasparenza”, sono stati indicati dal legislatore nell’art. 7 del d.l. n. 347/2001 (Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione).

La norma recita :” I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonchè forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione”.

Quindi, compito precipuo dell’AIFA è di stabilire i canoni di equivalenza terapeutica dei farmaci per inserirli nella medesima lista.

Solo una diversa valutazione sostanziale del contenuto dei farmaci, non più coerente con la previsione di cui all’art. 7 cit., può comportare l’esclusione dei farmaci dalla lista.

Consegue all'inserimento nella lista di cui all'art.7 cit. che tali farmaci sono obbligatoriamente somministrati dal farmacista allorquando venga prescritto un analogo farmaco, contenuto nella lista di trasparenza, avente un prezzo superiore al minimo, in mancanza della puntuale prescrizione del medico circa la insostituibilità del farmaco prescritto.

Osserva il Collegio.

La prescrizione con la quale AIFA ha depennato i farmaci per cui è causa dalla lista ex art. 7 citato, per inserirli in un diverso comparto, non è contemplata dal legislatore, né dallo stesso in qualche modo prevista.

Così come non è prevista, dalla norma primaria, la possibilità di introdurre una nuova e diversa classificazione, cui consegue un diverso elenco, di farmaci caratterizzati dall'assenza di un differenziale di prezzo tra i prodotti equivalenti.

Corollario della riportata scelta di AIFA è l'applicazione, agli indicati farmaci, dell'art. 1, comma 796, della legge n. 296/2006, con conseguente applicazione dello sconto sul prezzo ex – factory.

Le contestate previsioni assunte dalla resistente, come detto, non si conformano alle cogenti previsioni di cui all'art. 7 del d.l. n. 347/2001 che, di contro, prevede puntuali criteri di individuazione dei farmaci da inserire nella c.d. “lista di trasparenza”, in cui il prezzo praticato non costituisce, né può costituire un criterio di classificazione come erroneamente ha ritenuto AIFA. Inoltre, la scelta di AIFA non risulta, come detto, contenuta in alcuna previsione normativa, per cui i provvedimenti in questa sede censurati, sono, all'evidenza, illegittimi risultando in tutto e per tutto contrari alla previsione di legge sopra riportata.

In buona sostanza, si tratta di una scelta arbitraria, che ha comportato evidenti ripercussioni economiche nei confronti delle aziende farmaceutiche

produttrici dei farmaci esclusi, scelta, oltretutto, priva di qualsivoglia giustificazione normativa.

Per tali ragioni il ricorso deve essere accolto e, conseguentemente, devono essere annullati i provvedimenti censurati.

Le spese seguono la soccombenza e si liquidano nel dispositivo.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e per l'effetto annulla i provvedimenti in epigrafe riportati.

Condanna la parte resistente al pagamento delle spese di lite che, a mente del DM n. 55/2014 complessivamente quantifica in euro 2.000,00 (duemila), oltre accessori di legge.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 26 ottobre 2021 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Dauno Trebastoni, Consigliere

Roberto Vitanza, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Roberto Vitanza

IL PRESIDENTE
Riccardo Savoia

IL SEGRETARIO

AGGI)