N. 14273/2022 REG.PROV.COLL.

N. 07908/2022 REG.RIC.



#### REPUBBLICA ITALIANA

#### IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

# Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Seconda)

ha pronunciato la presente

#### **SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 7908 del 2022, proposto da Parafarmacia Carizi Dott. Cinzia, Parafarmacia Gocce di Salute, Parafarmacia Golfo Paradiso S.a.s., Parafarmacia Sanitaria Dott. Novelli, Parafarmacia Provenzano, Parafarmacia Farmaceuticamente Snc, Parafarmacia Sefra S.r.l., Parafarmacia Angolo della Salute, Parafarmacia Dott. Veronese, Parafarmacia Salute e Bellezza, Parafarmacia Salute e Natura Snc, Parafarmacia Dott. Rivetti Marco, Parafarmacia Kemitalia, Parafarmacia Myfarma di Pharma Gdm S.r.l., Parafarmacia La Margherita, Parafarmacia Farmasalus, Parafarmacia Opitergina Snc di Dott. Mariangela Girotto e Dott. Sheila Segat, Parafarmacia Salus, Parafarmacia Alesar S.r.l., Parafarmacia Miranese di Grigolo Cleide, Parafarmacia Farmamica, Parafarmacia Tartaglia Dott.ssa Renata, Parafarmacia Dott. Andrea Galante, Parafarmacia della Granda, Parafarmacia Dott.ssa Aimar, Parafarmacia Dott.ssa Biondaro Sas, Parafarmacia L'Angolo della Salute, Parafarmacia Duce, Parafarmacia Dott. Viglione S.a.s., Parafarmacia Dott.ssa Iudica Maria Paola,

Parafarmacia in Herbis Salus della Dott.ssa Bendin Luigina, Parafarmacia Dott. Branca Matteo, Parafarmacia Don Bosco S.N.C, Parafarmacia di Carboni Anna Maria, Parafarmacia Cervetti, Parafarmacia Farma Shop Snc di Trogu e Lamparelli, Parafarmacia Biocosmesi, Parafarmacia Pivetta di Pivetta Paola, Erboristeria Parafarmacia Dr.ssa Franz Sabrina, Parafarmacia Paradiso Dott.ssa Vera Paradiso, Parafarmacia Dott.ssa Bazzani Mara, Parafarmacia Sant'Anna, Parafarmacia Moltoni Dr. Paolo Moltoni, Parafarmacia Emilia Est 79, Parafarmacia Farmanet S.r.l., Parafarmacia Tellus S.r.l., Parafarmacia Dott.ssa G. Grande, Parafarmacia Lamelissa di Cattarozzi Melissa, Parafarmacia La Pillola Va Giu', Parafarmacia Dott. Cancellotti, Parafarmacia Dott.ssa Genni Tedeschi, Parafarmacia Aurora, Parafarmacia il Caduceo, Parafarmacia Dott.ssa Dibenedetto, Parafarmacia Farmabio Dott. Sergio Gradassi, Parafarmacia Dott. Sartirano, Parafarmacia il Girasole S.n.c., Parafarmacia La Bottega della Salute S.r.l.s, Parafarmacia Compiobbi della Dr.ssa Michela Bercigli S.r.l.s, Parafarmacia del Sole Dott.ssa Narcotino, Parafarmacia Salus Picena, Parafarmacia del Golfo, Pafarmacia La Fonte, Farmateca del Corso di Paola Pulina, Farmacista Nutrizionista Mulazzani Federico, Parafarmacia Dott.ssa Amadori Mariacristina, Parafarmacia La Prima, Parafarmacia Boticaria L'Alchimissa di Cubeddu Michela, Biofarma S.r.l., Parafarmacia Bottega Medica della Dott.ssa Giulia Marinsalta, Parafarmacia Erboristeria La Lavanda, Parafarmacia Farmanatura S.r.l., Parafarmacia al Redentore S.r.l., Parafarmacia Farmacassia, Parafarmacia Paganofarma S.r.l., Parafarmacia Dr.ssa Mammini di Mammini Maria, Parafarmacia Chiappetta della Dott.ssa Filomena Chiappetta, Parafarmacia Farmaci e Salute, Parafarmacia Dott.ssa Canessa Margherita, Parafarmacia Dott.ssa Maria Carmela Savarino, Parafarmacia La Fattoria della Salute Snc di Delfini Giulia e Marra Michela, Parafarmacia Farma D.S. Natura S.r.l.s, Parafarmacia Quintessenza S.r.l., Parafarmacia Dott.ssa Torsello Maria, La Mia Parafarmacia, Parafarmacia Gallipoli

della Dottoressa Stefania Passaseo, Parafarmacia Farmaci & Benessere, Parafarmacia Cg, Parafarmacia Dott.ssa Ester Brunicella, Parafarmacia New Pharma S.r.l., Parafarmacia San Pancrazio, Parafarmacia Corso Alessandria, Parafarmacia Erboristeria Dott. Campesato G. Snc, La Parafarmacia L'Odi Pharma, R.S.M. Maria S.N.C, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'avvocato Daniele Granara, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, corso V. Emanuele II n. 154/3de;

#### contro

Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12; Società Generale D'Informatica S.p.a. - Sogei, non costituito in giudizio;

### per l'annullamento

del silenzio rifiuto formatosi sull'atto di significazione e diffida formulato dagli odierni ricorrenti in data 23 maggio 2022 nei confronti del Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro in carica, del Ministero della Salute, in persona del Ministro in carica e della Società Generale d'Informatica S.p.A. (SOGEI), in persona del legale rappresentante pro tempore, ognuno per quanto di propria competenza avente ad oggetto la richiesta di provvedere a tutti gli adempimenti necessari affinché fosse garantito agli esponenti, esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. n. 223/2006, l'accesso al Servizio del Sistema Tessera Sanitaria - STS, per consentire loro la lettura delle REB, e per la condanna delle Amministrazioni intimate, in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore, ognuna per quanto di rispettiva competenza, all'adozione dei provvedimenti necessari a consentire ai ricorrenti l'accesso al Servizio del Sistema Tessera Sanitaria - STS e, in particolare, la lettura delle REB, e,

in difetto, per la nomina, fin d'ora, di un Commissario ad acta che provveda in luogo delle Amministrazioni medesime;

nonché per la condanna al risarcimento

di tutti i danni patiti e patiendi dai ricorrenti in ragione dell'illegittimo silenzio rifiuto oggetto del presente giudizio e per il ritardo nell'adozione dei provvedimenti cui sono ex lege obbligate.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di Ministero dell'Economia e delle Finanze;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 12 ottobre 2022 il dott. Luca Iera e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

### FATTO e DIRITTO

I ricorrenti sono operatori economici che conducono esercizi commerciali autorizzati ai sensi dell'art. 5 del d.l. n. 223/2006, conv. con mod. dalla legge n. 248/2006, ad "effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione ... e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica" (c.d. Parafarmacie).

Con istanza del 23 maggio 2022, hanno chiesto al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di provvedere a tutti gli adempimenti necessari affinché fosse garantito loro l'accesso alla piattaforma telematica del Servizio del Sistema Tessera Sanitaria (STS) in modo da poter leggere le ricette bianche elettroniche (REB) mediante le quali i medici di base prescrivono farmaci e

prodotti che possono essere acquistati dagli assistiti anche presso i loro esercizi commerciali, possibilità che ad oggi è loro preclusa.

Nel silenzio delle amministrazioni intimate, hanno proposto l'odierno ricorso.

I due Ministeri, nel costituirsi in giudizio, hanno eccepito l'inammissibilità del gravame in quanto non è stato impugnato il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della Salute del 30 dicembre 2020 nella parte in cui non contempla le Parafarmacie tra i soggetti abilitati all'impiego delle ricette mediche elettroniche, sostenendo che "soltanto dalla modifica del richiamato Decreto potrà discendere l'attività amministrativa richiesta"; nel merito hanno evidenziato che non sussista l'obbligo di provvedere sull'istanza dei ricorrenti.

All'udienza del 12 ottobre 2022 la causa è stata trattenuta in decisione.

L'eccezione di inammissibilità non è fondata.

I ricorrenti agiscono per vedere accertato l'inadempimento delle amministrazioni intimante all'obbligo di provvedere sulla propria istanza. La circostanza per cui il decreto interministeriale del 30 dicembre 2020 non fa rientrare le Parafarmacie nel circuito della dematerializzazione delle ricette mediche dal formato tradizionale (cartaceo) costituisce semmai un ostacolo fattuale che può essere superato una volta che dall'accertamento dell'obbligo di provvedere dovesse discendere, nel caso concreto, la modifica, l'integrazione, l'adeguamento, della disciplina recata dallo stesso decreto.

Il ricorso è fondato. Il Collegio è dell'avviso che sussiste l'obbligo di legge per dare riscontro all'istanza proposta dai ricorrenti con la quale viene chiesto di accedere al STS per leggere le REB al fine di poter vendere, anche tramite questo canale, i prodotti di competenza.

Le Parafarmacie sono esercizi commerciali sanitari non accreditati al Servizio Sanitario Nazionale SSN) che, operando nel mercato concorrenziale dei farmaci,

vendono al pubblico, ove espressamente autorizzate, i farmaci che non sono soggetti a prescrizione medica (artt. 4 e 5 del d.l. n. 223/2006).

Il presupposto dell'azione avverso il silenzio, ai sensi degli artt. 31 e 117 c.p.a., è la sussistenza in capo all'amministrazione dell'obbligo a provvedere in relazione all'istanza avanzata.

Il quadro normativo e fattuale della controversia, cui fa capo l'obbligo di provvedere, è il seguente.

Il legislatore ha realizzato la dematerializzazione della c.d. ricetta medica tradizionale (cartacea) mediante la predisposizione di un modello digitale di ricetta che viene compilato dai medici, c.d. prescrittori, accreditati al SSN che viene poi trasmesso in via telematica, mediante il Sistema Tessera Sanitaria (STS), alle "strutture di erogazione di servizi sanitari". La trasmissione in via telematica dei dati delle ricette "sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo". In concreto il farmaco viene venduto dall'esercente all'atto della presentazione del c.d. promemoria della ricetta elettronica esibito dall'assistito, previa acquisizione nel sistema telematico dei dati riportati nel promemoria (art. 50, d.l. 30 settembre 2003, n. 269, conv. con mod. dalla legge 24 novembre 2003, n. 326; art. 11 del d.l. 31 maggio 2010, n. 78, conv. con mod. dalla legge 30 luglio 2010, n. 122; decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 2 novembre 2011; decreto interministeriale del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute, 30 dicembre 2020; circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 3 marzo 2022).

A partire dal 31 gennaio 2022 i medici prescrittori possono compilare le ricette elettroniche aventi ad oggetto "prescrizioni di farmaci non a carico del SSN" (c.d. ricette elettroniche bianche).

Il sistema della ricetta elettronica bianca (REB) si risolve in un canale di trasmissione informativa dei dati delle ricette. La ricetta elettronica bianca consente di inserire nel documento digitale i farmaci che non sono a carico del SSN ma che comunque necessitano di prescrizione medica. La ricetta elettronica bianca consente altresì di inserire nel documento digitale anche i farmaci c.d. SOP (senza obbligo di prescrizione) e i prodotti O.T.C. (Over the counter – sopra il banco), ossia i farmaci e prodotti alla cui vendita sono autorizzate, anche se non in via esclusiva, le Parafarmacie in forza dell'art. 5, comma 1, del d.l n. 223/2006.

Allo stato attuale, le Parafarmacie sono di fatto escluse dal processo di dematerializzazione della c.d. ricetta cartacea poiché non sono collegate al sistema telematico del STS che consente la lettura del c.d. promemoria della REB e quindi l'acquisizione delle REB.

Difatti, le Parafarmacie sono abilitate all'accesso ai servizi telematici del STS solamente per quanto concerne il servizio "Spese Sanitarie", mentre non sono abilitate ad accedere al portale "Gestione Ricetta Elettronica Bianca" del STS per quanto concerne la lettura delle REB e l'erogazione dei relativi servizi.

In questo modo viene precluso alle Parafarmacie la vendita dei prodotti avvalendosi del canale di trasmissione informativa dei dati delle ricette (REB), mentre gli esercizi commerciali delle Farmacie, collegate al STS con riguardo al portale "Gestione Ricetta Elettronica Bianca", possono commercializzare (anche) i prodotti che vendono le Parafarmacie beneficiando dei vantaggi derivanti dalla ricetta dematerializzata (REB).

Il quadro normativo delineato fonda l'obbligo a carico del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della salute, ognuno per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare che il processo di dematerializzazione delle ricette mediche cartacee avvenga senza discriminazioni nei confronti dei vari operatori economici che commercializzano i prodotti sanitari, garantendo a tutti la possibilità

di avvalersi delle REB per commercializzate i prodotti che sono autorizzati a vendere.

Tanto lo impone la legge sulla dematerializzazione delle ricette mediche tradizionali, nonché le disposizioni sulla liberalizzazione dell'attività delle Parafarmacie che implicano (anche) l'eliminazione degli irragionevoli ostacoli alla libera della concorrenza nel mercato e i principi costituzionali che esigono che l'azione amministrativa si svolga in modo imparziale (art. 97 Cost.).

In conclusione, il ricorso va accolto con riferimento alla domanda di accertamento dell'obbligo di provvedere con conseguente condanna delle amministrazioni intimate a provvedere sull'istanza del 23 maggio 2022. Va, di conseguenza, nominato, ai sensi dell'art. 117, comma 3, c.p.a., il Commissario ad acta affinché provveda sull'istanza di parte ricorrente laddove le amministrazioni dovessero rimanere ancora inadempimenti.

Non vi sono, invece, gli estremi per disporre la conversione del rito sulla domanda risarcitoria attesa la genericità della domanda.

In considerazione della novità della questione controversa le spese di lite sono compensate.

# P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Seconda), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto, accerta, in capo al Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della salute, la sussistenza dell'obbligo di concludere il procedimento oggetto dell'istanza di parte ricorrente del 23 maggio 2022 e li condanna a concludere il procedimento, ognuno per quanto di rispettiva competenza, entro il termine di 30 giorni dalla comunicazione in via amministrativa della presente sentenza.

Nomina quale Commissario ad acta il titolare dell'Ufficio Territoriale del Governo di Roma (Prefettura), con delega ad un dirigente del proprio Ufficio, affinché, a seguito di comunicazione di parte ricorrente, provveda a quanto sono tenute le amministrazioni intimate entro il successivo termine 30 giorni.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 12 ottobre 2022 con l'intervento dei magistrati:

Francesco Riccio, Presidente

Eleonora Monica, Consigliere

Luca Iera, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE Luca Iera IL PRESIDENTE Francesco Riccio

IL SEGRETARIO