

**Il T.A.R. Lazio sul diniego di Autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci allergeni.
(T.A.R. Lazio - Roma, sez. III - *quater*, sent. 14 ottobre 2019, n. 3478)**

Ai fini della legittimità del diniego di Autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci allergeni, non assume rilevanza giuridica dirimente l'applicazione di decreti legge non convertiti, quando altre ragioni indicate in motivazione dalla Amministrazione sono sufficienti a giustificare l'adozione del provvedimento di rigetto. In particolare, il diniego di rilascio della Autorizzazione ai sensi del d.m. 13 dicembre 1991, ben può fondarsi sulla carenza di elementi sostanziali (*id est*, sulla mancata dimostrazione della corrispondenza dei prodotti commercializzati dalla azienda farmaceutica ricorrente con quelli per i quali la sua dante causa aveva presentato la domanda nel 1991).

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 2175 del 2019, proposto da Bioallergologica s.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Saverio Marini, Andrea Sticchi Damiani, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avv.to Andrea Sticchi Damiani in Roma, p.zza San Lorenzo in Lucina n. 26;

contro

Ministero della Salute; Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, 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

Anallergo s.p.a., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Flavia Pozzolini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avv.to Anna Mattioli in Roma, Piazzale Clodio n. 61; Allergopharma s.r.l. non costituita in giudizio;

per l'annullamento

- della determina del Direttore Generale dell'AIFA prot. DG/2036/2018 del 17.12.2018, notificata alla ricorrente in data 19.12.2018, recante in oggetto "diniego delle domande di Autorizzazione

all'immissione in commercio presentate dalla Società Bioallergologica s.r.l. ai sensi della determina AIFA n. DG 2130/2017 del 22 dicembre 2017 e s.m.i. concernente i medicinali allergeni già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991”;

- della nota prot. STDGP9187 del 2.8.2018 dell'AIFA, recante in oggetto “preavviso di esito della valutazione della documentazione presentata ai sensi della Determina AIFA n. DG 2130/2017 del 22 dicembre 2017 e della Determina AIFA n. DG 1249/2018 del 1° agosto 2018 per i medicinali allergeni già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991”;

- ove occorra, e nei termini precisati con il presente atto, della determina prot. DG 2130/2017 del Direttore Generale dell'AIFA del 22.12.2017, recante “conclusione della fase transitoria per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali allergeni afferenti al d.m. 13.12.1991 e conseguente definizione degli adempimenti posti a carico delle aziende interessate”;

- ove occorra, e nei limiti precisati con il presente atto, dell'art. 10, comma 2, lett. e) del d.m. 245/2004 e del d.m. 8.11.1996;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute, dell'A.i.f.a. – Agenzia Italiana del Farmaco e di Anallergo s.p.a.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 9 luglio 2019 il dott. Paolo Marotta e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1.1 Con ricorso notificato in data 12 febbraio 2019 e depositato il 19 febbraio successivo, la società Bioallergologica s.r.l. premette quanto segue:

- di essere una società biofarmaceutica specializzata in allergie, che offre a medici e pazienti una vasta gamma di prodotti di diagnosi e trattamento, al fine di migliorare in modo significativo la qualità della vita dei pazienti allergici;

- di aver acquisito dalla società Let Allergeni s.a.s. il diritto di vendere prodotti allergeni già commercializzati prima del 1991, in relazione ai quali era stata avviata (dalla dante causa) la procedura autorizzativa di cui al decreto ministeriale del 13 dicembre 1991 del Ministero della Sanità;

- la società Let Allergeni s.a.s. (dante causa dell'odierna ricorrente) ha commercializzato a partire dagli anni '80 i prodotti allergeni in questione, provvedendo (a detta della ricorrente) a tutti gli adempimenti posti a suo carico e finalizzati al rilascio della predetta autorizzazione;

- in particolare, nel corso dello svolgimento del procedimento finalizzato al rilascio del predetto titolo abilitativo, la società Let Allergeni s.a.s. ha concesso alla dott.ssa Beatrice Lasala, futura legale rappresentante della costituenda società Bioallergologica Let Allergeni s.r.l., il diritto di commercializzare gli allergeni posti in commercio dalla concedente anteriormente al 1° ottobre 1991 e per i quali era stato compiuto correttamente l'iter amministrativo di cui al d.m. 13.12.1991;

- in data 9.12.1997, è stata costituita la società Bioallergologica Let Allergeni s.r.l., con legale in Napoli, avente come legale rappresentante la dott.ssa Beatrice Lasala;

- con nota del 28.10.1998, la società Bioallergologica Let Allergeni s.r.l. ha comunicato al Ministero della Sanità di aver acquisito da parte della società Let Allergeni il diritto alla commercializzazione

degli allergeni; unitamente a tale nota, la predetta società ha trasmesso la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio e la comunicazione del Ministero del 10.3.1994; nel riscontrare tale richiesta, con nota del 2.7.1998, il Ministero ha comunicato che la società era stata inserita nella banca dati con attribuzione del codice SIS;

- a partire dall'anno 2010, l'AIFA ha avviato un'istruttoria tesa a formalizzare, mediante il rilascio di apposita autorizzazione, l'immissione in commercio degli allergeni rientranti nell'ambito applicativo del d.m. sopra richiamato;

- la società Bioallergologica Let Allergeni s.r.l. è stata, successivamente, interessata da una serie di cessione di quote e di cambio di denominazione sino alla costituzione della società Bioallergologica s.r.l. (odierna ricorrente).

1.2 Tanto premesso, dopo aver richiamato la normativa di riferimento, la ricorrente ha contestato sotto diversi profili la legittimità del provvedimento impugnato, con il quale l'Agenzia Italiana del farmaco ha respinto le domande della ricorrente finalizzate ad ottenere il rilascio della autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali allergeni già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991, richiamando quanto disposto a riguardo dalla determina del Direttore generale dell'A.i.f.a. n. 2130/2017 del 22 dicembre 2017 e, in particolare, evidenziando la carenza dei requisiti di cui all'art. 2, comma 1, lett. a), punti i), iii) e iv) della predetta determina.

2. Si è costituita in giudizio la società Anallergo s.p.a. (controinteressata), che ha eccepito l'inammissibilità del ricorso per mancata tempestiva impugnazione degli atti presupposti e ha contestato, nel merito, la fondatezza delle doglianze dedotte dalla parte ricorrente.

3.1 Si sono costituiti in giudizio il Ministero della Salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco, eccependo in via preliminare l'inammissibilità del ricorso per mancata tempestiva impugnazione della determina del Direttore generale dell'A.i.f.a. n. 2130/2017 del 22 dicembre 2017; nel merito, hanno contestato la fondatezza della domanda azionata dalla parte ricorrente e ne hanno chiesto conseguentemente la reiezione.

3.2 Con memoria depositata in data 6 giugno 2019, l'A.i.f.a. ha eccepito l'inammissibilità del ricorso anche per difetto di legittimazione attiva della odierna ricorrente, evidenziando che "a fondamento della propria legittimazione a ricorrere, l'Azienda ha prodotto un documento (n. 9 della produzione avversaria) con il quale la società Let Allergeni ha conferito a Lasala Beatrice, nella qualità di futura rappresentante legale della costituenda Bio-Allergologica s.r.l. LET Allergeni "ampio mandato, concessione alla commercializzazione degli allergeni posti in commercio a proprio nome anteriormente al 1 ottobre 1991 [...]".

La ricorrente, tuttavia, non dimostra in quali specifiche circostanze tale mandato sarebbe stato trasferito all'odierna ricorrente: non si comprende, invero, quando e come – nelle complesse vicende societarie esposte nella narrativa del ricorso (a partire dall'originaria Let Allergeni, per arrivare alla ricorrente Bioallergologica s.r.l.) – ella avrebbe acquisito anche il mandato e/o concessione già oggetto della richiamata scrittura privata".

4. Con memorie difensive e memorie di replica, le parti costituite hanno avuto modo di rappresentare compiutamente le rispettive tesi difensive.

5. All'udienza pubblica del 9 luglio 2019, su richiesta delle parti, come da verbale, il ricorso è stato trattenuto in decisione.

5.1 Ritiene il Collegio di poter prescindere dall'esame delle eccezioni preliminari, sollevate dalle Amministrazioni resistenti e dalla controinteressata, essendo il ricorso infondato nel merito.

6. Con il primo motivo, la parte ricorrente contesta la legittimità dell'impugnato provvedimento di diniego e della presupposta determina n. 2130/2017, per incompetenza, deducendo violazione dell'art. 48, comma 5, del d.l. 269/2003.

In estrema sintesi, la ricorrente sostiene che la competenza relativa alla adozione degli atti impugnati spetta al Consiglio di Amministrazione dell'A.i.f.a. e non al Direttore generale della predetta Agenzia, in base a quanto disposto dall'art. 48, comma 5, del d.l. n. 269/2003 in materia di immissione in commercio di nuovi farmaci.

La censura è infondata.

L'art. 48 del d.l. 30 settembre 2003 n. 269, rubricato "Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica", nel testo convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, individua le funzioni e gli organi dell'Agenzia Italiana del Farmaco, attribuendo al Consiglio di Amministrazione, ai sensi del comma 5, lett. d) ed e) e del comma 6, il compito di:

"d) prevedere, nel caso di immissione di nuovi farmaci comportanti, a parere della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico aggiuntivo, in sede di revisione ordinaria del prontuario, una specifica valutazione di costo-efficacia, assumendo come termini di confronto il prezzo di riferimento per la relativa categoria terapeutica omogenea e il costo giornaliero comparativo nell'ambito di farmaci con le stesse indicazioni terapeutiche, prevedendo un premio di prezzo sulla base dei criteri previsti per la normativa vigente, nonché per i farmaci orfani;

e) provvedere alla immissione di nuovi farmaci non comportanti, a parere della predetta struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico, in sede di revisione ordinaria del prontuario, solo se il prezzo del medesimo medicinale è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea".

Orbene, la procedura autorizzativa oggetto del provvedimento di diniego impugnato dalla odierna ricorrente non concerne "nuovi farmaci", bensì farmaci già commercializzati prima del 1991; ne consegue che l'adozione dei provvedimenti impugnati deve ritenersi devoluta alla competenza residuale del Direttore generale dell'A.i.f.a., per effetto di quanto disposto dall'art. 10, comma 2, del d.m. 20 settembre 2004 n. 245.

7. Con il secondo motivo, la ricorrente lamenta la violazione dell'art. 5 della Direttiva 2001/83/CE e dell'art. 5 del d.lgs. n. 219/2006, perché (a suo giudizio) la determina 2036/2018 non le consentirebbe di operare in conformità a tali disposizioni, secondo le quali la normativa a regime sui farmaci che disciplina l'autorizzazione alla immissione in commercio non si applica "ai medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico....".

La censura è infondata.

La determinazione del 17 dicembre 2018 n. 2036/2018 dispone che la società Bioallergologica s.r.l. non è più legittimata alla vendita dei farmaci allergeni già commercializzati per effetto del decreto del Ministero della Sanità del 13 dicembre 1991, autorizzando, tuttavia, la ricorrente alla commercializzazione dei lotti di medicinali già prodotti, nel termine massimo di sei mesi dalla data di efficacia della predetta determinazione.

L'art. 2 del provvedimento impugnato fa inoltre espressamente "salva per i pazienti già in trattamento con medicinali allergeni per immunoterapia specifica di cui all'allegato 1, attualmente commercializzati dalla società Bioallergologica s.r.l. ai sensi del decreto del Ministro della sanità 13 dicembre 1991, la garanzia di continuità terapeutica fino a completamento del ciclo terapeutico, laddove tali medicinali soddisfino i requisiti previsti dall'art. 5 del d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219".

In ogni caso la determinazione n. 2036/2018 non contiene nei confronti della ricorrente alcun divieto di operare in conformità dell'art. 5 d.lgs. n. 219/2006 e cioè di preparare industrialmente farmaci allergeni "su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico" e sotto la sua diretta e personale responsabilità.

A ciò si aggiunge l'ulteriore considerazione che il preavviso di rigetto del 2 agosto 2018 riconosce espressamente alla società ricorrente, oltre alla possibilità di presentare richiesta di regolare autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci allergeni da essa commercializzati, ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs. n. 219/2006, anche la facoltà, "laddove applicabile, di procedere ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. n. 219/2006".

8.1 Con il terzo motivo, la ricorrente deduce: violazione degli artt. 41 e 97 Cost., 16 e 41 Carta dei diritti fondamentali dell'UE, 1 e 2 l. n. 241/1990; violazione dell'art. 6 CEDU; violazione degli artt. 21-quinquies e 21-nonies della legge n. 241/90; violazione dei principi del giusto procedimento, di legalità, buon andamento e imparzialità, trasparenza e ragionevolezza dell'azione amministrativa, nonché dei principi di certezza dei rapporti giuridici e del legittimo affidamento; violazione del principio di proporzionalità; ingiustizia manifesta.

In estrema sintesi, la società ricorrente sostiene che il concreto dispiegamento dell'iter procedimentale avrebbe ingenerato nella ricorrente medesima il legittimo affidamento all'ottenimento dell'autorizzazione, successivamente frustrato per effetto delle scelte compiute dall'Agenzia che, nell'esercizio dei poteri di autotutela (ma in carenza dei relativi presupposti), avrebbe modificato in corso d'opera le regole per il rilascio del predetto titolo abilitativo.

8.2 Con il quarto motivo, la società ricorrente eccepisce l'illegittimità del provvedimento di diniego, in via derivata, per effetto dell'illegittimità dei presupposti della determinazione n. 2130 del 2017, deducendo: violazione della direttiva 2001/83/CE; violazione degli artt. 41, 77 e 97 Cost., 16 e 41 Carta dei diritti fondamentali dell'UE, 1, 2, 6 e 18 della l. n. 241/1990; violazione dell'art. 6 CEDU; violazione dei principi del giusto procedimento, di legalità, buon andamento e imparzialità, trasparenza e ragionevolezza dell'azione amministrativa, nonché dei principi di certezza dei rapporti giuridici e del legittimo affidamento; violazione del principio di proporzionalità; violazione del principio del soccorso istruttorio. Ingiustizia manifesta.

8.3 In via subordinata, la ricorrente ha chiesto a questo Tribunale di disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia, al fine di chiarire se osti ai principi desumibili dalla Direttiva 2001/83/CE e al principio di proporzionalità e del legittimo affidamento, una normativa interna, quale quella rilevante in questa sede, che subordina il rilascio dell'Autorizzazione alla presentazione di documenti di natura meramente formale.

8.4 Con il quinto e ultimo motivo, la ricorrente ha dedotto: violazione della direttiva 2001/83/CE; violazione degli artt. 41, 77 e 97 Cost., 16 e 41 Carta dei diritti fondamentali dell'UE, 1, 2, 6, e 18 l. n. 241/1990; violazione e falsa applicazione del d.P.R. n. 445/2000; violazione dell'art. 6 CEDU; violazione dei principi del giusto procedimento, di legalità, buon andamento e imparzialità,

trasparenza e ragionevolezza dell'azione amministrativa, nonché dei principi di certezza dei rapporti giuridici e del legittimo affidamento; Violazione del principio di proporzionalità. Violazione del principio del soccorso istruttorio. Ingiustizia manifesta.

9. Le censure formulate nel terzo, nel quarto e nel quinto motivo della proposta impugnativa sono infondate; esse vengono esaminate congiuntamente attenendo a profili connessi.

9.1 Occorre premettere che per allergeni debbono intendersi "i medicinali che hanno lo scopo di individuare o indurre una determinata alterazione acquisita alla risposta immunologica ad un agente allergizzante" (art. 20, comma 2, del d.lgs. 29 maggio 1991 n. 178).

Fino al 1991 la produzione e la commercializzazione di farmaci allergeni sono avvenute sulla base di singole autorizzazioni, rilasciate ai sensi dell'art. 144 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934 n.1265.

Una prima disciplina sistematica del procedimento di autorizzazione della immissione in commercio di allergeni è avvenuta per effetto dell'art. 20, comma 3, del d.lgs. 29 maggio 1991 n. 178, a norma del quale, ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci allergeni, "il produttore deve dimostrare di essere in grado di assicurare in modo riproducibile la conformità della partita, convalidando i processi di fabbricazione utilizzati; la documentazione di convalida deve essere sottoposta al Ministero della sanità, che acquisisce al riguardo il giudizio tecnico dell'Istituto superiore di sanità".

Con decreto del 13 dicembre 1991, recante "Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni", il Ministero della Sanità, al fine di evitare i rischi connessi all'indisponibilità di medicinali allergeni in attesa delle determinazioni da assumersi sulle domande di autorizzazione all'immissione in commercio degli stessi prodotti, ha dato indicazioni dirette ad assicurare l'adeguamento della produzione e del commercio di tali medicinali.

In particolare, il predetto decreto ministeriale ha fissato l'onere per le aziende responsabili della vendita di medicinali allergeni:

- a) di inoltrare entro il 31 dicembre 1991, limitatamente ai farmaci allergeni impiegati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991, apposita comunicazione, indicando la denominazione e la composizione di ciascun prodotto allergene (art. 6 del d.m.);
- b) di presentare entro il 30 aprile 1992 una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per gli allergeni oggetto della comunicazione sopra menzionata, raggruppati per famiglie (art. 7 del d.m.).

Con decreti legge del 23 marzo 1996 n. 160 e 27 maggio 1996 n. 290 (non convertiti in legge) è stato disposto l'obbligo di reiterazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali allergeni, sulle quali, alla data di entrata in vigore degli stessi, il Ministero della Sanità non aveva espresso le proprie definitive determinazioni.

Con successivo decreto del Ministero della Sanità dell'8 novembre 1996, veniva pubblicato l'elenco delle aziende che avevano reiterato la domanda di autorizzazione (nel quale elenco non figurava il nominativo dell'azienda ricorrente, né quello di altra azienda ad essa riconducibile).

Con il decreto legge del 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco ed ad essa sono state trasferite le competenze in materia farmaceutica (precedentemente attribuite al Ministero della Sanità e, poi, al Ministero della Salute).

Con nota del 19 febbraio 2010 l'A.I.F.A. - Ufficio Valutazione e Autorizzazione ha avviato una complessa ricognizione della documentazione presentata, finalizzata a verificare la qualità dei medicinali allergeni presenti sul mercato italiano, allo scopo di definire le modalità e le tempistiche per la regolarizzazione della commercializzazione dei medicinali allergeni, in conformità al d.lgs. n. 219/2006.

Con determinazione del Direttore Generale del 22 dicembre 2017 n. 2130, l'AIFA ha avviato il processo di conclusione della fase transitoria per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali allergeni afferenti al decreto ministeriale del 13 dicembre 1991, con conseguente individuazione degli adempimenti posti a carico delle aziende interessate.

In particolare, l'AIFA ha chiesto alle aziende di comprovare la regolarità della presenza in commercio dei medicinali allergeni di cui al d.m. 13 dicembre 1991 e, in particolare, di presentare la seguente documentazione:

I. Copia della comunicazione inviata al Ministero della Sanità, ai sensi dell'art. 6 del decreto ministeriale del 13 dicembre 1991, nella quale fossero evidenziate la denominazione e la composizione del prodotto corrispondente al medicinale allergene in domanda;

II. Copia della domanda di autorizzazione alla immissione in commercio, presentata ai sensi dell'art. 7 del d.m. 13 dicembre 1991, dei farmaci allergeni di cui alla predetta comunicazione, raggruppati per famiglia di appartenenza;

III. Copia della ricevuta di pagamento della domanda di autorizzazione alla immissione in commercio;

IV. Copia della reiterazione della domanda di autorizzazione alla immissione in commercio, presentata ai sensi dei decreti legge 25 marzo 1996 n. 160 e 27 maggio 1996 n. 290.

L'A.i.f.a. ha respinto la domanda della odierna ricorrente di rilascio dell'autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci allergeni da essa commercializzati, precludendole la possibilità di avvalersi del regime transitorio di cui al decreto del Ministero della Sanità del 13 dicembre 1991, in relazione alla mancata produzione da parte della ricorrente medesima della documentazione di cui ai punti I, III, IV (sopra richiamati).

In particolare, nell'impugnato provvedimento di diniego l'Amministrazione evidenzia che, a causa della incompletezza della documentazione presentata (che non è stata adeguatamente integrata anche a seguito della comunicazione di preavviso di diniego) non è stato possibile verificare la corrispondenza tra i farmaci allergeni indicati nella domanda della ricorrente e quelli dichiarati già in commercio alla data del 1° ottobre 1991 e commercializzati dalla società Let Allergeni s.a.s. sulla base del d.m. 13 dicembre 1991.

9.2 Tanto premesso, le censure dedotte dalla parte ricorrente avverso i provvedimenti impugnati non possono essere condivise.

Anzitutto, il Collegio deve rilevare che la ricorrente non ha depositato in giudizio la documentazione idonea a dimostrare che il mandato relativo ai prodotti allergeni commercializzati prima del 1991, conferito (con scrittura privata del 3 - 9 marzo 1997) dalla società Let Allergeni s.a.s. alla dott.ssa Sala Beatrice, in qualità di futura legale rappresentante della costituenda società Bio Allergologica s.r.l. Let Allergeni s.r.l. (poi effettivamente costituita, con sede in Napoli, con atto notarile del 9 dicembre 1997), abbia poi riguardato l'odierna ricorrente (Bioallergologica s.r.l. con sede in Forlì,

costituita con atto notarile del 2 marzo 2017, per effetto della scissione della società Ferrer Italia s.r.l., con sede anch'essa in Forlì).

Come pure è rimasta senza replica la considerazione svolta dalla controinteressata (Anallergo s.p.a.), secondo la quale i farmaci commercializzati dalla società Let Allergeni s.a.s. (dante causa della odierna ricorrente) erano prodotti dalla società francese Stallergenes Pasteur, mentre i farmaci commercializzati dalla odierna ricorrente sono prodotti dalla società Diater con sede in Spagna.

Diversamente da quanto rappresentato dalla odierna ricorrente, ancorché il procedimento di autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci allergeni commercializzati anteriormente al 1° ottobre 1991, avviato dal d.m. 13 dicembre 1991, sia proseguito per un lasso di tempo particolarmente lungo (presumibilmente, anche in conseguenza del trasferimento delle competenze dal Ministero della Salute all'A.i.f.a.), la ricorrente, omettendo di presentare la documentazione richiesta, non ha fornito la prova (come era suo onere) della corrispondenza dei farmaci da essa commercializzati con quelli per i quali la società Let Allergeni s.a.s. aveva presentato la domanda ai sensi del d.m. 13 dicembre 1991.

Nella stessa relazione di parte (a firma del dott. Luigi di Bernardino), prodotta dalla ricorrente, si afferma: "Come rilevato da AIFA nel provvedimento di diniego, alcuni dei prodotti di cui si chiede la conclusione della fase transitoria non sembrano corrispondere a quelli presenti nella domanda del 1992 e, pertanto, dovranno essere oggetto di separata e autonoma domanda di autorizzazione.

A seguito di un'attenta analisi infatti non potranno rientrate i seguenti prodotti:.....".

Con riguardo agli altri prodotti allergeni, il perito di parte dichiara quanto segue: "Posso pertanto affermare che gli estratti allergenici più importanti, utilizzati per la diagnostica e per l'immunoterapia classica (iniettiva, in idrossido di alluminio) sin dagli anni 80 come appunto quelli della allora Stallergenes Pasteur e presenti nella domanda presentata nel 1992, e di cui è stata reiterata la richiesta di autorizzazione con nota indirizzata all'AIFA in data 15.1.2016, sono gli stessi, ovvero sono sostanzialmente equivalenti, a quelli prodotti dalla società Diater Laboratorios S.A. e commercializzati oggi dalla società Bioallergologica di cui alle domande presentate in base alla Determina n. 2130/2017".

Sennonché il concetto di equivalenza terapeutica esula dal procedimento in questione.

Il decreto del Ministero della Sanità del 13 dicembre 1991 ha introdotto un regime transitorio per il rilascio dell'autorizzazione alla immissione in commercio di farmaci allergeni già commercializzati alla data del 1° ottobre 1991, derogatorio del regime ordinario di cui al d.lgs. n. 178/1991 e di quello di cui all'art. 6 del d.lgs. n. 219/2006. Ne consegue che il presupposto per accedere al particolare regime autorizzatorio previsto per i farmaci commercializzati anteriormente al 1° ottobre 1991 è costituito dalla esatta corrispondenza dei farmaci commercializzati dalla odierna ricorrente (Bioallergologica s.r.l.) con quelli per i quali la sua dante causa (Let Allergeni s.a.s.) aveva presentato la relativa domanda, ai sensi del d.m. 13 dicembre 1991; a tal fine, non può reputarsi sufficiente la mera equivalenza terapeutica dei prodotti.

Le ragioni opposte dalla Amministrazione al diniego di rilascio della autorizzazione appaiono ancora più condivisibili in relazione al non documentato collegamento tra la posizione della società Let Allergeni s.a.s. e quella della odierna ricorrente.

Stando così le cose, il fatto che l'Amministrazione abbia posto alla base della reiezione della domanda anche la mancata reiterazione della stessa, sulla base di decreti legge non convertiti, non

assume rilevanza giuridica dirimente, essendo le altre ragioni indicate dalla Amministrazioni sufficienti a giustificare l'adozione del provvedimento di diniego.

In considerazione del fatto che, diversamente da quanto rappresentato dalla parte ricorrente, il diniego di rilascio della autorizzazione ai sensi del d.m. 13 dicembre 1991 non si fonda su elementi di carattere formale, quanto piuttosto su elementi sostanziali (id est, sulla mancata dimostrazione della corrispondenza dei prodotti commercializzati dalla ricorrente con quelli per i quali la sua dante causa aveva presentato la domanda nel 1991), ritiene il Collegio che non sussistano i presupposti per disporre il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia della questione prospettata dalla parte ricorrente.

10. In conclusione, il ricorso è infondato e va respinto.

11. Le spese di giudizio, liquidate nel dispositivo, seguono la soccombenza.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Condanna la società Bioallergologica s.r.l. al pagamento delle spese di giudizio, liquidate in € 4.000,00 (quattromila/00), oltre accessori (se e in quanto dovuti), di cui € 2.000,00 (duemila/00) in favore dell' Agenzia italiana del farmaco e del Ministero della Salute ed € 2.000,00 (duemila/00) in favore della società Anallergo s.p.a.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 9 luglio 2019 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Pierina Biancofiore, Consigliere

Paolo Marotta, Consigliere, Estensore