

N. ____/____ REG.PROV.CAU.
N. 06781/2025 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 6781 del 2025, proposto da

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

contro

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;

nei confronti

Comifar Distribuzione S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Luca Sabelli, Roberto Santi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

- 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 riclassificazione 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 della procedura incardinata presso AIFA di riclassificazione di medicinali equivalente a base di colecalciferolo (nome commerciale disteomin) determina 633/2025, di titolarità della ricorrente (doc.2) nella parte in cui, in applicazione dell'impugnato Comunicato AIFA, viene riportata pedissequamente 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 gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di Aifa Agenzia Italiana del Farmaco e di Comifar Distribuzione S.p.A.;

Vista la domanda di sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato, presentata in via incidentale dalla parte ricorrente;

Visto l'art. 55 cod. proc. amm.;

Visti tutti gli atti della causa;

Ritenuta la propria giurisdizione e competenza;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 11 novembre 2025 la dott.ssa

Francesca Ferrazzoli 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. 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.

Entro 20 giorni dalla comunicazione della presente ordinanza, la parte ricorrente dovrà inviare all'Amministrazione indicata, in via telematica, il testo integrale del ricorso, della presente ordinanza e l'elenco dei controinteressati.

Entro 20 giorni dal suddetto invio da parte della ricorrente, l'Amministrazione indicata ha l'obbligo di pubblicare sul proprio sito istituzionale quanto ricevuto.

L'Amministrazione indicata:

- 1) non dovrà rimuovere dal proprio sito web, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;
- 2) subito dopo l'avvenuto adempimento, 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).

Entro 10 giorni dall'avvenuta ricezione da parte delle Amministrazioni dell'attestato relativo all'avvenuto adempimento, la ricorrente dovrà depositarlo in giudizio.

P.Q.M.

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

- dichiara il non luogo a provvedere sull'istanza cautelare;
- autorizza, ai sensi dell'articolo 41, comma 4, cod. proc. amm., l'integrazione del contraddittorio nei confronti dei soggetti indicati in motivazione, con le modalità e nel rispetto dei termini sopra specificati, riservata al definitivo ogni valutazione in merito e sulle spese.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria del Tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 11 novembre 2025 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Francesca Ferrazzoli, Primo Referendario, Estensore

Silvia Piemonte, Primo Referendario

L'ESTENSORE

Francesca Ferrazzoli

IL PRESIDENTE

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 13/11/2025 N.6349**