

## RASSEGNA DI GIURISPRUDENZA DEL CONSIGLIO DI STATO

a cura di Martina La Rocca

### ***Pianta organica – Revisione straordinaria – Competenza***

La sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 1638 del 7 aprile 2014, resa in tema di istituzione di nuove sedi farmaceutiche, ai sensi dell'art. 11 del d.l. n. 1 del 2012 convertito in legge n. 27 del 2012, conferma la sua giurisprudenza (Cons. Stato n. 4669/2013 e n. 4257/2013) che individua nella Giunta l'organo comunale deputato all'adozione del provvedimento di istituzione e localizzazione di nuove farmacie. Uniformandosi all'ormai prevalente orientamento, il Collegio accoglie l'appello del Comune contro la sentenza di primo grado, che aveva invece affermato, al riguardo, la competenza del Consiglio comunale.

### ***Pianta organica – Istituzione di nuove sedi farmaceutiche – zonizzazione***

La sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 1727 del 10 aprile 2014, in tema di revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche con riferimento alla disciplina anteriore al decreto legge n. 1 del 2012, concerne, nello specifico, i criteri di individuazione e di delimitazione delle porzioni di territorio assegnate alle nuove farmacie. Osserva il Collegio che la normativa anteriore al decreto legge n. 1 del 2012 non dettava specifici criteri riguardo alla dislocazione delle farmacie e alla delimitazione delle rispettive zone. La giurisprudenza formatasi in proposito riconosceva all'autorità competente ampia discrezionalità, censurandola solo per manifesta irrazionalità. Nel caso di specie, comunque, la ripartizione del territorio comunale in zone omogenee per conformazione geografica, ed equivalenti per estensione e popolazione, risulta legittima anche con riferimento alla disciplina novellata, avendo previsto l'art. 11 del d.l. n. 1 del 2012 come criterio prioritario quello della *“equa distribuzione sul territorio”*. Quanto al motivo di ricorso riferito al difetto di motivazione, la sentenza ricorda che *“la giurisprudenza consolidata (da decenni) è nel senso che la delimitazione delle sedi farmaceutiche non richiede, di massima, una specifica motivazione, tranne che in alcuni casi particolari, come ad esempio la modifica delle zone non correlata all'istituzione di nuove sedi, oppure l'istituzione di una sede aggiuntiva con il criterio c.d. demografico”*.

### ***Pianta organica – Istituzione di nuove sedi farmaceutiche – criterio demografico***

La sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 1742 del 10 aprile 2014, con riferimento alla revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche in base al criterio demografico, attiene in particolare all'individuazione della popolazione residente nel Comune, ai fini della istituzione di una ulteriore farmacia, in applicazione del nuovo parametro previsto dall'art. 11 del d.l. n. 1 del 2012 convertito in legge n. 27 del 2012. In proposito il Collegio ritiene di acquisire dati certi e definitivi dall'ISTAT, precisando che esso, *“lungi dallo svolgere funzioni meramente recettive [...] è il solo organismo abilitato a dare il crisma dell'ufficialità ai dati, pubblicati anche nei vari siti e nella stessa Gazzetta Ufficiale, ai quali far riferimento ai fini della certezza dei rapporti giuridici”* All'Istituto, dunque, spettano per legge specifici compiti in materia, compresi quelli di vigilanza, controllo e verifica dei dati comunicati.

### ***Pianta organica – Istituzione di nuove sedi farmaceutiche – Competenza sostitutiva Regione***

La sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 2800 del 30 maggio 2014, resa in tema di istituzione di nuove sedi farmaceutiche ai sensi delle disposizioni introdotte dall'art. 11 del d.l. n. 1 del 2012, convertito in l. n. 27 del 2012, riguarda, in particolare, la competenza sostitutiva della Regione, prevista dalla stessa disposizione, in caso di inerzia del Comune. Il Collegio, accogliendo le censure dell'appellante, afferma che l'insorgere della suddetta competenza sostitutiva *“non comporta di per sé la spoliazione della competenza del Comune”*. Con la disposizione in esame il legislatore ha voluto garantire la rapida definizione del procedimento, costituendo la competenza sostitutiva della Regione non una sanzione, bensì un rimedio per

l'eventualità che il Comune resti inadempiente. Ne consegue che alla scadenza del termine la Regione è investita della competenza sostitutiva, che può e deve esercitare senza attendere ulteriormente. Ma se il Comune giunge a definire il procedimento quando il termine è scaduto, ma la Regione non ha ancora esercitato la competenza sostitutiva, *“l'interesse alla celerità è soddisfatto e l'obiettivo perseguito dal legislatore è raggiunto. Negare la validità, o l'utilità, dell'atto compiuto dal Comune si risolverebbe nella necessità di una nuova attesa, in contrasto con l'interesse perseguito dal legislatore”*.

#### ***Pianta organica – Istituzione nuove sedi farmaceutiche – Riassorbimento***

La sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 2851 del 4 giugno 2014, concerne l'istituzione di nuove sedi farmaceutiche e la corretta interpretazione dell'art. 104 del Tuls (come modificato dalla l. n. 362/1991), il quale al comma 2 dispone il c.d. “riassorbimento” delle farmacie istituite in eccedenza al criterio demografico. Esprimendo dubbi sulla sussistenza dell'interesse del Comune a ricorrere in primo grado contro la delibera regionale che nega l'apertura di una nuova farmacia, il Collegio osserva preliminarmente che *l'art. 11 del decreto legge n. 1 del 2012 esclude la prelazione comunale non solo sulle farmacie istituite in base ad esso, ma anche su tutte quelle “comunque vacanti”. L'onnicomprensività di questa espressione (resa inequivocabile dall'avverbio “comunque”) rende improponibile qualsiasi distinzione basata su elementi quali il tempo di istituzione della sede farmaceutica, ovvero il tempo in cui essa si sia resa vacante.* Nel merito, la sentenza prosegue affermando la mancanza di qualsiasi fondamento normativo della distinzione tra le farmacie istituite con il criterio della distanza e quelle istituite con il criterio topografico, ai fini del riassorbimento, disposto dall'art. 104 TULS, delle farmacie istituite in eccedenza al criterio demografico. Si legge nella sentenza che *“le due espressioni (“criterio topografico” e “criterio della distanza”) sono equivalenti ed indicano entrambe il criterio stabilito dall'art. 104, cit., quale alternativo a quello demografico. La disciplina è quella dell'art. 104, t.u.l.s. e non ve ne sono altre”*.

#### ***Pianta organica – Dispensario farmaceutico***

La sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 2905 del 9 giugno 2014, in tema di gestione del dispensario farmaceutico, esclude, confermando la sentenza di primo grado, la sussistenza in capo ai titolari di farmacie di legittime aspettative ad una continua revisione della gestione di un dispensario in base al criterio della *vicinitas*. Il Collegio, richiamando la propria precedente giurisprudenza al riguardo, afferma l'irrelevanza delle modifiche intervenute successivamente all'iniziale assegnazione del dispensario, non sussistendo alcun obbligo normativo di revisione in proposito ex l. n. 221 del 1968 e l. n. 362 del 1991, *“che semmai tendono a individuare il responsabile della gestione, che verrebbe così ad acquisire un diritto soggettivo che si estingue solo per rinuncia o per soppressione del dispensario”*.

La sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 2906 del 9 giugno 2014, precisa che la nozione di *vicinitas*, ai fini dell'affidamento della gestione del dispensario farmaceutico, identifica una condizione di accessibilità del dispensario da parte del farmacista in rapporto al luogo nel quale questi svolge l'attività principale, che si riflette sull'efficienza, continuità, possibilità di assidua presenza per l'organizzazione e l'esercizio di compiti aggiuntivi a quelli ordinari. *“In tale quadro il criterio di agibilità e di percorribilità dei collegamenti stradali, non si configura irragionevole ed irrilevante al fine perseguito, tanto più in zona di montagna in cui assume rilievo prevalente il livello manutentivo delle strade nel periodo invernale e la tipologia delle stesse. Detto criterio si configura, quindi, concorrente con quello strettamente metrico lineare”*.

#### ***Farmacia rurale – Indennità di residenza***

La sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 3127 del 20 giugno 2014 concerne la determinazione dell'indennità di residenza spettante alle farmacie rurali. In primo luogo, nel respingere l'eccezione di tardività del ricorso, il Collegio osserva che *“l'indennità di residenza dovuta ai farmacisti di farmacie rurali collocate in centri abitati di popolazione inferiore a 3.000 persone si configura come un diritto soggettivo il*

*quale – una volta che ne sussistano i presupposti – deriva direttamente dalla legge. Anche se si richiede un atto dell'autorità amministrativa competente, tale atto non ha natura costitutiva ma solamente ricognitiva. Un eventuale diniego, ancorché non impugnato, quale atto "paritetico" e non autoritativo non fa stato e non preclude che la richiesta venga reiterata, occorrendo anche più volte. Di conseguenza la mancata impugnazione non comporta decadenza".* Nel merito, dopo aver precisato doversi applicare nel caso di specie la normativa anteriore al d.lgs. n. 153 del 2009, la sentenza afferma che, ai sensi della l. n. 40 del 1973, il limite dei 3000 abitanti deve essere verificato con riferimento non alla popolazione dell'intero Comune, bensì a quella del capoluogo comunale che è il centro abitato nel quale è ubicato l'esercizio farmaceutico – con esclusione degli abitanti dei centri minori e delle case sparse, ancorché pure costoro siano potenziali utenti della farmacia.

#### ***Autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali – Revoca***

La sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 1631 del 7 aprile 2014, respinge le censure mosse al provvedimento con cui l'Aifa dispone la revoca, ai sensi dell'art. 141, comma 3, del d. lgs. n. 219 del 2006, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale generico prodotto dall'appellante, avendo rilevato, a seguito di accertamenti ispettivi, la non conformità degli studi di bioequivalenza, presentati a supporto della richiesta di AIC, alle Linee guida delle norme di buona pratica clinica. Il collegio, confermando la sentenza di primo grado, afferma che l'inattendibilità degli studi condotti per dimostrare la sussistenza del requisito della bioequivalenza con il medicinale di riferimento, risultanti dalla documentazione presentata ai sensi dell'art. 8 e dell'art. 10, comma 1, del d. lgs. n. 219 del 2006, determina il venir meno di un presupposto necessario ed essenziale per il rilascio (e la permanente vigenza) dell'autorizzazione. Al riguardo, viene precisato che non è possibile integrare il dossier originariamente presentato, sulla base di altri studi in esso non inseriti e riguardanti prodotti analoghi, nè effettuare una rivalutazione postuma della questione, *"alterandosi altrimenti le rigorose regole dettate in materia, anche ai fini della tutela della salute, per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci"*.

#### ***Sconto sul prezzo dei farmaci imposto alle farmacie – Deroche***

La sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 1683 dell' 8 aprile 2014, ha ad oggetto la corretta interpretazione delle disposizioni riguardanti il regime di sconti, imposti alle farmacie a favore del Ssn, di cui all'art.1, comma 40, della legge n. 662/1996, come novellato dall'art. 11 del d.l. n. 347/2001 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405/2001. I limiti di fatturato previsti dalla norma, ai fini dell'applicazione della riduzione delle percentuali di sconto, in deroga al regime ordinario, vengono ridefiniti rispetto alle precedenti disposizioni prendendo come riferimento il *"fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA"*. Tale ultima espressione si riferisce, secondo il suo significato letterale, a tutte le prestazioni erogate con onere a carico del Ssn, comprese quelle di assistenza integrativa e non, come asserito da parte ricorrente, alla sola fornitura di specialità medicinali, non rilevando, al riguardo, che le quote di spettanza per i farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico e le percentuali dello sconto facciano riferimento, invece, alle sole specialità medicinali.

#### ***Misure di ripiano della spesa farmaceutica – Pay back***

La sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 2006 del 22 aprile 2014 concerne la determinazione degli importi di *pay back* da versare alle Regioni ex art. 11, c. 6, III per. del DL 31 maggio 2010 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla l. 30 luglio 2010 n. 122, che stabilisce il riparto degli oneri tra tutti i soggetti della filiera distributiva, ponendo a carico delle imprese farmaceutiche, un tempo esonerate, uno sconto sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci di classe A pari all'1,83%. Osserva, al riguardo, il Collegio che *"quello dei farmaci di fascia A, rimborsabili dal SSN, non può certo dirsi un vero e proprio "mercato", come ha ben rilevato anche la Corte costituzionale, nel quale operi la logica del profitto puro o le normali dinamiche concorrenziali. Ciò non è e non è mai stato, nel nostro sistema legislativo, né può essere, ancorché alle*

*imprese farmaceutiche va garantito un margine di utile ragionevole e remunerativo, di fatto non intaccato dall'esiguità dello sconto qui in contestazione".* La decisione, disattendendo le censure delle appellanti, conferma la legittimità delle determinazioni dell'Aifa che definiscono i criteri di quantificazione e liquidano per ciascuna azienda farmaceutica gli importi di *pay back*. In proposito il Collegio, sostenendo che l'attuale sistema non esclude l'aumento dei profitti delle imprese produttrici, condivide il principio, affermato dalla Corte costituzionale e già richiamato in primo grado, per cui *"nonostante le restrizioni il sistema vigente è in grado di garantire alle aziende farmaceutiche – se intelligentemente gestite - "un più ridotto ma ragionevole margine di utile", con la conseguenza che nei loro confronti risultano rispettati dal legislatore i principi costituzionali della proporzionalità e della ragionevolezza"*.

La sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 2686 del 26 maggio 2014, ancora in tema di determinazione degli importi di *pay back*, osserva che il legislatore, attraverso le disposizioni contenute nel d.l. 31 maggio 2010, n. 78, convertito con l. 30 luglio 2010, n. 122, non ha inteso espropriare i profitti dei produttori farmaceutici, sacrificando la loro libertà economica protetta dall'art. 41 Cost., ma, nella previsione e nell'attesa dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione dei farmaci di fascia A erogati a carico del Ssn, *"imporre un modesto e temporaneo prelievo sugli utili in misura da garantire sia un risparmio della spesa sanitaria in ambito farmaceutico, sia il perseguimento dell'interesse pubblico all'erogazione di essenziali livelli di assistenza farmaceutica, a fronte delle sempre più pressanti esigenze di contenimento della spesa pubblica, sia infine, con riguardo ai produttori e pur nelle attuali straordinarie contingenze economiche negative, un ragionevole margine di guadagno costituente il nucleo inviolabile ed il fine incoercibile dell'iniziativa economica privata"*.

#### ***Aifa – Tariffe – Diritti annuali titolari A.I.C.***

La sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 2871 del 6 giugno 2014, si è pronunciata sulla legittimità del decreto del Ministero della salute del 29 marzo 2012, n. 53, nella parte in cui, in attuazione dell'articolo 17, comma 10, lettera d), del d.l. n. 98 del 2011, convertito con modificazioni dalla legge n. 111 del 2011, introduce per ciascuna AIC di medicinale in corso di validità un diritto annuale di €1.000,00, che, a parere dei ricorrenti, non avrebbe alcuna giustificazione, risultando già sostenuti dalle Aziende farmaceutiche, mediante il versamento delle tariffe di cui al D.M. 24 maggio 2004, i costi alla cui copertura esso sarebbe finalizzato. Al riguardo il Collegio ha osservato che, di fronte ad una precisa scelta legislativa, risultano del tutto irrilevanti le considerazioni delle società appellanti sulla presunta inutilità del nuovo diritto in ragione della preesistenza della banca dati e del sistema informativo dell'Aifa. Il legislatore, infatti, nella sua piena discrezionalità politica e nei limiti della Costituzione, ha ritenuto di assegnare all'Aifa nuove risorse per la funzionalità della banca dati e per la gestione informatica delle pratiche legislative, indipendente dai risultati a riguardo eventualmente già raggiunti dall'Agenzia con le risorse precedentemente a disposizione. Infine, il Collegio disattende altresì le censure riguardanti la presunta illogicità di un'unica determinazione del diritto annuale, che prescindendo dalla verifica dei costi di informatizzazione determinati dalla singola AIC nell'anno di riferimento. *"Al contrario, infatti, delle tariffe previste dal d.lgs. n. 44 del 1997, il diritto annuale introdotto dal legislatore nel 2011 non può che riguardare tutti i titolari di AIC, perché tutti indistintamente in possesso di atti autorizzativi che nel corso del tempo, sia pur in momenti differenziati, richiedono inevitabili aggiornamenti, da fronteggiare e governare anche con adeguate procedure informatiche"*.

#### ***Forniture di farmaci – Prezzi di riferimento – Originator e biosimilari***

La sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 3197 del 24 giugno 2014, resa in sede di ricorso per revocazione, respinge le censure mosse da un'azienda farmaceutica contro la determinazione dall'AVCP con la quale viene stabilito il prezzo di riferimento di un farmaco *originator*, da essa prodotto e commercializzato, nella stessa misura del farmaco biosimilare. Nel dichiarare il ricorso inammissibile, il Collegio, ai fini della determinazione del prezzo base per la gara d'acquisto, ha convenuto con quanto già

deciso dai giudici in appello, che avevano ribaltato una prima sentenza del Tar Lazio, laddove sostenevano che *“l’originator ha il merito storico di essere stato, a suo tempo, il risultato di una ricerca originale ed innovativa, e ne è stato ricompensato con il diritto di esclusiva per la durata prevista dalla legge, ma al di là di questo non vi sono basi razionali per presumere che l’originator, solo perché tale, sia qualitativamente superiore ai prodotti elaborati successivamente, che mettono a frutto (legittimamente) le stesse acquisizioni ed esperienze”*, concludendo, dunque, per la riconducibilità ad un unico mercato rilevante (e ad un unico prezzo di riferimento) delle due tipologie di farmaci. Conclude il Collegio per l’insussistenza di qualsivoglia errore di fatto, *“giacché si è in presenza di un percorso argomentativo fondato non su una svista od un abbaglio dei sensi, ma su di un non sindacabile apprezzamento delle risultanze processuali e su un procedimento logico di interpretazione del materiale probatorio semplicemente diversi da quelli seguiti dal T.A.R. nella sentenza di primo grado, che proprio sulla mancanza di una effettiva compatibilità tra “originator” e “biosimilari” aveva fondato la statuizione di illogicità della opposta determinazione di un unico prezzo di riferimento sulla base del solo prezzo del “biosimilare”*”.