

N. 01412/2014 REG.PROV.COLL.
N. 04650/2013 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 Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso n. 4650 del 2013 proposto dall'Associazione Omeoimprese e da Wala Italia s.r.l., CSM Il Piacere della Salute s.r.l., Similia s.r.l., Guna s.p.a., Dual Sanitaly s.p.a., Siffra Omeopatici s.r.l., IMO s.p.a., Weleda Italia s.r.l., C.E.M.O.N. s.r.l., OTI Officine Terapie Innovative s.r.l., Hering s.r.l., Loacker Remedia s.r.l., Laboratoires Boiron s.r.l., in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro-tempore, rappresentate e difese dall'avv. Salvatore Alberto Romano e dall'avv. Andrea Romano presso il cui studio in Roma, Viale XXI Aprile n.11, sono elettivamente domiciliate;

contro

Ministero della Salute, in persona del Ministro in carica, e Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante pro-tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato presso la cui sede in Roma, Via dei Portoghesi n.12, sono per legge domiciliati;

per l'annullamento:

- del decreto del Ministero della Salute del 21.12.2012, pubblicato sulla G.U. del 15.3.2013, recante "Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed a utilità dei soggetti interessati" nella parte riguardante i medicinali omeopatici;
- di tutti gli atti presupposti, connessi, consequenziali e applicativi.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio delle intimatizzate amministrazioni;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 15 gennaio 2014 il Cons. Giuseppe Sapone e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

Con il gravame in trattazione, proposto da alcune aziende produttrici di farmaci omeopatici e dall'Associazione rappresentativa degli interessi delle aziende stesse, è stato impugnato il Decreto Ministeriale, in epigrafe indicato, recante "Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed a utilità dei soggetti interessati" nella parte riguardante i medicinali omeopatici.

Il ricorso è affidato ai seguenti motivi di doglianza:

- 1) Violazione e falsa applicazione dell'art.13, comma 2, del D.L. n.158/2012, convertito con modificazioni dalla L. n.189/2012. Violazione e falsa applicazione dell'art.158, comma 11, del D.lgvo n.219/2006. Violazione e falsa applicazione dell'art.5, comma 12,

della L. n.407/1990. Eccesso di potere per carenza di istruttoria, insufficienza di motivazione, sviamento, nonchè per manifesta ingiustizia, irragionevolezza, travisamento e sproporzionalità;

2) Sotto altro profilo: Violazione e falsa applicazione dell'art.13, comma 2, del D.L. n.158/2012, convertito con modificazioni dalla L. n.189/2012. Violazione e falsa applicazione dell'art.158, comma 11, del D.lgvo n.219/2006. Violazione e falsa applicazione dell'art.5, comma 12, della L. n.407/1990. Violazione e falsa applicazione del regolamento CE 1234/2008. Eccesso di potere per carenza di istruttoria, insufficienza di motivazione, sviamento, nonchè per manifesta ingiustizia, irragionevolezza, travisamento e sproporzionalità.

Si sono costituite le intime amministrazioni contestando la fondatezza delle prospettazioni ricorsuali e concludendo per il rigetto delle stesse.

Alla pubblica udienza del 15.1.2014 il ricorso è stato assunto in decisione.

Preliminarmente, ai fini di un'esaustiva disamina della presente controversia, è necessario richiamare la normativa disciplinante la materia oggetto della stessa.

Al riguardo deve essere evidenziato che:

a) il regime tariffario concernente le prestazioni rese dal Ministero della Salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati per i medicinali omeopatici era disciplinato dal DM 24/5/2004, ove era stabilito, in particolare, che le tariffe ivi previste dovevano essere applicate ai medicinali sottoposti a procedura semplificata sia di nuova registrazione sia in sede di primo rinnovo dell'autorizzazione;

b) tale regime, più favorevole sotto l'aspetto economico rispetto a quello stabilito per i medicinali ordinari, era stato poi confermato dall'art.158, comma 11, del D.lgvo n. 219/2006;

c) il suddetto art.158 al comma 12 stabiliva, altresì, come criterio di aggiornamento, che " Le tariffe previste dal comma 11 sono aggiornate entro il mese di marzo di ogni anno sulla base delle variazioni annuali dell'indice Istat del costo della vita riferite al dicembre dell'anno precedente";

d) successivamente è intervenuto l'art. 13 del D.L. 158/2012, convertito dalla L. n.189/2012, il cui comma 2, ha stabilito che " I primi tre periodi del comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono sostituiti dai seguenti: "Le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1° gennaio 2013. Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di un medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di un medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre";

e) sulla base di tale ultima norma è stato adottato il contestato Decreto Ministeriale, il quale con riferimento alle singole tariffe esistenti per le prestazioni rese alle aziende produttrici di farmaci omeopatici ha cancellato tutte le precedenti categorie e sub categorie al fine di rideterminare ex novo tutte le tariffe relative ai medicinali omeopatici, che risulterebbero di gran lunga superiori a quelle precedenti aumentate del 10%.

Occorre inoltre evidenziare che:

I) il regime di immissione in commercio dei medicinali omeopatici prevede una procedura semplificata (art.16 del D.lgvo n.219/2006), una procedura più complessa (art.18 del citato D.lgvo);

II) come sottolineato dall'AIFA, i medicinali omeopatici in commercio in Italia godono di un'autorizzazione ope legis risalente all'entrata in vigore del D.lgvo n.185/1995, il quale stabiliva (art.7) che per quei prodotti già commercializzati in Italia alla data del 6 giugno 1995 era prorogata l'autorizzazione alla permanenza sul mercato. Il suddetto decreto legislativo n.185/1995 è stato abrogato dal successivo D.lgvo n.219/2006, il cui art.20, confermando quanto ivi già disposto, ha previsto per i suddetti medicinali una procedura di registrazione semplificata.

Ciò doverosamente precisato, in linea con quanto prospettato da parte ricorrente, risulta fondato il primo profilo di doglianza prospettante la violazione del citato art.13, comma 2, del D.L. n.158/2012, atteso che:

I) il Ministro della Salute, giusta quanto previsto dalla citata disposizione, doveva limitarsi soltanto ad aggiornare le tariffe de quibus, esistenti per le specifiche categorie di medicinali alla data di

entrata in vigore della legge di conversione, sulla base della percentuale prevista dalla menzionata disposizione;

II) è pacifico che:

a) le nuove tariffe previste dal contestato decreto relative ai medicinali omeopatici soggetti a procedure semplificata risultano ben superiori al consentito aumento del 10%;

b) il suddetto decreto ha fissato, poi, le nuove tariffe rideterminando ex novo, illegittimamente, le precedenti categorie e sub categorie previste per i farmaci omeopatici de quibus;

III) in tale contesto, quindi è palese che il contestato decreto risulta in contrasto con quanto stabilito dalla normativa primaria.

Pertanto, la dedotta censura deve essere accolta.

Deve essere precisato, inoltre, che la prospettata illegittimità investe anche la determinazione delle tariffe per il rinnovo dell'AIC dei medicinali omeopatici già autorizzati all'immissione in commercio per legge, atteso che a tale categoria di medicinali si applica integralmente la disciplina prevista per i farmaci omeopatici sottoposti a procedura semplificata, nonchè la determinazione delle tariffe per gli accertamenti conseguenti alla domanda di autorizzazione all'esportazione e all'importazione e alle importazioni parallele, in quanto già il DM 24.5.2004 al punto 21 prevedeva la tariffa dovuta per questo genere di prestazioni.

Da ultimo con la seconda doglianza è stata contestata la fissazione delle tariffe e dei diritti previsti per la "Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio/registrazione" anche per i medicinali omeopatici non soggetti a procedura semplificata.

A sostegno di tale impugnativa è stato fatto presente che le tariffe previste per queste categoria di medicinali omeopatici,

sostanzialmente identiche a quelle stabilite per i farmaci allopatrici, non potevano essere molto più elevate rispetto a quelle stabilite per la prima registrazione degli omeopatici soggetti a procedura semplificata.

La dedotta censura deve essere rigettata atteso che:

- a) l'art.5, comma 12, della L. n.407/1990, che ben può ritenersi un principio cardine della materia oggetto della presente controversia, ha stabilito che le tariffe devono essere stabilite tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento;
- b) in tale quadro normativo, quindi, una diversità di disciplina prevista ai fini del rilascio dell'immissione in commercio delle varie categorie di farmaci omeopatici può correttamente giustificare anche una diversa fissazione delle tariffe;
- c) poichè è pacifico che gli omeopatici in questione non sono sottoposti ad una procedura semplificata, correttamente sono state fissate tariffe diverse e più elevate rispetto a quelle stabilite per gli omeopatici appartenenti a tale ultima categoria.

Ciò premesso, il proposto gravame in parte va accolto, limitatamente alla fissazione delle tariffe relative ai medicinali omeopatici soggetti a procedura semplificata e al rinnovo di quelli autorizzati ex lege all'immissione in commercio, mentre deve essere rigettato per quanto concerne la fissazione delle tariffe per gli omeopatici non soggetti a procedura semplificata.

La peculiarità e la novità delle questioni trattate giustificano la compensazioni delle spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, Sezione III quater, definitivamente pronunciando sul ricorso n.4650 del 2013, come in epigrafe proposto, in parte lo accoglie, e, per gli effetti, annulla il gravato provvedimento, nei limiti indicati in motivazione, e in parte lo respinge.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 15 gennaio 2014 con l'intervento dei magistrati:

Italo Riggio, Presidente

Giuseppe Sapone, Consigliere, Estensore

Giulia Ferrari, Consigliere

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 05/02/2014

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)