

Publicato il 10/06/2019

N. 03877/2019REG.PROV.COLL.
N. 09245/2018 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 9245 del 2018, proposto da Programmi Sanitari Integrati S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Riccardo Troiano, Alessandra Quattrini, Riccardo Valle, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12;

per la riforma

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza), n. 7958/2018, resa tra le parti, concernente la domanda di annullamento:

- del decreto del Ministro della Salute del 6.12.2016 recante “Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 25 del 31.1.2017, nella parte in cui (i) preclude ai titolari di AIP la possibilità di beneficiare del regime agevolativo previsto per i titolari di AIC in relazione alle variazioni tra loro collegate da un rapporto di consequenzialità o correlazione (art. 6, comma 3; allegato 1, in relazione alla tariffa “Variazioni conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'autorizzazione a mettere in commercio specialità medicinali oggetto di importazione parallela (D.M. 29/08/1997)”, ed allegato 2), e (ii) introduce ex novo a carico dei titolari di AIP la tariffa per i procedimenti negoziali rientranti nella competenza del settore HTA dell'AIFA (allegato 1, in relazione alla tariffa “Farmaco copia e importazione parallela”);

nonché:

- di ogni altro atto e provvedimento presupposto, conseguente e/o comunque connesso inerente al procedimento in oggetto anche se non conosciuto ivi inclusi (i) la Delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 32 del 21.6.2016 (di contenuto sconosciuto, citata nelle premesse del DM Tariffe), (ii) l'email del 16.3.2017 con la quale il settore HTA dell'AIFA ha richiesto alla Ricorrente il pagamento della tariffa di euro 1.000 in relazione a ciascuna delle n. 5 richieste di classe di rimborsabilità e prezzo presentate dalla stessa , e (iii) la nota AIFA denominata “Aggiornamento – nota informativa sulla prima applicazione del decreto del Ministero della salute del 6 dicembre 2016 – tariffe relative ai procedimenti di classificazione e prezzo”, pubblicata sul sito internet istituzionale dell'AIFA in data 16.2.2017.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e dell'AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 9 maggio 2019 il Cons. Giulio Veltri e uditi per le parti gli avvocati Riccardo Valle e l'Avvocato dello Stato Marina Russo;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Oggetto della controversia è la legittimità *in parte qua* del decreto del Ministero della Salute del 6.12.2016 che disciplina le tariffe concernenti le prestazioni rese dall'AIFA agli operatori del settore farmaceutico.

In particolare, con il ricorso di primo grado, la ricorrente, Programmi sanitari integrati srl ha contestato il decreto citato, nella parte in cui lo stesso asseritamente lede la posizione degli importatori paralleli di farmaci (titolari dell'autorizzazione all'importazione parallela, cd. "AIP"), quale appunto la ricorrente è.

Segnatamente, il Decreto ministeriale citato:

- ha precluso ai titolari di AIP (come l'Appellante) la possibilità di beneficiare del regime agevolativo previsto per i titolari di AIC in relazione alle variazioni tra loro collegate da un rapporto di consequenzialità o correlazione (cd. *grouping* di variazioni);
- ha introdotto *ex novo* a carico dei titolari di AIP la tariffa per i procedimenti negoziali rientranti nella competenza del settore HTA dell'AIFA.

2. Il ricorso introduttivo in primo grado e i successivi motivi aggiunti sono stati in sostanza affidati alle seguenti considerazioni:

(i) precludere agli importatori paralleli come l'appellante la fruizione del regime agevolativo del cd. *grouping* di variazioni, imponendo agli stessi (a differenza dei titolari di AIC) di pagare tante tariffe per quante sono le variazioni, realizzerebbe una palese discriminazione in loro danno;

(ii) introdurre *ex novo* a carico dei titolari di AIP la tariffa per i procedimenti negoziali rientranti nella competenza del settore HTA dell'AIFA, nonostante sia pacifico che i titolari di AIP (a differenza degli originator titolari di AIC) non effettuano alcuna negoziazione con AIFA, comporterebbe che l'AIFA percepisca tariffe del tutto sproporzionate rispetto agli oneri effettivamente sostenuti dalla stessa per rendere i relativi servizi con conseguente violazione degli artt. 5, comma 12, della l. n. 407/1990 e 158, comma 12, del Dlgs. n. 219/2006 (oltre che di diversi canoni costituzionali e comunitari).

3. Il TAR ha in parte respinto il ricorso. Ha in particolare richiamato la sentenza della Corte di Giustizia, sez. III, 1 ottobre 2015 e la successiva decisione della Sezione Terza del Consiglio di Stato n. 187/2016, riguardanti il *grouping* di variazioni dei titolari di AIC. Ha poi dichiarato inammissibili le doglianze formulate avverso il citato DM nella parte in cui ha introdotto *ex novo* a carico dei titolari di AIP la tariffa per i procedimenti negoziali rientranti nella competenza del settore HTA dell'AIFA in relazione alla tariffa "Farmaco copia e importazione parallela", a motivo della mancata impugnazione di provvedimenti concretamente lesivi.

4. Nell'atto di appello si lamenta, in sintesi:

- a) l'omessa considerazione di uno dei profili di censura mossi al D.M. nella parte in cui preclude l'accesso al regime del *grouping* ai titolari di AIP, segnatamente quello con il quale si denuncia un preteso illegittimo trattamento discriminatorio dell'AIP rispetto all'AIC;
- b) l'inconferenza del precedente giurisprudenziale citato rispetto ad un caso in cui alle operazioni tariffate non corrisponde un utile economico rilevante;
- c) l'avvenuta impugnazione di atti applicativi del D.M. anche nella parte in cui lo stesso prevede l'applicazione della tariffa per la negoziazione alle AIP, e la conseguente erroneità della declaratoria di inammissibilità del ricorso *in parte qua*;
- d) l'ingiustizia dell'applicazione di una tariffa per la negoziazione alle AIP che, a differenza delle AIC, non sono soggette alla negoziazione stessa.

5. Ritiene il Collegio che il ricorso sia infondato.

5.1. Con il primo, articolato, motivo l'appellante sostiene – come già detto in premessa - che precludere agli importatori paralleli la fruizione del regime agevolativo del cd. *grouping* di variazioni, imponendo agli stessi (a differenza dei titolari di AIC) di pagare tante tariffe per quante sono le variazioni, realizzerebbe, non solo una palese discriminazione in loro danno (primo profilo), ma comporterebbe anche la percezione da parte di AIFA di tariffe del tutto sproporzionate rispetto agli oneri effettivamente sostenuti dalla stessa per rendere i relativi servizi, con conseguente violazione degli artt. 5, comma 12, della l. n. 407/1990 e 158, comma 12, del Dlgs. n. 219/2006 (secondo profilo).

Secondo l'appellante, con la sentenza gravata il TAR Lazio:

- quanto al primo profilo relativo al grouping di variazioni - i.e. discriminazione dei titolari di AIP ai quali non si applica la disciplina agevolativa del grouping di variazioni rispetto ai titolari di AIC ai quali, invece, tale disciplina agevolativa si applica - avrebbe del tutto omesso di considerare la relativa doglianza;

- quanto al secondo profilo relativo al grouping di variazioni - i.e. percezione da parte dell'AIFA di tariffe del tutto sproporzionate rispetto agli oneri effettivamente sostenuti dalla stessa per rendere i relativi servizi, con conseguente violazione degli artt. 5, comma 12, della l. n. 407/1990 e 158, comma 12, del Dlgs. n. 219/2006 – avrebbe respinto la relativa doglianza richiamando puramente e semplicemente un precedente della Sezione (sentenza n. 10141/2017), che tuttavia non si attaglierebbe alla peculiarità del caso di specie (in cui l'Appellante non è un titolare di AIC ma, come detto, un importatore parallelo titolare di AIP).

6. Ritiene il Collegio che se è pur vero che la sentenza di prime cure ha omesso di valutare il primo profilo di censura, dilungandosi sul regime agevolativo dei titolari di AIC, ai quali oggi invece pacificamente si applica l'art. 6 del decreto del Ministero della Salute del 6.12.2016 e la ivi prevista disciplina di grouping, nondimeno la doglianza è infondata nel merito.

6.1. Il regime agevolativo per cui è causa trova il proprio fondamento normativo nell'art. 158, comma 12 del d.lgs. n. 219/2006 che prevede *“Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, identifica le variazioni di AIC tra loro collegate da un rapporto di consequenzialità o correlazione, alle quali non si applica la tariffa in quanto non comportano una prestazione aggiuntiva da parte dell'AIFA”*. È, dunque, la norma primaria (e non il solo D.M. 6.12.2016, attuativo dell'art. 158, comma 12 cit.)

a prevedere, in via di eccezione, un regime di c.d. “grouping” riferito alle sole AIC *“tra loro collegate da un rapporto di consequenzialità o correlazione”*, implicitamente presupponendo che il grouping predetto non rileva, invece, per le variazioni dei titolari di AIP.

Essa non lascia spazi esegetici, né pone problemi di interpretazione costituzionalmente orientata.

6.2. L'appellante lamenta un'irragionevole discriminazione, non mancando di segnalare che *“il paradosso cui dà vita il DM Tariffe è ancor più stridente sol se si consideri che gli importatori paralleli sono tenuti a dar corso a tutte le variazioni effettuate dal titolare dell'AIC del corrispondente medicinale originator, in relazione alle quali l'AIFA non deve operare alcuna valutazione tecnico/scientifica, ma solo una semplice presa d'atto. Con l'unica (sensibile) differenza che il titolare di AIC può fruire del regime agevolativo del grouping, mentre l'importatore parallelo - che, come detto, è obbligato ad effettuare tutte le variazioni effettuate a monte dal titolare di AIC - è soggetto al pagamento di tante tariffe quante sono le variazioni”*.

6.3. Il Collegio è di diverso avviso.

6.3.1. E' costante orientamento della Corte Costituzionale che *«norme di agevolazione, aventi carattere eccezionale e derogatorio, costituiscono esercizio di un potere discrezionale del legislatore, censurabile solo per la sua eventuale palese arbitrarietà o irrazionalità (sentenza n. 292 del 1987; ordinanza n. 174 del 2001); con la conseguenza che la Corte stessa non può estenderne l'ambito di applicazione, se non quando lo esiga la ratio dei benefici medesimi»* (Cfr. sentenza n. 177 del 2017).

6.3.2. Nel caso di specie, innanzitutto le situazioni in comparazione non sono affatto identiche: gli importatori di farmaci sono soggetti diversi dai produttori e svolgono un ruolo esclusivamente

commerciale. Inoltre, come chiaramente spiegato dalla difesa erariale, il titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela gode già di una procedura "semplificata" rispetto alla procedura di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), con corrispondente e sensibile riduzione degli oneri (la tariffa per il rilascio di una nuova AIC è quindi pari a €. 61.248,00, mentre la tariffa prevista per la domanda diretta ad ottenere l'AIP è incommensurabilmente più bassa, essendo pari a soli €.1.383,91).

Ne consegue che la *ratio* a base dell'agevolazione di grouping, è comunque influenzata dall'esigenza di "compensare" gli alti oneri originari, con agevolazioni successive per il caso di variazioni tra loro collegate: *ratio* non estensibile ai titolari di AIP per i quali gli oneri iniziali sono già molto ridotti.

6.3.3. Non si rivengono neanche profili che impongano una rimessione pregiudiziale alla Corte di Giustizia. Il concetto di c.d. "grouping" di variazioni è stato introdotto a livello europeo solo nel 2008, per mezzo del regolamento (CE) n. 1234/2008, direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri. Esso ha però riferimento alle sole AIC.

Nelle premesse di tale regolamento, si legge infatti: "*Ogni variazione va presentata separatamente. In alcuni casi, tuttavia, deve essere consentito il raggruppamento di variazioni al fine di facilitare il riesame delle modifiche e di ridurre gli oneri amministrativi. Occorre autorizzare il raggruppamento delle variazioni dei termini di diverse autorizzazioni all'immissione in commercio di uno stesso titolare soltanto qualora tali autorizzazioni siano tutte interessate da un identico insieme di variazioni?*".

L'articolo 1, comma 1, nel definire l'ambito di applicazione del regolamento, chiarisce: "*Il presente regolamento stabilisce disposizioni*

concernenti l'esame delle variazioni dei termini di tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio”

La norma in commento si applica, dunque, esclusivamente alle autorizzazioni all'immissione in commercio e non anche alle importazioni parallele.

6.4. Con riguardo al secondo profilo sopra indicato, incentrato sull'asserita sproporzione della tariffa rispetto agli oneri effettivamente sostenuti da AIFA per rendere i relativi servizi, l'appellante sostiene che il precedente del Consiglio di Stato, n. 187/16, richiamato dal Giudice di prime cure nella specifica parte in cui valorizza anche l'utile economico connesso all'operazione, non si attaglierebbe al presente caso, in quanto l'utile economico delle operazioni sottese alle AIP non è elevato come quello delle operazioni correlate all'AIC.

6.4.1. Ritiene il Collegio che la questione sia mal posta. Nel caso deciso da questo Consiglio con la sentenza citata, il problema era rappresentato dalla disciplina di grouping delle variazioni all'AIC, ossia una questione sulla quale esisteva una direttiva normativa specifica, rimasta per lungo tempo inattuata, contemplata dall'art. 158, comma 12 del d.lgs. n. 219/2006, ed una previsione, sia pur non diretta e dirimente, contenuta nel Regolamento CE 1234/2008 (giova rammentare che secondo la pronuncia del Consiglio di Stato, citata, il fatto che, ai fini della presentazione della domanda o della notifica riguardante la variazione, siano previsti, in seno al Regolamento CE 1234/2008, casi di "raggruppamento" non appare essere da solo indicativo della volontà del legislatore comunitario di considerare le domande o notifiche raggruppate come un'unica domanda ai fini del pagamento della tariffa). Il D.M. 24 maggio 2004

non prevedeva l'agevolazione e ciò nonostante il Consiglio di Stato lo ha giudicato legittimo, ritenendo, come sopra accennato, dirimente la circostanza che: a) la disciplina del Regolamento CE 1234/2008 non fosse risolutiva; b) accanto al costo reale dei servizi resi da AIFA, rilevasse, ai fini tariffari, anche il valore economico delle operazioni di riferimento e quindi l'utilità economica collegata all'aggiornamento delle AIC.

6.4.2. Nel caso di specie, invece, il DM impugnato ha dato attuazione all'art. 158, comma 12 del d.lgs. n. 219/2006 prevedendo l'agevolazione di grouping per i titolari di AIC, talchè il problema sollevato è piuttosto l'asserita illegittimità della mancata estensione ai titolari di AIP. Questione affatto diversa sulla quale, come già visto, manca qualsivoglia parametro normativo di riferimento.

6.4.3. Residua, è vero, la questione più generale del rispetto dell'art. 5, comma 12, della L. n. 407 del 1990, a mente del quale le tariffe sono fissate *“tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento”*. Ma non v'è dubbio, sul punto, che pur a voler dare credito alle argomentazioni dell'appellante circa la minor redditività dell'AIP rispetto all'AIC, è innegabile, da un lato, che un valore economico, sia pur modesto, le operazioni di riferimento considerate lo abbiano; dall'altro che, il rilascio dell'AIP gode già, a monte, anche in ragione del disposto della norma citata, di una consistenza riduzione tariffaria.

7. Rimane da esaminare l'ultimo motivo. L'Appellante stigmatizza l'erroneità della dichiarata inammissibilità del secondo motivo del ricorso introduttivo. A tal fine evidenzia l'avvenuta impugnazione, con motivi aggiunti, di alcuni atti applicativi del D.M. Nel merito insiste sull'ingiustizia dell'applicazione di una tariffa per la

negoziiazione alle AIP che, a differenza delle AIC, non sarebbero soggette alla negoziazione stessa.

7.1. Ritiene il Collegio che l'appellante sia nel giusto nel sostenere l'ammissibilità del motivo (in effetti è stato impugnato in primo grado il provvedimento con cui l'AIFA ha richiesto il pagamento della tariffa di euro 1.000 in relazione a due richieste di classe di rimborsabilità e prezzo).

Il motivo è tuttavia infondato nel merito.

La tesi che i titolari di AIP, a differenza degli originator titolari di AIC, non debbano effettuare alcuna negoziazione con AIFA è errata in diritto, posto che, come correttamente sostenuto dalla difesa erariale, l'art. 12, commi 5 e 6 del decreto-legge n. 158/2012, è chiaro nel prevedere l'applicabilità delle relative disposizioni "*anche ai medicinali oggetto di importazione parallela*". Disposizioni che chiaramente presuppongono, in capo ad AIFA, un dovere di negoziazione del prezzo.

In ogni caso val la pena evidenziare che anche a livello europeo, sempre con riferimento al prezzo dei medicinali di importazione parallela è intervenuta anche la Commissione UE con la "*Comunicazione della Commissione sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata*" (Comunicazione COM 839/2003 del 30/12/2003), affermando, innanzi tutto, che l'attività di commercio parallelo di farmaci si fonda sul principio di libera circolazione delle merci in seno al mercato interno (articoli 28-30 del trattato CE) che, nel settore in parola, trae vantaggio dalla divergenza dei prezzi, dal momento che gli Stati membri fissano e controllano il prezzo dei medicinali venduti nell'ambito dei rispettivi mercati.

La stessa comunicazione ricorda, poi, che *“Gli Stati membri possono ricorrere alla fissazione diretta o indiretta dei prezzi tramite politiche di rimborso, per garantire a tutti i cittadini un uguale accesso ai medicinali e per tutelare la stabilità finanziaria dei rispettivi servizi di previdenza sociale”* e che *“in mancanza di armonizzazione, gli Stati membri hanno la facoltà di fissare i prezzi dei prodotti farmaceutici per soddisfare tali esigenze legittime, a condizione che tale intervento non discrimini de jure o de facto tra prodotti nazionali o importati e che il prezzo sia remunerativo”* .

In conclusione l'appello è respinto.

Avuto riguardo alla novità delle questioni le spese del presente giudizio 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 compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 9 maggio 2019 con l'intervento dei magistrati:

Franco Frattini, Presidente

Giulio Veltri, Consigliere, Estensore

Massimiliano Nocelli, Consigliere

Stefania Santoleri, Consigliere

Giovanni Pescatore, Consigliere

L'ESTENSORE
Giulio Veltri

IL PRESIDENTE
Franco Frattini

IL SEGRETARIO