

N. 01638/2014REG.PROV.COLL.
N. 08564/2013 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 8564 del 2013, proposto da:

Roma Capitale, rappresentata e difesa dall' avvocato Pier Ludovico Patriarca, domiciliato presso l'Avvocatura capitolina in Roma, via Tempio di Giove 21;

contro

Cerulli Fiorella, quale legale rappresentante della "Farmacia Cerulli Gabriella e Fiorella snc", titolare della farmacia in Roma via della Balduina 132; Rallo Gaspare, titolare della farmacia in Roma piazza Carlo Mazzaresi 41; Gaoni Paolo, quale legale rappresentante della "Farmacia Gaoni snc di Paolo e Roberta Gaoni" titolare della farmacia in Roma viale Medaglie d'oro 417; Gerardini Renata, titolare della farmacia in Roma via R.R. Pereira 217/A-B, tutti rappresentati e difesi dall'avvocato Paolo Leopardi con domicilio eletto presso lo stesso in Roma, via G. Pisanelli 2;

nei confronti di

Regione Lazio; Azienda Sanitaria Locale RM E;

per la riforma

della sentenza del T.A.R. LAZIO – ROMA - SEZIONE II n. 06614/2013, resa tra le parti, concernente revisione straordinaria della pianta organica della farmacie di Roma Capitale - anno 2012

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio con appello incidentale di Cerulli Fiorella quale legale rappresentante della "Farmacia Cerulli Gabriella e Fiorella snc", Rallo Gaspare titolare della farmacia in Roma piazza Carlo Mazzares 41 e di Gaoni Paolo quale legale rappresentante della "Farmacia Gaoni snc di Paolo e Roberta Gaoni";

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 20 marzo 2014 il Cons. Vittorio Stelo e uditi per le parti gli avvocati Patriarca e Leopardi;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio – Roma – Sezione II, con sentenza n. 6614 del 19 giugno 2013 depositata il 4 luglio 2013, ha accolto, con compensazione delle spese, il ricorso proposto dai quattro titolari di farmacie in Roma in epigrafe indicati avverso la deliberazione della Giunta comunale di Roma Capitale n. 157 del 30 maggio 2012, recante revisione straordinaria per il 2012 della pianta organica delle farmacie di Roma Capitale con l'istituzione di 119 nuove sedi farmaceutiche, ai sensi dell'art. 11 del D.L. n. 1/2012 convertito in legge n. 27/2012, e in particolare della nuova farmacia n. 835 "Giancarlo Bitossi".

Il T.A.R. ha dapprima disatteso la eccezione di incostituzionalità di quella normativa che ha attribuito ai Comuni, e non più alle Regioni, il compito di individuare, sentiti l'A.S.L. e l'Ordine provinciale dei farmacisti, le nuove sedi farmaceutiche in base al nuovo parametro di una ogni 3.300 abitanti residenti (anziché 4.000, come in precedenza) sulla base dei dati I.S.T.A.T. al 31 dicembre 2000, non ritenendo sussistente nel caso in esame alcun concreto conflitto di interesse con la posizione imprenditoriale dei Comuni, titolari di farmacie comunali, e comunque irrilevante ai fini del decidere il caso all'esame.

Ha quindi ritenuto fondata la censura di incompetenza della Giunta Comunale in materia, ritenendo che l'atto di istituzione e localizzazione di nuove farmacie costituisce esercizio di un potere del Comune di tipo programmatico, con riflessi sulla pianificazione e organizzazione del servizio farmaceutico nel territorio comunale, e quindi, pur in presenza di pronunce contrastanti e dell'abrogazione dell'art. 2 della legge n. 475/1968 che prevedeva la competenza del Consiglio comunale, lo stesso attiene a un pubblico servizio di cui all'art. 42 del D.Lgs. n. 267/2000 (Testo Unico Ordinamento degli Enti Locali) che attribuisce l'organizzazione dei pubblici servizi al Consiglio Comunale.

2. Roma Capitale, con atto notificato il 15 novembre 2013 e depositato il 27 novembre 2013, ha interposto appello, con domanda di sospensiva, riproponendo in via preliminare le eccezioni di inammissibilità e improcedibilità già prodotte in primo grado e non esaminate dal T.A.R..

Il ricorso di primo grado sarebbe infatti tardivo perché notificato il 15 ottobre 2012, e cioè oltre i prescritti 60 giorni dal 30 maggio 2012, data di approvazione della deliberazione impugnata, e inammissibile/improcedibile per la mancata impugnativa della determinazione regionale n. B07698 del 18 ottobre 2012, recante

l'indizione del concorso straordinario per le nuove sedi farmaceutiche proprio in applicazione delle nuove disposizioni.

Ribadisce la competenza della Giunta Comunale a seguito della recente normativa e della giurisprudenza di questo Consiglio che anche in precedenza aveva attribuito l'adozione di tale provvedimento alla Giunta Comunale, anche nel contesto della corretta individuazione e distinzione delle funzioni spettanti ai diversi organi comunali, ex citato D.Lgs. n. 267/2000, che affida alla Giunta la gran parte dell'attività comunale, di carattere sostanzialmente gestionale, e al Consiglio alcuni atti tassativamente indicati e di carattere e contenuto generale, quale non è quello all'esame.

Contrasta altresì i motivi dedotti dai ricorrenti e assorbiti (carenza di istruttoria e di motivazione, violazione di legge, manifesta illogicità e sviamento di potere), sottolineando di aver applicato la nuova normativa, di aver effettuato scelte tecnico-discrezionali insindacabili dopo aver svolto un'accurata istruttoria acquisendo i prescritti pareri favorevoli.

Con memorie depositate il 17 e 27 febbraio 2014 sono stati ribaditi i motivi dell'appello e si è replicato alle memorie dei controinteressati.

3. I titolari delle tre farmacie in premessa indicati (Cerulli, Rallo, Gaoni) si sono costituiti con appello incidentale depositato il 9 dicembre 2013, riproponendo le censure già dedotte in primo grado (mancato esame pregiudiziale dell'illegittimità costituzionale del citato art. 41, nonché carenza istruttoria e motivazionale) e contestando argomentatamente il criterio utilizzato per il calcolo della popolazione residente e quindi l'ubicazione della nuova farmacia 835 con conseguente riparametrazione di altre sedi e senza valutare l'utilità della farmacia in quella zona.

Peraltro il termine di un anno per l'espletamento del concorso regionale

è scaduto e la norma prevede la revisione della pianta organica entro il mese di dicembre di ogni anno pari, quindi con popolazione residente al 2012.

Sostengono la tempestività del ricorso di primo grado, notificato il 4 e 5 ottobre 2012 a Roma Capitale e Regione Lazio, rispetto alla delibera comunale adottata sì il 30 maggio 2012 ma pubblicata il 20 giugno 2012, e che la determinazione regionale di indizione del concorso era da intendersi atto successivo, non necessariamente da impugnare riguardando altre numerose sedi farmaceutiche.

Con memoria depositata il 13 febbraio 2014 sono state ribadite le argomentazioni già svolte.

4. La Sezione, con ordinanza n. 4969 del 12 dicembre 2013, ha accolto l'istanza cautelare con sospensione dell'esecutività della sentenza impugnata, ritenendo fondato l'appello principale e consentendo l'espletamento del concorso fino all'approvazione della graduatoria senza procedere all'assegnazione della farmacia in contestazione.

5. La causa, all'udienza pubblica del 20 marzo 2014, è stata trattenuta in decisione.

6.1. Per le considerazioni che seguono l'appello principale è fondato, l'appello incidentale va respinto e la sentenza impugnata va riformata con il rigetto del ricorso di primo grado.

6.2. 6.2. In via preliminare può prescindersi dalle eccezioni di tardività e improcedibilità del ricorso di primo grado sollevate da Roma Capitale in considerazione della fondatezza dell'appello di Roma Capitale, e in ogni caso le stesse vanno disattese, posto che il ricorso, come sostenuto dagli appellati, risulta essere stato proposto nei termini rispetto alla pubblicazione della deliberazione comunale impugnata non potendosi allo scopo far riferimento alla data di adozione, e che la dedotta mancata

impugnativa della determinazione regionale indittiva del concorso non rileva al momento in questa sede, in quanto atto successivo autonomo ma applicativo del provvedimento comunale precedentemente gravato e immediatamente lesivo e che ne costituisce il presupposto essenziale a ogni conseguente effetto avuto riguardo all'esito del presente appello, del quale condivide le sorti.

La Sezione poi non può non rilevare l'infondatezza della richiesta di pronuncia sulla non manifesta infondatezza della eccezione di illegittimità costituzionale dell'art. 11 del citato D.L. 1/2012, riproposta dai farmacisti controparte, posto che il T.A.R., contrariamente a quanto sostenuto, si è soffermato a lungo sul punto con estese ed esaurienti argomentazioni, che il Collegio condivide, essendosi già pronunciato in senso analogo con la sentenza n. 4667/2013, e che hanno evidenziato, fra l'altro, la compatibilità della normativa italiana con i principi comunitari sanzionata dalla Corte di Giustizia (19 maggio 2009, n. C. 513/06), dichiarando l'eccezione "manifestamente infondata" nonché di dubbia rilevanza nel caso di specie.

6.3. Occorre quindi esaminare il capo della sentenza che ha ritenuto competente in materia il Consiglio Comunale anziché la Giunta Comunale.

Orbene, la Sezione non può non uniformarsi all'ormai prevalente orientamento espresso in particolare proprio da questo Collegio (cfr., da ultimo, citata n. 4669/2013 e la n. 4257/2013), alla quale si fa richiamo anche per esigenze di economia processuale e che individua invece nella Giunta l'organo comunale deputato all'adozione del provvedimento *de quo*.

6.4. Resta da valutare la censura, riprodotta, circa la carenza istruttoria e motivazionale della deliberazione comunale.

Ad avviso del Collegio, il provvedimento contiene gli elementi, in fatto e in diritto, indispensabili a configurare la fattispecie all'esame.

Risulta infatti, dagli atti depositati, che il Comune ha operato in corretta applicazione della nuova normativa, espletando la prescritta istruttoria con l'acquisizione dei pareri favorevoli dell'A.S.L. e dell'Ordine provinciale dei Farmacisti – che ha notoriamente la funzione di tutelare i propri iscritti quindi di interessi legittimi ma particolari assicurata proprio con la partecipazione al procedimento (cfr., cit. III n. 4257/2013) – nonché dei dati necessari per l'istituzione e l'ubicazione delle nuove farmacie, compresa quella qui in contestazione, tenendo conto della specificità e delle caratteristiche del servizio pubblico da erogare e delle diverse aree del territorio comunale.

Nella fattispecie il Comune ha in proposito esercitato un'attività tecnico-discrezionale allo stesso spettante (cfr. III nn. 1858/2013 e 915/2014) con scelte insindacabili in quanto immuni da manifesta irrazionalità o illogicità.

Le valutazioni e i dati forniti in fatto dai controinteressati non sono suffragati da elementi oggettivi e probatori tali da contrastare le determinazioni comunali che così si intenderebbero sostituire in modo assertivo e di parte.

7. Per le considerazioni che precedono l'appello principale va accolto, l'appello incidentale va respinto e, in riforma della sentenza impugnata, va rigettato il ricorso di primo grado.

Tenuto conto della peculiarità e complessità del caso si ritiene di disporre la compensazione delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

definitivamente pronunciando sull'appello principale, come in epigrafe

proposto, lo accoglie e, per l'effetto, in riforma della sentenza impugnata, respinge il ricorso di primo grado.

Respinge l'appello incidentale.

Spese del grado compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 20 marzo 2014 con l'intervento dei magistrati:

Giuseppe Romeo, Presidente

Michele Corradino, Consigliere

Salvatore Cacace, Consigliere

Vittorio Stelo, Consigliere, Estensore

Roberto Capuzzi, Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 07/04/2014

IL SEGRETARIO

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

**N. 01727/2014 REG.PROV.COLL.
N. 01379/2014 REG.RIC.**



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 1379 del 2014, proposto da:
Paolo Maria Salzotto farmacista titolare della Farmacia “dell'Ospedale”
in Leinì, Alberto Barberis farmacista titolare della Farmacia
“Sant'Alberto” in Leinì, rappresentati e difesi dagli avv. Claudio Duchi,
Fabrizio Paoletti, con domicilio eletto presso Fabrizio Paoletti in Roma,
via Maresciallo Pilsudski, 118;

contro

Regione Piemonte, rappresentata e difesa dagli avv. Giovanna Scollo,
Gabriele Pafundi, con domicilio eletto presso Gabriele Pafundi in Roma,
viale Giulio Cesare 14a/4;

nei confronti di

Comune di Leinì, Azienda Sanitaria Locale -Asl To 4, Ordine dei
Farmacisti della Provincia di Torino;

per la riforma

della sentenza del T.A.R. PIEMONTE - TORINO: SEZIONE II n.

01020/2013, resa tra le parti, concernente revisione pianta organica delle sedi farmaceutiche della Provincia di Torino

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Regione Piemonte;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 3 aprile 2014 il Pres. Pier Giorgio Lignani e uditi per le parti gli avvocati Paoletti Francesco su delega di Paoletti Fabrizio e Pafundi;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Gli appellanti, già ricorrenti in primo grado, sono i due farmacisti titolari delle farmacie n. 1 e n. 2 del Comune di Leinì (Torino).

Con delibera n. 28-3629 del 28 marzo 2012, la Giunta regionale ha approvato la nuova pianta organica delle sedi farmaceutiche della provincia di Torino per il biennio 2011-2012, disponendo, fra l'altro, l'istituzione di due ulteriori sedi nel Comune di Leinì, e assegnando alle nuove sedi il territorio di competenza.

I due farmacisti hanno impugnato la nuova pianta organica davanti al T.A.R. Piemonte, e poi, con motivi aggiunti, hanno esteso l'impugnazione agli atti con i quali le nuove sedi sono state messe a concorso.

2. Il T.A.R. Piemonte, con sentenza n. 1020/2013, ha respinto tutte le impugnazioni.

I ricorrenti hanno proposto appello, chiedendo anche la sospensiva.

In occasione della trattazione della domanda cautelare in camera di consiglio, il Collegio ravvisa le condizioni per procedere alla definizione

immediata della controversia.

3. Che l'istituzione di due nuove sedi farmaceutiche nel Comune di Leini fosse legittima, anzi doverosa, tenuto conto dei coefficienti demografici, non è messo in dubbio dai ricorrenti.

La contestazione riguarda esclusivamente i criteri di individuazione e di delimitazione delle porzioni di territorio assegnate alle nuove farmacie, ed inevitabilmente sottratte alle due preesistenti.

Va ancora precisato che i due ricorrenti riconoscono apertamente che la configurazione delle quattro zone, recepita negli atti impugnati, è equilibrata, nel senso che i rispettivi bacini di utenza risultano equivalenti dal punto di vista demografico e come composizione geografica. In effetti il territorio comunale è di non grande estensione e di conformazione approssimativamente circolare, con la popolazione quasi per intero addensata nell'unico vero e proprio centro abitato, mentre la fascia periferica appare scarsamente popolata; ed è stato equamente diviso in quattro quadranti (rispettivamente nord ovest, nord est, sud ovest, e sud est).

4. La tesi dei ricorrenti, però, è che il vizio sta proprio in questo sostanziale equilibrio. A loro avviso (così si ritiene di poter interpretare e sintetizzare le argomentazioni abilmente esposte) si sarebbe dovuto invece lasciare alle due vecchie farmacie il nucleo centrale, con il grosso della popolazione, dislocando le due nuove nelle fasce periferiche scarsamente abitate.

A parte ciò, essi sostengono che gli atti impugnati sono carenti di motivazione.

Sin qui, le prospettazioni delle parti.

5. Il Collegio osserva, innanzi tutto, che gli atti impugnati sono stati emessi con riferimento alla disciplina anteriore al decreto legge n.

1/2012 e seguendo le procedure e i criteri ivi previsti. Ciò ha comportato, fra l'altro, che il numero delle nuove farmacie (due) è stato stabilito secondo i vecchi parametri, mentre secondo i nuovi criteri si dovrebbe istituire una quinta farmacia. Infatti, stando alle allegazioni dei ricorrenti, il numero degli abitanti del Comune supera le 15.800 unità; applicando il coefficiente 3300 vi sarebbero dunque quattro quozienti interi più un resto superiore alla metà.

Peraltro, la normativa anteriore al decreto legge n. 1/2012 non dettava, in via generale, specifici criteri riguardo alla dislocazione delle farmacie e alla delimitazione delle rispettive zone; e la giurisprudenza formatasi in proposito riconosceva all'autorità competente una discrezionalità molto ampia, censurandola solo per manifesta irrazionalità senza richiedere, peraltro, l'enunciazione di una vera e propria motivazione.

Solo l'art. 11 del decreto legge n. 1/2012 ha esplicitato alcuni criteri orientativi, disponendo che il Comune *«identifica le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di assicurare un'equa distribuzione sul territorio, tenendo altresì conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate»*. Si potrebbe sostenere che questa disposizione riguardi solo le “nuove” farmacie, intendendosi per tali quelle istituite grazie alla riduzione del coefficiente demografico: riguarderebbe, dunque, la (istituenda) quinta farmacia del Comune di Leinì e non le altre. Ma, senza giungere a tanto, basta rilevare che la finalità di estendere il servizio alle aree meno abitate non è indicata come tassativa né come esclusiva, laddove il criterio prioritario è quello della “equa distribuzione sul territorio”.

In questa luce, si può dunque concludere che la ripartizione del territorio comunale in quattro zone omogenee per conformazione geografica, e praticamente equivalenti per estensione e popolazione, non

appare in contrasto con norme imperative, né viziata da manifesta irrazionalità.

I ricorrenti sostengono che il vizio consista proprio nella perfetta omogeneità dei quattro settori: essi vorrebbero che la ripartizione fosse sperequata a loro vantaggio e a danno dei titolari delle nuove farmacie. Ma di solito chi impugna una pianta organica di farmacie si lamenta del contrario, anche se non sempre simili impugnazioni vengono accolte. Non è detto che la sperequazione sia necessariamente un vizio, ma certamente la perequazione non lo è.

6. Resta da esaminare il motivo di ricorso riferito al difetto di motivazione.

6.1. In proposito si ricorda che la giurisprudenza consolidata (da decenni) è nel senso che la delimitazione delle sedi farmaceutiche non richiede, di massima, una specifica motivazione, tranne che in alcuni casi particolari, come ad esempio la modifica delle zone non correlata all'istituzione di nuove sedi, oppure l'istituzione di una sede aggiuntiva con il criterio c.d. demografico.

6.2. Anche volendo ammettere, tuttavia, che occorra una motivazione, è da ritenere che a tal fine sia sufficiente l'esternazione dei criteri ispiratori adottati. Non si può invero pretendere che l'autorità emanante (in questa materia come in qualunque altra) si dia carico di rispondere in anticipo ad ogni possibile obiezione che *a posteriori* si voglia escogitare contro le sue scelte; né che spieghi analiticamente perché abbia scartato ciascuna delle innumerevoli altre soluzioni concepibili. A tacer d'altro, si tratterebbe di un'impresa impossibile.

In effetti, l'esternazione dei criteri ispiratori (che può risultare anche dall'insieme degli atti del procedimento) è sufficiente in quanto consente di verificare: primo, se detti criteri siano legittimi, congrui, ragionevoli,

etc.; secondo, se il provvedimento sia realmente coerente con essi.

6.3. Nel caso in esame, i criteri si trovano enunciati nel preambolo del principale atto impugnato, e cioè la delibera di giunta regionale n. 28-3629 del 28 marzo 2012. Relativamente alla pianta organica del Comune di Leinì, si dà conto dell'*iter* seguito e si cita una recente nota del commissario prefettizio di quel Comune il quale *«ribadisce che da una verifica del numero dei residenti per zona, la distribuzione demografica risulta essere omogenea per ognuna di esse, e conferma pertanto quanto indicato nella deliberazione consiliare [13 ottobre 2011] sopra richiamata»*.

Risulta dunque che il criterio proposto dal Comune, e recepito dalla Regione, era quello di configurare le quattro zone in modo che la “distribuzione demografica” fosse “omogenea”. D'altra parte, che il criterio fosse quello era talmente chiaro che non vi era bisogno di dirlo.

Come e perché tale criterio fosse pienamente legittimo, si è detto sopra. Che la configurazione delle quattro zone risponda effettivamente al criterio che il Comune si era prefisso, i ricorrenti non lo negano: anzi, paradossalmente, denunciano come vizio proprio la piena omogeneità dei quattro settori.

Peraltro, non è compito del giudice amministrativo giudicare se la soluzione adottata dall'amministrazione sia ottimale sotto tutti i punti di vista – stante il noto principio della insindacabilità delle scelte discrezionali – ma solo se essa rientri fra tutte quelle (pur diverse fra loro) che legittimamente potevano essere prese.

In conclusione le censure dei ricorrenti risultano, più che infondate, pretestuose o altrimenti non pertinenti in sede di giudizio di legittimità.

7. Ne consegue il rigetto dell'appello, con condanna alle spese del grado, non essendovi ragione per disporre diversamente anche perché a tutte le doglianze aveva già risposto adeguatamente la sentenza appellata

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) rigetta l'appello. Condanna gli appellanti, in solido, al pagamento delle spese legali in favore della Regione Piemonte liquidandole nella misura complessiva di euro 4.000 oltre agli accessori dovuti per legge.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa. Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 3 aprile 2014 con l'intervento dei magistrati:

Pier Giorgio Lignani, Presidente, Estensore

Vittorio Stelo, Consigliere

Angelica Dell'Utri, Consigliere

Roberto Capuzzi, Consigliere

Dante D'Alessio, Consigliere

IL PRESIDENTE, ESTENSORE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 10/04/2014

IL SEGRETARIO

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

N. 01742/2014 REG.PROV.COLL.
N. 00243/2014 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 243 del 2014, proposto da:
Farmacia Baldi s.a.s., in Castellabate-frazione S.Marco, e Farmacia
Dott.Maurano Antonella, in Castellabate- S.Maria, rappresentate e difese
dagli avv. Antonio Brancaccio e Alessandro Ferone, con domicilio eletto
presso il primo in Roma, via Taranto, 18;

contro

Comune di Castellabate (SA); Regione Campania, rappresentata e difesa
dall'avv. Carla Palumbo, con domicilio eletto presso Ufficio di
Rappresentanza Regione in Roma, via Poli, 29;

per la riforma

della sentenza breve del T.A.R. CAMPANIA - SEZIONE STACCATA
DI SALERNO - SEZIONE II n. 02017/2013, resa tra le parti, relativa
alla revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche;

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio della Regione Campania;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 3 aprile 2014 il Cons. Vittorio Stelo e uditi per le parti gli avvocati Brancaccio e Panariello su delega dell'avvocato Palumbo;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Il Tribunale amministrativo regionale della Campania – Sezione staccata di Salerno – Sezione II, con sentenza breve n. 2017 del 26 novembre 2013 depositata il 9 dicembre 2013, ha respinto, con compensazione delle spese, il ricorso proposto con motivi aggiunti dai titolari delle farmacie Baldi s.a.s. e Maurano Antonella, con sedi in Castellabate (SA), avverso: la deliberazione n. 96 del 3 maggio 2012, con cui la Giunta Comunale di Castellabate ha istituito, ai sensi del D.L. n. 1/2012 convertito in legge n. 27/2012, la nuova sede farmaceutica in località Castellabate capoluogo in aggiunta alle due esistenti modificando di conseguenza la pianta organica per il 2012; nonché il decreto dirigenziale della Regione Campania n. 29 del 23 maggio 2013 di presa d'atto dell'individuazione di nuove farmacie e di approvazione del bando di concorso pubblico regionale straordinario (B.U.R.C. n. 32/2013).

Il T.A.R. ha affermato che la nuova normativa ha stabilito, per l'istituzione di nuove farmacie, una determinazione automatica del numero delle stesse con un'operazione matematica risultante dalla divisione del numero dei residenti per il nuovo parametro di 3.300, con un quoziente intero in più in caso di resto superiore alla metà.

Nella fattispecie il dato comunicato dal Comune all'ISTAT (Istituto Nazionale di Statistica) – che svolge attività recettiva in materia – con il

modello P.2 ha individuato la popolazione comunale al 31 dicembre 2010 in 8.677 residenti con un quoziente residuo, oltre i due interi, di n. 2077 unità superiore alla metà di 3.300 (cioè 1.650), tale da legittimare quindi l'istituzione di un'altra farmacia, che ha conseguito anche i prescritti pareri favorevoli dell'Ordine provinciale dei farmacisti e della competente A.S.L..

2. I responsabili delle due farmacie in epigrafe, con atto notificato il 31 dicembre 2013 e depositato il 14 gennaio 2014, hanno interposto appello, con domanda di sospensiva, deducendo che la popolazione residente alla data anzidetta risultava, secondo i dati ufficiali dell'ISTAT, di n. 8213 unità, per cui, essendo la quota residua di n. 1613 e quindi inferiore alla metà, non poteva essere istituita alcuna nuova farmacia.

Per di più non sussiste prova della trasmissione all'ISTAT del citato modello P.2, che peraltro ha conteggiato, al p.9, "le unità da aggiungere o da sottrarre a seguito di variazioni territoriali" mai intervenute formalmente.

Ripropono la censura di incompetenza della Giunta comunale disattesa dal T.A.R., rientrando la materia nella "organizzazione dei servizi pubblici" ex art. 42, c.2, lett. b), D.Lgs. n. 267/2000 (cd. T.U.E.L.) spettante al Consiglio comunale, e la revisione della pianta organica, in quanto attività di pianificazione, va attribuita alle Regioni ovvero, in estrema analisi, ai Comuni ma ai Consigli comunali.

3. La Regione Campania si è costituita con atto depositato il 23 gennaio 2014 e con memoria depositata in pari data, si è espressa a sostegno della sentenza impugnata e del dato fornito dal Comune, soggiungendo comunque la propria estraneità essendosi limitato il decreto regionale n. 29/2013 a una mera presa d'atto delle revisioni adottate dai Comuni.

Peraltro, nelle more, il Comune ha istituito un dispensario farmaceutico

affidato proprio al dr. Baldi, appellante.

4.1. La Sezione, con ordinanza n. 466 in data 30 gennaio 2014, ha disposto l'acquisizione da parte dell'ISTAT di specifici chiarimenti circa la procedura seguita per la gestione e l'elaborazione dei dati relativi alla popolazione residente nei Comuni e in particolare nel Comune di Castellabate tenuto conto del suindicato modello P.2.

4.2. L'ISTAT, con nota n. 3571 del 25 febbraio 2014 depositata in pari data, ha comunicato, fra l'altro, che, a seguito della verifica di competenza sul modello elettronico P.2 di quel Comune, il dato di 472 unità indicato nel p.9 non era stato validato in quanto privo di supporto normativo né riscontrato da equivalente cessione di popolazione da parte di altri Comuni, per cui la popolazione attribuita ufficialmente al Comune di Castellabate era stabilita, alla data del 31 dicembre 2010, in n. 8213 residenti.

4.3. Parti appellanti, con memoria depositata il 1° marzo 2014, ribadivano l'erroneità della sentenza impugnata proprio alla luce della risposta fornita dall'ISTAT.

5. La causa, all'udienza pubblica del 3 aprile 2014, è stata trattenuta in decisione.

6.1. L'appello è fondato e la sentenza impugnata va riformata.

Si premette che la Regione non può ritenersi "estranea" al presente giudizio, essendo stato comunque impugnato anche il citato D.D. n. 29/2013 afferente pure alla nuova farmacia istituita in Castellabate .

6.2. Occorre, ai fini del decidere, circoscrivere il *thema decidendum* del contenzioso, che attiene essenzialmente all'individuazione della popolazione residente al 31 dicembre 2010 nel Comune di Castellabate, e ciò ai fini della istituzione o meno di un'ulteriore terza farmacia in applicazione della nuova normativa, dianzi citata, che ha introdotto il

nuovo limite di riferimento in n. 3.300 unità.

Ciò state, il T.A.R. ha ritenuto che il dato dei residenti da porre a base del calcolo finalizzato all'istituzione di un'altra sede farmaceutica fosse quello comunicato dal Comune (n. 8.677 unità) all'ISTAT, cui si attribuiva un'attività di carattere recettivo, quindi sufficiente a tal fine grazie al terzo quoziente superiore alla metà di 3.300 unità ($3.300+3.300$; residuo 2.077, superiore alla metà e cioè a 1.650 unità).

È bene sottolineare che l'istruttoria comunale ha avuto ad oggetto il dato di n. 8.677, che risulta anche essere stato inizialmente contestato (cfr. nota A.S.L. Salerno n. 2136 del 24 maggio 2012), sul quale hanno espresso parere favorevole l'Ordine dei Farmacisti e poi l'A.S.L..

Questa Sezione, invece, ha ritenuto di acquisire dati certi e definitivi dallo stesso ISTAT, cui, lungi dallo svolgere funzioni meramente recettive, spettano per legge specifici compiti in materia, come indicati nella documentazione qui depositata, ivi compresi, quelli di vigilanza, controllo e verifica dei dati comunicati.

L'Istituto è quindi il solo organismo abilitato a dare il crisma dell'ufficialità ai dati, pubblicati anche nei vari siti e nella stessa Gazzetta Ufficiale, ai quali far riferimento ai fini della certezza dei rapporti giuridici, come esplicitato dalla normativa, primaria e secondaria, in materia (es. censimenti, rilevazioni di vario genere, popolazione residente, "paniere" dei prezzi, incremento dei fitti...).

Orbene, l'ISTAT ha chiarito che la popolazione residente del Comune di Castellabate al 31 dicembre 2010 era di n. 8.213 unità, per cui il predetto terzo quoziente, in quanto inferiore alle 1.650 unità, non consentiva al momento l'istituzione della terza farmacia.

La fondatezza di tale motivo dell'appello, per la valenza pregiudiziale, esime dal valutare altri profili dedotti.

7. Ne consegue che l'appello va accolto come in motivazione e che la sentenza va riformata con l'accoglimento del ricorso di primo grado. La particolarità del caso induce a disporre la compensazione delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo accoglie come in motivazione e, per l'effetto, in riforma della sentenza impugnata, accoglie il ricorso di primo grado.

Spese del giudizio compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 3 aprile 2014 con l'intervento dei magistrati:

Pier Giorgio Lignani, Presidente

Vittorio Stelo, Consigliere, Estensore

Angelica Dell'Utri, Consigliere

Roberto Capuzzi, Consigliere

Dante D'Alessio, Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 10/04/2014

IL SEGRETARIO

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

N. 02800/2014REG.PROV.COLL.
N. 05817/2013 REG.RIC.



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 5817 del 2013, proposto da:

Farmacia Selvaggi Dott. Angelo, rappresentato e difeso dall'avv. Natalia Pinto, con domicilio eletto presso Alfredo Placidi in Roma, via Cosseria, 2;

contro

Regione Puglia, rappresentato e difeso dagli avv. Sabina Ornella Di Lecce, Maria Grimaldi, con domicilio eletto presso Delegazione Regione Puglia in Roma, via Barberini, 36;

Asl Azienda Sanitaria Locale Taranto, Ordine dei Farmacisti della Provincia di Taranto, Comune di Pulsano, Farmacia Perrone Dott. Augusto, Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione della Regione Puglia;

per la riforma

della sentenza breve del T.A.R. PUGLIA - BARI: SEZIONE II n. 00625/2013, resa tra le parti, concernente individuazione zone in cui ubicare nuove sedi farmaceutiche

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio della Regione Puglia;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 29 maggio 2014 il Pres. Pier Giorgio Lignani e uditi per le parti gli avvocati Corrente su delega di Pinto e Shiroka su delega di Di Lecce e di Grimaldi;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Il presente contenzioso concerne gli atti di adeguamento del servizio farmaceutico in Comune di Pulsano (Taranto) alle nuove disposizioni introdotte dal decreto legge n. 1/2012, convertito in legge n. 27/2012.

Com'è noto, l'art. 11 del decreto legge ha modificato il rapporto numerico tra popolazione e sedi farmaceutiche, in modo da consentire un relativo incremento di queste ultime: inoltre ha affidato ai Comuni il compito di assegnare alle farmacie di nuova istituzione la zona di relativa competenza, ed alle Regioni di provvedere immediatamente alle procedure per l'assegnazione e l'apertura dei nuovi esercizi farmaceutici.

Al fine di garantire l'effettività e l'immediatezza dell'apertura delle nuove farmacie, l'art. 11 dispone fra l'altro (al comma 9) che se il Comune non ha definito entro il 22 aprile 2012 il procedimento di sua competenza, subentra la competenza sostitutiva della Regione.

2. Nel caso in esame, il Comune di Pulsano ha accertato che grazie ai nuovi parametri era possibile istituire una nuova farmacia (la terza). Quindi, il 30 marzo 2012, ha formulato la proposta (o progetto) dell'individuazione della zona da assegnare alla nuova farmacia. La proposta è stata trasmessa all'A.S.L. ed all'Ordine dei Farmacisti per l'acquisizione dei rispettivi pareri (obbligatori per legge) ed alla Regione per conoscenza.

Il Comune ha poi approvato definitivamente la nuova pianta delle farmacie con delibera del 29 maggio 2012, n. 85.

Tuttavia la Regione, rilevando che il Comune aveva definito il procedimento

di sua competenza oltre la data fissata dal legislatore, ha ritenuto di avere il potere-dovere di provvedere in via sostitutiva e ciò ha fatto con la delibera di Giunta regionale n. 1261 del 19 giugno 2012. La delibera regionale conferma l'istituzione della terza farmacia in Comune di Pulsano, ma le assegna un'ubicazione diversa da quella prevista dall'amministrazione comunale.

3. La delibera n. 1261 della Regione è stata impugnata davanti al T.A.R. Puglia dall'attuale appellante, farmacista titolare di una delle due sedi preesistenti nel Comune di Pulsano.

Il ricorrente non contesta la legittimità dell'istituzione della nuova farmacia, ma si oppone alle determinazioni assunte dalla Regione riguardo alla sua ubicazione, siccome lesive del proprio interesse di esercente. In sostanza, il ricorrente – inevitabilmente inciso nei suoi interessi dall'ingresso nel mercato di un nuovo concorrente – mostra di ritenere preferibile la diversa soluzione che aveva adottato il Comune. Quanto alla legittimità, il ricorrente sostiene che la Regione non aveva motivo né titolo per intervenire sovrapponendo le proprie determinazioni a quelle già formalmente perfezionate da parte del Comune.

Oltre a questo motivo di ricorso, il ricorrente formula varie altre critiche alla soluzione adottata dalla Regione.

4. Il T.A.R. Puglia, con sentenza n. 625/2013, ha respinto il ricorso, osservando che la deliberazione conclusiva del Comune era intervenuta dopo la scadenza prefissata dall'art. 11, comma 9, del d.l. n. 1/2012 e che pertanto la Regione aveva esercitato correttamente il potere sostitutivo.

5. Il ricorrente propone ora appello a questo Consiglio, contestando argomentatamente la decisione del T.A.R. e deducendo che esso, comunque, ha immotivatamente ignorato le ulteriori censure dedotte contro la delibera regionale.

La Regione resiste all'appello.

L'impugnazione è stata notificata anche al Comune, all'A.S.L., all'Ordine dei Farmacisti ed al titolare dell'altra farmacia preesistente in Pulsano; nessuno di costoro si è costituito.

6. In occasione della trattazione della domanda cautelare (proposta dall'appellante alquanto tempo dopo l'appello) il Collegio ravvisa le condizioni per la definizione immediata della controversia, con sentenza.

7. Conviene premettere alcune considerazioni di principio in ordine ai limiti della tutela giuridica dei farmacisti titolari di farmacia nei confronti delle variazioni della pianta organica.

In linea di massima, si ritiene che un farmacista titolare sia legittimato ad impugnare l'istituzione di nuove farmacie nel suo Comune, beninteso per motivi di stretta legittimità. In questo caso sull'istituzione di una terza farmacia in Comune di Pulsano non vi sono contestazioni.

Inoltre, si ritiene che il farmacista titolare sia legittimato ad impugnare l'individuazione della zona assegnata ad una nuova farmacia, se questa viene a ridurre o comunque a modificare il suo bacino di utenza. Anche in questo caso, il ricorso è ammissibile solo per motivi di legittimità, in considerazione della natura ampiamente discrezionale del provvedimento. Fra i possibili motivi di legittimità, si considerano in genere risolutivi (se fondati) quelli relativi alla procedura e alla competenza.

8. Ciò premesso, si osserva che nel caso in esame non si può negare all'attuale appellante la legittimazione e l'interesse a ricorrere. Invero si deve considerare che si discute dell'ubicazione della terza farmacia in un contesto originariamente caratterizzato dalla presenza di sole due farmacie; pertanto è intuitivo che le scelte discrezionali esercitate a questo riguardo non siano indifferenti per i titolari già in esercizio.

In concreto, l'attuale appellante, come già detto, mostra apertamente di preferire la soluzione che aveva adottato il Comune e che la Regione ha disatteso, sovrapponendole una propria scelta diversa.

E poiché il primo e principale motivo di ricorso consiste proprio nel negare che la Regione avesse titolo ad intervenire nel procedimento, e si risolve dunque in questioni di procedura e di competenza, il ricorso stesso appare pienamente ammissibile.

9. Nel merito, i termini della questione sono i seguenti.

9.1. In punto di fatto, è certo che il Comune ha concluso il procedimento con la delibera n. 85 del 29 maggio 2012, ossia quando era già scaduto il termine di cui all'art. 11, comma 9 del decreto legge. A quel punto, dunque, era sorta la competenza sostitutiva della Regione. Ma è altrettanto certo che la competenza sostitutiva non era stata ancora esercitata nel momento in cui il Comune, con la delibera n. 85, ha definito il procedimento; la competenza sostitutiva è stata esercitata dalla Regione solo alquanto tempo dopo, cioè il 19 giugno 2012.

9.2. In punto di diritto, si pone dunque il problema se l'insorgere della competenza sostitutiva della Regione abbia comportato – istantaneamente e prima ancora che fosse esercitata – l'estinzione del potere del Comune; o se, al contrario, tale estinzione si sarebbe verificata solo al momento dell'esercizio della competenza sostitutiva e per effetto di questa, sempreché a quel momento perdurasse ancora l'inadempienza del Comune.

10. Il T.A.R. ha fatto propria la prima soluzione, peraltro senza argomentarla in alcun modo e dando per scontato che il termine di cui all'art. 11, comma 9, comporti l'estinzione del potere e di conseguenza ha ritenuto legittimo l'esercizio della competenza sostitutiva da parte della Regione.

Questo Collegio, al contrario, ritiene che l'insorgere della competenza sostitutiva non comporti di per sé la spoliazione della competenza del Comune.

Ciò appare evidente ove si consideri che il legislatore ha voluto garantire la rapida definizione dei procedimenti preliminari, in modo da giungere nel

più breve tempo possibile all'indizione del concorso ed all'assegnazione delle nuove sedi farmaceutiche.

In questa luce, la competenza sostitutiva della Regione non è una *sanzione* bensì un *rimedio* per l'eventualità che il Comune resti inadempiente.

La scadenza del termine produce un effetto certo e immediato, nel senso a partire da quel momento la Regione è investita della competenza sostitutiva, che può e deve esercitare senza attendere ulteriormente.

Ma se il Comune giunge a definire il procedimento quando il termine è decorso, ma la Regione non ha ancora esercitato la competenza sostitutiva, l'interesse alla celerità è soddisfatto e l'obiettivo perseguito dal legislatore è raggiunto. Negare la validità, o l'utilità, dell'atto compiuto dal Comune si risolverebbe nella necessità di una nuova attesa, in contrasto con l'interesse perseguito dal legislatore.

11. Di conseguenza, l'appello va accolto e in riforma della sentenza di primo grado va accolto il ricorso introduttivo, con l'annullamento *in parte qua* della delibera regionale del 19 giugno 2012 e con l'affermazione che la fattispecie (individuazione della zona di competenza della terza sede farmaceutica) è regolata dalla delibera comunale del 29 maggio 2012.

Le ulteriori censure dedotte nei confronti dell'atto della Regione risultano così assorbite o meglio improcedibili per difetto d'interesse.

12. Resta da vedere se questo esito comporti riflessi ulteriori sulla legittimità del concorso per l'assegnazione della sede farmaceutica.

Per questa parte, il Collegio ritiene di poter confermare quanto deciso dal T.A.R., nel senso che la controversia sulla configurazione della zona assegnata alla nuova farmacia non impedisce lo svolgimento del concorso per l'attribuzione della relativa titolarità e non interferisce con esso – se non nel limitato (e ovvio) senso che l'esito del giudizio avrà effetto anche nei confronti del vincitore del concorso.

13. In conclusione, l'appello va accolto nei sensi e nei limiti sopra precisati.

La relativa novità delle questioni giustifica la compensazione delle spese.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) accoglie l'appello nei sensi di cui in motivazione. Compensa fra le parti le spese dell'intero giudizio.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 29 maggio 2014 con l'intervento dei magistrati:

Pier Giorgio Lignani, Presidente, Estensore

Angelica Dell'Utri, Consigliere

Dante D'Alessio, Consigliere

Lydia Ada Orsola Spiezia, Consigliere

Massimiliano Noccelli, Consigliere

IL PRESIDENTE, ESTENSORE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 30/05/2014

IL SEGRETARIO

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

N. 02851/2014REG.PROV.COLL.
N. 03343/2014 REG.RIC.



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 3343 del 2014, proposto da:

Antica Farmacia del Dr. Corrado Salucci Sas, rappresentato e difeso dagli avv. Claudio Duchi, Fabrizio Paoletti, con domicilio eletto presso Fabrizio Paoletti in Roma, viale M. Pilsudski Nr.118;

contro

Comune di Palombara Sabina, rappresentato e difeso dall'avv. Nicola Giancaspro, con domicilio eletto presso Nicola Giancaspro in Roma, via Postumia N.1;

nei confronti di

Regione Lazio, rappresentato e difeso per legge dall'Elisa Caprio, domiciliata in Roma, via Marcantonio Colonna N. 27;

per la riforma

della sentenza del T.A.R. LAZIO - ROMA: SEZIONE I TER n. 03226/2014, resa tra le parti, concernente revisione della pianta organica delle farmacie dei comuni della Provincia di Roma

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Comune di Palombara Sabina e di Regione Lazio;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 29 maggio 2014 il Pres. Pier Giorgio Lignani e uditi per le parti gli avvocati Paoletti e Giancaspro;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Il presente contenzioso trae origine dal ricorso proposto in primo grado dal Comune di Palombara Sabina contro la Regione Lazio, avverso il provvedimento di revisione generale della pianta organica delle farmacie dei comuni in Provincia di Roma, adottato con delibera della giunta regionale n. 388 del 9 settembre 2011.

L'impugnazione era giustificata dal fatto che il Comune di Palombara Sabina aveva proposto l'istituzione di una quarta farmacia nel proprio territorio, ma la Regione non aveva accettato tale proposta, in quanto la popolazione del Comune (di poco superiore a 12.500 abitanti) non consentiva la presenza di quattro farmacie.

2. Il ricorso è stato discusso davanti al T.A.R. Lazio quando era ormai sopravvenuto il decreto legge n. 1/2012, il cui art. 11 ha abbassato da 4000 a 3300 il coefficiente del rapporto fra il numero degli abitanti e quello delle farmacie; ed ha attribuito ai Comuni la competenza ad emanare i provvedimenti conseguenti.

In questa situazione il Comune di Palombara Sabina poteva senz'altro istituire la quarta farmacia, valendosi delle nuove norme e perciò poteva prospettarsi l'improcedibilità del ricorso per sopravvenuto difetto d'interesse. Tuttavia il Comune ha insistito per la decisione del ricorso nel merito, assumendo di avere ancora interesse all'accoglimento in quanto in tale ipotesi (a suo dire) potrebbe esercitare la prelazione sulla nuova

farmacia, mentre tale prelazione è esclusa per le farmacie istituite grazie alle nuove disposizioni del decreto legge n. 1/2012.

3. Il T.A.R. Lazio, con sentenza n. 3226/2014, ha accolto il ricorso del Comune.

La sentenza ha ritenuto fondato, in particolare, il motivo di ricorso basato sulla considerazione che una delle tre preesistenti farmacie era stata istituita con il criterio c.d. topografico (art. 104, t.u.l.s.) in deroga al criterio demografico; e pertanto non doveva entrare nel computo.

4. La sentenza del T.A.R. è stata appellata dalla Antica Farmacia del dr. Corrado Salucci s.a.s., titolare di una delle farmacie esistenti nel Comune e che come tale in primo grado era stata evocata quale controinteressata e si era costituita.

Resiste all'appello il Comune di Palombara Sabina. La Regione Lazio si è costituita senza prendere posizione nel merito.

In occasione della trattazione della domanda cautelare, il Collegio ravvisa le condizioni per la definizione immediata della controversia.

5. E' prioritaria la questione dell'improcedibilità del ricorso di primo grado per difetto sopravvenuto d'interesse, in dipendenza del fatto che il Comune di Palombara Sabina ha potuto comunque istituire la quarta farmacia avvalendosi delle nuove disposizioni dell'art. 11 del decreto legge n. 1/2012.

Il Comune tuttavia ha sostenuto di avere comunque interesse a che la quarta farmacia risulti istituita in forza della normativa anteriore e non in forza di quella sopravvenuta; ciò in quanto, a suo dire, nel primo caso potrebbe esercitare la prelazione che invece è preclusa per le farmacie istituite in forza del decreto legge.

Il Collegio osserva che in realtà l'art. 11 del decreto legge esclude la prelazione comunale non solo sulle farmacie istituite grazie ad esso, ma anche su tutte quelle «*comunque vacanti*». L'onnicomprendività di questa espressione (resa inequivocabile dall'avverbio "comunque") sembra rendere

improponibile qualsiasi distinzione basata su elementi quali il tempo di istituzione della sede farmaceutica, ovvero il tempo in cui essa si sia resa vacante, e via dicendo.

Vi sarebbero quindi serie ragioni per considerare venuto realmente meno l'interesse del Comune a coltivare il ricorso proposto in primo grado contro la delibera regionale del 9 settembre 2011. Tuttavia, poiché detta impugnativa appare comunque manifestamente infondata nel merito – anche in base alla normativa anteriore al decreto legge n. 1/2012 e prescindendo dalle disposizioni di quest'ultimo – il Collegio si ritiene dispensato dall'approfondire ulteriormente la questione dell'improcedibilità sopravvenuta.

6. Nel merito, si possono ritenere incontrovertibili i seguenti punti:

- (a) alla data dell'emanazione del provvedimento impugnato (delibera regionale del 9 settembre 2011) il Comune di Palombara aveva una popolazione superiore (sia pure di poco) a 12.500 abitanti;
- (b) secondo il testo allora vigente della legge n. 475/1968, a quella popolazione corrispondeva il numero di tre sedi farmaceutiche;
- (c) di fatto, nel Comune di Palombara risultavano già istituite (da tempo) tre farmacie.

Ciò posto, sembra ineccepibile, almeno in prima approssimazione, la determinazione della Regione di non accogliere la proposta del Comune di Palombara di istituire una quarta sede farmaceutica.

7. Ci si chiede ora se si debba giudicare diversamente, per il fatto che la terza delle tre sedi esistenti risultava istituita in forza dello speciale criterio detto “topografico” ovvero “della distanza”, in forza dell'art. 104 del testo unico delle leggi sanitarie (come modificato dalla legge n. 362/1991).

Invero la tesi del Comune (sostanzialmente accolta dal T.A.R.) è che, risultando la terza sede istituita “in deroga” (ossia in eccedenza) al criterio “demografico” (quello del rapporto fra numero della popolazione e numero

delle farmacie) di essa non si dovrebbe tenere conto in occasione dei successivi adeguamenti del numero delle farmacie alla consistenza della popolazione.

8. Questa tesi, tuttavia, prima che infondata, appare macroscopicamente non pertinente nella fattispecie. Infatti, se è vero che la terza sede era stata istituita con il criterio topografico, è anche vero che l'art. 104 t.u.l.s. (testo del 1991) limita la sua applicazione ai Comuni fino a 12.500 abitanti. Peraltro, il Comune di Palombara aveva intanto superato quella soglia. Pertanto la terza farmacia, benché in origine legittimamente istituita in deroga (ossia in eccedenza) al criterio della popolazione in forza dell'art. 104, non poteva più giovare di tale deroga e doveva essere computata, a pieno titolo, al fine di verificare se il numero delle farmacie esistenti corrispondesse o meno al criterio demografico.

Ciò si dice anche a prescindere dal disposto del secondo comma dell'art. 104 cit., il quale esplicitamente dispone il "riassorbimento" delle farmacie istituite in eccedenza al criterio demografico.

9. La sentenza appellata ha basato il suo contrario giudizio sulla distinzione che asseritamente si dovrebbe fare tra le farmacie istituite con il criterio "della distanza" e quelle istituite con il criterio "topografico" (le une sarebbero da riassorbire, le altre no; o forse viceversa). Ma questa distinzione non ha alcuna base nelle fonti normative. Le due espressioni ("criterio demografico" e "criterio della distanza") sono equivalenti ed indicano entrambe il criterio stabilito dall'art. 104, cit., quale alternativo a quello demografico. La disciplina è quella dell'art. 104, t.u.l.s. e non ve ne sono altre.

10. Si può aggiungere una ulteriore precisazione, a proposito delle "farmacie rurali", alla cui disciplina hanno fatto riferimento le parti nei loro scritti difensivi.

La tematica delle "farmacie rurali" non è pertinente in questa controversia.

La distinzione tra farmacie urbane e farmacie rurali è operata da altre fonti, che hanno lo scopo di attribuire determinati benefici ai titolari delle farmacie rurali. Non vi è una correlazione diretta tra le farmacie classificate rurali, e quelle istituite in deroga grazie all'art. 104 t.u.l.s.. E' verosimile che, considerata la definizione delle farmacie rurali, tutte o quasi quelle istituite con l'art. 104 vi rientrino, ma questo non comporta che una farmacia classificata rurale sia per ciò solo soggetta alla disciplina dell'art. 104.

Pertanto, i richiami che le parti hanno fatto all'istituto della farmacia rurale non sono pertinenti all'oggetto del contendere.

11. In conclusione, l'appello va accolto e in riforma della sentenza di primo grado va respinto il ricorso del Comune.

Si ravvisano motivi di equità per compensare le spese.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) accoglie l'appello e in riforma della sentenza appellata rigetta il ricorso proposto dal Comune in primo grado. Spese compensate per l'intero giudizio.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 29 maggio 2014 con l'intervento dei magistrati:

Pier Giorgio Lignani, Presidente, Estensore

Angelica Dell'Utri, Consigliere

Dante D'Alessio, Consigliere

Lydia Ada Orsola Spiezia, Consigliere

Massimiliano Noccelli, Consigliere

IL PRESIDENTE, ESTENSORE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 04/06/2014

IL SEGRETARIO

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

N. 02905/2014REG.PROV.COLL.
N. 02290/2009 REG.RIC.



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 2290 del 2009, proposto da:

Farmacia Salus di Sanchioni Michele & C. S.a.s., rappresentata e difesa dagli avv. Salvatore Napolitano e Michele De Cilla, con domicilio eletto presso il secondo in Roma, via Zara, 16;

contro

Provincia di Ancona, rappresentata e difesa dagli avv. Giovanni Bonaccio e Massimo Demetrio Sgrignuoli, con domicilio eletto presso il primo in Roma, Piazzale Clodio, 56;

nei confronti di

Sartini Riccardo; Farmacia Fulvi di Fulvi Dr. Marco, rappresentata e difesa dagli avv. Andrea Galvani e Bruno Riccardo Nicoloso, con domicilio eletto presso il primo in Roma, via Salaria, 95;

per la riforma

della sentenza del T.A.R. MARCHE – ANCONA- SEZIONE I n. 01905/2008, resa tra le parti, concernente diniego affidamento gestione dispensario farmaceutico

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione della Provincia di Ancona e della Farmacia Fulvi;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 22 maggio 2014 il Cons. Vittorio Stelo e uditi per le parti gli avvocati Tomassetti su delega di Napolitano, Bonaccio e Nicoloso;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Il Tribunale amministrativo regionale per le Marche – Ancona – Sezione I, con sentenza n. 1905 del 18 giugno 2008 depositata il 13 novembre 2008, ha respinto, con condanna alle spese, il ricorso proposto dalla farmacia SALUS di Michele Sanchioni, con sede a Castelcolonna (AN) via Santa Croce 46, avverso il provvedimento n. 42249 del 23 maggio 2005, con cui la Provincia di Ancona ha respinto l'istanza volta a subentrare nella gestione del dispensario farmaceutico della frazione Roncitelli, in quanto sede farmaceutica più vicina al dispensario stesso ora trasferito nei locali comunali in via Borgo S. Giovanni 5, in sostituzione dell'attuale gestore, dr. Riccardo Sartini, titolare della farmacia sita in Senigallia, via Po 119.

Il T.A.R. ha rammentato analogo ricorso promosso nel 1994 dal dr. Martinelli, precedente gestore della farmacia dell'attuale ricorrente, respinto con sentenza n. 89/1996 passata in giudicato, posto che i successivi mutamenti delle distanze esistenti tra le sedi farmaceutiche e i locali del dispensario erano da ritenersi irrilevanti riguardo al momento dell'affidamento formale della gestione di quest'ultimo.

Soggiunge che il nuovo spostamento del dispensario di 200 m. in locali comunali è stato determinato su sollecitazione del Comune di Senigallia che nella vecchia sede intende allocare alloggi di edilizia pubblica mentre nei

nuovi locali verrebbero integrati al meglio il dispensario farmaceutico e l'ambulatorio dell'ex medico condotto.

I giudici di prime cure, nel ribadire la precedente pronuncia, sostengono che la normativa di riferimento (Leggi n. 221/1968 e n. 362/1991) non prevede in tale fattispecie alcun obbligo di revisione e valorizza la "*vicinitas*" non come elemento vincolante, bensì come indirizzo di carattere organizzatorio al momento della assegnazione della gestione e quindi con valenza preferenziale ai fini dell'individuazione del responsabile, che acquisisce così un diritto soggettivo estinguibile solo per rinuncia o soppressione del dispensario, e fermo restando il potere discrezionale dell'Amministrazione di valutazione di tutti gli elementi di fatto.

Ne consegue che la situazione nuova, connessa al nuovo spostamento del dispensario con asserita maggiore vicinanza alla farmacia SALUS, non comporta necessariamente la revisione della titolarità del dispensario.

2. Il dr. Michele Sanchioni, titolare della farmacia SALUS, con atto notificato il 9 marzo 2009 e depositato il 20 marzo 2009, ha interposto appello, con domanda di sospensiva, riproponendo i motivi di primo grado. Contesta il T.A.R. sostenendo che il precedente giurisprudenziale riguardante il dr. Martinelli non rileva dato che nella fattispecie si configura una diversa situazione di fatto e di diritto, nella quale si è verificato un nuovo spostamento del dispensario con aumento della distanza dalla farmacia Fulvi e la propria istanza è stata proposta alla Provincia di Ancora, ora competente in materia.

Insiste sull'asserita prevalenza data dalla normativa al criterio della vicinanza, che è stato peraltro il parametro posto a base già dell'assegnazione del dispensario al dr. Sartini, cui è subentrato il dr. Fulvi, nonché nel conseguente difetto di istruttoria e di motivazione del provvedimento impugnato, posto che l'Amministrazione avrebbe dovuto procedere alla comparazione delle due domande di assegnazione.

Cambiando la distanza il dispensario quindi, in ossequio al principio della vicinanza, era da assegnare ora al titolare della farmacia più vicina e cioè della SALUS né poteva invocarsi alcun diritto soggettivo, come sostenuto dal T.A.R..

Con memoria depositata il 7 maggio 2014 sono stati replicati i motivi dell'appello.

3. Il dr. Marco Fulvi per l'omonima farmacia, con sede in Senigallia via Po 119, si è costituito con atto depositato il 2 aprile 2009, ribadito con atto depositato il 15 aprile 2014, a sostegno della sentenza impugnata, sottolineando il giudicato formatosi sulla citata sentenza del T.A.R. n. 89/1996, a seguito della perenzione dell'appello al Consiglio di Stato, su oggetto sostanzialmente identico, e richiamando la pronuncia di questo Consesso – Sezione V, n. 683/1996.

Eccepisce l'inammissibilità del dedotto difetto di istruttoria e della motivazione, posto che la richiesta di selezione comparativa è in contraddizione con l'asserito carattere vincolante della "vicinitas" e che la Provincia ha già svolto correttamente l'istruttoria di rito.

4. La Provincia di Ancora si è costituita con atto depositato il 16 aprile 2009 e con memoria depositata il 19 aprile 2014 ha replicato ai motivi dell'appello, anch'essa a sostegno della sentenza impugnata.

Richiama ancora la precedente pronuncia del T.A.R. n. 89/1996 e quella di questo Consesso – Sezione V n. 683/1996, che depone a favore della sentenza appellata, e sottolinea le ragioni di pubblico interesse (es. traffico) sottese nello spostamento del dispensario nei locali comunali ai fini di un miglior servizio complessivo per l'utenza, e quindi nel provvedimento impugnato adottato dopo aver acquisito in via istruttoria notizie dall'ASL e dal Comune.

5. Nella camera di consiglio del 28 aprile 2009 parte appellante ha rinunciato a coltivare l'istanza sospensiva e ha poi presentato più istanze di

prelievo, per cui la causa, all'udienza pubblica del 22 maggio 2014, è stata trattenuta in decisione.

6.1. L'appello è infondato e la sentenza impugnata merita conferma, condividendosi le argomentazioni già svolte dai giudici di prime cure.

6.2. Ai fini della migliore comprensione occorre rammentare che la U.S.L. n. 8 di Senigallia, con deliberazione n. 261/1992, ebbe a affidare il dispensario farmaceutico istituito in località Roncitelli al dr. Riccardo Sartini, quale titolare della farmacia più vicina sita sempre in Comune di Senigallia, via Po n. 119.

A seguito del trasferimento del dispensario in via S. Croce n. 46 di Castelcolonna, il dr. Ermanno Martinelli, titolare della farmacia in Castelcolonna, richiese nel 1994 l'affidamento del dispensario in quanto la propria farmacia si veniva a trovare più vicina della farmacia gestita dal dr. Sartini.

La richiesta è stata respinta dall'U.S.L. n. 8 con deliberazione n. 418/1994, impugnata dal dr. Martinelli dinanzi al T.A.R. Marche, che, con la citata sentenza n. 89/1996, nel rigettare i vari gravami proposti, ha affermato l'irrilevanza delle modifiche intervenute successivamente all'iniziale assegnazione del dispensario non sussistendo alcun obbligo normativo di revisione in proposito ex leggi n. 221/1968 e n. 362/1991, che semmai tendono a individuare il responsabile della gestione, che verrebbe così ad acquisire un diritto soggettivo che si estingue solo per rinuncia o per soppressione del dispensario.

La preferenza accordata dalla legge alla *vicinitas* era invero da intendersi come indirizzo di carattere organizzativo cui far riferimento al momento dell'affidamento della gestione e non invece come atto vincolante per la P.A., che, nel contesto del potere discrezionale comunque spettante, può valutare la situazione nel suo complesso alla luce delle circostanze di fatto e dell'interesse pubblico volto alla più razionale organizzazione del servizio

farmaceutico.

La sentenza è stata impugnata dal dr. Martinelli dinanzi a questo Consiglio con appello poi dichiarato perento così venendo a formare la *res iudicata*.

6.3. Il dr. Sanchioni, titolare della farmacia SALUS e subentrato nella sede di via S. Croce n. 46 al dr. Martinelli (ora socio della società), ha chiesto alla Provincia di Ancona, divenuta competente, l'assegnazione del dispensario di Roncitelli, data la maggiore vicinanza della propria farmacia rispetto alla nuova collocazione del dispensario trasferito sempre in Roncitelli, in via Borgo San Giovanni 5, e ancora gestito dal dr. Sartini sostituito poi nel 2008 dal dr. Marco Fulvi a seguito di acquisto dell'azienda.

Come detto dianzi il T.A.R., con la sentenza impugnata ha rigettato la richiesta del dr. Martinelli richiamando peraltro le motivazioni già poste a supporto della precedente pronuncia n. 89/1996, in considerazione dell'analogia delle fattispecie caratterizzate solo da due diversi spostamenti del dispensario nel tempo.

Orbene, è indubbio che l'appellante ripropone sostanzialmente *causa petendi e petitum* simili all'oggetto del precedente contenzioso e le sue deduzioni, basate sulla prevalenza in ogni caso della vicinanza in relazione ad ulteriore trasferimento dei locali del dispensario, si appalesano invero tautologiche e non supportate da elementi concreti di valutazione se non reiterative dei motivi di primo grado e financo delle pretese del dr. Martinelli.

Ci si può quindi rifare nella fattispecie al principio espresso dalla VI Sezione, con la citata sentenza n. 683 del 6 giugno 1996, che esclude legittime aspettative in capo ai titolari di farmacie per una continua revisione della gestione di un dispensario, tanto più che nel caso di specie, a prescindere dall'acquisizione di un diritto soggettivo, il dr. Sartini ha continuato ad essere il titolare della stessa farmacia come in occasione della precedente collocazione del dispensario, per cui è inconferente il richiamo dell'appellante al parere di questo Consiglio n. 789/1991.

In verità può non rilevarsi come l'ultimo trasferimento è stato in qualche modo "subito" dal dr. Sartini a seguito di un programma comunale di edilizia pubblica e di una più razionale e unitaria organizzazione del servizio sanitario e farmaceutico, che hanno trovato il presupposto in atti e pareri adottati nelle rispettive competenze dalla Provincia, dalla A.S.L. e dal Comune, come emerge dall'istruttoria espletata.

L'appellante d'altronde, conclusivamente, come sottolineato dagli appellati, propende per un esame selettivo comparativo delle due domande di assegnazione, così superando in concreto il preteso pregiudiziale requisito della vicinanza.

In definitiva l'operato dell'Amministrazione e la sentenza impugnata non si prestano a vizi di sorta.

7. Ne consegue che l'appello va respinto e la sentenza impugnata va confermata.

Le spese di giudizio seguono la soccombenza come in dispositivo.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo respinge e, per l'effetto, conferma la sentenza impugnata.

Condanna parte appellante al pagamento delle spese di giudizio da liquidarsi in € 1500,00 (mille e cinquecento), oltre agli accessori dovuti per legge, a favore di ciascuna delle controparti costituite (Provincia di Ancona e Farmacia dr. Fulvi).

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 22 maggio 2014 con l'intervento dei magistrati:

Gianpiero Paolo Cirillo, Presidente

Salvatore Cacace, Consigliere

Bruno Rosario Polito, Consigliere

Vittorio Stelo, Consigliere, Estensore

Lydia Ada Orsola Spiezia, Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 09/06/2014

IL SEGRETARIO

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

N. 02906/2014REG.PROV.COLL.
N. 02980/2009 REG.RIC.



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 2980 del 2009, proposto da Cremonesi Claudia, rappresentata e difesa dall'avv. Damiano Florenzano, con domicilio eletto presso lo stesso in Roma, via Paolo Emilio, 7;

contro

Betti Paolo, rappresentato e difeso dagli avv. Roberto Canestrelli e Bonifacio Giudiceandrea, con domicilio eletto presso il primo in Roma, via Lucrezio Caro, n. 38;

nei confronti di

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

Fabiola Iezza, rappresentata e difesa dall'avv. Damiano Florenzano, con domicilio eletto presso lo stesso in Roma, via Paolo Emilio, 7;

per la riforma

della sentenza del T.R.G.A. - della Provincia di Trento n. 00051/2009, resa

tra le parti, concernente autorizzazione apertura ed esercizio dispensario farmaceutico

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 22 maggio 2014 il consigliere Bruno Rosario Polito e uditi per la ricorrente l'avv. Barrile per delega dell'avv. Florenzano;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Con ricorso proposto avanti al T.R.G.A. del Trentino Alto Adige, sede di Trento, il dott. Paolo Betti proponeva impugnativa - deducendo motivi di violazione di legge ed eccesso di potere sotto vari profili - contro la deliberazione del Direttore Cura e Riabilitazione dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari n. 44/2 di data 30.10.2007, con la quale la dott.ssa Claudia Cremonesi - titolare della farmacia nel comune di Albiano, era autorizzata all'apertura ed esercizio di un dispensario farmaceutico nel Comune di Fornace.

Con sentenza n. 51 del 2009 io Tribunale adito accoglieva il ricorso.

Il giudice territoriale - premessa l'esclusiva rilevanza quale criterio preferenziale della vicinanza del dispensario rispetto alla farmacia, in presenza di pluralità di aspiranti alla gestione del servizio (art. 1, comma 1 e 4 della legge n. 221 del 1968; art. 6 della legge n. 362 del 1991) - annullava la delibera impugnata, dando rilievo ad una perizia relativa sui collegamenti stradali versata in giudizio dal ricorrente dott. Betti e significando, inoltre, l'irrilevanza agli effetti predetti di ogni altro concorrente criterio fondato sulla percorribilità della rete stradale.

Avverso la sentenza del T.A.R. ha proposto appello la dr.ssa Cremonesi ed

ha dedotto:

- l'inammissibilità e l'irricevibilità del ricorso in prime cure, perché introdotto avverso il provvedimento di autorizzazione all'apertura del dispensario e non contro la delibera dirigenziale n. 37 del 16 agosto 2007, che aveva concluso il procedimento di assegnazione delle titolarità del dispensario stesso;
- l'erroneità delle conclusioni del T.R.G.A., che ha disatteso i riscontri tecnici del Servizio gestione strade della provincia, valorizzando in contrario la perizia di parte introdotta in giudizio dal dott. Betti;
- l'assenza di disponibilità dei locali indicati dal dott. Betti per l'apertura del dispensario.

In accoglimento di appello cautelare con ordinanza della sezione V n. 2279 del 2009 era sospesa sentenza impugnata.

A seguito del decesso della dr.ssa Cremonesi con atto depositato il 18 maggio 2010 si è costituita, ai fini delle prosecuzione del giudizio, la dr.ssa Fabiola Iezzi, in qualità di erede della ricorrente e di soggetto autorizzato in via provvisoria alla gestione della Farmacia di Albiano e del dispensario farmaceutico di Fornace e, in sede di note conclusive, ha insistito nei motivi di impugnativa.

Resiste il dott. Betti che ha contrastato in controricorso le deduzioni dell'appellante e concluso per la conferma della sentenza impugnata.

All'udienza del 22 maggio 2014 il ricorso è stato trattenuto per la decisione.

2. L'eccezione di inammissibilità dell'atto introduttivo del giudizio è fondata.

La questione investe la verifica dell'ammissibilità del ricorso in primo grado, nella specie con riguardo all'esistenza delle condizioni di tempestività dell'impugnativa ed alla sussistenza dell'interesse all'annullamento e può quindi essere esaminata d'ufficio in appello, ai sensi dell'art. 104, comma 1, c.p.a. e 345 comma secondo c.p.c., anche quando la questione stessa non abbia formato oggetto di esame in primo grado.

L'eccezione è fondata.

Il contenzioso avanti al T.A.R. è stato introdotto contro la delibera n. 44/2/2007 del 30 ottobre 2007, con la quale la dr.ssa Cremonesi è stata autorizzata all'apertura ed esercizio del dispensario farmaceutico nel Comune di Fornace.

Detto provvedimento ha tuttavia un oggetto distinto rispetto a quello adottato a conclusione della fase di interpello dei titolari di farmacie limitrofe interessati alla gestione del dispensario.

Dell'esito dell'interpello il dott. Betti era stato notiziato con nota del direttore del servizio farmaceutico del 22 giugno 2007 cui ha fatto seguito la delibera di assegnazione n. 37/2007 del 16 agosto 2007, anch'essa comunicata all'interessato il successivo 21 agosto.

Con detto provvedimento si sono determinate le potenzialità lesive della scelta effettuata dall'Amministrazione, che il dott. Betti ha ritenuto di individuare in vizi della fase istruttoria volta ad individuare "*il titolare della farmacia più vicina*", da abilitare alla gestione del dispensario, secondo quanto previsto dall'art. 1 della legge 221 del 1968, quale modificato dall'art. 6 della legge n. 362 del 1991.

Il provvedimento autorizzatorio rilasciato il 30 ottobre 2007 in favore della dr.ssa Cremonesi è intervenuto una volta esaurita la fase concorsuale di valutazione delle domande degli aspiranti alla gestione del dispensario. Esso ha ad oggetto le condizioni di igienicità, agibilità ed idoneità dei locali da adibire alla vendita dei prodotti farmaceutici e resta distinto dall'atto concessorio della gestione del dispensario. Ciò in analogia a quanto previsto dall'art. 9 del d.P.R. n. 1275 del 1971, in base al quale, una volta approvata la graduatoria in esito al concorso ed assegnata la sede farmaceutica, hanno luogo gli accertamenti ispettivi di verifica dell'idoneità dei locali (ultimo comma art. 9 cit.).

Si configurano, pertanto, inammissibili le doglianze relative al criterio

spaziale della distanza formulate con impugnazione proposta contro l'autorizzazione all'apertura dell'esercizio nei locali indicati dalla dr.ssa Cremonesi, oltreché tardivamente proposte.

Con lettera in data 31 agosto 2007, assunta protocollo dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari il 5 settembre 2007, il difensore del dott. Betti ha a suo tempo dato comunicazione all'Azienda medesima dell'intendimento del proprio assistito di *“procedere all'impugnazione della deliberazione n. 37/29007 assunta il 16.08.2007 con la quale si è deciso di assegnare alla dott.ssa Claudia Cremonesi, titolare della farmacia di Albiano, la gestione del dispensario farmaceutico del comune di Fornace”*, dando atto della conoscenza dell'esito del procedimento di assegnazione del dispensario.

Il ricorso avanti al T.A.R. - anche ad accedere alla tesi del coinvolgimento nell'impugnativa anche dell'atto di assegnazione del dispensario in base all'estensione della domanda annullamento ad *“ogni ulteriore atto presupposto, conseguente e esecutivo”* (tesi peraltro recessiva a fronte della costante giurisprudenza che nega a siffatta formula di stile la valenza impugnatoria di atti non nominativamente indicati) – risulta tuttavia avviato alla notifica il 28 dicembre 2007, dopo che si era ampiamente consumato il termine decadenziale per la contestazione dell'atto che aveva concluso l'interpello degli aspiranti alla gestione del dispensario.

2.1. L'appello, quanto al merito, presenta inoltre profili di evidente fondatezza.

La Sezione ravvisa di non accedere ad una nozione strettamente metrico lineare del criterio distanziale fra la farmacia limitrofa ed il dispensario, ai fini della graduazione degli aspiranti alla sua assegnazione.

La nozione di *vicinitas* identifica una condizione di accessibilità del dispensario da parte del farmacista in rapporto al luogo nel quale questi svolge l'attività principale, che si riflette sull'efficienza, continuità, possibilità di assidua presenza per l'organizzazione e l'esercizio di compiti

aggiuntivi a quelli ordinari.

In tale quadro il criterio di agibilità e di percorribilità dei collegamenti stradali -cui dà rilievo la Sezione Gestione Strade, interpellata in merito, e fatto proprio dall' Azienda sanitaria intimata – non si configura irragionevole ed irrilevante al fine perseguito, tanto più in zona di montagna in cui assume rilievo prevalente il livello manutentivo delle strade nel periodo invernale e la tipologia delle stesse. Detto criterio si configura, quindi, concorrente con quello strettamente metrico lineare.

La scelta di merito tecnico effettuata dall' Amministrazione, in prudente bilanciamento degli anzidetti criteri, non si configura pertanto effettuata in violazione dell' art. 1 della legge n. 221 del 1968 – una volta individuata nei termini anzidetti la nozione di *vicinitas* – e si sottrae ad ogni censura di eccesso di potere sul piano della logicità e dell'adeguatezza al fine perseguito.

Per le considerazioni che precedono l'appello va accolto e, per l'effetto, va respinto il ricorso di primo grado.

In relazione ai particolari profili della controversia spese ed onorari possono essere compensati fra le parti per i due gradi di giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto, respinge il ricorso di primo grado.

Spese compensate per i due gradi di giudizio.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 22 maggio 2014 con l'intervento dei magistrati:

Gianpiero Paolo Cirillo, Presidente

Salvatore Cacace, Consigliere

Bruno Rosario Polito, Consigliere, Estensore

Vittorio Stelo, Consigliere

Lydia Ada Orsola Spiezia, Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 09/06/2014

IL SEGRETARIO

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

N. 03127/2014REG.PROV.COLL.
N. 04324/2001 REG.RIC.



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 4324 del 2001, proposto da:

Azienda U.S.L. 5 Pisa, rappresentato e difeso dagli avv. Giuseppe Toscano, Piero D'Amelio, con domicilio eletto presso Piero D'Amelio in Roma, via della Vite, 7;

contro

Farmacia Fabietti -Dott. Giuliana e Luciano Fabietti S.n.c., rappresentato e difeso dagli avv. Francesco Cavallaro, Claudio Duchi, Fabrizio Paoletti, con domicilio eletto presso Fabrizio Paoletti in Roma, viale M. Pilsudski Nr.118;

nei confronti di

Comune di Peccioli;

per la riforma

della sentenza del T.A.R. TOSCANA - FIRENZE: SEZIONE III n. 02729/2000, resa tra le parti, concernente FARMACIA RURALE - INDENNITA' DI RESIDENZA

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 19 giugno 2014 il Pres. Pier Giorgio Lignani e uditi per le parti gli avvocati Santorelli su delega di Toscano, e Paoletti;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Il presente contenzioso trae origine dalla pretesa della società Farmacia Fabietti s.n.c., titolare dell'omonimo esercizio farmaceutico in Comune di Péccioli (Pisa) di ottenere i benefici previsti dalla legge n. 221/1968 per i titolari delle farmacie "rurali", e in particolare l'indennità di residenza.

In particolare viene in considerazione la disciplina dettata dalla legge n. 221/1968, nel testo vigente anteriormente alle modifiche apportate con d.lgs. n. 153/2009; viene altresì in considerazione la precisazione introdotta dalla legge n. 40/1973.

L'istanza rivolta dalla società interessata alla A.S.L. n. 5 di Pisa nel 1998 era stata rigettata; era seguito il ricorso al T.A.R. Toscana. Quest'ultimo ha accolto il ricorso con sentenza n. 2729/2000.

2. La sentenza del T.A.R. è stata appellata dall'Azienda U.S.L. davanti a questo Consiglio.

Resiste all'appello la società già ricorrente in primo grado. Il Comune di Péccioli, pure evocato in giudizio, non si è costituito.

3. All'esito della discussione del ricorso, il Collegio si ritiene dispensato dall'affrontare le questioni relative alla eventuale perenzione del giudizio d'appello, considerato che l'appello medesimo appare manifestamente infondato.

4. In primo luogo si deve esaminare l'eccezione di tardività del ricorso originario; eccezione non formulata, a quanto pare, nel giudizio di primo grado, ma introdotta con l'atto di appello.

La tesi dell'appellante è che il ricorso al T.A.R. è stato proposto oltre la

scadenza del termine per ricorrere, tenuto conto della data di comunicazione del provvedimento di diniego.

Il Collegio osserva che nel sistema normativo l'indennità di residenza dovuta ai farmacisti di farmacie rurali collocate in centri abitati di popolazione inferiore a 3.000 persone si configura come un diritto soggettivo il quale – una volta che ne sussistano i presupposti – deriva direttamente dalla legge. Anche se si richiede un atto dell'autorità amministrativa competente, tale atto non ha natura costitutiva ma solamente ricognitiva. Un eventuale diniego, ancorché non impugnato, quale atto “paritetico” e non autoritativo non fa stato e non preclude che la richiesta venga reiterata, occorrendo anche più volte. Di conseguenza la mancata impugnazione non comporta decadenza.

L'eccezione di tardività del ricorso va dunque respinta.

5. Altra questione è se, trattandosi di diritto soggettivo, le relative controversie rientrino nella giurisdizione del giudice amministrativo piuttosto che di quello ordinario.

Il difetto di giurisdizione, peraltro, non è stato eccepito in primo grado e neppure dedotto come motivo di appello; ciò in presenza di una sentenza di primo grado che, accogliendo il ricorso nel merito, ha implicitamente riconosciuto la giurisdizione del T.A.R..

Sul punto si è dunque formato il giudicato.

6. Passando ora all'esame del merito, si ricorda che l'art. 2 della legge n. 221/1968, nel testo vigente prima del d.lgs. n. 153/2009, attribuisce l'indennità di residenza «*ai titolari delle farmacie rurali, ubicate in località con popolazione inferiore a 3.000 abitanti*». L'articolo unico della legge n. 40/1973 ha precisato che «*ai fini della determinazione della indennità di residenza (...) si tiene conto della popolazione della località o agglomerato rurale in cui è ubicata la farmacia prescindendo dalla popolazione della sede farmaceutica prevista dalla pianta organica*».

Va ancora precisato che il d.lgs. n. 153/2009 ha devoluto alla contrattazione collettiva la disciplina dell'indennità di residenza dei farmacisti rurali, aggiungendo tuttavia che *«fino a quando non viene stipulato l'accordo collettivo nazionale... l'indennità di residenza in favore dei titolari delle farmacie rurali continua ad essere determinata sulla base delle norme preesistenti»*. Le parti, anche nelle difese più recenti, si sono riferite alla normativa anteriore come se fosse tuttora vigente; d'altro canto, anche se le nuove disposizioni pattizie fossero già intervenute, la controversia resterebbe di interesse attuale per le pretese relative al periodo anteriore.

Anche questo Collegio, dunque, può decidere la controversia riferendosi alla normativa anteriore al d.lgs. n. 153/2009, ovviamente con effetti limitati al periodo di vigenza di quest'ultima.

7. Nel caso in esame, la farmacia di cui si discute è (o era all'epoca dei fatti) l'unica farmacia istituita nel Comune di Péccioli, che non supera i 5000 abitanti; e non è smentito che sia qualificabile "farmacia rurale".

Non pare dubbio che, nel quadro normativo ora ricordato, il limite dei 3000 abitanti debba essere verificato con riferimento non alla popolazione dell'intero Comune, bensì a quella del capoluogo comunale che è il centro abitato nel quale è ubicato l'esercizio farmaceutico – con esclusione degli abitanti dei centri minori e delle case sparse, ancorché pure costoro siano potenziali utenti della farmacia.

La legge n. 40/1973 appare, sul punto, inequivoca; e lo è a maggior ragione in quanto dettata a guisa di interpretazione autentica, quando già la formulazione della norma originaria (legge n. 221/1968) si prestava ad essere interpretata nello stesso senso.

L'appellante si diffonde (con argomentazioni non prive di qualche pregio) nel mettere in evidenza gli aspetti critici della disciplina così ricostruita; e nel sostenere, quindi, la necessità di un'interpretazione diversa. Ma il testo delle disposizioni (grazie anche, si ripete, all'intervento di interpretazione

autentica del 1973) non dà spazio a manovre interpretative. Quelle difese si risolvono, dunque, in una critica alle scelte del Legislatore; il quale peraltro ha ormai modificato la normativa rimettendo la materia alla contrattazione collettiva.

Non si ravvisano del resto gli estremi per una questione di costituzionalità, visto che quelle critiche investono scelte legislative tipicamente discrezionali e restano esse stesse sul piano dell'opportunità.

8. Resta ora da affrontare la questione di fatto, ossia quella della determinazione del numero degli abitanti del capoluogo comunale.

A questo riguardo, il titolare della farmacia aveva allegato all'istanza del 19 marzo 1998 un apposito certificato rilasciato dal Sindaco il 21 febbraio 1998 nel quale si affermava che la popolazione residente in Péccioli centro abitato (ossia nell'abitato del capoluogo) era di 2.567 abitanti alla data del 31 dicembre 1997.

Nell'atto di diniego, invece, l'Azienda U.S.L. ha fatto presente che aveva chiesto chiarimenti al Comune e che dalla documentazione così acquisita risultava che gli abitanti del capoluogo erano 3.014.

Nel giudizio di primo grado, infine, è stata prodotta dalla parte ricorrente una nuova attestazione del Sindaco di Péccioli, datata 17 settembre 1998, nella quale si conferma che *«la popolazione residente nel centro abitato di Péccioli, ove è sita la farmacia, ammontava al 31.12.1997, a n. 2567 abitanti, mentre il numero di 3014 abitanti si raggiunge soltanto conteggiando anche coloro che risiedono in insediamenti sparsi staccati dall'agglomerato di Péccioli»*.

9. Il T.A.R. ha considerato che questi elementi fossero sufficienti per risolvere la questione di fatto in senso favorevole alla parte ricorrente; e tale giudizio appare ineccepibile, considerato che la fonte delle informazioni è il Comune.

L'appellante sostiene che il T.A.R. avrebbe dovuto disporre verificazioni istruttorie, ma neppure questa censura può essere condivisa, visto che

l'appellante si è limitato a contestare genericamente le attestazioni del Comune, ma non ha esposto dati concreti in senso contrario.

10. In conclusione, l'appello va respinto.

Le spese seguono la soccombenza.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) rigetta l'appello. Condanna l'appellante al pagamento delle spese del grado in favore della controparte costituita, liquidandole in euro 1.500, oltre agli accessori dovuti per legge.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 19 giugno 2014 con l'intervento dei magistrati:

Pier Giorgio Lignani, Presidente, Estensore

Salvatore Cacace, Consigliere

Bruno Rosario Polito, Consigliere

Vittorio Stelo, Consigliere

Roberto Capuzzi, Consigliere

IL PRESIDENTE, ESTENSORE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 20/06/2014

IL SEGRETARIO

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

N. 01631/2014REG.PROV.COLL.
N. 05970/2013 REG.RIC.



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 5970 del 2013, proposto da:

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., in persona del legale rappresentante p.t., rappresentato e difeso dall'avv. Salvatore Alberto Romano, con domicilio eletto in Roma, viale XXI Aprile n. 11;

contro

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliata in Roma, via dei Portoghesi n. 12;

per la riforma

della sentenza del T.A.R. per il Lazio, Sede di Roma, Sezione III Quater, n. 1911 del 21 febbraio 2013, resa tra le parti, concernente la revoca dell'autorizzazione per l'immissione in commercio di farmaco generico.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Vista la costituzione in giudizio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 6 febbraio 2014 il Cons. Dante D'Alessio e uditi per le parti l'avvocato Salvatore Alberto Romano e l'avvocato dello Stato Francesco Meloncelli;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1.- L'Istituto Biochimico Nazionale Savio, di seguito Istituto Savio, aveva ottenuto nel 2008 dall'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito AIFA, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "ALSIDOL", a base di omeprazolo, nelle confezioni ALSIDOL 14 capsule rigide da 10 o da 20 MG.

Nella documentazione presentata per dimostrare la sussistenza del requisito della bioequivalenza con il medicinale di riferimento, l'Istituto Savio aveva prodotto gli studi effettuati presso il Centro di Ricerca Clinica (C.R.C.) Ce.S.I. Fondazione Università "G. D'Annunzio" di Chieti - Centro studi per l'invecchiamento, di seguito CESI.

2.- A seguito di accertamenti ispettivi svolti presso il CESI di Chieti emergeva tuttavia che gli studi effettuati non erano stati condotti in conformità alle Linee guida delle norme di buona pratica clinica. In conseguenza l'AIFA, con provvedimento in data 1 dicembre 2009 disponeva la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del suddetto farmaco, ai sensi dell'art. 141, comma 3, del d. lgs. n. 219 del 2006.

3.- L'Istituto Savio presentava opposizione al provvedimento di revoca, ai sensi dell'art. 141, comma 4, del citato del d. lgs. n. 219 del 2006, sostenendo che altri studi di bioequivalenza erano comunque stati condotti favorevolmente in Irlanda presso la Clinica Shandon.

Ma l'AIFA, con determinazione in data 14 aprile 2011, ha rigettato l'opposizione proposta sostenendo, sulla base del parere espresso dall'apposita Commissione Tecnico Scientifica, nelle sedute del 21-22

dicembre 2010 e 1-2 marzo 2011, che non è possibile rivalutare il dossier, a suo tempo presentato, sulla base di studi non presenti nel dossier originale che non possono essere presi in considerazione in sostituzione dello studio inizialmente presentato.

4.- L'Istituto Savio ha impugnato tale provvedimento davanti al T.A.R. per il Lazio, Sede di Roma che, con sentenza della Sezione III Quater, n. 1911 del 21 febbraio 2013, ha respinto il ricorso.

L'Istituto Savio ha quindi appellato l'indicata sentenza sostenendone l'erroneità sotto diversi profili.

5.- Al riguardo, si deve preliminarmente ricordare che, per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un farmaco, da parte dell'AIFA, autorità regolatoria, occorre, ai sensi dell'art. 8 del d. lgs. n. 219 del 2006, la presentazione di un dossier contenente tutti gli elementi ritenuti necessari (denominazione del medicinale, la sua composizione qualitativa e quantitativa, la descrizione del metodo di fabbricazione, le sue indicazioni terapeutiche e le controindicazioni e reazioni sperimentali, i risultati delle prove farmaceutiche, chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche etc.).

Per i medicinali generici tale disposizione si integra con quella dettata dall'art. 10, comma 1, dello stesso d. lgs. n. 219 del 2006, secondo cui il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il farmaco è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è autorizzato o è stato autorizzato, a norma del precedente articolo 6, da almeno otto anni in Italia o in altro Stato comunitario. Il richiedente è peraltro tenuto a dimostrare, nel suo dossier, la bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità.

6.- L'art. 141 del d. lgs. n. 219 del 2006, riconosce poi all'AIFA, nell'esercizio delle sue funzioni di vigilanza, il potere di revocare

un'autorizzazione già rilasciata non solo quando il medicinale risulta nocivo o non permette di ottenere l'effetto terapeutico per il quale è stato autorizzato o non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata (comma 2) ma anche quando (comma 3) *«si riscontra che le informazioni presenti nel fascicolo a norma dell'articolo 8 o degli articoli 10, 11, 12, 13 e 14 sono errate o non sono state modificate a norma dell'articolo 33, o quando non sono stati eseguiti i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, in base ai metodi adottati per l'AIC, nonché nei casi in cui le sperimentazioni presentate a supporto della richiesta di AIC siano state condotte senza rispettare i principi e le linee guida delle norme di buona pratica clinica fissati dalla normativa comunitaria».*

7.- Facendo applicazione di tale ultima disposizione l'AIFA ha disposto la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale generico prodotto dall'appellante (a base di omeprazolo) avendo rilevato, a seguito di accertamenti ispettivi, che gli studi di bioequivalenza effettuati presso il CESI di Chieti non erano stati condotti in conformità alle Linee guida delle norme di buona pratica clinica e non potevano ritenersi quindi attendibili.

Dagli accertamenti condotti presso il CESI, anche a seguito di una segnalazione pervenuta dall'Ispettorato svizzero, erano, infatti, emerse, nello studio di bioequivalenza sul farmaco in questione, ben 21 deviazioni critiche e 11 maggiori ai principi ed alle Linee guida delle norme di buona pratica clinica, con la conseguenza che i dati relativi alle sperimentazioni di bioequivalenza dell'omeprazolo effettuate presso il predetto Centro non erano affidabili.

7.1.- L'inattendibilità degli studi condotti aveva fatto quindi venir meno uno dei presupposti necessari ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco in questione. E, come si è già ricordato, per i farmaci generici lo studio di bioequivalenza costituisce la

prova che il farmaco può essere commercializzato avendo pari efficacia e sicurezza del medicinale già commercializzato.

8.- Tutto ciò chiarito, l'appello non può essere accolto.

9.- Non può, in primo luogo, dubitarsi della legittimità del provvedimento con il quale è stata disposta la revoca dell'AIC, essendo venuto meno, come si è detto, un presupposto necessario ed essenziale per il rilascio (e la permanente vigenza) dell'autorizzazione.

L'AIFA è, quindi, intervenuta per impedire l'ulteriore commercializzazione di un farmaco, già immesso in commercio, che era risultato privo di uno dei presupposti fondamentali per la sua vendita e quindi potenzialmente pericoloso per la salute.

10.- Né può avere alcun rilievo, sulla legittimità della revoca, la circostanza che, quando gli studi di bioequivalenza erano stati effettuati, il CESI di Chieti risultava un laboratorio regolarmente autorizzato. Quel che rileva invece è che gli studi di bioequivalenza compiuti presso quel laboratorio, a causa del mancato rispetto delle regole dettate dalle apposite Linee guida, dovevano ritenersi totalmente inaffidabili e quindi non in grado di costituire (più) un valido supporto alla autorizzazione alla commercializzazione di quel farmaco generico.

11.- Ciò rende anche irrilevante la circostanza che la stessa AIFA, quando ha rilasciato l'AIC era già a conoscenza di irregolarità e deviazioni negli studi svolti presso il CESI di Chieti. Infatti quando l'AIFA ha rilasciato all'appellante l'autorizzazione richiesta lo ha fatto sulla base del dossier presentato e prima di aver concluso l'istruttoria sulla vicenda riguardante l'operato del CESI che ha poi determinato la successiva revoca dell'AIC.

12.- Gli studi presenti nel dossier non potevano essere poi sostituiti, come ha sostenuto l'appellante con la sua opposizione alla revoca (e nel suo ricorso), dagli studi svolti in Irlanda presso la Clinica Shandon per farmaci analoghi con lo stesso principio attivo.

Infatti, come ha affermato l'AIFA, tali studi non erano stati inseriti nel dossier riguardante il farmaco prodotto dall'appellante ai fini delle valutazioni necessarie per il rilascio dell'autorizzazione richiesta né erano stati ivi richiamati.

Peraltro tali studi non potevano nemmeno consentire una rivalutazione postuma della questione alterandosi altrimenti le rigorose regole dettate in materia, anche ai fini della tutela della salute, per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci (anche generici).

Mentre, come ha affermato l'AIFA, tali studi possono essere eventualmente utili ai fini del rilascio di una nuova autorizzazione.

13.- Come ha correttamente affermato il T.A.R. nell'appellata sentenza, sia la revoca dell'autorizzazione sia il provvedimento di rigetto dell'opposizione e di conferma del provvedimento di revoca sono correttamente motivati, in ordine alla sussistenza delle ragioni che ne hanno determinato l'adozione. In particolare *«nel provvedimento di ritiro sono state evidenziate le deficienze organizzative e le non corrette metodologie riscontrate nel centro che aveva effettuato gli studi di bioequivalenza prodotti a supporto della richiesta di rilascio dell'autorizzazione, mentre nel provvedimento di rigetto dell'opposizione sono state ben evidenziate le ragioni in base alle quali non sono stati ritenuti rilevanti gli studi successivi al rilascio dell'autorizzazione che avrebbero confermato l'efficacia terapeutica del medicinale prodotto...»*.

14.- Infondate si rilevano poi anche le altre censure sollevate.

14.1.- L'appellante ha sostenuto che la revoca, lungi dall'aver un carattere meramente sanzionatorio e del tutto formalistico, deve tenere conto dell'effettiva e concreta rilevanza, da un punto di vista sanitario, di quanto contestato al titolare dell'autorizzazione, come dimostrato proprio dall'art. 141 del d. lgs. n. 219 del 2006 che prevede l'opposizione alla revoca sulla quale deve essere sentito il Consiglio Superiore di Sanità. L'AIFA, secondo l'appellante, aveva quindi il dovere di rivalutare nel merito la questione,

come è dimostrato anche dal comma 3 dell'art. 141, secondo cui l'Autorità sanitaria può, e non deve, revocare l'autorizzazione sanitaria nei casi del predetto terzo comma, valutando la sussistenza (o meno) di rischi per la salute pubblica.

14.2.- La censura non è fondata.

Si è già detto che l'AIFA non ha esercitato in modo formalistico i suoi poteri di vigilanza ma è intervenuta per impedire l'ulteriore commercializzazione di un farmaco, già immesso in commercio, che era risultato privo di uno dei presupposti fondamentali per la sua vendita e quindi potenzialmente pericoloso per la salute.

14.3.- L'AIFA ha poi rivalutato la questione, a seguito dell'opposizione dell'interessata, seguendo il procedimento dettato dai commi 3 e 4 dell'art. 141 del d. lgs. n. 219 del 2006, ritenendo peraltro di dover confermare la disposta revoca, non potendo, per le ragioni già indicate, le irregolarità riscontrate consentire l'ulteriore commercializzazione del farmaco e non potendo le stesse essere superate dalla presentazione di un nuovo studio di bioequivalenza, non presente nel dossier, condotto in Irlanda su medicinali analoghi.

15.- Né si può ritenere che l'AIFA dovesse integrare il dossier presentato per l'autorizzazione con altri studi estranei al dossier e riguardanti farmaci analoghi.

Mentre gli studi condotti presso il laboratorio Shandon in Irlanda, per farmaci analoghi, possono anche essere utili ma solo in una nuova pratica autorizzatoria.

Del resto, si è già ricordato che la particolare delicatezza della materia impone il rigoroso rispetto delle procedure al fine di evitare ogni possibile rischio per la salute pubblica.

15.1.- Sul punto il T.A.R. ha correttamente affermato che «*non può ritenersi conferente ad inficiare la legittima adozione*» della revoca il rilievo «*della acclarata*

efficacia terapeutica del farmaco sulla base di studi non prodotti all'atto della presentazione della domanda» posto che tale elemento può assumere rilevanza, ai sensi del comma 5 del citato art. 141, solo nella diversa ipotesi della revoca per la nocività o inefficacia terapeutica del farmaco (di cui al precedente comma 2).

16.- Né una deroga alla procedura poteva essere consentita per il solo fatto che l'art. 141 del d. lgs. n. 219 del 2006 prevede una fase di opposizione alla revoca anche per le ipotesi di cui al comma 3 dello stesso articolo.

Si deve, infatti, ritenere che la possibile opposizione alle revoca, prevista anche per la fattispecie in questione, nella quale era stata accertata la carenza dei presupposti stessi dell'autorizzazione al fine di consentire al titolare dell'autorizzazione di far valere le proprie ragioni prima dell'adozione del provvedimento definitivo, non poteva comunque determinare anche la riapertura dell'istruttoria del procedimento autorizzatorio, potendo concentrarsi piuttosto sui motivi della revoca che, nella fattispecie, si sono dimostrati evidentemente insuperabili.

17.- Non può essere quindi censurata la decisione dell'AIFA che ha ritenuto non possibile "dal punto di vista regolatorio" rivalutare il dossier sulla base di studi di bioequivalenza non presenti nello stesso dossier. E ciò nonostante l'invito ad un riesame, pervenuto dal Consiglio Superiore di Sanità, e nonostante la trasmissione da parte dell'appellante (e delle altre società interessate dai provvedimenti di revoca dell'AIC) degli studi di bioequivalenza effettuati su prodotti analoghi dallo studio irlandese Shannon.

18.- Quanto alla valenza del parere del Consiglio Superiore di Sanità, si deve osservare che lo stesso non era certamente vincolante per l'AIFA che, nel provvedimento di revoca, dà atto del parere ma indica anche i successivi pareri contrari espressi dalla commissione Tecnica Scientifica, nelle sedute del 21-22 dicembre 2010 e dell'1 - 2 marzo 2011, e le ragioni che, in

definitiva, non hanno consentito una diversa conclusione del procedimento.

19.- Le argomentazioni esposte consentono di respingere anche l'ulteriore motivo secondo cui erroneamente il T.A.R. ha ritenuto che, per revocare l'autorizzazione, era sufficiente la mera presenza di deficienze organizzative e/o metodologiche nello studio svolto dal Centro di ricerche di Chieti, considerando irrilevanti la documentazione fornita a dimostrazione dell'esistenza di altri studi da solo sufficienti a confermare l'efficacia terapeutica del medicinale in questione.

20.- Non possono poi ritenersi in alcun modo violate le disposizioni dettate sugli atti di autotutela della pubblica amministrazione dalla legge n. 241 del 1990.

In ogni caso la presentazione dell'opposizione alla revoca ha consentito al titolare dell'autorizzazione, come previsto dalla disciplina di settore, di far valere le proprie ragioni prima dell'adozione del provvedimento definitivo.

Ma, nella fattispecie, tali osservazioni, pur valutate, non sono state ritenute sufficienti ad evitare il definitivo provvedimento di revoca dell'autorizzazione per le ragioni che si sono già indicate.

21.- Né poteva essere effettuato, come richiesto dall'appellante, un diverso contemperamento fra l'interesse pubblico e quello privato, avendo l'irregolarità accertata comunque prodotto il venir meno di un presupposto ritenuto indispensabile per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

22.- In conclusione, per tutti gli esposti motivi, l'appello deve essere respinto e l'appellata sentenza del T.A.R. per il Lazio, Sede di Roma, Sezione III Quater, n. 1911 del 21 febbraio 2013, deve essere confermata, seppure in parte con diversa motivazione.

23.- Le spese di giudizio possono essere integralmente compensate fra le parti.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Dispone la compensazione fra le parti delle spese e competenze di giudizio.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 6 febbraio 2014 con l'intervento dei magistrati:

Giuseppe Romeo, Presidente

Vittorio Stelo, Consigliere

Roberto Capuzzi, Consigliere

Dante D'Alessio, Consigliere, Estensore

Silvestro Maria Russo, Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 07/04/2014

IL SEGRETARIO

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

N. 01683/2014REG.PROV.COLL.
N. 06160/2013 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 6160 del 2013, proposto da:
Mura Lucia nella propria qualità di titolare dell'omonima farmacia,
rappresentata e difesa dall'avv. Daniele Vagnozzi, con domicilio eletto
presso Daniele Vagnozzi in Roma, viale Angelico, n.103;

contro

Azienda Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari, rappresentata e difesa dall'avv.
Matilde Mura, con domicilio eletto presso Giovanni Contu in Roma, via
Massimi n.154;

Ministero della Salute, Direzione Generale Programmazione Sanitaria
del Dip.Per L'Ordinamento Sanitario La Ricerca e L'Org.Ne del
Ministero della Salute rappresentati e difesi per legge dall'Avvocatura
Generale dello Stato, domiciliata in Roma, via dei Portoghesi, n. 12;

Assessorato dell'Igiene Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione
Autonoma della Sardegna, Iv Servizio dell'Assessorato dell'Igiene
Sanita' e dell'Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna;

Regione Autonoma della Sardegna, rappresentati e difesi dagli avv. Tiziana Ledda, Sandra Trincas, con domicilio eletto presso Ufficio Rapp.Za Regione Autonoma Sardegna in Roma, via Lucullo n. 24;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

Federfarma, rappresentata e difesa dall'avv. Salvatore Mileto, con domicilio eletto presso Salvatore Mileto in Roma, via Pietro Da Cortona, n. 8;

per la riforma

della sentenza del T.A.R. LAZIO - ROMA SEZIONE III n. 02208/2013, resa tra le parti, concernente rinnovo autocertificazioni relative ai fatturati annui 2001/2002 non in linea con le direttive della circolare emanata dall'assessorato regionale dell'igiene e sanità;

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Azienda Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari, Ministero della Salute e Regione Autonoma della Sardegna;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 16 gennaio 2014 il Cons. Alessandro Palanza e uditi per le parti gli avvocati Vagnozzi, Chierroni su delega di Mura, Ledda, Manzi su delega di Mileto e l'avvocato dello Stato Saulino;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. - Mura Lucia in qualità di titolare dell'omonima farmacia, ha impugnato la sentenza del Tar per il Lazio - Roma che ha respinto il proprio ricorso per l'annullamento:

- quanto al ricorso introduttivo:

a) della nota prot. n. 2859 del 29 Aprile 2003 dell'Azienda U. S. L. n. 8 di Cagliari, Servizio Farmaceutico, conosciuta in data 03.05.2003, a firma sconosciuta, con la quale la ricorrente veniva invitata a rinnovare le autocertificazioni relative ai fatturati annui 2001 e 2002, in linea con le direttive esposte nella Circolare n. 11264/4 del 17/03/2003 emanata dall'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità ed Assistenza Sociale e recepita dalla stessa Asl;

b) della Circolare prot. n. 11264/4 del 17/03/2003 emanata dal Direttore del VI Servizio dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità ed Assistenza Sociale, conosciuta in data 03.05.2003, con la quale si fornivano determinate indicazioni sull'applicazione dell'art. 1 comma 40 L. 23.12.1996 n. 662, in conformità con la nota n. 100/SCPS/4/15834 del 6/12/2001 emanata dal Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del Dipartimento per l'Ordinamento Sanitario, la Ricerca e L'Organizzazione del Ministero della Salute;

c) della nota n. 100/SCPS/4/15834 del 6/12/2001 emanata dal Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del Dipartimento per l'Ordinamento Sanitario, la Ricerca e L'Organizzazione del Ministero della Salute, conosciuta in data 03.05.2003, con la quale si interpretava l'art. 1 comma 40 L. 662/1996 ricomprendendo nell'ambito operativo della norma tutte le prestazioni erogate con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale, comprese le prestazioni cosiddette di "assistenza integrativa";

- di ogni altro atto presupposto, inerente e consequenziale, compresa la nota prot. n. 5508 del 11/02/2002 emanata dal Direttore del VI Servizio dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità ed Assistenza Sociale, non conosciuta;

- nonché per l'accertamento del diritto della ricorrente al risarcimento del danno ingiusto subito, ai sensi e per gli effetti degli artt.33 e 35 del D. Lgs. n. 80 del 31.03.1998;

- e, conseguentemente, per la condanna dei resistenti, in solido, al pagamento di quanto dovuto a titolo risarcitorio in conseguenza dei provvedimenti impugnati, nella misura che sarà determinata dal Tribunale adito, a norma dell'art. 35 D. Lgs. n. 80/98;

e, quanto ai motivi aggiunti, per l'annullamento,

1) della nota prot. n. 0026825 del 5.3.2003 del Ministero dell'Economia e delle Finanze;

2) della nota prot. n. 100/SCPS/FAR/4 del 13.3.2002 del Ministero della Salute;

2. – La sentenza ha respinto il ricorso sulla base dell'art. 1, comma 40 della legge n. 662/1996 nel testo (vigente *ratione temporis*) modificato dall'art. 11 della legge n. 405/2001.

In base a tale disposizione legislativa le percentuali delle quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico a favore dei farmacisti, computate sulle specialità medicinali, sono tutt'altra cosa rispetto alla percentuale di sconto a favore del SSN ed a carico delle farmacie che ha come punto di riferimento, per determinarne l'entità, un elemento specifico diverso, ovvero "il fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale".

Si tratta della trattenuta che ciascuna farmacia è tenuta a contabilizzare a favore del SSN ai fini del pagamento da parte della ASL con la quale è convenzionata; pagamento che avverrà quindi al netto della percentuale di sconto. Tale sconto è applicato in misura ridotta solo per quelle farmacie con fatturato non superiore a certi limiti (previsti dalla norma),

mentre le farmacie con fatturato superiore agli importi medesimi sono soggette ad uno sconto più elevato.

L'espressione utilizzata dal legislatore nel 2001 non fa riferimento alle specialità medicinali in senso stretto, ma tout court al "fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale", senza operare, in questo ambito, alcuna distinzione tra prodotti farmaceutici e prodotti di assistenza integrativa (prodotti dietetici, per diabetici, presidi, ausili, dispositivi protesici, ecc.), erogati pur sempre con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale complessivamente considerato.

3. – L'appellante contesta la sentenza per non aver dato rilevanza alla mancanza di motivazione dei provvedimenti impugnati e per la errata interpretazione delle disposizioni di cui all'art.1, comma 40, della legge n. 662/96. Dalla norma si evince chiaramente che le quote di spettanza per i farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico fanno riferimento alle sole specialità medicinali distinguendoli dai prodotti che rientrano nella assistenza integrativa. La norma in esame dispone che il SSN trattiene a titolo di sconto una quota sull'importo lordo dei ticket per le "specialità medicinali". Non è, pertanto, condivisibile la tesi del TAR Lazio per il quale le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico a favore dei farmacisti sono tutt'altra cosa rispetto alla percentuale di sconto a favore del SSN. Tale interpretazione contrasta con una lettura di insieme della norma dal momento che lo sconto costituisce il rovescio della medaglia delle quote di spettanza dei farmacisti sul prezzo di vendita dei medicinali. Pertanto, è sulla quota restante rispetto allo sconto applicato in misura ridotta per le farmacie con fatturato non superiore a certi limiti, che deve essere parametrato il fatturato stesso. L'espressione "fatturato annuo in regime di SSN al netto dell'IVA" non può che assumere lo stesso significato e gli stessi parametri di riferimento in tutte

le diverse parti della disposizione. L'espressione "fatturato" non può che significare le vendite per le quali è stata emessa "fattura" per il solo SSN. La ratio della norma è, del resto, quella di disporre un incentivo per le farmacie rurali che operano in oggettivo svantaggio. Non si tratta, quindi, di valutare la capacità reddituale delle farmacie, ma di agevolare quelle che operano in condizioni svantaggiate per individuare le quali la legge fa riferimento al fatturato effettivamente a carico del SSN; altrimenti l'agevolazione finirebbe per dipendere dalla Regione nella quale la farmacia è collocata in relazione al carattere più o meno favorevole dell'accordo vigente sulla assistenza integrativa. In questo senso va del resto l'interpretazione prevalente sia nell'ambito della giurisprudenza che di circolari regionali nonché le lettere dei D.M. del 6 marzo 2007 e del 25 settembre 2008 che disciplinano lo sconto con riferimento alle farmacie che nel 2005 hanno registrato un fatturato relativo all'erogazione di farmaci in convenzione. Non è neppure fondata la tesi che non ritiene di poter distinguere una limitazione del fatturato rilevante a seconda dell'Ente Pubblico che ne sopporta i costi, dal momento che l'assistenza integrativa è disciplinata da norme del tutto diverse rispetto all'erogazione dell'assistenza farmaceutica. E', pertanto, proprio la ratio dello sconto agevolato che conduce ad affermare che a tale fine assumano rilevanza solo le entrate derivanti dai farmaci. In subordine l'appellante eccepisce la illegittimità costituzionale e comunitaria nell'art. 1, comma 40, della legge 662/1996, come modificato dall'art.11 del D.L. 347/2001 per violazione degli art. 3, 23,32,41 e 97 cost.

4. – Il Ministero della salute si costituisce in giudizio chiedendo il rigetto dell'appello e il riconoscimento delle spese del giudizio. Si costituiscono, altresì, l'Azienda Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari, che chiede la conferma

della sentenza impugnata e la Regione Sardegna, che chiede venga dichiarata l'inammissibilità del ricorso nei propri confronti, non avendo l'unico atto regionale impugnato natura provvedimento, o che, comunque, il ricorso stesso venga respinto perché infondato.

5. – Interviene in giudizio ad adiuvandum, con ampia memoria, FEDERFARMA. L'associazione, dopo aver giustificato l'interesse ad intervenire come associazione nazionale dei titolari delle farmacie, sottolinea in particolare la coerenza della normativa prevista dall'art. 1, comma 40, della legge n. 662/1996, come modificato dall'art.11 del D.L. 347/2001, che disegna il sistema generale di governo della spesa farmaceutica in funzione della ratio che la ispira e dei soggetti a cui rivolge esclusivamente nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, rimanendo ad esso del tutto estraneo un fattore eterogeneo come la remunerazione delle prestazioni integrative.

6. - Memorie sono state presentate, in vista dell'udienza, dall'appellante, da Federfarma e dalla ASL di Cagliari, per ribadire le proprie posizioni e confutare le tesi avversarie.

7. - La causa è stata discussa ed è stata trattenuta in decisione alla udienza pubblica del 16 gennaio 2014.

8. - L'appello deve essere respinto, sulla base delle considerazioni conseguenti ad un attento esame della normativa.

8.1. - La controversia ha infatti per oggetto la correttezza dell'interpretazione fornita dalla pubblica amministrazione in ordine alle modifiche apportate all'articolo 1, comma 40, della legge n. 662/1996 dall'articolo 11 del decreto-legge n. 347/2001, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405/2001, il cui significato è di seguito

precisato.

8.2. - Il testo originario del predetto comma 40 dell'articolo 1 della legge del 1996 era il seguente:

“A decorrere dall'anno 1997, le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali collocate nelle classi a) e b), di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per le aziende farmaceutiche, per i grossisti e per i farmacisti rispettivamente al 66,65 per cento, al 6,65 per cento e al 26,7 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA). Il Servizio sanitario nazionale, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene a titolo di sconto una quota sull'importo al lordo dei ticket e al netto dell'IVA pari al 3,75 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è inferiore a lire 50.000, al 6 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è compreso tra lire 50.000 e lire 99.999, al 9 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è compreso tra lire 100.000 e lire 199.999 e al 12,5 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è pari o superiore a lire 200.000.

Per le farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza ai sensi dell'articolo 2 della legge 8 marzo 1968, n. 221, e successive modificazioni, restano in vigore le quote di sconto di cui all'articolo 2, comma 1, della legge 28 dicembre 1995, n. 549. Per le farmacie con un fatturato complessivo annuo non superiore a lire 500 milioni, le percentuali previste dal presente comma sono ridotte in misura pari al 60 per cento”.

8.3. - Due, dunque, sono le materie disciplinate dal citato comma 40: nella prima parte, le quote percentuali spettanti alle tre componenti della

filiere distributiva (produttori, grossisti, farmacie), sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci erogati agli assistiti del Servizio sanitario nazionale; nella seconda parte, il regime di sconti a favore del Servizio sanitario nazionale, basato, anziché su una quota percentuale fissa sul prezzo al pubblico - come in precedenza previsto dalla legge n. 549 del 1995 - su quote percentuali crescenti con l'aumento del prezzo unitario del farmaco. Da questo più complesso sistema di sconti, peraltro, venivano escluse le farmacie rurali sussidiate, che restavano assoggettate al precedente, più favorevole regime, mentre alle farmacie "con un fatturato complessivo annuo non superiore a lire 500 milioni" il nuovo sistema di sconti veniva applicato in misura sensibilmente ridotta.

8.4. - Le modifiche introdotte dall'articolo 11 del decreto-legge n. 347/2001, nel testo scaturito dalla legge di conversione n. 405/2001, sono state dirette esclusivamente a innovare la parte del comma 40 dell'articolo 1 della citata legge del 1996, riguardante le deroghe al nuovo regime di sconti applicabile in via ordinaria, mediante sostituzione del terzo e del quarto periodo di detto comma con i periodi seguenti: "Per le farmacie rurali che godono dell'indennità di residenza ai sensi dell'articolo 2 della legge 8 marzo 1968, n. 221 e successive modificazioni, con un fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA non superiore a lire 750 milioni, restano in vigore le quote di sconto di cui all'articolo 2, comma 1, della legge 28 dicembre 1995, n. 549. Per le farmacie con un fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA non superiore a lire 500 milioni le percentuali previste dal presente comma sono ridotte in misura pari al 60 per cento".

8.5. - Dal confronto fra il testo originario del più volte citato comma 40 dell'articolo 1 della legge n. 662/1996 e le modifiche introdotte nel 2001

si evince che due sono le innovazioni contenute in queste ultime: anche per le farmacie rurali sussidiate, ai fini dell'applicazione della deroga all'ordinario regime di sconti a favore del SSN, viene introdotto un limite di fatturato al di sopra del quale la deroga non è applicabile; al contempo, i limiti di fatturato a tal fine previsti sia per le farmacie rurali sussidiate sia per le altre farmacie vengono ridefiniti rispetto alle precedenti disposizioni, prendendo a riferimento non il "fatturato complessivo annuo – espressione che poteva intendersi riferita non solo alle vendite di tutti i medicinali, ivi compresi quelli pagati privatamente dai cittadini, ma anche tutti gli altri prodotti, anche a carattere non sanitario, normalmente venduti in farmacia, come i cosmetici, i giocattoli per la prima infanzia ecc – ma il solo "fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA".

8.6. - L'espressione "fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale" si riferisce, secondo il suo significato letterale, a tutte le prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale, comprese quelle di assistenza integrativa.

8.7. - Non è condivisibile l'assunto dell'appellante secondo cui, poiché le quote di spettanza per i farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico fanno riferimento alle sole specialità medicinali e le percentuali dello sconto si riferiscono alle stesse specialità medicinali, anche l'espressione "fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale" non può che assumere "il medesimo significato ed il medesimo parametro di riferimento". E', viceversa, ragionevole e coerente la scelta del legislatore risultante dal significato letterale dell'espressione predetta, ove si consideri la disciplina di ordine generale sul rapporto fra SSN e farmacie. Infatti, l'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni, stabilisce che detto rapporto è

disciplinato con convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali, che devono tener conto di specifici principi, fra i quali quello secondo cui “le farmacie pubbliche e private erogano l’assistenza farmaceutica per conto delle unità sanitarie locali del territorio regionale dispensando, su presentazione della ricetta del medico, specialità medicinali, preparati galenici, prodotti dietetici, presidi medico-chirurgici e altri prodotti sanitari erogabili dal Servizio sanitario nazionale...” Anche alla luce di questa disposizione, che configura in senso ampio e unitario l’assistenza fornita per il tramite delle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale e delle sue articolazioni regionali, non vi è ragione per ritenere che l’articolo 1, comma 40, della legge n. 662/1996, nel testo modificato dal decreto-legge n. 347/2001 e relativa legge di conversione, quando evoca il “fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale” intenda riferirsi al fatturato delle sole specialità medicinali, escludendo quello degli altri prodotti sanitari erogati agli assistiti, come pretende l’appellante.

8.8. - Non è, poi, vero che la conclusione interpretativa a cui giunge il Ministero della salute, quando afferma che l’espressione predetta “abbraccia il fatturato riguardante tutte le prestazioni erogate con onere a carico del Servizio sanitario nazionale (comprese, quindi, le prestazioni di assistenza integrativa)”, sia priva di motivazione, come sostenuto nell’atto di appello. La nota ministeriale, infatti, oltre a richiamare il dato testuale, svolge questa specifica considerazione, che il Collegio ritiene del tutto condivisibile: “E’ ragionevole supporre...che qualora il legislatore avesse voluto ulteriormente favorire i farmacisti che beneficiano dell’indennità di residenza prendendo in considerazione il solo fatturato farmaceutico, avrebbe utilizzato una specifica e

appropriata formulazione, in luogo di quella generica, riferibile a tutte le erogazioni in regime di SSN, così come ha avuto cura di precisare che l'importo deve calcolarsi 'al netto dell'IVA'".

8.9. - E', infine, priva di fondamento anche la censura di illegittimità costituzionale che l'appellante e Federfarma propongono in via subordinata. Rilevato che è incontestabile il vantaggio che una farmacia riceve dal fatto di poter erogare molte prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale (trattandosi di prestazioni gratuite o semigratuite per i pazienti e quindi poco soggette a contrazione in caso di scarse disponibilità finanziarie di questi ultimi), non si vede come possa ledere i principi costituzionali di ragionevolezza e di eguaglianza una norma che, per definire un'area di farmacie meno avvantaggiate, prende a riferimento il livello dei proventi di queste prestazioni, individuate nel loro complesso. Al contrario di quanto sostenuto nel ricorso di appello, è proprio dalla tesi ivi propugnata che potrebbero derivare ingiustificate disparità di trattamento fra le farmacie sussidiate e con fatturati piuttosto contenuti. Se, infatti, il limite di fatturato previsto dalla norma per l'applicazione dello sconto più favorevole al farmacista fosse riferito ai soli medicinali erogati agli assistiti, risulterebbe avvantaggiata, in modo irragionevole, la farmacia con un fatturato relativo ai medicinali al di sotto di tale limite, ma ampiamente compensato (per effetto, ad esempio, di specifiche situazioni epidemiologiche locali) locale) da un esorbitante fatturato in prodotti dietetici e in altri prodotti sanitari ugualmente erogati per conto del Servizio Sanitario nazionale.

9. – In base alla sopra esposte argomentazioni di ordine normativo e logico l'appello deve essere respinto e la sentenza del TAR riconfermata con le ulteriori motivazioni conseguenti alla considerazione dei motivi di appello.

10. – La natura della controversia e in particolare la portata di carattere generale e nazionale della questione sollevata giustificano la compensazione delle spese tra le parti per questa fase del giudizio in deroga alla regola della soccombenza.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, respinge l'appello e, per l'effetto, conferma la sentenza impugnata.

Spese compensate per il grado del giudizio.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 16 gennaio 2014 con l'intervento dei magistrati:

Giuseppe Romeo, Presidente

Bruno Rosario Polito, Consigliere

Angelica Dell'Utri, Consigliere

Silvestro Maria Russo, Consigliere

Alessandro Palanza, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 08/04/2014

IL SEGRETARIO

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

N. 02006/2014REG.PROV.COLL.
N. 05367/2013 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso n. 5367/2013 RG, proposto dalla EG s.p.a. e dalla CRINOS s.p.a., in persona dei legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentate e difese dall'avv. Claudio Marrapese, con domicilio eletto in Roma, via della Balduina n. 114,

contro

l'Agenzia italiana del farmaco – AIFA, in persona del Direttore *pro tempore* ed il Ministero della Salute, in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentati e difesi per legge dall'Avvocatura generale dello Stato, domiciliata in Roma, via dei Portoghesi n. 12 e

nei confronti di

- Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia, in persona del Presidente *pro tempore* della Giunta regionale, rappresentata e difesa dall'avv. Roberto Crucil, con domicilio eletto in Roma, piazza Colonna n. 355, presso l'Ufficio di rappresentanza della Regione e
- Regione Lazio, Regione Puglia, Regione siciliana, Regione Sardegna,

Regione Campania, Regione Abruzzo, Regione Calabria, Regione Liguria, Regione Basilicata, Regione Emilia - Romagna, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Provincia autonoma di Bolzano, Provincia autonoma di Trento, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione autonoma della Valle d'Aosta e Regione Veneto, in persona dei rispettivi Presidenti *pro tempore*, non costituite nel presente giudizio,

per la riforma

della sentenza del TAR Lazio – Roma, sez. III-quater, n. 667/2013, resa tra le parti e concernente la determinazione degli importi di *pay back* da versare alle Regioni;

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio delle Amministrazioni statali intimiate e della sola Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore all'udienza pubblica del 16 gennaio 2014 il Cons. Silvestro Maria Russo e uditi altresì, per le parti costituite, l'avv. De Sanctis (su delega di Marrapese) e l'Avvocato dello Stato Saulino;

Ritenuto in fatto e considerato in diritto quanto segue:

FATTO e DIRITTO

1. – La EG s.p.a. e la CRINOS s.p.a. dichiarano d'esser due imprese farmaceutiche che, in tale loro qualità, soggiacciono, a partire dal 2011, alla norma ex art. 11, c. 6, III per. del DL 31 maggio 2010 n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla l. 30 luglio 2010 n. 122).

Detta norma stabilisce la suddivisione dello sconto sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci di classe A, in origine pari a 3,65% e ad intero carico dei farmacisti, in due quote. Della prima, pari all'1,82%, restano tuttora onerati i farmacisti, mentre la seconda, la cui aliquota è

dell'1,83%, è ora posta a carico delle aziende farmaceutiche. È dunque intervenuta la determinazione del 18 febbraio 2011, con cui l'AIFA ha definito i criteri per la quantificazione, in capo ad ogni singola azienda, il relativo importo di *pay back*.

Con la determinazione pubblicata in data 28 febbraio 2011 sul suo sito WEB, l'AIFA ha diramato le tabelle nelle quali, per effetto dell'art. 11, c. 6 del DL 78/2010, è stato liquidato per ciascun'azienda farmaceutica l'importo di detto *pay back*, poi da versare alle Regioni entro i successivi dieci giorni.

2. – Avverso entrambi i provvedimenti sono allora insorte le predette Società innanzi al TAR Lazio. Esse deducono che, in base al nuovo criterio di ripartizione dello sconto sui farmaci tra i vari attori della filiera farmaceutica, i farmacisti non solo non contribuiscono più al risanamento del SSN, ma traggono un profitto, pari all'1,83% del prezzo di ciascun medicinale, a fronte della correlata diminuzione, di pari importo, di quelli delle imprese produttrici. Secondo dette Società, quindi, il margine del 3,65% sul prezzo dei farmaci, sottratto ai grossisti, resta riconosciuto a favore dei farmacisti, i quali, contribuendo adesso con l'ulteriore sconto pari solo all'1,82% del prezzo stesso, lucrano la differenza, pari a quell'1,83% oggidi posto a carico delle imprese produttrici, rispetto alla precedente aliquota di sconto. Sicché, a detta di tali Società, il sistema di sconto delineato dall'art. 11, c. 6 del DL 78/2010, pare porre l'intero carico della manovra sulle imprese stesse e sui grossisti, a tutto vantaggio dei farmacisti, donde l'illegittimità costituzionale, sotto diversi profili, della norma citata, nel testo modificato on sede di conversione dalla legge 122/2010.

L'adito TAR, con sentenza n. 667 del 21 gennaio 2013 e disattese le eccezioni preliminari di rito, ha respinto la tesi attorea.

3. – Appellano dunque le predette Società, con il ricorso in epigrafe, ribadendo le ragioni della già posta questione di legittimità costituzionale per evidenti motivi di irragionevolezza e di difetto di proporzionalità e d'uguaglianza insiti nel nuovo sistema di ripartizione degli sconti sul prezzo dei farmaci. Resistono in giudizio le Amministrazioni statali intimate, che concludono anzitutto per l'inammissibilità dell'appello sotto vari profili (per mera riproposizione dei motivi respinti in primo grado senza doglianze sulla sentenza; per omessa impugnazione al TAR delle determina del MEF in data 27 marzo 2013) e, nel merito, l'infondatezza del ricorso in epigrafe. S'è costituita nel presente giudizio la sola controinteressata Regione Friuli – Venezia Giulia, concludendo per l'infondatezza manifesta della questione di legittimità costituzionale dell'art. 11, c. 6 del DL 78/2010, oltre che del presente appello.

Alla pubblica udienza del 16 gennaio 2014, su conforme richiesta delle parti, il ricorso in epigrafe è assunto in decisione dal Collegio.

4. – Le eccezioni d'inammissibilità dell'appello non convincono e vanno respinte.

Anzitutto, constatano le Amministrazioni statali resistenti che, in sostanza, l'appellante si duole non tanto delle determinazione dell'AIFA sull'art. 11, c. 6 del DL 78/2010, quanto dell'intero sistema regime di rimborsabilità e del nuovo metodo di riparto dei ricavi per i farmaci inseriti in classe A. Si tratta, però, di un'eccezione che non coglie nel segno, in quanto la doglianza s'incentra su erroneità ed irragionevolezza del criterio in sé, che non pare offrire, perlomeno nella prospettazione della Società appellante, un equilibrato e realmente concorrenziale metodo perequativo, tra tutti i soggetti della filiera distributiva, dell'onere del *pay-back*. In modo molto più sommerso di quanto

affermano dette Amministrazioni statali, l'appellante rimette in discussione non il regime di rimborso, né la distribuzione dei farmaci, ma la scelta di cui al ripetuto art. 11, c. 6 per l'effetto anticoncorrenziale che esso produce.

Ciò posto, in rito, per quanto concerne la pretesa replica tal quale dei motivi di primo grado, in realtà essa non sussiste, né nell'esposizione descrittiva, né della sostanza. Non nell'esposizione, perché l'appello non si limita alla riproposizione mera della predetta questione di legittimità costituzionale —cosa in sé del tutto possibile, senza peculiari oneri argomentativi—, ma ne fa un'articolata (si vedrà poi quanto condivisibile) critica. Non nella sostanza in punto di diritto, giacché l'appellante deduce vari profili d'illegittimità derivanti, a suo dire, dall'inconcludenza delle modifiche apportate dalla legge di conversione del DL 78/2010, rispetto alle raccomandazioni dell' AGCM sul modo più corretto per garantire il risparmio di spesa nella distribuzione dei farmaci e, al contempo, la giusta concorrenza tra gli attori della filiera.

Non a diversa conclusione si deve pervenire con riguardo all'omessa impugnazione della determina in data 27 marzo 2013, con cui il Ragioniere generale dello Stato ha stabilito le modalità per versare l'onere del *pay-back* (mesi di giugno e luglio 2010), a carico di ciascun'azienda titolare di AIC. Già la mera descrizione della determina ne esclude, ai fini della presente controversia, ogni autonoma efficacia (ulteriormente) lesiva in capo all'appellante. Essa infatti non è che l'attuazione concreta della norma sul riparto degli oneri tra i soggetti della filiera stessa e, proprio perché ne fissa il solo *quomodo debeat*, nulla toglie o aggiunge all'onere in sé per le imprese del settore o all'intrinseca sua razionalità costituzionale, né tampoco impinge sulla relativa liquidazione, che forma oggetto di un provvedimento dell'AIFA ed è ad

esso presupposta. È appena da osservare che il già avvenuto pagamento dell'onere, da parte dell'appellante stessa, non implica alcuna decadenza sulla questione di diritto, né sull'eventuale obbligo restitutorio, ove s'accertasse l'illegittimità del prelievo e/o del relativo *titulus retinendi*.

Nel merito, l'appello non può esser condiviso, per le ragioni di cui appresso.

5. – Si dolgono anzitutto le appellanti che, per quanto la giurisprudenza consolidata ammetta interventi di finanza straordinaria sull'attività delle imprese al fine d'indirizzarla a fini sociali, non per questo ogni misura di tal fatta è immune da vizi di legittimità costituzionale.

L'assunto è al contempo ovvio e non commisurato alla vicenda in esame, come ben evincesi dal richiamo a pronunzie della Corte costituzionali con riguardo alle decurtazioni imposte, sempre per ragioni sociali, solo a determinate sottocategorie di soggetti (p.es., non tutti i lavoratori subordinati, ma i dipendenti pubblici, ecc.). È ovvio, non foss'altro perché gli esempi rammentati riguardano sì interventi straordinari, ma al contempo arbitrari, giacché nella specie il legislatore aveva percosso una data frazione di lavoratori o di pensionati, senza che la loro peculiare qualità soggettiva fosse di per sé indice d'una più rilevante attitudine alla contribuzione. È inconferente rispetto alla presente controversia, in quanto lo sconto in questione, lo dice esattamente il TAR, non è stato addossato per intero alle imprese farmaceutiche, ma oggidì colpisce tutti i soggetti della filiera distributiva, con aliquote pressoché simili tra produttori (1,83%) e farmacisti (1,82%).

Né vale obiettare che il sistema così delineato non trova alcun aggancio all'effettiva capacità contributiva delle imprese farmaceutiche, nella misura in cui, a detta delle appellanti, la misura ex art. 11, c. 6 del DL 78/2010 non è isolata, ma sarebbe l'ultima d'un complesso di carichi

accumulati nel tempo, sì da giungere ad un livello irragionevole ed incostituzionale.

Invero, tal assunto, quand'anche fosse materialmente vero, di per sé solo non appare *ictu oculi* discriminatorio o connotante per le sole imprese farmaceutiche, come, cioè, se la sommatoria di tutti i tributi e delle prestazioni patrimoniali imposte non colpisse l'universo dei contribuenti. Esso poi è e resta una petizione di principio, perché non vuol considerare che l'art. 11, c. 6 spalma l'obbligo di sconto tra tutti i soggetti della filiera, onde le imprese, un tempo esonerate dallo sconto stesso, oggi ne soggiacciono laddove la norma ne suddivide in parti eguali la percentuale del 3,65% fra produttori e venditori. Inoltre, esso non è in grado di confutare, con serietà e rigore, l'argomento che il TAR adopera in ordine all'attuale permanenza, in capo alle imprese stesse, della loro capacità di «... *“di incidere significativamente sulla variabile della domanda”, atteso che sono esse che determinano, o quanto meno concorrono a determinare, il prezzo al pubblico dei singoli medicinali, sul quale saranno successivamente eseguiti eventuali tagli...»*.

Le appellanti, dunque, NON spiegano perché ed in qual misura l'art. 11, c. 6, in fondo modesto se rapportato all'ampio margine di guadagno già riconosciuto loro, sarebbe irragionevole e sproporzionato e, perciò, tale da travalicare il limite della sopportabilità paralizzando la loro potenzialità di crescita economica. Tanto in particolare se si considera che tale modifica, che certo costituisce un prelievo di ricchezza e una riduzione del profitto, è stata adottata temporaneamente, nella previsione e nell'attesa di una uova metodica di remunerazione delle farmacie in rapporto con il SSN, come oggidì prevede l'art. 15, c. 2 del DL 95/2012. Sicché non si condivide l'affermazione per cui, in fondo, in Italia i prezzi dei farmaci sarebbero più bassi rispetto ad altri Paesi con

sistemi sanitari comparabili o per cui il successivo c. 9 dà facoltà di fissare il prezzo massimo di rimborso, per i farmaci già in lista di trasparenza AIFA, sulla base d'una ricognizione dei prezzi vigenti nei Paesi UE, al fine di realizzare un risparmio di spesa non inferiore a € 600 milioni.

A parte che le liste di trasparenza coprono non l'universo dei farmaci, ma solo quelli bioequivalenti (*originators* e generici corrispondenti) e non anche i biosimilari, a tutto concedere, se i prezzi son stati ridotti in base al riferimento ai prezzi europei, vuol dire che prima dell'art. 11, c. 9 del DL 78/2010 (norma coeva a quella per cui è causa) quelli italiani forse non erano poi così bassi.

È vero che sussiste un sistema di *pay back*, già previsto dall'art. 5, c. 2 del DL 1° ottobre 2007 n. 159 (convertito, con modificazioni, dalla l. 29 novembre 2007 n. 222), nel caso in cui, assegnato a ciascun'impresa il proprio *budget* annuale di spesa, deve corrispondere all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica a livello nazionale. In particolare, esiste un tetto del 2,4%, per i farmaci in ambito ospedaliero o del 13,3%, per la spesa farmaceutica territoriale (anche per la distribuzione diretta di farmaci in classe A), onde l'eventuale sfioramento del tetto per la spesa territoriale è a carico della filiera, considerando peraltro che, nella distribuzione diretta, i farmacisti non hanno margini sui prodotti così distribuiti. Ma è fuor di dubbio che, nonostante tal norma, non è vero o non è seriamente dimostrato che, a fronte dell'aumento della spesa farmaceutica *pro capite*

nel biennio intercorrente tra l'entrata in vigore del DL 159/2007 e quella del DL 78/2010, tutto ciò sia rimasto "congelato" a carico delle imprese produttrici o che l'aumento dei ricavi non implichi pure aumento di profitti.

Dalla sommatoria di tutti gli interventi di riduzione della spesa e dei margini di profitto, le Società appellanti non possono trarre la conclusione che il sistema sia divenuto nel suo complesso insostenibile per le imprese farmaceutiche, svuotando di contenuto e privando di profitto l'esercizio dell'attività economica in questa materia. Non possono certo ignorare le appellanti, quali imprese specializzate del settore farmaceutico, che quello dei farmaci di fascia A, rimborsabili dal SSN, non può certo dirsi un vero e proprio "mercato", come ha ben rilevato anche la Corte costituzionale, nel quale operi la logica del profitto puro o le normali dinamiche concorrenziali. Ciò non è e non è mai stato, nel nostro sistema legislativo, né può essere, ancorché alle imprese farmaceutiche va garantito un margine di utile ragionevole e remunerativo, di fatto non intaccato dall'esiguità dello sconto qui in contestazione. Invero, proprio per i farmaci di fascia A si pone, con maggior evidenza e maggior incidenza, il bisogno incompressibile di garantire al più ampio numero di cittadini la più ampia gamma di farmaci essenziali o per malattie croniche senza, però, nel contempo aggravare *ultra vires* la sostenibilità finanziaria del SSN in un momento di crisi fiscale dello Stato.

6. – Pertanto, resta fermo il principio, affermato dal TAR (ma è della Corte costituzionale) ma che il Collegio condivide, «... *che nonostante le restrizioni il sistema vigente è in grado di garantire alle aziende farmaceutiche - se intelligentemente gestite - "un più ridotto ma ragionevole margine di utile", con la conseguenza che nei loro confronti risultano rispettati dal legislatore i principi costituzionali della proporzionalità e della ragionevolezza...*».

E ferma resta pure l'infondatezza dell'assunto secondo cui il nuovo sistema contributivo posto dall'art. 11, c. 6 si risolva in un ingiusto vantaggio a favore di altri soggetti della filiera, ossia ai farmacisti.

Le appellanti non s'avvedono che, tra tali soggetti, sono proprio le imprese a godere di una quota di ricavi ben maggiore di quelle degli altri. Né le appellanti considerano che le farmacie, per la capillare loro presenza sul territorio, ne scontano pur sempre il maggior onere, onde la misura disposta ha un evidente fine perequativo.

Non basta quindi predicare una violazione degli artt. 3, 41 e 53 Cost., sol perché da un momento in poi, e per tali fini di perequazione del carico contributivo all'interno d'una medesima (ed unitaria *coeteris paribus* agli occhi del SSN) categoria economica, il carico stesso è posto in capo anche al soggetto finora esentato. Occorre piuttosto che quest'ultimo, oltre ad affermare che il fine sociale non può sostituire il calcolo economico come criterio direttivo per l'attività d'impresa e che sussistono limiti di libertà non comprimibili dalla contribuzione, dia seria contezza del perché, a fronte del relativo obbligo delineato dall'art. 11, c. 6, dimostri la propria scarsa o nulla attitudine alla contribuzione alla luce di altri valori e principi costituzionali. Poiché, in effetti e come dice l'AGCM, la ripartizione del margine di ricavo tra i soggetti dovrebbe esser effettuato in base non più al prezzo del farmaco, ma in funzione del servizio reso (*fee for service*), allora la perequazione dell'onere tra produttore e venditore tende al risultato sperato.

Viceversa, se alterazione della ripartizione v'è stata, questa dipende NON dalle aliquote applicate ai vari soggetti della filiera, MA al più dall'eventuale sovraprofitto derivante dalla riduzione dell'originario sconto gravante sui farmacisti che, per vero, non va al SSN e forse non li rende più tanto indifferenti alla manovra ex DL 78/2010, ma va alla fiscalità generale. Non dura fatica il Collegio ad intravedere il *favor legis* riservato dall'art. 11, c. 6 del DL 78/2010, come modificato in sede di conversione, alla categoria dei farmacisti, nell'ambito della c.d. filiera del

farmaco. Ma si tratta d'un favore che risponde ad una legittima e, comunque, non sproporzionata o arbitraria redistribuzione della ricchezza all'interno della filiera stessa, non solo per l'eccessiva differenza quantitativa ritenuta evidentemente esistente dal legislatore tra la precedente quota assegnata ai produttori e quella riservata ai farmacisti. In verità, dal ruolo e dal contributo di questi ultimi nella filiera stessa ed alla rete distributiva dei farmaci di fascia A, ben si comprende che tal contributo non può esser certo liquidato come se essi siano i meri "distributori" di farmaci al cospetto della funzione propulsiva dell'industria farmaceutica. È evidente perciò la volontà di aiutare l'anello evidentemente stimato dal legislatore più debole della catena distributiva, quello dei farmacisti, in un evidente momento di generalizzata crisi economica, rispetto alla posizione di preponderante forza, imprenditoriale e contrattuale, di cui indubbiamente gode la categoria dei produttori.

Sicché, al di là delle (in astratto pur non irrilevanti) questioni di come meglio rimodulare le quote di profitto per rendere quanto più *consumer oriented* anche il comportamento dei farmacisti e della necessità di aggiustamenti sul punto, occorre aver riguardo, ai fini dell'equanime riparto del carico fiscale, se tutti i soggetti della filiera poi contribuiscano secondo le proprie attitudini e le posizioni relative nel mercato e se il complesso della contribuzione di settore non crei scompensi o vantaggi indebiti dell'uno verso gli altri. In questi termini, il contenimento della spesa pubblica, cui a detta delle appellanti il testo originario dell'art. 11, c. 6 tendeva e quello scaturito dalla conversione no, è realizzato mercé sia il prelievo diretto, sia la fiscalità generale, sì da realizzare in ogni caso l'equilibrio del SSN e la riduzione del prezzo dei farmaci.

Da ciò discende la manifesta infondatezza della violazione, da parte della legge di conversione, sia degli artt. 72 e 73 Cost., sia del successivo art. 77. Infatti, nell'un caso, l'eventuale minor riduzione della spesa farmaceutica è compensata da nuove risorse, derivanti pur sempre dall'unica filiera, che la fiscalità generale può dare al SSN, onde non v'è così tanto vero che la legge di conversione abbia immesso nel DL 78/2010 quegli elementi spuri che le appellanti vi vogliono vedere. Nell'altro, il testo attuale dell'art. 11, c. 6 è, con ogni evidenza, chiaro, efficace e di facile applicazione verso i soggetti della filiera. Il fatto che esso si mostri un po' più oneroso per le imprese farmaceutiche, che prima ne erano esentati, NON vuol dire che il precedente sistema fosse virtuoso e neppure che tal esonero rispondesse per forza alle ragioni che, oggidi, le appellanti reputano di scorgere nel testo originario del DL 78/2010.

7. – In definitiva, l'appello va respinto, ma giusti motivi suggeriscono l'integrale compensazione, tra le parti, delle spese del presente giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (sez. III), definitivamente pronunciando sull'appello (ricorso n. 5367/2013 RG in epigrafe), lo respinge.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma, nella Camera di consiglio del 16 gennaio 2014 con l'intervento dei sigg. Magistrati:

Giuseppe Romeo, Presidente

Bruno Rosario Polito, Consigliere

Angelica Dell'Utri, Consigliere

Silvestro Maria Russo, Consigliere, Estensore

Alessandro Palanza, Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 22/04/2014

IL SEGRETARIO

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

N. 02686/2014REG.PROV.COLL.
N. 04939/2013 REG.RIC.



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 4939 del 2013, proposto da:

La Doc Generici s.r.l., rappresentata e difesa dall'avv. Claudio Marrapese, con domicilio eletto presso l'avv. Claudio Marrapese in Roma, via della Balduina n. 114;

contro

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - e Ministero della Salute, rappresentati e difesi per legge dall'Avvocatura generale dello Stato, domiciliataria in Roma, via dei Portoghesi n. 12;

nei confronti di

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia Romagna, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Sardegna, Regione Sicilia, Regione Sicilia - Assessorato alla Salute, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Valle D'Aosta, Regione Veneto, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento; Regione Friuli Venezia Giulia, rappresentata e difesa dagli avv. Michela

Delneri e Roberto Crucil, con domicilio eletto presso l'Ufficio di rappresentanza della medesima Regione in Roma, piazza Colonna n. 355;

per la riforma

della sentenza del T.A.R. LAZIO - ROMA: SEZIONE III QUA n. 00671/2013, resa tra le parti, concernente determinazione importi di *pay back* - risarcimento danni

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di AIFA, Ministero della salute e Regione Friuli Venezia Giulia;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 30 gennaio 2014 il Cons. Angelica Dell'Utri e uditi per le parti gli avvocati De Sanctis su delega di Marrapese e dello Stato Vessichelli;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. L'art. 11, co. 6, del d.l. 31 maggio 2010 n. 78, nel rideterminare le quote di spettanza dei grossisti (dal 6,65% al 3%) e dei farmacisti (dal 26,7% al 30,35%) sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe A, stabiliva che il servizio sanitario nazionale, nel corrispondere alle farmacie quanto dovuto, trattenesse ad ulteriore titolo di sconto, rispetto a quanto già previsto dalla vigente normativa, una quota pari al 3,65% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

In sede di conversione (legge 30 luglio 2010 n. 122), l'ulteriore sconto a carico delle farmacie era ridotto al 1,82%, ponendosi a carico delle aziende farmaceutiche la restante quota del 1,83% da corrispondere, sulla base di tabelle approvate dall'AIFA e definite per regione e per singola azienda, alle regioni medesime (*pay back*).

Con determinazione pubblicata il 28 febbraio 2011 l'AIFA ha approvato le dette tabelle.

2. Con ricorso davanti al TAR per il Lazio, sede di Roma, l'azienda farmaceutica Doc Generici s.r.l. ha impugnato l'indicata determinazione e la precedente del 18 febbraio 2011, di prefissazione dei criteri di quantificazione del *pay back* per ogni singola azienda farmaceutica, nonché ha chiesto il risarcimento del danno, lamentando, in estrema sintesi, l'illegittimità costituzionale dell'art. 11, co. 6, del d.l. n. 78 del 2010, nel testo modificato dalla legge di conversione n. 122 del 2010, sotto diversi profili e, segnatamente, per aver irragionevolmente ed ingiustificatamente addossato l'intero carico della manovra di risparmio (pari al 3,65%) della spesa pubblica per assistenza farmaceutica alle aziende produttrici ed ai grossisti, lasciando indenni le farmacie che, anzi, conseguono un aumento del proprio margine di ricavo del 1,83% derivante dalla differenza tra l'aumento del 3,65% della loro quota di spettanza e lo sconto ridotto al 1,82%.

Con sentenza 21 gennaio 2013 n. 671 della sezione terza *quater*, che non risulta notificata, il ricorso è stato respinto.

Di qui l'appello in epigrafe, inoltrato per le notifiche il 27 giugno 2013 e depositato il 28 seguente, con cui Doc Generici, sotto la rubrica "*Error in iudicando* nella parte in cui non è stata riconosciuta la non manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale dell'art. 11, co. 6, del d.l. 31 maggio 2010 n. 78, convertito, con modificazioni, in legge 30 luglio 2010 n. 122, per violazione dei principi di ragionevolezza, proporzionalità ed uguaglianza canonizzati negli artt. 3, 41, 53, 71 e 72 della Costituzione", ha riproposto in quattro motivi le censure disattese in primo grado, lamentando l'erroneità della contestata pronuncia.

Si sono costituiti in giudizio la Regione Friuli Venezia Giulia, l'AIFA ed il Ministero della salute.

La Regione e l'AIFA hanno svolto eccezioni di inammissibilità dell'appello e controdeduzioni.

3. Può soprassedersi dall'esame delle eccezioni in rito accennate appena sopra, dal momento che l'appello deve ritenersi infondato nel merito alla stregua di numerose decisioni della Sezione rese in fattispecie perfettamente analoghe, con le quali è stata affermata la manifesta infondatezza di profili, dedotti anche da Doc Generici, delle sollevate questioni di legittimità costituzionale della normativa in parola (cfr., per tutte, 17 dicembre 2013 n. 6024).

4.- Rinviano all'ampia ed articolata trattazione svolta nei ricordati precedenti, in questa sede pare sufficiente richiamarne i tratti essenziali.

4.1.- In particolare, nel rilevare l'attuale validità delle enunciazioni rese in relazione all'allora vigente contesto normativo dalla Corte costituzionale con la sentenza 7 luglio 2006 n. 279, quanto alla violazione dei principi di ragionevolezza e di proporzionalità di cui agli artt. 3 e 41 Cost. la tesi dell'appellante (secondo cui, diversamente dai pregressi interventi episodici e temporanei, l'attuale meccanismo sarebbe divenuto permanente, assai gravoso ed erosivo dei profitti, del tutto svincolato dai costi di produzione, di investimento e di ricerca, nonché dal necessario utile d'impresa) è stata disattesa dalla Sezione nella considerazione che l'intero carico della manovra economica non è stato addossato solo alla categoria dei produttori, ma anche a quella dei grossisti, che si sono visti più che dimezzare la rispettiva quota, ridotta dal 6,65% al 3%. In sede di conversione sono state ricalibrate le quote di spettanza dei protagonisti della filiera del farmaco, riversando detta riduzione a carico dei grossisti per l'1,83% sui produttori e per l'1,82% sui farmacisti; tuttavia, il sacrificio aggiuntivo imposto ai produttori si colloca nel contesto di una complessa manovra economica espressiva di un disegno complessivo e di più ampio respiro intesa, da un lato, a ridurre la spesa sanitaria e, dall'altro lato, ad acquisire risorse per finanziarla

incamerando una parte dei ricavi degli attori della filiera del farmaco, al fine di soddisfare il bisogno incompressibile di garantire al più ampio numero dei cittadini i farmaci essenziali o per malattie croniche senza aggravare ulteriormente, oltre i limiti della sostenibilità finanziaria di un'economia nazionale già in crisi, il bilancio dello Stato.

D'altra parte, in tal modo il legislatore ha ritenuto, nella sua discrezionale e non irragionevole valutazione, di riproporzionare le quote di spettanza all'effettivo apporto economico delle diverse categorie dei detti attori della filiera del farmaco, senza stravolgere la quota spettante ai produttori, stante l'esiguità dell'intervento a loro carico. Pur trattandosi di prelievo di ricchezza e riduzione del profitto, per tale ragione detta modifica non può dirsi insostenibile, anche perché assunta nella previsione e nell'attesa dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione dei farmaci di fascia A erogati a carico del s.s.n., quindi temporaneamente, ancorché per lunga durata (poiché è tuttora in fase di gestazione il nuovo metodo), ma non "a regime"; e nel contempo tenuto conto che i produttori occupano nella filiera del farmaco una posizione del tutto peculiare e preminente, concorrendo direttamente ed incisivamente a determinare il prezzo contrattato del farmaco rimborsabile e si trovano, quindi, in una posizione (c.d. asimmetria informativa) di indubbio vantaggio rispetto agli altri soggetti della filiera e, d'altra parte, sono in grado di incrementare il volume della domanda attraverso la promozione e la diffusione.

Conclusivamente, il legislatore non ha inteso espropriare i profitti dei produttori farmaceutici, sacrificando la loro libertà economica protetta dall'art. 41 Cost., ma imporre un modesto e temporaneo prelievo sugli utili in misura da garantire sia un risparmio della spesa sanitaria in ambito farmaceutico; sia il perseguimento dell'interesse pubblico – di certo prevalente su quello egoistico fatto valere dai medesimi produttori – all'erogazione di essenziali livelli di assistenza farmaceutica, a fronte delle

sempre più pressanti esigenze di contenimento della spesa pubblica; sia infine, con riguardo ai produttori e pur nelle attuali straordinarie contingenze economiche negative, un ragionevole margine di guadagno costituente il nucleo inviolabile ed il fine incoercibile dell'iniziativa economica privata.

4.2. In ordine alle censure di violazione dei principi di uguaglianza e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost., dedotte per l'assunta disparità di trattamento e la radicale diseguaglianza rispetto ai farmacisti, beneficiati dalla manovra mediante aumento dell'1,83% della quota loro spettante a detrimento dei produttori, è stato osservato che l'asserito *favor legis* riservato dall'art. 11. co. 6, del d.l. n. 78 del 2010 (come convertito) risponde ad una legittima e, comunque, non sproporzionata né arbitraria redistribuzione della ricchezza all'interno della filiera del farmaco, sia per l'eccessiva differenza quantitativa – così evidentemente ritenuta dal legislatore – tra le precedenti quote assegnate ai produttori ed ai farmacisti rispetto al relativo, effettivo contributo alla rete distributiva dei farmaci di fascia A, sia per l'intento di aiutare l'anello più debole della catena distributiva in un momento di crisi economica generalizzata, rispetto alla posizione di maggiore e preponderante forza imprenditoriale e contrattuale dei produttori; intento rivelato dispensando anche dallo sconto dell'1,82% specifiche categorie di farmacie particolarmente “disagiate”. Di contro, il principio dell'autonomia contrattuale, secondo cui le quote possono essere modificate solo previo accordo tra i produttori e l'A.I.F.A., non gode né di efficacia assoluta né di tutela incondizionata nel nostro ordinamento, secondo quanto già rilevato la Corte costituzionale, sicché ben può il legislatore intervenire d'imperio, nel contenere la spesa pubblica mediante prestazioni patrimoniali imposte, anche redistribuendo la ricchezza tra i soggetti della filiera in un più vasto e lungimirante disegno di riorganizzazione della spesa sanitaria.

E, d'altro canto, in tale disegno anche ai farmacisti è stato imposto *pro quota* un non insignificante sacrificio in nome dell'interesse pubblico.

4.3. Circa la questione di legittimità costituzionale per violazione dell'art. 3 in combinazione con gli altri parametri di cui agli artt. 4 (diritto al lavoro), 9 (ricerca scientifica), 41 (libertà d'impresa) e 53 (capacità contributiva) Cost., è stato affermato che:

a) Pur ammettendo, come sostenuto dall'appellante, la natura tributaria della misura in questione, il principio di capacità contributiva non risulta violato perché, letto in combinato disposto con l'art. 3, co. 2, Cost., esso dà luogo al principio dell'uguaglianza tributaria (secondo cui "a situazioni uguali devono corrispondere uguali regimi impositivi e, correlativamente, a situazioni diverse un trattamento tributario diseguale": Corte cost., 6 luglio 1972 n 120), il quale impone anche nel settore dei farmaci erogati dal s.s.n. agli assistiti che "tutti" contribuiscano secondo le loro capacità a finanziare le spese pubbliche, ma non tutti e comunque indiscriminatamente, prescindendo da quanto possano in termini di forza economica; dunque, il fondamento solidaristico della capacità contributiva non può che condurre ad un maggior prelievo di ricchezza dai soggetti che manifestano una capacità economica maggiore, quali nella specie i produttori, e può comportare una redistribuzione di tale ricchezza in favore dei soggetti che, anche all'interno del medesimo settore economico, sopportano oneri e/o difficoltà soverchianti o, comunque, sproporzionati rispetto alla loro attuale capacità, quali i farmacisti. Tale redistribuzione, che comporta un riequilibrio dell'intero settore farmaceutico e, quindi, un beneficio ancorché indiretto all'intera filiera e, per questa via, all'intera collettività, è indubbiamente una delle finalità della manovra, la quale pertanto, anche se avesse carattere di imposizione tributaria, appare non già irragionevole né arbitraria, ma anzi corretta applicazione dei principi costituzionali in materia, nel loro complesso, ed in particolare del principio di eguaglianza

sostanziale, nel suo specifico aspetto di “eguaglianza tributaria”, e di quello solidaristico.

Peraltro, come detto, anche i farmacisti, seppur in forma diversa, subiscono anch'essi un sacrificio dalle misure di contenimento e di contingentamento imposte dall'art. 11 del d.l. 78/2010 e nel loro complesso considerate.

b) La questione riferita agli artt. 3, 4, 9 e 41 è irrilevante generica ed inconferente ai fini del presente giudizio, poiché l'appellante non ha dimostrato se ed in quale misura la contestata imposizione dello sconto obbligatorio abbia effettivamente inciso sulla ricerca scientifica e sull'assunzione di lavoratori, limitandosi a mere affermazioni di principio prive di riferimenti concreti alla situazione sostanziale di cui si lamenta la lesione e senza tener conto che le scelte aziendali di investire nella ricerca scientifica e nell'assunzione di collaboratori dipendono da tante e tanto complesse valutazioni in base a numerosissime variabili e non può ravvisarsi, perciò, un nesso di necessaria derivazione causale tra riduzione del profitto (peraltro in misura esigua e riferito ai soli farmaci di fascia A) e asserito (ed indimostrato) calo degli investimenti in ricerca e dell'occupazione, nonché compressione del diritto d'impresa.

4.4. Con riguardo al profilo concernente la violazione degli artt. 3 e 41 Cost. per aver la norma inciso sul legittimo affidamento del produttore su quanto pattuito in sede di contrattazione del prezzo e delle condizioni di cessione dei medicinali di fascia A al s.s.n., è stato rilevato che il principio dell'autonomia contrattuale ed il sistema del prezzo contrattato nel settore dei farmaci di fascia A erogati dal s.s.n. non costituiscono un dogma insuscettibile di deroga da parte del legislatore in un ambito in cui, per l'essenzialità degli interessi coinvolti, ne appare necessario il contemperamento con altri, talora divergenti e senz'altro superiori valori costituzionali: di qui l'esigenza, sempre avvertita nel corso dei diversi interventi normativi succedutesi in materia, di coniugare una necessaria

opera di contenimento della spesa farmaceutica con la garanzia che continuino ad erogarsi dal s.s.n. i farmaci reputati idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti (cfr. Corte cost., 16 dicembre 2011 n. 330).

5. In mancanza di valide ragioni per discostarsene, ancor oggi la Sezione condivide le argomentazioni e le conclusioni sin qui sintetizzate, che si attagliano puntualmente alla quasi totalità delle censure formulate da Doc Generici e che conducono, pertanto, alla loro reiezione.

6. Restano da trattare due doglianze.

6.1. La prima di tali doglianze, contenuta nel terzo motivo d'appello, concernente la questione di legittimità costituzionale per violazione degli artt. 72, 73 e 77 Cost.. Si sostiene che gli emendamenti apportati all'art. 11, co. 6, del d.l. n. 78 del 2010 dalla legge di conversione introdurrebbero una nuova *ratio*, estranea a quella del decreto legge mirante al solo contenimento della spesa pubblica, mediante l'utilizzazione di un procedimento legislativo accelerato in luogo di quello ordinario, in assenza dei presupposti d'urgenza.

Tuttavia, il dato che del peso della manovra siano state gravate anche le aziende produttrici prima esentate, ma nella modesta misura di cui si è detto, non è idoneo a stravolgere l'obiettivo della decretazione governativa, il quale resta pur sempre l'originario ancorché in presenza della rimodulazione di margini dei ricavi dei tre soggetti componenti la filiera stessa; in altri termini, la legge di conversione ha mantenuto integra la finalità d'urgenza di cui al decreto legge, costituita appunto dall'immediato contenimento della spesa sanitaria nel settore farmaceutico, e nel contempo ha eliminato – come bene ha osservato il primo giudice - l'ingiustificata esenzione del più forte soggetto della filiera del farmaco, con ciò emendando il testo del decreto da una scelta che avrebbe potuto compromettere detta finalità ove sottoposta dagli interessati al sindacato giurisdizionale tramite gli atti applicativi.

6.2. L'ulteriore doglianza, formulata nell'ambito del secondo motivo d'appello nel quadro della dedotta violazione dell'art. 3 Cost. per disparità di trattamento tra produttori e farmacisti, concerne il contrasto della norma censurata con le raccomandazioni in materia dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, in ispecie con la segnalazione 15 maggio 2009, con cui è stato criticato l'intervento del Governo sui prezzi dei farmaci di cui al c.d. decreto Abruzzo (d.l. 28 aprile 2009 n. 39), in particolare giudicando inadeguato il sistema di base della ripartizione del margine di guadagno tra i soggetti della filiera e, tra l'altro, ribadendo "l'opportunità, come già auspicato in altre occasioni, di riconoscere al farmacista una retribuzione a forfait per ogni servizio di vendita di ciascun medicinale, indipendentemente dal suo prezzo, sistema che introdurrebbe un elemento di forte regressività del margine di guadagno rispetto al prezzo del prodotto, incentivando in tal senso la vendita dei farmaci a minor prezzo".

Si tratta – come anche al riguardo ben osservato dal primo giudice – di suggerimenti dell'Autorità "in un'ottica più ampia di riassetto regolamentare del settore", quindi rivolti al futuro regime ordinario mentre, come si è visto, l'intervento normativo di cui si è discusso è caratterizzato da assoluta urgenza ed è stato adottato "in attesa" proprio "dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale".

7. In conclusione, stante la manifesta infondatezza di tutti i profili delle sollevate questioni di legittimità costituzionale, l'appello dev'essere respinto. Tuttavia, sono ravvisabili giuste ragioni per disporre la compensazione tra le parti delle spese del grado.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, respinge il medesimo appello.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 30 gennaio 2014

con l'intervento dei magistrati:

Pier Giorgio Lignani, Presidente

Michele Corradino, Consigliere

Salvatore Cacace, Consigliere

Bruno Rosario Polito, Consigliere

Angelica Dell'Utri, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 26/05/2014

IL SEGRETARIO

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

N. 02871/2014REG.PROV.COLL.
N. 06148/2013 REG.RIC.



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 6148 del 2013, proposto da:

Eg S.p.A., Crinos Spa, rappresentati e difesi dall'avv. Claudio Marrapese, con domicilio eletto presso Claudio Marrapese in Roma, via della Balduina n. 114;

contro

Ministero della Salute, Ministero per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Agenzia Italiana del Farmaco, rappresentati e difesi per legge dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliata in Roma, via dei Portoghesi, n. 12;

per la riforma

della sentenza del T.A.R. LAZIO - ROMA: SEZIONE III QUA n. 06486/2013, resa tra le parti, concernente introduzione diritto annuale a carico dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali (AIC) - ris. danni – mcp;

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di

Ministero per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e di Ministero dell'Economia e delle Finanze e di Agenzia Italiana del Farmaco;
Viste le memorie difensive;
Visti tutti gli atti della causa;
Relatore nell'udienza pubblica del giorno 27 febbraio 2014 il Cons. Alessandro Palanza e uditi per le parti l'avvocato Marrapese e l'avvocato dello Stato Melillo;
Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. - Le società Eg S.p.a. e Crinos S.p.a. hanno impugnato la sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio n. 06486/2013, che ha respinto il loro ricorso n. 6017/ 2012, integrato da motivi aggiunti.

Con il ricorso introduttivo le due società avevano impugnato il decreto del Ministero della salute del 29 marzo 2012, n. 53, reso di concerto con il Ministero per la Pubblica Amministrazione e la semplificazione e con il Ministero dell'Economia e Finanze, nella parte in cui introduce per ciascuna AIC di medicinale in corso di validità un diritto annuale di € 1.000,00 a carico di ciascun titolare di AIC, rinviando ai tempi e modalità di riscossione di tale diritto alla disciplina da definirsi con delibera del CdA dell'Aifa (art. 4, comma 5); nonché nella parte in cui stabilisce per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE una riduzione del 25 % dell'importo del diritto annuale (art. 4, comma 6).

Con atto di motivi aggiunti erano stati, poi, impugnati la delibera n. 21 del CdA dell'AIFA del 30.5.2012, comunicata in data 13.7.2012 e recante le modalità di pagamento del diritto annuale 2012 per le AIC in corso di validità, nonché l'atto applicativo, con cui è stato liquidato l'importo dovuto dalla EG e dalla Crinos, rispettivamente pari a € 214.000 e €. 81.000.

Le Società ricorrenti, operanti nel settore dei farmaci generici, avevano impugnato il citato decreto ministeriale ritenendolo estremamente gravoso

per le imprese ricorrenti nella parte in cui introduce per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali in corso di validità un diritto annuale di € 1.000,00 a carico di ciascun titolare di autorizzazione, senza alcuna giustificazione, poiché i costi delle attività di funzionamento, aggiornamento e implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini della immissione in commercio nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzate (costi alla cui copertura sarebbe finalizzato il diritto annuale previsto nel provvedimento) risultavano già sostenuti dalle Aziende farmaceutiche mediante il versamento delle tariffe di cui al D.M. 24 maggio 2004. Anche alla luce della normativa comunitaria (Regolamento CE n. 297 del 1995) il provvedimento impugnato appariva, secondo le ricorrenti, privo di giustificazione, non essendo il diritto annuale correlato a nuova o ulteriore attività dell'Amministrazione.

Nell'atto di motivi aggiunti sopra richiamato, le società ricorrenti avevano riproposto i medesimi motivi dedotti con il ricorso introduttivo.

2. – Il Tar del Lazio ha ritenuto infondate le ragioni sostenute nel ricorso, rilevando che la prestazione patrimoniale imposta dal decreto ministeriale impugnato è espressamente prevista dal decreto-legge 6 luglio 2011, n.98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che la finalizza al funzionamento, all'aggiornamento e all'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati, nonché alla gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, prestazioni dell'AIFA aggiuntive e di natura diversa rispetto a quelle coperte dalle già vigenti tariffe previste dal D.M. 24 maggio 2004. Il decreto ministeriale, per il giudice di primo grado, risulta del tutto coerente con il Regolamento (CE) n. 2743 del 14 dicembre 1998, che modifica il Regolamento CE n. 297/95 del 10 febbraio 1995, che prevede, al punto 6 dell'articolo 3, un diritto annuale per ogni medicinale per cui sia stata concessa l'autorizzazione

all'immissione in commercio, che copre l'insieme delle prestazioni autorizzate dello stesso medicinale. La sentenza respinge anche la tesi secondo cui la norma legislativa introdurrebbe un diritto annuale come importo unico a carico di ciascun titolare di AIC, mentre il decreto impugnato l'avrebbe erroneamente moltiplicato per quante sono le AIC. La tesi è infondata in quanto se la norma fosse così interpretata dalla stessa conseguirebbe una evidente ed ingiustificata disparità di trattamento, penalizzando le aziende che vantano un numero esiguo di AIC, che si troverebbero a pagare la stessa somma dovuta dalle aziende titolari di un numero maggiore di AIC. Anche la misura del 25% per la riduzione dell'importo dalla lett. d) del medesimo art. 17, comma 10, del decreto legge n. 98 citato appare ragionevolmente mirata alle piccole e medie imprese, senza evidenziare una carenza di istruttoria. Infine, neppure la norma legislativa alla base del provvedimento impugnato ha violato i principi costituzionali, dal momento che la somma da versare è strettamente correlata ad un servizio effettivamente reso alle aziende richiedenti, tenute, quindi, al pagamento di un diritto annuale quale corrispettivo di un'attività amministrativa espletata. L'entità del diritto stesso è stata parametrata all'importo pari ad un quinto degli importi stabiliti dall'art. 3 del Regolamento (CE) n. 297/95 e s.m.i. sulla base dell'art. 5 del D. Lgs. n. 44 del 1997. Infine la sentenza respinge le eccezioni procedurali sollevate sull'iter di formazione del decreto, che non raggiungono la soglia della rilevanza.

3. – Le società appellanti sostengono che il giudice di primo grado è incorso in “marchiani errori” sia nella interpretazione delle norme, sia nell'accertamento dei fatti.

Innanzitutto, pur riconoscendo che l'informatizzazione della banca dati era già funzionante, il TAR ha ritenuto legittimo il diritto annuale previsto dal provvedimento impugnato, nell'errato presupposto che gli importi delle già

vigenti tariffe di cui al D.M. 24 maggio 2004 non si riferissero ai costi dei servizi delle fasi successive al rilascio dell'AIC. E' inoltre censurabile che il diritto annuale sia preteso "indifferentemente in misura fissa ogni anno su tutte le AIC dell'azienda titolare a prescindere se vi sia stata o meno effettivamente un'attività di informatizzazione, aggiornamento, implementazione in banca dati"..

Lamentano, poi, le appellanti che "il Tar capitolino ha ritenuto non sussistenti i vizi motivazionali e di istruttoria in relazione ai costi reali dei servizi di informatizzazione ed implementazione della banca dati (...) con riferimento alla valutazione al riguardo compiuta dall'Amministrazione". Né l'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 297/95 né l'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo n. 44/1997, il quale stabiliva che per l'esame di domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni rilasciate dall'allora competente Ministero della sanità fossero dovute al Ministero tariffe di importo pari a un quinto degli importi stabiliti dall'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 297/95 (articolo successivamente trasfuso nell'articolo 158, comma 1, lettera c) del decreto legislativo n. 219/2006) sono idonei a giustificare il comportamento dell'Amministrazione: il primo perché riguarda la copertura di costi per i servizi di controllo e vigilanza sanitaria dei medicinali, che – anche per la loro onerosità – sono tutt'altra cosa rispetto ai costi e ai servizi relativi all'informatizzazione e all'implementazione e aggiornamento della banca dati; il secondo, perché non ha trovato applicazione nel caso di specie, come risulta con evidenza dal fatto che il diritto annuale da corrispondere all'EMA è di euro 98.000 per ogni AIC, mentre il diritto annuale previsto dal decreto ministeriale impugnato è di euro mille, valore notevolmente inferiore a un quinto del primo.

Resta invece attuale, e pertinente, a giudizio delle appellanti, "il criterio

principale dettato dall'articolo 5 comma 12 della legge n. 407 del 1990 che obbliga l'amministrazione in sede di determinazione delle tariffe ad esercitare tale potere, tarando l'importo dovuto sulla base del costo reale dei servizi resi e del valore economico dell'operazione di riferimento, quali parametri oggettivi e verificabili in base a dati analitici che diano conto degli accertamenti istruttori e che, pertanto, delimitano l'uso del potere secondo i canoni del buon andamento ed efficienza (art. 97 Cost) a presidio dell'interesse generale". Tale criterio è stato violato dall'Amministrazione, che non ha corredato la propria decisione dell'esito degli accertamenti istruttori eventualmente svolti, in tal modo confliggendo, altresì, con i principi generali elaborati dalla giurisprudenza in materia di tariffe (Consiglio di Stato, sentenza n. 342/2005), secondo cui la necessità di fissare gli importi sulla base di un'adeguata istruttoria è connaturata alla natura del potere conferito all'autorità amministrativa.

E' vano cercare negli atti impugnati qualsiasi giustificazione e spiegazione o anche elementi informativi o criteri che diano ragione della misura del diritto annuale e delle sue modalità applicative. Infatti la informatizzazione delle procedure precede di gran lunga l'istituzione del diritto e non è in alcun modo correlata con essa. Inoltre il bilancio dell'ente è sempre in attivo e ciò dimostra che non vi era alcun maggior costo da coprire con un nuovo balzello.

Le appellanti lamentano, infine, che il primo giudice ha ommesso di pronunciarsi sull'istanza di risarcimento che era stata avanzata nei motivi aggiunti.

Con memoria di udienza depositata in data 27 gennaio 2014 le appellanti ribadiscono con un unico complessivo ragionamento i tre motivi di appello relativi alla insussistenza di nuovi servizi rispetto a quelli già tariffati, alla inapplicabilità del principio di comparazione con le corrispondenti tariffe previste dai regolamenti comunitari, alla mancanza di istruttoria con

riferimento al parametro da applicare definito dall'art. 5, comma 12, della legge n. 407/1990.

4. – Le Amministrazioni appellate si sono costituite in appello con una memoria della difesa erariale che, ricostruita la normativa nazionale e comunitaria di riferimento, precisa che il provvedimento impugnato attua una specifica norma di legge introducendo nel nostro ordinamento il diritto annuale, previsto dal Regolamento (CE) n. 2743 del 14 dicembre 1998, che modifica il Regolamento CE n. 297/95 del 10 febbraio 1995, al punto 6 dell'art. 3. Il diritto annuale viene corrisposto a fronte del funzionamento e dell'aggiornamento della banca dati, attività che non vengono tenute in considerazione dagli appellanti, che individuano nel diritto annuale un corrispettivo dell'attività di rilascio dell'autorizzazione e dei successivi rinnovi. Il diritto annuale compensa invece la complessiva attività di organizzazione e gestione della banca dati ed è dunque pienamente rispettato il principio della riferibilità delle tariffe a servizi resi di cui ai "considerata" del Regolamento CE n. 297/1995. Infine la difesa erariale sottolinea che l'art. 13, comma 2, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 conferma la esistenza e la legittimità del diritto annuale, come disciplinato dal decreto impugnato, estendendolo ad altre categorie di medicinali, aumentandolo e prevedendone l'aggiornamento annuale unitamente alle altre tariffe.

5. - Le società appellanti replicano ribadendo che il diritto annuale introdotto in Italia non ha nulla a che fare con il diritto annuale previsto a livello europeo, che riguarda i servizi di farmacovigilanza con espletamento di un'attività continua ad alti costi. E' del tutto evidente che tra le due fattispecie non esiste alcuna connessione né similitudine. La controparte erariale cade nello stesso errore di valutazione della sentenza impugnata nel ritenere che le tariffe esistenti di cui al DM 24 maggio 2004 spesassero solo

i costi dell'informatizzazione sino al momento del rilascio dell'AIC e non quelle successive, che sono invece del pari espressamente previste e quantificate singolarmente. Nulla la difesa erariale dice sull'evidente difetto di istruttoria e motivazione del decreto impugnato e sulla illogicità di una determinazione del diritto annuale per ogni AIC che prescindendo dal verificare se nell'anno di riferimento quella AIC abbia generato costi di informatizzazione. Ciò contrasta con l'obbligo di tarare le tariffe su precisi servizi resi secondo parametri oggettivi e verificabili relativi al costo reale dei servizi e al valore delle operazioni a norma dell'art. 5, comma 12, della legge n. 407 del 1990. L'obbligo di istruttoria discende anche dai principi generali elaborati dalla giurisprudenza con specifico riferimento alla determinazione di tariffe (sentenza del Consiglio di Stato n. 342/2005).

6. – Questa Sezione del Consiglio di Stato ha accolto l'istanza della parte appellante di un decreto cautelare monocratico con il decreto presidenziale n. 3106 del 6 agosto 2013 motivato esclusivamente dall'evidente pregiudizio per le parti appellanti. Alla successiva camera di consiglio del 26 settembre 2013 la causa è stata rinviata al merito di intesa con le parti.

7. – La causa è stata discussa e chiamata in decisione all'udienza pubblica del 27 febbraio 2014.

8. – L'appello è infondato, nei termini di cui alla seguente motivazione.

8.1. - Per poter chiaramente esplicitare le ragioni del giudizio, appare opportuno procedere, preventivamente, ad una ricostruzione dell'esatta portata delle disposizioni in materia di tariffe sui medicinali, citate dalle appellanti:

- L'articolo 5, comma 12, della legge n. 407/2012 prevede che “Con decreto del Ministro della sanità (...) sono fissati le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e

utilità di soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento; le relative entrate sono utilizzate per le attività di controllo, di programmazione, di informazione e di educazione sanitaria del Ministero della sanità e degli Istituti superiori predetti”.

- In attuazione della predetta previsione normativa fu adottato il decreto ministeriale 14 febbraio 1991, pubblicato nella G.U. n. 63 del 15 marzo 1991 (agevolmente reperibile sul sito del Ministero della salute), il quale, nell'allegato 1, stabilì, fra l'altro, le tariffe per le principali prestazioni aventi ad oggetto medicinali rese in materia di medicinali dal Ministero della sanità (all'epoca competente in materia di prodotti farmaceutici, non essendo stata ancora istituita l'Agenzia italiana del farmaco): il rilascio dell'autorizzazione a produrre materie prime farmaceutiche o prodotti galenici o specialità medicinali, ivi compresi sieri, vaccini, ed altri prodotti biologici; il rilascio di modifiche delle predette autorizzazioni; il rilascio delle licenze di pubblicità di specialità medicinali, ecc. Tale decreto fu poi sostituito dall'analogo D.M. 19 luglio 1993, pubblicato nella G.U. n. 172 del 24 luglio 1993.

- Successivamente, l'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 297/95 (in seguito più volte modificato) stabilì i diritti pagati dalle imprese per ottenere e conservare un'autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato (cioè un'autorizzazione rilasciata secondo la procedura “centralizzata”) e altri servizi offerti dall'Agenzia europea dei medicinali. Questo Regolamento non conteneva alcuna disposizione sulle tariffe e i diritti correlati alle prestazioni rese, in materia di medicinali, dagli Stati membri; pertanto lasciava del tutto impregiudicate le disposizioni nel frattempo adottate dall'Italia.

- Passati alcuni mesi, il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, di attuazione della direttiva 93/37/CEE, intervenne nuovamente, con l'articolo 5, in materia di tariffe dovute per prestazioni effettuate dal

Ministero della sanità in materia farmaceutica, innovando la precedente disciplina nazionale attraverso una duplice previsione: da un lato stabilì che per l'esame di domande tipologicamente corrispondenti a quelle previste, con riferimento alle attività dell'Agenzia europea, dal citato Regolamento (CE) n. 297/95 (e cioè domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali e domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni rilasciate), erano dovute al Ministero della sanità tariffe di importo pari a un quinto degli importi previsti dall'articolo 3 del citato regolamento; dall'altro statuì che per l'esame di tutte le restanti tipologie di domande relative a medicinali (diverse, cioè, da quelle assimilabili alle domande disciplinate dal regolamento comunitario), quali le domande di autorizzazione ai vari tipi di produzione farmaceutica, erano "confermate le tariffe vigenti dovute al Ministero della sanità". La norma, in sostanza, operò una sorta di "legificazione" di queste ultime tariffe e dispose, ulteriormente, che le stesse fossero annualmente aggiornate sulla base dell'indice ISTAT sul costo della vita.

- Alle disposizioni dell'articolo 5 del decreto legislativo n. 44/1997 fu data attuazione con vari decreti ministeriali che modificarono e integrarono il citato D.M. 19 luglio 1993, per la parte relativa ai medicinali. Dopo l'istituzione dell'Agenzia italiana del farmaco e il correlato trasferimento alla stessa delle competenze amministrative in materia di farmaci già attribuite al Ministero della sanità, cui nel frattempo era subentrato il Ministero della salute (art. 48 del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003), le tariffe riguardanti i medicinali (e altre tariffe di pertinenza del Ministero della salute) furono ridefinite con D.M. 24 maggio 2004, con un incremento del 20% rispetto alle precedenti, come previsto dallo stesso decreto-legge n. 269/2003.

- Con l'articolo 158 del decreto legislativo n. 219/2006 sono state confermate, al comma 11, oltre a varie tariffe riguardanti attività ancora di

pertinenza del Ministero della salute, “le tariffe stabilite per l’esame di domande di AIC di medicinali e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni stesse, in applicazione dell’articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44”.

- Nel frattempo, in ambito U.E. il Regolamento (CE) n. 1905/2005 del Consiglio, del 14 novembre 2005, aveva modificato il citato Regolamento (CE) n. 297/95 prevedendo un nuovo “diritto annuale” nel contesto dell’articolo 3, paragrafo 6, di tale Regolamento, in ordine al quale veniva così stabilito: “Per ogni autorizzazione all’immissione in commercio è riscosso un diritto annuale di EUR 83.200. Esso copre l’insieme delle presentazioni autorizzate dello stesso medicinale.

In deroga al primo comma, per alcuni tipi di medicinali è riscosso un diritto annuale ridotto compreso tra EUR 20.800 e EUR 62.400. Tali medicinali sono inclusi in un elenco compilato in conformità dell’articolo 11, paragrafo 2”.

- Successivamente, una specifica disposizione contenuta nell’articolo 17, comma 10, lettera d), del decreto-legge n. 98/2011, convertito con modificazioni dalla legge n. 111/2011, ha demandato a un decreto regolamentare del Ministro della salute, da emanare di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell’economia e delle finanze, il compito di “introdurre un diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all’immissione in commercio per il funzionamento, l’aggiornamento e l’implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell’immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE”.

- Si trattava dunque (come ben posto in risalto dal termine “introdurre” usato dal legislatore), di un diritto completamente nuovo, che non aveva

legame con quanto a suo tempo disposto dal decreto legislativo n. 44/1997 né con il Regolamento (CE) n. 297/95, a cui lo stesso decreto legislativo rinviava ai fini della (sola) determinazione delle tariffe riguardanti domande di AIC e di modifica e di rinnovo di AIC, avendo una motivazione del tutto diversa.

- Alla introduzione in via legislativa del diritto annuale con il decreto legge n. 98 del 2011, citato, è stata data attuazione con il D.M. 29 marzo 2012, n. 53, i cui commi 5 e 6 hanno stabilito quanto segue, nell'ambito di una riforma del regolamento sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco: “5. In applicazione dell'articolo 17, comma 10, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, con la legge 15 luglio 2011, n. 111, è introdotto, per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in corso di validità, un diritto annuale di euro mille (1000,00) a carico di ciascun titolare. Tempi e modalità per la corresponsione del diritto annuale sono fissati con delibera del consiglio di amministrazione. 6. Per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE gli importi dei corrispettivi dei servizi e del diritto annuale sono ridotti del 25%. Analoga riduzione degli importi dei corrispettivi dei servizi si applica in favore degli enti pubblici”.

- Infine, il comma 2 dell'articolo 13 del decreto-legge n. 158/2012, come modificato dalla legge di conversione n. 189/2012, ha nuovamente disciplinato la materia delle tariffe relative ai medicinali, sostituendo i primi tre periodi del comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo n. 219/2006 con i seguenti: “Le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, sono aggiornate con decreto del Ministro della salute da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabili dal 1° gennaio 2013. Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative

a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di un medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di un medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre". Quel che preme sottolineare, ai fini della controversia in esame, è che quest'ultima disposizione legislativa ha espressamente confermato la validità di tutte le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge 189/2012, ivi compreso il diritto annuale dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio (previsto dal provvedimento impugnato dalle appellanti), il quale viene preso come riferimento su cui parametrare l'istituendo diritto annuale per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e di ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale.

- A quest'ultima previsione legislativa è stata data attuazione con il D.M. 21 dicembre 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 63 del 15 marzo 2013.

8.2. - Alla luce della ricostruzione della normativa in materia di tariffe concernenti i medicinali si può, innanzi tutto, affermare che nessuna specifica rilevanza, ai fini della definizione della controversia in esame, ha il contenuto del regolamento (CE) n. 297/95 (e successive modificazioni) che disciplina esclusivamente le tariffe dovute per le prestazioni dell'Agenzia europea dei medicinali ed è stato preso a riferimento dal decreto legislativo n. 44/1997 soltanto per le tariffe dovute per le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dall'autorità italiana e le relative modifiche, ma non per il diritto annuale, del resto all'epoca non ancora previsto neppure in ambito comunitario.

8.3. - Neanche il decreto-legge n. 98/2011, che ha introdotto il diritto annuale a carico di ciascun titolare di AIC in Italia, ha stabilito una correlazione fra la nuova misura e l'analoga misura prevista in ambito europeo, ma ha chiaramente espresso le finalità a cui sono destinati i nuovi introiti dell'Aifa ("per il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative"). Di fronte a questa precisa scelta legislativa appaiono del tutto irrilevanti le considerazioni delle società appellanti sulla presunta inutilità del nuovo diritto in ragione della preesistenza della banca dati e del sistema informativo dell'Agenzia italiana del farmaco. E' evidente, infatti, che il legislatore, nella sua piena discrezionalità politica e nei limiti della Costituzione, ha ritenuto di assegnare all'Aifa nuove risorse per la funzionalità della banca dati e per la gestione informatica delle pratiche legislative, indipendente dai risultati a riguardo eventualmente già raggiunti dall'Agenzia con le risorse precedentemente a disposizione.

8.4. - La configurazione in forma di diritto annuale (e quindi non direttamente collegato a specifiche e singole prestazioni, ma finalizzato a costi per interi flussi di attività) trova riscontro ed è convalidata dal modello già esistente a livello europeo, anche se le due tariffe non sono rapportabili in senso quantitativo avendo diverso contenuto. Anche le censure relative alla mancata commisurazione a singole prestazioni o alla esistenza di altre tariffe per le singole prestazioni non sono pertinenti allo stesso modello del diritto annuale, oltre a quanto si dirà nei punti seguenti.

8.5. - Il decreto-legge n. 91/2011 non ha indicato i criteri a cui dovevano attenersi la competente autorità amministrativa (Ministro della salute, con il concerto del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e del Ministro dell'economia e delle finanze) ai fini della determinazione

dell'entità del diritto annuale, né a fatto alcun rinvio a quanto a suo tempo stabilito dalla legge n. 407/1990. Ai fini di tale determinazione, pertanto, non era preclusa ai tre Ministri l'individuazione di criteri specifici, nel rispetto dei vincoli derivanti dalla formulazione letterale dell'articolo 7, comma 10, lettera d), del decreto-legge n. 98/2011. E' pertanto da respingere la censura delle società appellanti che lamenta la violazione di criteri indicati dalla citata legge n. 407/1990.

8.6. - Da respingere è anche il rilievo sulla illogicità di un'unica determinazione del diritto annuale che prescindendo dal verificare se nell'anno di riferimento quella AIC abbia determinato costi di informatizzazione. Al contrario, infatti, delle tariffe previste dal decreto legislativo n. 44/1997, che facevano espresso riferimento alle domande di AIC e di modifica e di rinnovo di AIC e, quindi, non potevano che essere applicate alle singole aziende che avessero effettivamente presentato domande di tale tipo, il diritto annuale introdotto dal legislatore nel 2011 non può che riguardare tutti i titolari di AIC, perché tutti indistintamente in possesso di atti autorizzativi che nel corso del tempo, sia pur in momenti differenziati, richiedono inevitabili aggiornamenti, da fronteggiare e governare anche con adeguate procedure informatiche.

8.6. - Sotto un diverso profilo, non può non rilevarsi che, al contrario di quanto sostenuto dalle appellanti, un diritto annuale di mille euro per ogni AIC non appare, prima facie, esorbitante, tenuto conto che (anche a prescindere da ogni confronto con il diritto annuale europeo, anch'esso stabilito per fronteggiare costi relativi a ordinari flussi di attività, che è, attualmente, di entità di oltre trenta volte superiore) il livello fissato sembrerebbe congruo se confrontato con il complessivo panorama delle tariffe sui medicinali vigenti in Italia, con i costi richiesti da un sistema informativo che necessita di continui aggiornamenti e, infine, con il livello medio dei fatturati annuali generati da ogni autorizzazione all'immissione in

commercio.

8.7. - Anche la percentuale individuata nel provvedimento impugnato per determinare l'entità della riduzione del diritto annuale prevista dal legislatore in favore delle piccole e medie imprese appare ragionevole e tale da non porre le imprese destinatarie né in una posizione di privilegio nei confronti delle imprese di più grandi dimensioni, né in una condizione sfavorevole, perché troppo simile a quella applicabile alle concorrenti maggiori.

8.8. - In relazione alla commisurazione del tributo non a singole prestazioni, ma a costi generali e continui per la quota evidentemente non coperta dalle singole tariffe, non è rilevante la censura relativa al fatto che l'Amministrazione non ha indicato i criteri adottati per quantificare il diritto annuale.

8.9. - In ogni caso deve considerarsi che le censure relative alla quantificazione del diritto annuale salvo il profilo del riferimento alla singola AIC sono comunque inammissibili dal momento che è intervenuta una nuova fonte di rango legislativo - con "legificazione" dell'entità del diritto - con la legge di conversione del decreto legge n. 158/2012, già evidenziata alla fine del punto 8.1. , che ha espressamente confermato la validità di tutte le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge n. 189/2012, ivi compreso il diritto annuale, il quale viene anche preso come riferimento su cui parametrare l'istituendo diritto annuale per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e di ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale.

9. - L'appello deve dunque essere in parte dichiarato inammissibile (quanto alla quantificazione del diritto annuale) e, per gli aspetti normativi restanti, respinto. Di conseguenza non deve essere presa in considerazione la istanza di risarcimento del danno, che manca dei suoi necessari presupposti. La sentenza del Tar è confermata con diversa motivazione.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo dichiara in parte inammissibile e in parte lo respinge nei termini di cui in motivazione.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 27 febbraio 2014 con l'intervento dei magistrati:

Giuseppe Romeo, Presidente

Michele Corradino, Consigliere

Bruno Rosario Polito, Consigliere

Angelica Dell'Utri, Consigliere

Alessandro Palanza, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 06/06/2014

IL SEGRETARIO

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

N. 03197/2014REG.PROV.COLL.
N. 01830/2014 REG.RIC.



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 1830 del 2014, proposto da:

Janssen Cilag s.p.a.,

in persona del legale rappresentante p.t.,

rappresentata e difesa dall'avv. Antonio Romei, con domicilio eletto presso lo studio dello stesso, in Roma, via Bocca di Leone n. 78,

contro

- Autorita' per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori Servizi e Forniture,

in persona del Presidente p.t.,

costituitasi in giudizio, per legge rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato e domiciliata presso gli uffici della stessa, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

- Sandoz s.p.a.,

in persona del legale rappresentante p.t.,

costituitasi in giudizio, rappresentata e difesa dagli avv.ti Carlo A. Piria, Francesca Libanori e Piergiorgio Villa, con domicilio eletto presso lo studio

di quest'ultimo, in Roma, via Donatello, 23;

- Hospira srl,

in persona del legale rappresentante p.t.,

costituitasi in giudizio, rappresentata e difesa dall'avv.to Rosaria Russo Valentini ed elettivamente domiciliata presso lo studio della stessa, in Roma, piazza Grazioli, 5,

per la revocazione

della sentenza del CONSIGLIO DI STATO - SEZ. III n. 05496/2013, resa tra le parti, concernente determinazione "prezzi di riferimento" dei farmaci a base di epoetina alfa e risperidone in attuazione a quanto disposto in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria.

Visto il ricorso, con i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio degli intimati;

Viste le memorie prodotte da questi ultimi a sostegno delle loro difese;

Visti gli atti tutti della causa;

Data per letta, alla pubblica udienza del 5 giugno 2014, la relazione del Consigliere Salvatore Cacace;

Uditi, alla stessa udienza, gli avvocati Giulio Petruzzi in sostituzione dell'avv. Antonio Romei per l'appellante, gli avv. ti Francesca Libanori e Maria Rosaria Russo Valentini per le contro interessate e l'avvocato dello Stato Paola Saulino per l'Autorità appellata;

Ritenuto e considerato in fatto e in diritto quanto segue:

FATTO e DIRITTO

1. – La ricorrente, impresa che produce e commercializza i farmaci biotech Epoetina alfa con nome commerciale « Eprex » e Risperidone con nome “Risperdal”, impugna per revocazione la sentenza del Consiglio di Stato, Sezione Terza, n. 5496/2013, con cui, riunitili, sono stati accolti gli appelli proposti da Autorita' per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori Servizi e Forniture e da Sandoz s.p.a. avverso la sentenza del T.A.R. per il

Lazio n. 4600/2013, che aveva accolto la domanda, proposta in primo grado dall'odierna ricorrente, volta, per quanto qui più interessa, all'annullamento:

- del provvedimento dell'Osservatorio dei Contratti Pubblici, pubblicato sul sito dell'AVCP in data 1 luglio 2012, con il quale sono stati elaborati "i prezzi di riferimento in ambito sanitario relativamente ai principali dispositivi medici, farmaci per uso ospedaliero, servizi sanitari e non sanitari individuati dall'agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS) tra quelli di maggiore impatto nella spesa sanitaria complessiva, così come previsto dall'art. 17 della l. n.111/2011 in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria", nella parte in cui sono stati determinati i prezzi di riferimento dei farmaci a base di Epoetina alfa e del principio attivo Risperidone;
- dei criteri e delle modalità adottate dall'Osservatorio dei Contratti Pubblici al fine di elaborare i prezzi di riferimento dei farmaci a base di Epoetina alfa e del principio attivo Risperidone;
- di ogni altro atto comunque connesso, presupposto o consequenziale.

In sintesi, la Sezione, considerato che il giudice di prime cure "ha rilevato la dedotta carenza di istruttoria e di motivazione in ordine alla fissazione di un prezzo unico, il più basso, per il farmaco sia biosimilare che originator a base di Epoetina alfa e del principio attivo Risperidone, da ritenersi (secondo anche l'AIFA e l' EMD) proprio a tutela di prodotti differenti e non interscambiabili con il principio della continuità terapeutica e della libertà prescrittiva", ha, sulla base delle censure di appello (con le quali Sandoz sottolineava argomentatamente la equivalenza dei farmaci suddetti anche ai fini della cd. "continuità terapeutica" e della libertà prescrittiva, così come l'AVCP insisteva sulla "sostanziale loro equivalenza" e sulla "conseguente correttezza dell'operato dell'Amministrazione"), ritenuto centrale la questione della "equivalenza o meno tra i farmaci Epoetina alfa cd. originator e quelli cd. similari sia riguardo alle caratteristiche produttive

che ai fini del prezzo, unico o differenziato, da porre a base degli affidamenti delle forniture”; concludendo poi nel senso che “non è possibile affermare la superiorità qualitativa di un prodotto, originator incluso, rispetto agli altri” e dunque nel senso della correttezza della determinazione di un unico prezzo di riferimento, da porre a base degli affidamenti di forniture, tanto del prodotto “originator”, quanto del farmaco biosimilare.

La revocazione della sentenza viene richiesta ai sensi dell’art. 395, n. 4, c.p.c., in relazione all’art. 106 cod. proc. amm., per l’asserita presenza di un vizio di natura revocatoria, consistente nel non aver tenuto conto del fatto che “mai il farmaco biotecnologico originator è stato fornito al prezzo di riferimento dei biosimilari ... con la conseguenza che non è giuridicamente possibile estrapolare un prezzo di riferimento per tutti i suddetti prodotti, che sono e restano diversi tra loro” (pag. 21 app.).

Si è costituita l’autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici, concludendo, anche con successiva memoria, per l’inammissibilità e, comunque, per l’infondatezza del ricorso.

Parimenti si sono costituite per resistere, anche con successive memorie, le parti private intimato.

Con memoria in data 19 maggio 2014 l’appellante ha controdedotto alle contestazioni dell’Autorità appellata e delle contro interessate.

La causa è stata chiamata e trattenuta in decisione alla udienza pubblica del 5 giugno 2014.

2. – Preliminarmente disposto lo stralcio della memoria depositata dall’appellata Autorità in data 12 maggio 2014 in quanto tardiva rispetto al termine perentorio di trenta giorni liberi prima della udienza pubblica di cui all’art. 73, comma 1, c.p.a., il ricorso per revocazione è palesemente inammissibile.

2.1 – Premesso che l’errore di fatto revocatorio consiste in un errore di percezione, o in una mera svista materiale, che abbia indotto il giudice a

supporre l'esistenza (o l'inesistenza) di un fatto decisivo, che risulti, invece, in modo incontestabile escluso (o accertato) in base agli atti e ai documenti di causa (sempre che tale fatto non abbia costituito oggetto di un punto controverso su cui il giudice si sia pronunciato), nella specie è da escludersi la sussistenza dell'errore di fatto denunciato, dal momento che la sentenza revocanda, lungi dall'ignorare che il prezzo del farmaco Epoetina alfa "originator" è stato sempre superiore a quello dei farmaci biosimilari (v. pagg. 5 – 9 – 11 sent.), ha ritenuto rilevante, ai fini della valutazione della correttezza della impugnata determinazione effettuata dall'AVCP del prezzo di riferimento dell'epoetina alfa "originator" nella stessa misura del farmaco biosimilare, non il prezzo delle forniture pregresse del primo farmaco, ma, come s'è visto, la questione della "equivalenza o meno tra i farmaci Epoetina alfa cd. originator e quelli cd. simili sia riguardo alle caratteristiche produttive che ai fini del prezzo, unico o differenziato, da porre a base degli affidamenti delle forniture"; per poi concludere sul punto che "l'originator ha il merito storico di essere stato, a suo tempo, il risultato di una ricerca originale ed innovativa, e ne è stato ricompensato con il diritto di esclusiva per la durata prevista dalla legge, ma al di là di questo non vi sono basi razionali per presumere che l'originator, solo perché tale, sia qualitativamente superiore ai prodotti elaborati successivamente, che mettono a frutto (legittimamente) le stesse acquisizioni ed esperienze" e dunque, in sostanza, per la riconducibilità ad un unico mercato rilevante (e ad un unico prezzo di riferimento) delle due tipologie di farmaci.

Tanto vale ad escludere la sussistenza di qualsivoglia errore di fatto, giacché si è in presenza di un percorso argomentativo fondato non su una svista od un abbaglio dei sensi, ma su di un non sindacabile apprezzamento delle risultanze processuali e su un procedimento logico di interpretazione del materiale probatorio semplicemente diversi da quelli seguiti dal T.A.R. nella sentenza di primo grado, che proprio sulla mancanza di una effettiva

compatibilità tra “originator” e “biosimilari” aveva fondato la statuizione di illogicità della opposta determinazione di un unico prezzo di riferimento sulla base del solo prezzo del “biosimilare”.

In fin dei conti, a ben vedere, il Giudice di primo grado e quello di appello hanno seguito lo stesso canone ermeneutico, solo che il secondo ha percepito, valutato, interpretato e deciso il dedotto motivo di difetto di motivazione e di istruttoria sulla base di un diverso esame critico della questione centrale del giudizio, che logicamente (e tanto esula comunque abbondantemente dai limiti del giudizio di revocazione), come del resto aveva fatto la stessa ricorrente in sede di ricorso di primo grado (pag. 12), è stata allora individuata in quella della sussistenza o meno della detta equivalenza “ai fini del prezzo, unico o differenziato, da porre a base degli affidamenti delle forniture”.

Sottraendosi, in definitiva, l’analisi occorsa nel momento complesso della interpretazione – valutazione – decisione all’ambito applicativo dell’art. 395, n. 4, c.p.c. e proprio a tale esclusivo momento inerendo il ricorso per revocazione all’esame, esso è da dichiararsi inammissibile.

3. - Le spese del giudizio, liquidate nella misura indicata in dispositivo, séguono, come di régola, la soccombenza.

P.Q.M.

il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo dichiara inammissibile.

Condanna l’appellante alla rifusione delle spese nei confronti degli appellati, liquidandole in complessivi Euro 15.000,00=, oltre I.V.A. e C.P.A.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 5 giugno 2014 con l’intervento dei magistrati:

Giuseppe Romeo, Presidente

Salvatore Cacace, Consigliere, Estensore

Bruno Rosario Polito, Consigliere

Roberto Capuzzi, Consigliere

Alessandro Palanza, Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 24/06/2014

IL SEGRETARIO

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