



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 numero di registro generale 6957 del 2025, proposto da Sf Group S.r.l., 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, 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, Centro Distribuzione del Farmaco S.P.A, non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

- 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”

Visti il ricorso e i relativi allegati;

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

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 26 maggio 2026 la dott.ssa Claudia Lattanzi e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

La ricorrente, azienda attiva nel settore della produzione e commercializzazione dei medicinali equivalenti, ossia i medicinali c.d. generici (off patent), ha impugnato il comunicato AIFA “*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 exfactory 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”.

La ricorrente ha dedotto i seguenti motivi: 1. Violazione e falsa applicazione delle disposizioni di cui all'art. 1, commi 324 e 325, della legge n. 207/2024 (legge di bilancio per l'anno 2025). Violazione dell'art. 13, comma 1, lett. b) del d.l. n. 39/2009 e dell'art. 11, comma 6, del d.l. n. 78/2010, Eccesso di potere per difetto dei presupposti, travisamento dei fatti, irragionevolezza e illogicità manifesta. 2. Eccesso di potere per difetto dei presupposti, travisamento dei fatti, irragionevolezza, illogicità manifesta e per disparità di trattamento. 3. Illegittimità per incompetenza e carenza di potere. Nullità del Comunicato AIFA impugnato per difetto di attribuzione ex art. 21-septies della legge n. 241/1990. Violazione art. 23 Cost. Violazione art. 48 del d.l. n. 269/2003.

Sostiene la ricorrente:

- che il legislatore ha avuto cura di distinguere nettamente nella determinazione delle quote di spettanza sul prezzo di vendita finale, tra i farmaci c.d. originator e quelli c.d. equivalenti, determinando rispettivamente a queste due categorie di farmaci quote di spettanza significativamente differenti;
- che quadro normativo ha evidenziato che la quota di spettanza ordinaria (pari al 66,65%) è sancita come regola generale dall'art. 1, comma 40, L. 662/96 e si applica a tutte le specialità medicinali collocati nella classe a) di cui all'art. 8 comma 10, della legge 24 dicembre 1993; mentre a seguire il carattere derogatorio ed eccezionale della previsione di cui all'art. 13, comma 1, lett. b) D.L. 39/09, che ne impone un'interpretazione che non vada oltre i relativi confini di operatività, come da essa stessa inequivocabilmente definiti per l'industria nella misura della quota del 58,65 %, ovvero che l'ambito applicativo della norma derogatoria in esame

(art. 13, c. 1, lett. b), D.L. 39/09) è riferito testualmente ai soli “medicinali equivalenti”;

- che il comma 324 della norma in esame ha rideterminato le quote di spettanza per la vendita dei farmaci prevedendo espressamente che per la quota del 66,65% stabilita in favore delle aziende farmaceutiche sia ridotta e rideterminata nella misura del 66%, con contestuale aumento della quota dei grossisti che passa dal 3% al 3,65%. Viceversa alcun riferimento hanno fatto le norme in commento in termini di riduzione alle percentuali del 58,65% attribuite all'industria per i farmaci equivalenti che sono appunto regolati da una disposizione autonoma di legge speciale (art. 13 DL 39/2009) che, ai sensi dell'art. 15 delle preleggi, conserva pertanto invariata la sua applicazione;

- che l'AIFA, pur non avendo né le competenze né i poteri, in maniera discriminatoria, illogica e contraddittoria, ha deciso di integrare la norma prevedendo quello che il Legislatore non ha previsto, ovvero una riduzione della quota sul prezzo al pubblico dei medicinali spettante ai titolari di medicinali equivalenti;

- che per i medicinali equivalenti l'incremento della quota di spettanza dei grossisti non può essere posta a carico della quota del 58,65% di spettanza delle aziende, a ciò ostando in primis il chiaro tenore letterale dell'art. 1, commi 324 e 325 della Legge Bilancio 2025, in secundis il carattere di norma speciale dell'art. 13 Decreto Abruzzo, nella parte in cui per i titolari di medicinali equivalenti individua una quota di spettanza fissa, diversa e sensibilmente più bassa di quella delle aziende farmaceutiche c.d. originatrici, riservando una quota residuale, l'8%, alla libera contrattazione di mercato;

- che è irragionevole sostenere che la maggiorazione della quota di spettanza dei grossisti in misura pari allo 0,65% sul prezzo al pubblico debba essere conseguita riducendo la più bassa quota (58,65%) delle aziende titolari di medicinali equivalenti, anche perché così facendo si

applicherebbe alle aziende del comparto equivalenti una riduzione percentualmente maggiore sulla quota, vista in termini assoluti, rispetto a quella applicata alle aziende originator;

- che l'AIFA ha, in tal modo, introdotto ex novo un prelievo patrimoniale a carico delle aziende farmaceutiche che commercializzano medicinali equivalenti per destinarlo ai grossisti, in assenza di una previsione di legge in tal senso e, comunque, in contrasto con l'unica interpretazione ammissibile e costituzionalmente orientata della Legge Bilancio 2025, in base alla quale, come già evidenziato, l'incremento della quota di spettanza dei grossisti per la distribuzione dei medicinali equivalenti va realizzato mediante una riduzione della quota dell'8%, destinata dall'art. 13 Decreto Abruzzo alla libera contrattazione tra grossisti e farmacisti;

AIFA ha eccepito l'improcedibilità e inammissibilità del ricorso per mancata impugnazione dei provvedimenti successivi e attuativi delle prescrizioni contenute nel comunicato oggi impugnato e la carenza di interesse concreto ed attuale all'annullamento del Comunicato, attesa la sua portata non immediatamente lesiva degli interessi legittimi dell'azienda ricorrente. Invero, il Comunicato AIFA oggetto di impugnazione è un atto di natura non provvedimento non conclusivo del procedimento e, pertanto, non è autonomamente impugnabile, non potendo lo stesso ledere di per sé la posizione giuridica fatta valere dalla ricorrente.

Alla pubblica udienza del 26 maggio 2026 il ricorso è stato trattenuto in decisione.

Il ricorso è fondato sulla base della sentenza n. 2070/2026 che ha già deciso un ricorso avente ad oggetto i medesimi atti qui impugnati.

In particolare, è stato rilevato:

“2 - Il giudizio concerne l'interpretazione dell'art. 1, commi 324-327, della legge n. 207 del 2024 (legge di bilancio 2025), in tema di rideterminazione delle quote di spettanza degli operatori della filiera del farmaco sul prezzo di vendita al pubblico dei medicinali di classe A - farmaci essenziali e

farmaci per malattie croniche - a carico del SSN, con specifico riferimento ai farmaci generici.

2.1 - In via preliminare, deve essere affrontata la questione in rito sollevata dall'amministrazione secondo cui il ricorso sarebbe inammissibile in considerazione della natura dell'atto impugnato, che si concretizzerebbe in una mera circolare in quanto tale priva di effetti lesivi diretti per la ricorrente, atteso che il predetto atto si limiterebbe a disciplinare modalità operative di applicazione della disciplina dettata direttamente dalla legge di bilancio 2025 in tema di quote di spettanza e, pertanto, di natura non provvedimentale.

La prospettazione dell'amministrazione non coglie nel segno.

Il Comunicato detta disposizioni in tema di "Applicazione delle disposizioni normative in tema di maggiorazione della quota di spettanza a favore dei grossisti", prevedendo espressamente che AIFA - nell'adottare in futuro determinazioni di classificazione di specialità medicinali generici a carico del SSN (e dunque in classe A) - inserirà all'interno di tali determinazioni la dicitura "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".

Dal tenore testuale si evince chiaramente che la finalità principale sia proprio quella di produrre effetti esterni di carattere vincolante per la stessa AIFA atteso che incide direttamente sulla determinazione del contenuto dei provvedimenti di classificazione dei farmaci generici da assumere successivamente alla sua adozione e diramazione.

D'altronde, AIFA, a seguito del predetto Comunicato, ha effettivamente modificato il testo delle delibere di classificazione dei farmaci generici ai fini della loro rimborsabilità, inserendo la dicitura espressamente indicata dal Comunicato, che prevede espressamente una riduzione dello 0,65% in danno all'industria dei farmaci generici.

Da quel momento in poi, è comprovato in atti che i grossisti hanno rivendicato il pagamento dello 0,65% anche con riferimento ai farmaci generici e, pertanto, si tratta di una situazione che è evidentemente lesiva per la ricorrente, che produce e commercializza farmaci generici, e che implica per la stessa anche il rischio di contenziosi con i grossisti, forieri di danni economici.

D'altronde, la giurisprudenza amministrativa è ferma nel riconoscere l'impugnabilità delle circolari amministrative al ricorrere dei requisiti e presupposti ivi individuati, tra i quali assume decisivo rilievo proprio la vincolatività delle indicazioni ivi formulate; requisiti e presupposti che appaiono ricorrere nella fattispecie, per i motivi in precedenza esposti.

E, come rilevato da parte della ricorrente, ai fini della sussistenza di un concreto interesse da parte della stessa alla proposizione del presente ricorso, questa si è premurata di impugnare, sin dal ricorso introduttivo del giudizio, contestualmente al Comunicato di cui trattasi, anche le singole determinazioni AIFA di classificazione dei propri farmaci generici che hanno dato applicazione in concreto a quanto disposto con il Comunicato, inserendo specificatamente al proprio interno la clausola contestata che comporta la diminuzione dello 0,65% della quota di spettanza per l'industria dei farmaci generici che viene trasferita ai grossisti.

2.2 - Ricostruzione del quadro normativo in materia.

I farmaci generici sono quei farmaci che hanno sostanze attive, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, dosaggio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali a quelle di un

medicinale di riferimento, il c.d. originator, di cui è scaduta la copertura brevettuale (art. 7, comma 1, del d.l. n. 347/2001, conv. in l. n. 405/2001). Essi vengono autorizzati all'immissione in commercio attraverso una procedura semplificata prevista dall'art. 10 della direttiva 2001/83/CE, recante il vigente codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, e dall'art. 10 del d.lgs. n. 219/2006, che l'ha attuata in Italia, in virtù della quale le industrie che ambiscono alla commercializzazione di tali prodotti non sono tenute a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche che devono essere necessariamente presentati, in linea di principio, da chi richiede una AIC ai sensi del precedente art. 8 della citata direttiva e del citato d.lgs., ma è sufficiente che dimostrino, con studi appropriati di biodisponibilità, di essere, appunto, biogenerici a un medicinale di riferimento autorizzato all'immissione in commercio da almeno dieci anni e non più coperto da alcuna forma di tutela brevettuale.

I farmaci generici sono di regola classificati nella classe A di rimborsabilità di cui all'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 e vengono pertanto dispensate dal SSN agli assistiti con costi che ricadono interamente a carico del SSN (salva naturalmente l'eventuale applicazione di ticket regionali, ove previsti). Essi sono tuttavia soggetti a una disciplina normativa speciale rispetto a quella che riguarda le altre specialità medicinali rimborsate dal SSN per quanto attiene, in particolare e per quel che rileva nel presente giudizio, alla formazione del prezzo di vendita al pubblico del prodotto.

Per tutte le specialità medicinali classificate nella classe A di rimborsabilità da parte del SSN, infatti, il prezzo di vendita al pubblico del prodotto si forma muovendo da un prezzo di base che viene negoziato tra AIFA e l'azienda produttrice ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003, conv. in l. n. 326/2003, il c.d. prezzo ex factory, che va a costituire la c.d. quota di spettanza riconosciuta all'industria alla quale, ai

fini della formazione del prezzo finale di vendita al pubblico del farmaco, vengono poi aggiunte le quote di spettanza riconosciute alle altre categorie che intervengono nella catena distributiva dei medicinali agli assistiti SSN (la c.d. filiera del farmaco), ossia ai grossisti (la c.d. distribuzione intermedia, che acquista i prodotti dalle industrie) e ai farmacisti, cui compete la distribuzione finale del prodotto agli assistiti, del cui prezzo di vendita al pubblico otterranno poi il rimborso dal SSN.

Le quote di spettanza sono diverse per la generalità delle specialità medicinali classificate in classe A di rimborsabilità e per i farmaci generici.

L'art. 1, co. 40, della L. n. 662/1996 dispone che “A decorrere dall'anno 1997, le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali collocate nelle classi a) e b), di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per le aziende farmaceutiche, per i grossisti e per i farmacisti rispettivamente al 66,65 per cento, al 6,65 per cento e al 26,7 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA). ... “.

In considerazione della peculiarità del mercato dei farmaci generici, l'art. 13, comma 1, lett. b), del D.L. 28 aprile 2009, n. 39, convertito con L. 24 giugno 2009, n. 77, (cd. decreto Abruzzo) dispone, invece, con riferimento ai medicinali generici, che “al fine di conseguire una razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale per i medicinali generici di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, con esclusione dei medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto, le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto, stabilite dal primo periodo del comma 40 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono così rideterminate: per le aziende farmaceutiche 58,65 per cento, per

i grossisti 6,65 per cento e per i farmacisti 26,7 per cento. La rimanente quota dell'8 per cento è ridistribuita fra i farmacisti ed i grossisti secondo le regole di mercato ferma restando la quota minima per la farmacia del 26,7 per cento. ...”.

Successivamente il legislatore ha modificato la disciplina generale in materia di quote di spettanza, rimodulando le percentuali di remunerazione della filiera farmaceutica.

L’art. 11, comma 6, del D.L. 31 maggio 2010, n. 78, convertito con L. 30 luglio 2010, n. 122, ha quindi disposto che “In attesa dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe A, di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, previste nella misura rispettivamente del 6,65 per cento e del 26,7 per cento dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e dall'articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, sono rideterminate nella misura del 3 per cento per i grossisti e del 30,35 per cento per i farmacisti che deve intendersi come quota minima a questi spettante. ... “.

Su tale quadro normativo è, infine, intervenuta da ultimo la novella legislativa di cui trattasi nel presente giudizio.

L’art. 1, commi 324-327, della legge n. 207/2024 ha disposto;

- al comma 324, che “fermo restando quanto previsto dall’articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, relativamente alla quota minima spettante ai farmacisti, a decorrere dall’anno 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”;

- al comma 325, 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”;

- al comma 326, che “Per gli anni 2026 e 2027 è attribuita a favore delle aziende farmaceutiche una quota di 0,05 euro per ogni confezione di farmaco appartenente alla classe di cui all’articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, avente prezzo al pubblico fino a 10 euro e distribuito alle farmacie territoriali, nel limite di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027”;

- al comma 327, che “Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i termini, le condizioni e le modalità per il riconoscimento della quota di cui al comma 326”.

2.3 - Con il Comunicato AIFA pubblicato in data 7 aprile 2025 sul sito istituzionale dell’Agenzia, recante disposizioni in tema di “Applicazione delle disposizioni normative in tema di maggiorazione della quota di spettanza a favore dei grossisti” è stato previsto che “Con riferimento all’applicazione delle disposizioni normative di cui all’articolo 1, comma 324 della legge 30 dicembre 2024, n. 207 (legge di bilancio 2025), si comunica 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. ... Ne consegue che le determinazioni AIFA di classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 a carico del SSN, saranno implementate recando in premessa: «Vista la legge 30 dicembre 2024 (legge bilancio 2025) che all'articolo 1, comma 324 prevede che, fermo restando quanto previsto dall'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, relativamente alla quota minima spettante ai farmacisti, a decorrere dall'anno 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. ... nella medesima determinazione all'articolo 1 (classificazione ai fini della rimborsabilità) verrà inserita la seguente dicitura:

“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”.

Il predetto Comunicato ricalca i contenuti del parere del Ministero della Salute n. 0001047-P-05/03/2025.

In particolare, è stato ivi ritenuto che “Tutto ciò considerato, non convince la tesi, in quanto non appieno aderente alla lettera della legge, in base alla quale, in considerazione del fatto che l'alea del comma 324 in commento, mantenendo fermo “quanto previsto dall'articolo 11, comma 6 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78”, nel richiamare, inevitabilmente

e conseguentemente quanto disposto dall'art. 13, comma 1, lett. b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39 (c.d. decreto Abruzzo) in materia di quote di spettanza per i medicinali generici, manterrebbe in vita, per questo aspetto, il predetto decreto-legge n. 39 del 2009, cosicchè si applicherebbero ai medicinali generici le nuove quote di spettanza. Invero, la lettera della legge non sembra suffragare tale ipotesi interpretativa.

Infatti, se il legislatore avesse voluto tenere ferme le quote di spettanza dei farmaci generici, escludendoli dal novero dei medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come in effetti perfettamente chiarito, ad esempio nell'articolo 1, comma 228, della legge n. 213 del 2023, avrebbe, di conseguenza, fatto espresso riferimento agli stessi medicinali ("ubi voluit dixit, ubi noluit tacuit")."

2.4 - Si ribadisce che la quota di spettanza dell'industria dei farmaci generici è stata disciplinata dall'art. 13, comma 1, lett. b), del D.L. n. 39/2009 (cd. decreto Abruzzo), in deroga a quanto previsto dall'art. 40, comma 1, della legge n. 662/1996.

Il carattere derogatorio ed eccezionale della previsione di cui all'art. 13, comma 1, lett. b), del D.L. n. 39/2009 è stato ripetutamente affermato da questo T.A.R. e dal Consiglio di Stato (cfr., sul punto, T.A.R. Lazio, sez. III quater, n. 9179/2021; Cons. Stato, sez. III, sentenze nn. 1254/2022, 6724/2020 e 7533/2020). In particolare il Consiglio di Stato ha interpretato l'art. 13, ai fini di quanto in questa sede di interesse, nel senso che tale norma opera in deroga dell'art. 1, comma 40, della L. n. 662/1996, che detta una regola generale in forza della quale le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe A per l'industria sono pari, al 66,65% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

2.4.1 - Ai fini dell'interpretazione del comma 324 di interesse deve necessariamente prendersi le mosse dai criteri generali di interpretazione

delle disposizioni legislative dettate dall'art. 12 delle preleggi al codice civile.

La norma dispone che “Nell'applicare la legge non si può ad essa attribuire altro senso che quello fatto palese dal significato proprio delle parole secondo la connessione di esse, e dalla intenzione del legislatore”.

L'interpretazione letterale è volta ad attribuire alla norma il significato che si evince immediatamente dalle parole utilizzate non isolatamente considerate, bensì secondo la loro connessione. L'interpretazione logica, invece, mira a stabilire quale fosse l'intenzione del legislatore.

2.4.2 - Ai fini di supportare l'interpretazione di cui al Comunicato, sia l'amministrazione che i controinteressati apportano i seguenti argomenti:

- non si può isolare una porzione di un solo comma per interpretare correttamente la disciplina di cui trattasi;

- l'interpretazione letterale del comma 324 supporta l'interpretazione indicata da AIFA;

- l'interpretazione letterale è confermata dall'interpretazione sistematica e teleologica della disciplina rilevante;

- il comma 324 fa esplicito riferimento a tutte le “specialità medicinali appartenenti alla classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537” (ossia i farmaci di fascia A), senza alcuna distinzione tra farmaci originator e farmaci generici, né opera distinzioni tra i relativi produttori;

- il comma 324 fa chiaramente salvo “quanto previsto dall'art. 11, comma 6, del d.l. 31 maggio 2010, n. 78”, il quale, a sua volta, richiama esplicitamente le “quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe A [...] previste [...] dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e dall'articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39”;

- il successivo comma 325 dispone 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” e fa riferimento al d.l. n. 78 del 2010 e, quindi, alle quote di spettanza di tutti i produttori e grossisti, senza distinguere in base alla tipologia di farmaco (originator o generico);

- il comma 326 prevede un (parziale) ristoro per tutti i produttori di farmaci, senza alcuna distinzione in base alla tipologia di farmaco prodotto.

2.4.3 - Si premette che la scelta delle percentuali di remunerazione della filiera del farmaco è frutto di scelte discrezionali del legislatore che, in tal modo, persegue anche finalità di carattere generale, tenuto conto, peraltro, del peculiare regime di determinazione del prezzo della singola specialità medicinale. Con riferimento ai farmaci generici il legislatore ha sottratto una parte della remunerazione che spetterebbe all’industria per riversarla sugli altri operatori della filiera, ossia grossisti e farmacisti, proprio al fine incentivare la maggiore diffusione dei farmaci generici che presentano un costo inferiore per il SSN.

Finalità della disposizione di cui al comma 324 è chiaramente quella di consolidare lo strumento di sostegno economico-finanziario a favore dei grossisti.

Si tratta, tuttavia, di verificare in quale modo e con quali eventuali limiti la norma abbia disposto al fine di cui sopra.

Il comma 324 fa espresso riferimento nella sua prima parte alle “specialità medicinali appartenenti alla classe di cui all’articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537”, con un riferimento testuale che è astrattamente idoneo a ricomprendere tutti i farmaci che rientrano nella

predetta classe, ossia la classe dei “farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche”, in quanto tale ricomprensiva sia dei farmaci originator che dei farmaci generici.

Analogamente rileva il precedente richiamo nell’ambito del comma 324 all’articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, quanto alle quote di spettanza dei farmacisti, atteso che la predetta norma si riferisce testualmente alle “specialità medicinali di classe A, di cui all’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, previste nella misura rispettivamente del 6,65 per cento e del 26,7 per cento dall’articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e dall’articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77” e, pertanto, è analogamente ricomprensiva di entrambe le tipologie di farmaci di fascia A, originator e generici.

Tuttavia la scelta legislativa di tecnica redazionale della norma, con riferimento al comma 324, è stata chiaramente, atteso il relativo tenore testuale, nel senso di disporre direttamente la misura della quota di spettanza dell’industria, fissandola al 66%. È questa la parte immediatamente dispositiva e precettiva della norma nella redazione della quale il legislatore ha evidentemente effettuato la scelta redazionale dell’indicazione diretta e puntuale di quale fosse la quota risultante dalla modifica apportata.

E allora entrambi i richiami normativi che precedono la parte immediatamente dispositiva e precettiva della norma - sicuramente astrattamente idonei a ricomprendere tutti i farmaci inseriti in fascia A, originator o generici - devono essere necessariamente contestualizzati avuto riguardo alla norma nella sua interezza e, pertanto, sono conseguentemente delimitati dalla successiva esplicita e diretta indicazione della quota del 66%, che costituisce il contenuto precettivo proprio della norma, percentuale la quale non può se non riferirsi alla quota propria dei

farmaci originator (che, prima della novella legislativa di cui trattasi, era pari al 66,65%).

Nella fattispecie il tenore testuale della norma appare, pertanto, inequivoco nella parte in cui la disposizione invocata di cui comma 324, ha disposto che “le quote di spettanza ... sono fissate per le aziende farmaceutiche e per i grossisti, rispettivamente, nella percentuale del 66 per cento e del 3,65 per cento”. Il riferimento specifico e puntuale alla quota del 66 % non lascia margini a dubbi interpretativi in ordine all’ambito di applicazione della disposizione. Non può, pertanto, interpretarsi l’esplicito e puntuale riferimento al 66% quale rinvio alla quota di spettanza dell’industria intesa nel suo complesso, in quanto tale comprensiva anche dell’industria dei generici, proprio poichè, per i generici, pacificamente, opera la diversa e minore quota di spettanza del 58,65 % di cui al decreto Abruzzo.

Il 66% è necessariamente riferito alla quota di spettanza propria dell’industria dei farmaci originator e non può, pertanto, intendersi come parametro di riferimento anche per i farmaci generici, salvo non si ritenga che il comma 324 abbia inteso implicitamente abrogare l’art. 13, lettera b), del d.l. n. 39/2009, portando la quota di spettanza dell’industria alla medesima soglia del 66% per tutti i farmaci ricompresi in fascia A, ossia indipendentemente dall’essere il farmaco originator o non invece generico. Interpretazione che, pur prospettata da uno degli interventori, non appare, tuttavia, in concreto perseguibile, avuto riguardo all’esistenza di una disposizione speciale, di carattere eccezionale e derogatorio - introdotta con una precipua finalità, che non appare essere venuta meno o essere stata rivalutata da parte del legislatore -, in relazione alla cui abrogazione implicita non si rinvencono in alcun modo elementi indizianti dal tenore testuale e anche dalla ratio del comma 324 di cui trattasi. E che, comunque, non è sostenuta dal Comunicato che riporta espressamente la

quota di spettanza dell'industria dei farmaci generici del 58,65% e che, nella predetta parte, non è, peraltro, in contestazione in questa sede.

Tanto premesso, nel caso in cui si fosse inteso effettivamente effettuare la decurtazione dello 0,65% anche nei confronti dell'industria dei farmaci generici, la norma avrebbe proseguito specificando al riguardo e avrebbe indicato espressamente, accanto e di seguito alla quota del 66%, l'ulteriore specifica quota del 58%.

La mancanza di un riferimento testuale alla quota del 58% accompagnata dall'indicazione puntuale della quota del 66%, non consente una diversa lettura della norma, avuto specifico riguardo al suo inequivoco tenore testuale.

2.4.4 - Né si ritiene che il tenore testuale chiaro della norma possa essere superato attraverso la sua interpretazione logica, ossia con riguardo alle intenzioni effettive del legislatore e, comunque, al sistema normativo nel suo complesso.

L'interpretazione letterale rappresenta, in effetti, solo un primo momento dell'attività interpretativa, che va verificato in base alla c.d. intenzione del legislatore, come espressamente disposto dall'art. 12 delle disposizioni preliminari al c.c., in precedenza richiamato, cioè in base alle ragioni che giustificano l'esistenza della norma. E, al riguardo si parla di interpretazione logica, che può essere condotta secondo vari criteri, tra cui, in particolare, quello teleologico e quello sistematico. Secondo il primo, a una norma si deve attribuire non tanto e non solo il significato che traspare dalle parole del legislatore, quanto quello che corrisponde al fine proprio della disciplina di cui la norma fa parte (in considerazione, anche, delle esigenze emerse nella realtà economico-sociale regolata).

Nel caso di specie, tuttavia, non si tratta di un dato letterale e testuale rappresentato da una o più parole in connessione tra di loro, ma di un dato numerico, in quanto tale specifico, puntuale e non interpretabile, che può essere solo assunto quale punto di riferimento necessario della norma ai

fini dell'individuazione del suo esatto perimetro applicativo in sede interpretativa della norma nel suo complesso.

In sostanza, dovrebbe sostenersi la tesi che il 66%, testualmente indicato nel comma 324, dovrebbe intendersi, in realtà, riferito, in sede interpretativa, sia al 66%, testualmente riportato, che al 58%, in quanto tale ritenersi implicitamente richiamato, il che appare effettivamente un'insuperabile contraddizione terminologica (e/o numerica).

Interpretare il comma 324 nel senso indicato nel Comunicato, riferito, quanto all'indicazione della quota di spettanza, anche ai farmaci generici, cui in alcun modo può riferirsi la quota di spettanza del 66%, vuol dire andare oltre e contro il tenore testuale chiaro della norma.

Deve, pertanto, ritenersi che il riferimento ai “medicinali appartenenti alla classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537” debba essere necessariamente contestualizzato avuto riguardo alla disposizione normativa valutata nel suo insieme e avuto specifico riferimento alla sua parte prettamente precettiva. E, dunque, riferito esclusivamente ai farmaci originator, con esclusione dei farmaci generici di cui all'articolo 7, co. 1, del D.L. n. 347/2001.

2.4.5 - Né, in senso contrario, appare dirimente il richiamo ai successivi commi 325 e 326, nei termini prospettati dall'amministrazione e dai controinteressati; secondo cui l'interpretazione propugnata da parte ricorrente produrrebbe una contraddizione e illogicità di carattere sistematico avuto riguardo a quanto disposto, in particolare, al comma 326, atteso che i produttori di farmaci generici non si vedrebbero decurtata la relativa quota dello 0,65% di cui al comma 324 ma beneficerebbero invece della quota aggiuntiva di 0,05 euro per ogni confezione di farmaco di cui al comma 326 nei modi e termini specifici ivi indicati.

Al riguardo si rileva che, alla luce dell'interpretazione sistematica delle norme, deve ritenersi che i commi 324, 325, 326 e 327 della legge di bilancio 2025 vadano considerati congiuntamente in quanto costituiscono

un corpo normativo unitario a se stante in cui ciascuna disposizione deve pertanto essere letta in rapporto alle altre, indipendentemente dalla circostanza che non tutti i predetti commi siano espressamente legati tra di loro da reciproci espressi richiami normativi; e ciò con particolare riguardo proprio al comma 326.

In tal senso depone, sul piano testuale, la circostanza che nel comma 326, ai fini della delimitazione del relativo ambito applicativo, viene utilizzata la medesima espressione di cui al comma 324, ossia “appartenenti alla classe di cui all’articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537”; nonché, dall’altra, sul piano della ratio normativa, la circostanza che, attraverso la previsione di cui al comma 326 e con la quota aggiuntiva ivi prevista, il legislatore ha inteso chiaramente garantire all’industria dei farmaci un parziale ristoro economico proprio avuto riguardo alla decurtazione dei relativi introiti di cui al precedente comma 324.

Ne consegue che anche le disposizioni di cui ai commi 325, 326 e 327 trovano applicazione limitatamente ai soli farmaci originator, con esclusione dei farmaci generici di cui all’articolo 7, co. 1, del D.L. n. 347/2001.

E, pertanto, non si verifica alcuna contraddittorietà o illogicità della normativa concernente le quote di spettanza contenuta nella legge di bilancio 2025, considerata nel suo insieme.

Non appare, pertanto, condivisibile la tesi della ricorrente nella parte in cui sostiene che lo 0,65% in più attribuito ai grossisti debba essere ricavato dall’8% contendibile tra i grossisti e i farmacisti di cui all’art. 13 del decreto Abruzzo, proprio in quanto i farmaci generici di cui al predetto decreto fuoriescono dal perimetro applicativo del corpo normativo unitario rappresentato dai commi 324-327 della legge di bilancio 2025.

D'altronde, non è possibile rinvenire nel corpus normativo indicato elementi effettivi a supporto della predetta interpretazione, fatta salva

esclusivamente la ratio dell'intervento normativo di supporto economico ai grossisti. Il riferimento di cui al comma 325 alla non contendibilità dello 0,65% attribuito ai grossisti non appare univoco al riguardo e ispirato in realtà dalla ratio stessa dell'intervento normativo, rappresentata appunto dall'assicurare un concreto ed effettivo supporto economico ai grossisti.

2.4.6 - Per quanto attiene alla considerazione che l'interpretazione dell'espressione utilizzata nel comma 324 "medicinali appartenenti alla classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537" sia suscettibile dell'unica interpretazione possibile proposta dall'amministrazione e delle controinteressate, in quanto tale ricomprensiva necessariamente sia dei farmaci originator che di quelli generici, valgono le seguenti argomentazioni.

Che l'espressione "medicinali appartenenti alla classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537" sia idonea, avuto riguardo ai contesti specifici della norma in cui è calata, a ricomprendere al suo interno esclusivamente i farmaci originator, si ricava dal confronto testuale tra il comma 324 di interesse e il comma 328 della legge n. 213/2023 - ossia di una legge avente analogo contenuto a quella da interpretarsi in questa sede, in quanto si tratta in entrambi i casi di leggi di bilancio, riferite alle due diverse annualità 2025 e 2024 - laddove si legge che "Ferme restando le quote di spettanza per le aziende farmaceutiche sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e dei farmaci generici di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, ... cessa l'applicazione dei seguenti sconti ...". Proprio il comma 328 della legge n. 213/2023 dimostra che, quando il legislatore ha inteso ricomprendere sia i farmaci originator che i generici, per quale che fosse la finalità concreta della norma, lo ha fatto esplicitamente. Si tratta, infatti, di una norma che pure avendo a oggetto la disciplina di un aspetto diverso della quota di spettanza, in quanto

specificatamente relativa allo sconto sui farmaci, comunque, delimita, nei sensi indicati, il proprio ambito di applicazione, attraverso una puntuale specificazione dei farmaci interessati, in quanto tale ricomprensivo sia dei farmaci originator che dei farmaci generici.

Deve, pertanto, concludersi nel senso che l'ambito applicativo dei commi 324-327 della legge di bilancio 2025 è limitato ai soli farmaci originator e, dunque, il Comunicato - nella parte in cui dispone che "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" - è illegittimo in quanto dispone in senso diverso rispetto alla normativa alla quale intende dare esecuzione, estendendo l'ambito applicativo della relativa normativa a fattispecie ivi non espressamente previste e incidendo, in tal modo, in senso deteriore sulla quota di spettanza dell'industria dei farmaci generici che è puntualmente individuata nella sua percentuale da una norma di legge di carattere speciale e derogatorio che deve ritenersi attualmente ancora in vigore.

Ne consegue che è fondato il primo e assorbente motivo di censura nei termini che precedono (avuto riguardo alla circostanza che gli ulteriori motivi di censura sono stati esplicitamente articolati in via subordinata).

2.4.7 - Per completezza della trattazione, si svolgono le ulteriori considerazioni.

Le conclusioni cui si è giunti valgono anche nel caso in cui si ritenesse in questa sede che, effettivamente, l'intenzione del legislatore fosse stata quella di traslare la quota dello 0,65% dall'industria dei farmaci complessivamente considerata - e pertanto ricomprensiva sia dell'industria

degli originator che dell'industria dei generici - in favore dei grossisti e che la predetta intenzione non sia stata solo adeguatamente tradotta in termini chiari attraverso la redazione testuale della norma di cui al comma 324 e che, quindi, si sia, in realtà, trattato esclusivamente di una non consona elaborazione testuale di quanto si intendeva effettivamente perseguire con l'adozione della norma in esame. Nel caso in cui la tecnica redazionale della norma presenti profili di criticità, è, infatti, rimesso all'interprete la ricostruzione dell'ambito applicativo della norma e l'individuazione del precetto effettivamente introdotto nell'ordinamento. Tuttavia, si ritiene, in questa sede, che, nei limiti in cui il contenuto del precetto normativo sia reso evidente dalla terminologia scelta ai fini della sua elaborazione, non vi siano più spazi per sovrapporre al tenore testuale della norma un'interpretazione fondata sulle intenzioni del legislatore che si ponga in contrapposizione rispetto all'interpretazione testuale della stessa.

E ciò vale anche nel caso in cui si intenda valutare, in sede di interpretazione sistematica, e, pertanto, nel suo insieme, la normativa in materia di quote di spettanza della filiera del farmaco; normativa dalla quale potrebbe sembrare emergere una tendenza del legislatore a differenziare la quota di spettanza dell'industria ma a mantenere un'uniformità delle quote di spettanza fisse dei grossisti e dei farmacisti (rimettendo, solo per i farmaci generici, all'accordo tra grossisti e farmacisti la ripartizione concreta del differenziale dell'8% relativamente ai farmaci generici); impostazione dalla quale il comma 324 si discosterebbe ove interpretata nel senso propugnato in questa sede, atteso che, solo per i farmaci originator, la quota fissa dei grossisti sarebbe del 3,65%, mentre per i farmaci generici rimarrebbe ferma al 3%.

Ai fini, infatti, potrebbe e dovrebbe rilevare la considerazione che, in verità, la quota di spettanza del terzo attore della filiera dei farmaci, ossia dei farmacisti, è stata oggetto di un'importante modifica legislativa ai

sensi della legge di bilancio 2024, per cui, a decorrere dal 1° marzo 2024, il criterio per tale nuovo modello è quello del superamento della remunerazione in misura percentuale sul prezzo del farmaco a favore della soluzione basata su un sistema misto di quote, fisse e variabili, inteso a valorizzare l'atto professionale della dispensazione dei farmaci. A decorrere dal 1° marzo 2024 il sistema di remunerazione delle farmacie sui farmaci erogati in regime di SSN, infatti, sostituisce la quota di spettanza fissa del 30,35% prevista dalla normativa precedente con una quota percentuale e una serie di quote fisse, così determinate:

a) una quota percentuale del 6% sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA per ogni confezione di farmaco;

b) una quota fissa pari a 0,55 euro per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico non superiore a 4,00 euro;

c) una quota fissa pari a 1,66 euro per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico compreso tra 4,01 e 11,00 euro;

d) una quota fissa pari a 2,50 euro per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico superiore a 11,00 euro;

e) una quota fissa aggiuntiva pari a 0,10 euro per ogni confezione di farmaco appartenente alle liste di trasparenza, per il solo anno 2024. Dal 1° gennaio 2025 tale quota fissa è stabilita in 0,115 euro.

Non vi è, pertanto, più una quota fissa per i farmacisti e la quota variabile dipende anche dalla tipologia dei farmaci venduti, come emerge dall'esame nella normativa in materia”.

In conclusione, il ricorso deve essere accolto.

Le spese seguono la soccombenza e sono liquidate come da dispositivo.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto, annulla gli atti impugnati nei sensi e nei limiti di cui alla motivazione che precede.

Condanna AIFA al pagamento in favore della ricorrente delle spese del presente giudizio che liquida in euro 2.500,00, oltre accessori di legge.
Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.
Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 26 maggio 2026 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Claudia Lattanzi, Consigliere, Estensore

Vincenzo Rossi, Referendario

L'ESTENSORE

Claudia Lattanzi

IL PRESIDENTE

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO