TAR LAZIO sospende non rimborsabilità degli Omega 3

Data 17 aprile 2013
Categoria Professione

Il TAR del Lazio ha sospeso la determinazione della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica AIFA del 5 dicembre 2012 che aveva disposto per le specialita' medicinali appartenenti alla classe PUFA Omega 3, per la prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico, la non rimborsabilità dal Servizio Sanitario Nazionale.

ORDINANZA DEL TAR DEL LAZIO

N.01574/2013REG.PROV.CAU.

N.02428/2013REG.RIC.

REPUBBLICAITALIANA

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 2428 del 2013, proposto dalla Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.a., rappresentata e difesa dagli avv.ti Mario Sanino e Riccardo Arbib, con domicilio eletto presso lo Studio Legale Sanino in Roma, viale Parioli, 180;

contro

Aifa-Agenzia Italiana del Farmaco, rappresentata e difesa per legge dall'Avvocatura generale dello Stato, domiciliata per legge in Roma, via dei Portoghesi, 12;

e con l'intervento di

adadiuvandum:
Farmindustria - Associazione delle Imprese del Farmaco, rappresentato e difeso dagli avv.ti Diego Vaiano Mario Sanino e Riccardo Arbib, con domicilio eletto presso l'avv. Diego Vaiano in Roma, Lungotevere Marzio, 3;

per l'annullamento previa sospensione dell'efficacia,

del comunicato di "Non rimborsabilita' da parte del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali appartenenti alla classe <Pufa Omega 3>" e di ogni altro atto connesso, presupposto o consequenziale, ivi espressamente compresi i verbali della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica relativi alle sedute del 15-16 novembre 2012 e 5 dicembre 2012.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Aifa-Agenzia Italiana del Farmaco;

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 10 aprile 2013 il cons. Giulia Ferrari e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto di non poter prendere in considerazione la relazione e la documentazione depositate in atti direttamente dall'Aifa (inviate per conoscenza all'Avvocatura generale dello Stato) e non per il tramite dell'Avvocatura generale dello Stato, costituita in giudizio;

Ritenuto, infatti, che la costituzione in giudizio dell'Aifa con la difesa dell'Avvocatura generale dello Stato comporta che l'Agenzia Italiana del Farmaco possa essere difesa esclusivamente da quest'ultima, che potrebbe non condividere gli scritti o i depositi fatti direttamente dall'Aifa;

Considerato che l'Avvocatura generale dello Stato (presente solo alla chiamata preliminare) non ha effettuato alcuna difesa scritta né ha presenziato alla Camera di consiglio, nella quale erano presenti e hanno discusso solo la ricorrente e l'interventore ad adiuvandum;

Considerato che dalla documentazione versata in atti dalla ricorrente risulta che la nota Aifa, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 50 del 28 febbraio 2013, ha già prodotto effetti lesivi degli interessi della stessa società ricorrente, con la conseguenza che la richiesta di sospensione cautelare risulta supportata dalla realtà fattuale ;

Considerato, in sede di prima delibazione propria della fase cautelare, che non appare sprovvisto di fumus il motivo relativo all'illegittima omissione della fase partecipativa, che avrebbe consentito alla ricorrente di dimostrare che il farmaco in questione non è "terapeuticamente superato", presupposto quest'ultimo per la revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico ex art. 11, comma 1, d.l. 13 settembre 2012, n. 158;

Considerato, più in particolare, che la partecipazione al procedimento avrebbe consentito alla ricorrente di controdedurre alle risultanze del parere reso dal prof. Bellia dell'Università degli studi di Roma Tor Vergata in relazione all'indicazione terapeutica "prevenzione secondaria nel post-infarto";

Ritenuto che sussistono i presupposti per l'accoglimento dell'istanza cautelare.

P.Q.M.

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

Accoglie la suindicata domanda incidentale di sospensione e, per l'effetto, sospende il provvedimento impugnato.

Fissa l'udienza pubblica alla data del 17 dicembre 2013.

Compensa tra le parti in causa le spese della presente fase di giudizio.

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 10 aprile 2013 con l'intervento dei magistrati:

Italo Riggio, Presidente

Domenico Lundini, Consigliere

Giulia Ferrari, Consigliere, Estensore

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 11/04/2013

IL SEGRETARIO

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