

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 4213 del 2016, proposto da:

Teofarma S.r.l., in persona del legale rappresentante p.t., rappresentato e difeso dall'avvocato Claudio Marrapese, con domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via della Balduina, 114;

contro

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa per legge dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso i cui uffici è domiciliata in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti di Doc Generici S.r.l., non costituita in giudizio;

per la riforma della sentenza del T.A.R. LAZIO – ROMA, SEZIONE III QUATER, n. 05318/2016, resa tra le parti, concernente riduzione prezzo farmaco;

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

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

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 23 marzo 2017 il Cons. Pierfrancesco Ungari e uditi per le parti gli avvocati Riccardo De Sanctis su delega di Claudio Marrapese e l'avvocato dello Stato Tito Varrone;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. La società odierna appellante è produttore "originator" e commercializza la specialità medicinale Folina a base del principio attivo acido folico, in fascia di rimborso (classe A) autorizzata in epoca antecedente alle determinate adottate da AIFA in data 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006, aventi l'obiettivo di contenere la spesa pubblica farmaceutica attraverso la riduzione temporanea del 5% + 5% del prezzo vigente dei farmaci presenti sul mercato in fascia di rimborso.
2. Il prezzo al pubblico della Folina (confezione 5 mg – 20 capsule) era pari ad euro 3,60, e non subì la riduzione, in forza dell'esenzione prevista per "i medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza... con prezzo al pubblico uguale o inferiore a 5 euro".
3. In seguito, a causa dell'ingresso sul mercato del farmaco generico basato sullo stesso principio attivo, il prezzo al pubblico della Folina è stato abbassato ad euro 3,25 (vedi lista trasparenza dell'AIFA pubblicata sul sito internet in data 16 febbraio 2015).
4. La società ha impugnato in parte qua detta lista di trasparenza dinanzi al TAR del Lazio, lamentando che le suddette delibere consentono la riedizione del potere di riduzione del prezzo, ma soltanto per i prodotti autorizzati successivamente alla loro entrata in vigore, mentre la Folina era stata autorizzata in epoca antecedente; che comunque, quanto alla ratio del potere esercitato, la riduzione del prezzo di Folina non porta in realtà alcun concreto risparmio per la spesa pubblica farmaceutica, perché tutti i farmaci contenenti lo stesso principio attivo sono rimborsabili dal SSN sulla base del prezzo di riferimento; che, in

ogni caso, l'intervento dell'AIFA è avvenuto in assenza della necessaria partecipazione della destinataria al procedimento.

5. Il TAR Lazio, con la sentenza appellata (III-quater, n. 5318/2016 – ric. 2636/2016), ha respinto il ricorso, sottolineando che:

(a) – non rileva la mancata partecipazione della ricorrente al procedimento amministrativo, in considerazione della natura generale del provvedimento impugnato (lista di trasparenza) che non appare diretto a specifici destinatari, ma svolge una funzione di regolazione generale del sistema dei prezzi;

(b) - l'art. 1, comma 796, lett. f), della legge 296/2006, ha confermato la scelta operata con le determinazioni AIFA in data 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 di estendere il regime di riduzione dei prezzi anche ai medicinali con prezzo contrattato, ai sensi di legge, in data successiva a quella di entrata in vigore delle determinazioni medesime;

(c) – detta disposizione, come rilevato dalla ordinanza n. 3807/2015 del Consiglio di Stato, pur non avendo effetti di riduzione della spesa pubblica, deve essere valutata alla stregua del fine rilevante per l'interesse pubblico di assicurare la uniforme applicazione della normativa e la parità di trattamento per tutti i medicinali che in tempi diversi perdono i requisiti di esclusione dalla applicazione della riduzione dei prezzi, estendendo il medesimo regime previsto per i medicinali fin dall'origine privi dei predetti requisiti, con conseguente rigetto della doglianza in tutti i suoi profili.

6. Nell'appello, la società ribadisce le censure disattese dal TAR, in particolare sottolineando quanto appresso sintetizzato.

6.1. Quanto alla partecipazione procedimentale, l'atto in questione, ancorché si dispieghi formalmente in un elenco di farmaci (lista di trasparenza), incide specificamente sul prezzo del medicinale dell'appellante; si tratta di un provvedimento a contenuto plurimo scindibile in tanti atti quanti sono i destinatari di esso, e come tale è soggetto agli oneri partecipativi.

6.2. Quanto ai poteri dell'AIFA, le determine in data 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006, fanno applicazione dell'art. 48, comma 5, lettera f-bis), del d.l. 269/2003, che ha attribuito il potere di manovra dei prezzi dei farmaci a tutela del tetto di spesa pubblica e quindi del risparmio che ne sarebbe derivato per il SSN (l'art. 15, comma 3, del d.l. 95/2012, precisa che per tetto di spesa pubblica e razionalizzazione ai fini del risparmio si intende solo la parte del prezzo a carico del SSN, a nulla rilevando gli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto dei farmaci ad un prezzo superiore al prezzo massimo di rimborso stabilito da AIFA).

La tesi condivisa dal TAR – secondo la quale ad AIFA sarebbe stato attribuito il potere, duraturo nel tempo, di intervenire (riduttivamente) sul prezzo al pubblico dei medicinali in classe A (fascia di rimborso a carico del SSN), a prescindere dal momento in cui il medicinale è stato autorizzato, qualora le condizioni fattuali mutino, imponendone un diverso assetto giuridico (nel caso in esame, l'ingresso in lista di trasparenza, per effetto dell'ingresso sul mercato del farmaco generico contenente il medesimo principio attivo acido folico) – non è supportata da alcuna norma; al contrario, si tratta di un potere di tipo istantaneo e circoscritto, in quanto:

- le determine stesse, testualmente, collegano la valutazione dei presupposti, nei riguardi dei farmaci autorizzati, ai fini dell'applicazione delle riduzioni temporanee di prezzo ovvero delle esenzioni, al momento dell'entrata in vigore delle determine stesse (art. 1, comma 2); un intervento futuro è previsto solo per i farmaci autorizzati successivamente a dette date (art. 1, comma 3);

- la misura di riduzione dei prezzi disposta nel 2006 era stata prevista per far fronte all'eccessivo disavanzo della spesa pubblica, ed è stata prorogata anche per gli anni successivi, in forza dell'art. 1, comma 796, lettera f), della legge 296/2006; lo scopo di tale norma, che conferma per il 2007 e seguenti le misure di

contenimento della spesa “assunte” (e non già che saranno assunte) dall’AIFA, è prorogare nel tempo misure originariamente pensate come temporanee (la determina del 27 settembre 2006 fa riferimento espresso a una “riduzione temporanea” dei prezzi).

6.3. La riduzione del prezzo al pubblico operata sul medicinale Folina non porta alcun risparmio di spesa pubblica: già nel 2015, l’ingresso sul mercato della corrispondente confezione del medicinale generico, che ha un prezzo più basso, ha determinato (nella logica della sostituibilità di prodotti equivalenti di cui all’art. 7 del d.l. 347/2001) il prezzo di riferimento rimborsabile dal SSN.

Il perseguimento di un diverso interesse pubblico – quello, secondo il TAR, di assicurare la uniforme applicazione della normativa e la parità di trattamento per tutti i medicinali che in tempi diversi perdono i requisiti di esclusione dall’applicazione della riduzione dei prezzi, estendendo il medesimo regime previsto per i medicinali fin dall’origine privi dei predetti requisiti – non può giustificare la recessione dell’interesse dell’impresa farmaceutica; anzi, l’art. 11, comma 9, del d.l. 78/2010, conv. in legge 122/2010, consente a qualsiasi tipo di farmaco di mantenere un prezzo al pubblico superiore a quello di rimborso a carico del SSN (la legge incide sull’esplicitarsi del confronto concorrenziale tra farmaci generici ed originator, imponendo la riduzione dei prezzi dei soli generici e disciplinando l’adeguamento dei prezzi da parte dei produttori di farmaci originator secondo procedure che richiedono la contrattazione con AIFA).

7. Si è costituita in giudizio per AIFA l’Avvocatura Generale dello Stato, e controdeduce puntualmente.

8. Il Collegio rileva che questa Sezione, con sentenza n. 1634/2017, ha deciso una controversia del tutto analoga a quella oggi in esame, in quanto relativa alla riduzione del prezzo di un farmaco in precedenza esentato per gli stessi motivi, disposta con la stessa lista di trasparenza del 16 febbraio 2015, ed impugnata da altra azienda farmaceutica sostanzialmente sotto gli stessi profili.

9. Dai principi affermati in quella sede, il Collegio non ravvisa motivi per discostarsi.

9.1. Può pertanto ribadirsi, per ciò che concerne il procedimento di formazione della ‘lista di trasparenza’, che esso è soggetto alla garanzia partecipativa, in quanto, pur avendo la struttura di ‘elenco’, la lista incide direttamente sul prezzo di vendita dei medicinali in essa inseriti e, quindi, in realtà costituisce un caso di provvedimento plurimo, scindibile in tanti atti quanti sono i farmaci inseriti – così come sostiene anche l’odierna appellante.

Tuttavia, anche in questo caso, il mancato avviso di avvio del procedimento non rende l’atto annullabile, in quanto trova applicazione la disposizione dell’art.21-octies della legge 241/1990, poiché nell’assetto regolamentare derivante dalla due determinazioni AIFA del 3 luglio e 29 settembre 2006, la riduzione del prezzo al pubblico del farmaco era un “atto dovuto” nel momento stesso in cui quel farmaco veniva iscritto nella ‘lista di trasparenza’.

In conseguenza il mancato avviso di avvio del procedimento non comporta – anche se per ragioni diverse da quelle esposte dal giudice di primo grado - l’illegittimità del provvedimento.

9.2. Riguardo alla sussistenza dei presupposti per l’esercizio da parte di AIFA del potere di ridurre il prezzo al pubblico anche nei confronti dei medicinali entrati in lista di trasparenza successivamente, a seguito di commercializzazione del corrispondente farmacogenerico, occorre dare una risposta affermativa, sulla base di quanto stabilito dalle suddette determinazioni del 2006.

9.2.1. Come già esposto, l’ordinanza n. 3807/2015 ha ritenuto che l’atto impugnato fosse giustificato dal fine, rilevante per l’interesse pubblico, “di assicurare la uniforme applicazione della normativa e la parità di trattamento per tutti i medicinali che in tempi diversi perdono i requisiti di esclusione dall’applicazione della riduzione dei prezzi, estendendo il medesimo regime previsto per i medicinali fin dall’origine privi dei

predetti requisiti". Tale giustificazione, poi positivamente recepita nella sentenza n. 1634/2017, ha valenza generale ed è quindi pertinente anche al caso in esame.

9.2.2. Poi, la possibilità di un'efficacia permanente (cioè a regime) delle riduzioni previste da dette determinazioni, si desume, in primo luogo, dal tenore letterale delle medesime.

In particolare l'art. 1 dispone la riduzione dei prezzi al pubblico dei medicinali dispensati dal SSN, senza prevedere alcuna limitazione temporale o vincolo di obiettivo ed, ancora, l'art. 2, comma 3, di ciascuna delle determinazioni medesime disciplina anche l'applicazione della riduzione del prezzo e l'esenzione dalla medesima con riguardo ai prodotti autorizzati successivamente.

9.2.3. Secondo l'appellante, il presupposto che consentirebbe all'AIFA l'esercizio del relativo potere sussisterebbe solo in presenza di farmaci (come quello in questione) che abbiano ottenuto l'autorizzazione in epoca successiva alle determine del 2006.

Tuttavia, anche con riferimento al caso in esame, occorre ribadire che i principi di ragionevolezza e di buon andamento conducono a ritenere che, se la portata del potere di riduzione prezzi di AIFA viene espressamente estesa anche a farmaci da autorizzare de futuro, per esigenze di coerenza sistematica non si può ritenere che, invece, contestualmente la asserita temporaneità (invocata dall'appellante) delle determinazioni dell'AIFA impedisca di applicare la riduzione in questione a carico di farmaci che (già in commercio nel 2006) in seguito mutino categoria, entrando nella 'lista di trasparenza'.

Inoltre, sotto un profilo di interpretazione logico-sistematica della disposizione regolamentare in questione, si giunge alla stessa conclusione in corretta applicazione del principio che nel più è ricompreso il meno.

9.2.4. La Legge Finanziaria per il 2007 ha confermato la vigenza della normativa sul sistema di riduzioni di prezzo dei farmaci, disposte dalle due determinazioni AIFA del 2006, ed in particolare (nell'ambito di una manovra di contenimento della spesa pubblica articolata in una serie di interventi, di cui alcuni limitati al triennio 2007-2009) all'art 1, comma 796, lettera f), di tale legge ne ha confermato espressamente l'applicazione "per il 2007 e per gli anni successivi", utilizzando, quindi, una locuzione non limitata al triennio come, invece, ha fatto con altre misure previste nello stesso comma 796.

9.2.5. Inoltre, come ha rilevato l'AIFA, quando un prodotto con un prezzo inferiore ad euro 5 viene inserito in 'lista di trasparenza', ragioni di omogeneità di sistema con il prezzo di riferimento (riportato al netto delle riduzioni di legge) richiedono che anche il suo prezzo al pubblico sia calcolato tenendo conto della riduzione di legge del 5%.

9.2.6. Per quanto concerne la tesi dell'appellante sulla irrilevanza per l'interesse pubblico della riduzione del prezzo (in quanto, quando un farmaco è iscritto nella 'lista di trasparenza', l'onere a carico del S.S.N. è commisurato al prezzo del corrispondente farmaco "generico", e non a quello al pubblico), va ribadito che l'interesse pubblico sussiste, poiché, estendendo il medesimo regime di riduzione previsto per i medicinali fin dal 2006 privi dei predetti requisiti, in realtà l'AIFA raggiunge un intrinseco obiettivo perequativo, in quanto si attua la parità di trattamento per tutti i medicinali, che man mano (in tempi diversi) perdono i pregressi requisiti di esclusione dall'applicazione della riduzione dei prezzi (è quanto era stato sottolineato da questa Sezione fin dall'ordinanza n. 3807/2015).

Inoltre, sempre nel solco delle considerazioni già svolte dalla Sezione nella sentenza succitata, va sottolineato che la tesi secondo la quale la riduzione sarebbe viziata in ragione dell'irrilevanza per la spesa pubblica, avrebbe dovuto condurre a contestare le due determinazioni AIFA del 2006, considerato che esse sono univoche nel disporre la riduzione del prezzo "anche" per i medicinali iscritti nelle 'liste di trasparenza'.

Pertanto, l'appellante, se voleva sostenere questa tesi, avrebbe dovuto impugnare non solo e non tanto l'atto applicativo del 16 febbraio 2015, quanto le due determinazioni del 2006, nella parte in cui incidevano anche sui farmaci iscritti nelle 'liste di trasparenza'.

10. In conclusione, l'appello deve essere respinto, meritando conferma, con le precisazioni esposte, la sentenza di primo grado.

11. Le spese del grado di giudizio, in considerazione del carattere non perspicuo delle previsioni normative e della stessa parziale modificazione della motivazione del rigetto, possono essere compensate tra le parti.

P.Q.M.

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

Spese del grado di giudizio compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 23 marzo 2017 con l'intervento dei magistrati:

Franco Frattini, Presidente

Lydia Ada Orsola Spiezia, Consigliere

Massimiliano Noccelli, Consigliere

Pierfrancesco Ungari, Consigliere, Estensore

Stefania Santoleri, Consigliere

L'ESTENSORE

Pierfrancesco Ungari

IL PRESIDENTE

Franco Frattini