Pubblicato il 27/10/2026

Firmato digitalmente

N. 16910/2026 REG.PROV.COLL.
N. 07873/2024 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 7873 del 2024, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Lucia Bora, Antonio Fazzi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Aifa Agenzia italiana del farmaco, Ministero della salute, Ministero dell'economia e delle finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza permanente per i rapporti tra Stato Regioni e Province, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore,* rappresentati e difesi dall'Avvocatura generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Mylan s.p.a. a socio unico, in persona del legale rappresentante *pro tempore,* rappresentata e difesa dall'avvocato Giuseppe Franco Ferrari, con domicilio fisico eletto presso il suo studio in Roma, via di Ripetta 142;

nei confronti

Regione Emilia-Romagna, non costituita in giudizio;

Astrazeneca spa, in persona del legale rappresentante *pro tempore,* rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Cataldo, Diego Vaiano, Francesca Mastroianni, con domicilio digitale come da PEC da registri di giustizia;

Federfarma, in persona del legale rappresentante *pro tempore,* rappresentata e difesa dall'avvocato Piermassimo Chirulli, con domicilio digitale come da PEC da registri di giustizia;

e con l'intervento di

ad opponendum:

Boehringer Ingelheim Italia spa, in persona del legale rappresentante *pro tempore,* rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Cataldo, Diego Vaiano, Francesca Mastroianni, con domicilio fisico eletto presso lo studio Diego Vaiano in Roma, Lungotevere Marzio 3;

Farmindustria – Associazione delle imprese del farmaco, in persona del legale rappresentante *pro tempore,* rappresentata e difesa dall'avvocato Diego Vaiano, con domicilio fisico eletto presso il suo studio in Roma, Lungotevere Marzio 3;

per l'annullamento

- della Determina AIFA del 03/05/2024 recante "Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche" (G.U. n. 108 del 10-05-2024), comprensiva degli allegati; nonché di ogni altro atto e/o provvedimento connesso, presupposto, antecedente, successivo e/o consequenziale, ancorché non noto, compresi: il verbale della riunione del 05/03/2024 del Tavolo Tecnico (non conosciuto), istituito presso il Ministero della Salute con DM Ministero della Salute del 27/02/2024 e ss.mm. e gli indirizzi politico-amministrativi di prima applicazione dell'articolo 1, comma 224 della legge 213/2023, espressi nella suddetta riunione e richiamati nella determina AIFA del 03/05/2024 e nella nota AIFA del 31/05/2024;la Nota AIFA del 15/03/2024; - la Nota AIFA del 29/03/2024 compreso il verbale della Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA del 26/03/2024; la delibera del Consiglio di amministrazione di AIFA n. 9 del 17/04/2024 (non conosciuta) richiamata nella determina AIFA del 03/05/2024; la Nota AIFA del 31/05/2024, la Nota del Ministero della Salute del 10/06/2024.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da REGIONE TOSCANA il 4\11\2024:

- della Determina AIFA del 03/05/2024 recante "Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche" (G.U. n. 108 del 10-05-2024), comprensiva degli allegati; nonché di ogni altro atto e/o provvedimento connesso, presupposto, antecedente, successivo e/o consequenziale, ancorché non noto, compresi:

- il verbale della riunione del 05/03/2024 del Tavolo Tecnico (non conosciuto), istituito presso il Ministero della Salute con DM Ministero della Salute del 27/02/2024 e ss.mm. e gli indirizzi politico-amministrativi di prima applicazione dell'articolo 1, comma 224 della legge 213/2023, espressi nella suddetta riunione e richiamati nella

determina AIFA del 03/05/2024 e nella nota AIFA del 31/05/2024;- la Nota AIFA del 15/03/2024;

- la Nota AIFA del 29/03/2024 compreso il verbale della Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA del 26/03/2024;

- la delibera del Consiglio di amministrazione di AIFA n. 9 del 17/04/2024 (non conosciuta) richiamata nella determina AIFA del 03/05/2024;

- la Nota AIFA del 31/05/2024

- la Nota del Ministero della Salute del 10/06/2024.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti tutti gli atti della causa;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell'Aifa - Agenzia italiana del farmaco, del Ministero della salute, di Astrazeneca spa., del Ministero dell'economia e delle finanze, della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza permanente per i rapporti tra Stato Regioni e Province, della Federfarma e di Mylan s.p.a. a socio unico;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 20 ottobre 2026 la dott.ssa Silvia Piemonte e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Considerato che la Regione Toscana chiede l'annullamento del provvedimento con il quale l'Aifa ai sensi dell'art. 1, comma 224, della legge 30 dicembre 2023, n. 213 ha disposto l'"Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche, con riferimento ai farmaci contenenti gliptine (inibitori della dipeptidil-peptidasi IV – inibitori della DPP 04).

Ritenuto necessario disporre l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutte le Regioni, nonché nei di tutte le società titolari dell'AIC per i farmaci in questione.

Quanto alle modalità di integrazione del contraddittorio, stante l'idoneità della pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali a contemperare il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposto a notevoli esborsi economici, sussistono i presupposti per disporre la notificazione, ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.a., per pubblici proclami, mediante pubblicazione dell'avviso relativo al presente ricorso sul sito web istituzionale dell'Aifa, nella apposita Sezione prevista dalla legge, con le modalità di seguito esposte;

La pubblicazione dell'avviso sul sito web istituzionale dovrà contenere le seguenti indicazioni:

1) che il giudizio è incardinato dinanzi a questo Tribunale, e il numero di registro generale del ricorso;

2) il nome della ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimate;

3) il testo integrale del ricorso e dei motivi aggiunti;

4) l'indicazione che i controinteressati sono tutte le Regioni e le società titolari dell'AIC per i medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliptine (inibitori della dipeptil-peptidasi IV; inibitori della DPP-4; in monoterapia e in associazione, ad eccezione di quelle in combinazione con le gliflozine);

5) il testo integrale della presente ordinanza.

Entro 10 giorni dalla comunicazione della presente ordinanza, la parte ricorrente dovrà inviare alle Amministrazioni indicate, in via telematica, il testo integrale del ricorso, della presente ordinanza e l'elenco dei controinteressati (da intendersi tutti i soggetti inseriti nella graduatoria di cui trattasi).

Entro 15 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, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;

2) subito dopo l'avvenuto adempimento, dovrà rilasciare alla ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito, e la parte del sito dove essa è reperibile;

3) dovrà inoltre curare che sull'home page del suo sito venga inserito un collegamento denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso e i motivi aggiunti, la presente ordinanza e l'elenco nominativo dei controinteressati, con l'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) 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.

Rinvia all'udienza pubblica del 21 aprile 2027.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 20 ottobre 2026 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Claudia Lattanzi, Consigliere

Silvia Piemonte, Primo Referendario, Estensore

L'ESTENSORE **IL PRESIDENTE**

Silvia Piemonte **Maria Cristina Quiligotti**

IL SEGRETARIO