

N. ____/____ REG.PROV.COLL.
N. 06688/2025 REG.RIC.



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

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 6688 del 2025, proposto da

Sandoz Spa, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Claudio Marrapese, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, non costituito in giudizio;

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

nei confronti

Ministero della Salute, Galatinamed S.r.l., non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

Per l'annullamento, previa sospensiva

- del Comunicato AIFA pubblicato sul proprio sito 7 aprile 2025 (doc. 1) dal titolo
“Applicazione delle disposizioni normative in tema di maggiorazione della quota di

spettanza a favore dei grossisti”, nella parte in cui è previsto che nelle determinazioni AIFA di classificazione di specialità medicinali equivalenti a carico del SSN verrà inserita la seguente clausola:

“Fermo restando il prezzo ex-factory di cui al presente articolo, pari al ... 58,65% nel caso di medicinali di cui all'articolo 13, comma 1, lettera b) del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, in caso di erogazione nell'ambito del canale convenzionale, il titolare di AIC cede il valore, corrispondente alla quota di spettanza dello 0,65%, al grossista la cui quota, pertanto, passa dal 3% al 3,65% del prezzo di vendita al pubblico della specialità medicinale oggetto della presente determinazione”;

- degli esiti delle due procedure di riclassificazione di medicinale equivalente e segnatamente a base di apixaban (nome commerciale Apixaban Sandoz) e di amoxicilina e acido clavulanico (nome commerciale Yivenqosh) di titolarità della ricorrente (doc. 2) nella parte in cui, in applicazione dell'impugnato Comunicato AIFA, viene riportata all'art. 1 la sopra menzionata clausola avente l'effetto di ridurre dello 0,65% l'attuale quota di spettanza delle aziende farmaceutiche produttrici di medicinali equivalenti per riversarla in favore dei grossisti;

- nonché ogni altro atto, non conosciuto, comunque connesso o consequenziale a quelli qui specificamente impugnati.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti tutti gli atti della causa;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Aifa Agenzia Italiana del Farmaco e di Ministero della Salute;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 8 luglio 2025 la dott.ssa Maria Cristina Quiligotti e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Visto il comma 324 della legge n. 207/2024 che dispone che, a decorrere dal 2025:

“le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali appartenenti alla classe di cui all’articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per le aziende farmaceutiche e per i grossisti, rispettivamente, nella percentuale del 66 per cento e del 3,65 per cento”;

Visto il successivo comma 325 che precisa che: *“La maggiorazione dello 0,65 per cento spettante ai grossisti ai sensi del comma 324, rispetto a quanto stabilito dall’articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 7 122, è da intendersi quale quota non contendibile e non cedibile a titolo di sconto ad alcun soggetto appartenente alla filiera del farmaco”.*

Visto il Comunicato del 7 aprile 2025, recante *“Applicazione delle disposizioni normative in tema di maggiorazione della quota di spettanza a favore dei grossisti”*, con il quale Aifa ha affermato che: *“il valore della quota pari allo 0,65% del prezzo al pubblico del medicinale si intende trasferito dal titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) al grossista esclusivamente per i medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), di cui alla fascia A, che vengono erogati nell’ambito del canale distributivo relativo all’assistenza farmaceutica convenzionata”;*

Visto il ricorso con cui parte ricorrente ha chiesto l’annullamento, previa sospensione degli effetti, del predetto Comunicato;

Vista la memoria di costituzione di AIFA;

Considerato che parte ricorrente ha dichiarato di rinunciare alla misura cautelare;

Ritenuto necessario disporre la notificazione del contraddittorio nei confronti di tutti i “grossisti”;

Considerato che, in ragione del numero degli stessi, si ravvisa la necessità di autorizzare la notifica per pubblici proclami nei confronti dei predetti soggetti, con le modalità di seguito esposte:

- la pubblicazione dell’avviso sul sito web istituzionale dell’AIFA dovrà contenere le seguenti indicazioni:

- 1) l'Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede e il numero di registro generale del ricorso;
 - 2) il nome di parte ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimare;
 - 3) il testo integrale del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti;
 - 4) l'indicazione che i controinteressati sono tutti i grossisti;
 - 5) l'indicazione del numero della presente ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami;
- l'Amministrazione resistente ha l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web istituzionale - previa consegna, da parte ricorrente, su supporto informatico, di copia del ricorso introduttivo e del presente provvedimento - il testo integrale del ricorso e della presente ordinanza, in calce ai quali dovrà essere inserito l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);
- l'Amministrazione resistente:
- 1) non dovrà rimuovere dal proprio sito web, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;
 - 2) dovrà rilasciare alla parte ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";
 - 3) dovrà, inoltre, curare che sull'home page del relativo sito web venga inserito un collegamento denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, i ricorsi per motivi aggiunti e la presente ordinanza, con l'integrazione dell'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

P.Q.M.

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

- autorizza parte ricorrente in epigrafe indicata alla notificazione per pubblici proclami nei sensi e termini di cui pure in motivazione;

- dichiara il non luogo a provvedere sull'istanza cautelare;
- fissa per la trattazione del merito l'udienza pubblica del 13 gennaio 2026.

Spese compensate.

Manda alla Segreteria per la comunicazione del presente provvedimento alle parti costituite.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 8 luglio 2025 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente, Estensore

Claudia Lattanzi, Consigliere

Francesca Ferrazzoli, Primo Referendario

IL PRESIDENTE, ESTENSORE
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO

**LA PUBBLICAZIONE SUL SITO ISTITUZIONALE DELL'AIFA
DEL PRESENTE ATTO E' EFFETTUATA IN ESECUZIONE
DELL'ORDINANZA TAR LAZIO-ROMA SEZ III-quater
DEL 16/09/2025 N.16300**