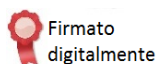


Pubblicato il 21/10/2026



N. 16620/2026 REG.PROV.COLL.
N. 03279/2026 REG.RIC.



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 3279 del 2026, integrato da motivi aggiunti,
proposto da

Neo Farma 26 S.r.l., Laura Cotti, in persona del legale rappresentante pro tempore,
rappresentati e difesi dagli avvocati Laura Giordani, Marco Petitto, con domicilio
digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Asl Roma 3, rappresentato e difeso dall'avvocato Guido Alberto Tarzia, con
domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani - Federfarma,
Federfarma Lazio - Unione Regionale dei Titolari di Farmacia del Lazio,
Federfarma Roma, non costituiti in giudizio;

Federfarma – Federazione Unitaria Nazionale dei Titolari di Farmacia Italiani,
rappresentato e difeso dagli avvocati Piermassimo Chirulli, Aurora Luciani, con
domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

Federfarma Lazio Unione Regionale dei Titolari di Farmacia del Lazio, As.Si.Pro.Far. Federfarma Roma, rappresentati e difesi dall'avvocato Laura Giordani, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

per l'annullamento, previa sospensione,

della nota della Azienda Asl Rm 3, prot.n. 0009568 del 4.2.2026 avente ad oggetto “comunicazione di addebito ricette irregolari farmacia NEO FARMA 26 S.R.L. codice SSR 3851 (ex codice 2378)” a firma del Direttore Generale Dott.ssa Laura Figorilli e del Direttore del Dipartimento dei Servizi Dott.ssa Roberta Di Turi, notificata via pec alla NEOFARMA 26 S.R.L. in data 4.2.2026 con la quale si informa la predetta farmacia che sarà addebitata la somma di Euro 6.816,25 relativa al farmaco SUNOSI sulla DCR di Aprile 2026 in quanto “le erogazioni oggetto di contestazione sono da ritenersi irregolari in quanto in contrasto con la normativa nazionale e le disposizioni regionali in materia”; di ogni atto presupposto connesso e conseguenziale a quello impugnato tra cui, per quanto occorrer possa, il Verbale della Commissione Farmaceutica Aziendale della Asl Rm 3 del 15.1.2026 n. 1; la circolare della Regione Lazio del 20.08.2021 prot. GR 3921-00016 conosciuta dalle ricorrenti solo in occasione delle contestazioni sollevate dalla Asl Rm 3 sul farmaco Sunosi.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da NEO FARMA 26 S.R.L. il 8\5\2026:

per l'annullamento

- della nota della Azienda Asl Roma 3, prot.n. 0009568 del 4 febbraio 2026 avente ad oggetto “comunicazione di addebito ricette irregolari farmacia NEO FARMA 26 S.R.L. codice SSR 3851 (ex codice 2378)” a firma del Direttore Generale Dott.ssa Laura Figorilli e del Direttore del Dipartimento dei Servizi Dott.ssa Roberta Di

Turi, notificata via pec alla NEOFARMA 26 S.R.L. in data 4 febbraio 2026 con la quale si informa la predetta farmacia che sarà addebitata la somma di Euro 6.816,25 relativa al farmaco SUNOSI sulla DCR di Aprile 2026 in quanto “le erogazioni oggetto di contestazione sono da ritenersi irregolari in quanto in contrasto con la normativa nazionale e le disposizioni regionali in materia”; di ogni atto presupposto connesso e consequenziale a quello impugnato tra cui, per quanto occorrer possa, il Verbale della Commissione Farmaceutica Aziendale della Asl Roma 3 del 15 gennaio 2026 n. 1; la circolare della Regione Lazio del 20 agosto 2021 prot. GR 3921-00016 conosciuta dalle ricorrenti solo in occasione delle contestazioni sollevate dalla Asl Roma 3 sul farmaco Sunosi;

- della nota della Regione Lazio, Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Area Farmaci e Dispositivi, prot. U. 0803500 del 5 agosto 2025 avente ad oggetto “farmaco Solriamfetol (SUNOSI) – ricette spedite tramite il canale della convenzionata” a firma del Direttore Dott. Andrea Urbani e della Dirigente dell’Area Dott.ssa Marzia Mensurati, nonché di ogni altro atto presupposto, connesso e consequenziale a quello impugnato.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Federfarma – Federazione Unitaria Nazionale dei Titolari di Farmacia Italiani e di Asl Roma 3;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell’udienza pubblica del giorno 7 luglio 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

Le ricorrenti, titolari dell’omonima farmacia, hanno impugnato la nota della Azienda Asl Rm 3 avente ad oggetto “*comunicazione di addebito ricette irregolari farmacia NEO FARMA 26 S.R.L. codice SSR 3851 (ex codice 2378)*”, con la quale

si informa la predetta farmacia che sarà addebitata la somma di Euro 6.816,25 relativa al farmaco SUNOSI sulla DCR di Aprile 2026 in quanto *“le erogazioni oggetto di contestazione sono da ritenersi irregolari in quanto in contrasto con la normativa nazionale e le disposizioni regionali in materia”*.

Le ricorrenti hanno dedotto i seguenti motivi: 1. Illegittimità della nota del Direttore Generale della Asl Rm3 per violazione e falsa applicazione art. 5 dell'ACN; violazione dell'articolo 8, comma 2, del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502; Eccesso di potere, difetto di istruttoria e di motivazione, erroneità dei presupposti; violazione del principio del giusto procedimento e affidamento; violazione dei principi di imparzialità e buon andamento della Pubblica Amministrazione di cui all'art.97 della Costituzione. Violazione dell'articolo 10 bis della legge n. 241/1990. 2. Violazione falsa applicazione del Decreto del Commissario ad Acta 31 agosto 2016, n. U00253 recante Ratifica del nuovo Accordo per il rinnovo della Distribuzione per Conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT (Prontuario della distribuzione diretta) 2016 – 2020 stipulato tra Regione Lazio, Federfarma Lazio e Associazione Farmacie Pubbliche; eccesso di potere per presupposto erroneo; violazione del principio di buona fede. 3. Illegittimità della circolare della Regione Lazio GR3921-000016. per omessa comunicazione a Federfarma Lazio e Farmadati; violazione del principio di affidamento e di buona fede e di leale collaborazione. 4. Eccesso di potere per omessa considerazione della rilevanza del principio dello “atto professionale” del farmacista e dell'obbligo di cui all'art. 38 RD 1706/1938 ed all' art.1 Codice Deontologico del Farmacista; travisamento dei fatti, ingiustizia grave e manifesta; violazione del principio di buona fede e affidamento.

Sostiene la ricorrente:

- che il provvedimento è viziato per difetto assoluto di motivazione atteso che il Direttore Generale si è limitato ad una mera frase di stile, che non solo non dà conto in alcun modo delle due opposte posizioni rappresentate all'interno della Commissione, ma non consente, oltre tutto, di comprendere il percorso logico che

ha condotto a tale determina;

- che il provvedimento è privo radicalmente della motivazione non potendo certo sorreggere il provvedimento il mero riferimento al verbale della Commissione in quanto, come detto, la Commissione non si è determinata in alcun senso e non ha espresso alcun parere;
- che il Direttore Generale si è limitato a recepire le conclusioni della parte pubblica senza alcun riferimento ai rilievi della parte privata;
- che a fronte della mancanza di una decisione della Commissione, il Direttore Generale non ha inteso avviare un contraddittorio con gli odierni ricorrenti, preavvisandoli del possibile esito del procedimento;
- che la carenza di motivazione e di istruttoria risulta ancor più evidente in considerazione del fatto che dal 2021 (anno di immissione in commercio del farmaco Sunosi) al 2025, nessuna Asl del Lazio aveva mai sollevato prima contestazioni di sorta sulla dispensazione del Sunosi in regime di distribuzione convenzionata, di talché dopo 4 anni si è ingenerato nella Dott.ssa Cotti (e presumibilmente negli altri farmacisti laziali) un legittimo affidamento sulla legittimità di tale operato;
- che la normativa nazionale rimetteva alle Regioni la scelta se erogare il farmaco in Distribuzione Diretta o in alternativa in distribuzione “per conto” (DPC);
- che non vi è alcuna “normativa regionale” che disponga l’erogazione del farmaco SUNOSI in Distribuzione Diretta per il tramite delle ASL di residenza dell’assistito. Il documento a cui è riferito il protocollo indicato (Prot. Reg Lazio n. GR 3921-00016 del 20/08/2021) è quello di una circolare che non è, come noto, equiparabile ad un atto di natura provvedimentoale;
- che trattandosi di un farmaco classificato A-PHT e quindi, come si è precisato in precedenza, distribuibile anche tramite DPC (v. contesto di riferimento) esso doveva obbligatoriamente rispettare la procedura di cui all’art. 15 del Regolamento attuativo dell’Accordo di DPC della Regione Lazio del 2016 di cui al Decreto del

Commissario ad Acta 31 agosto 2016 n. U00253, riferito agli anni 2016/2020 e successivamente prorogato fino a marzo 2025 (dunque applicabile al caso in esame), che così prevede: Art. 15: “...Per i farmaci di nuovo inserimento in PHT da parte di AIFA questi entreranno automaticamente in DPC, fatte salve decisioni diverse da parte della Commissione, convocata entro 10 gg dalla data di autorizzazione AIFA per particolari motivi quali ad esempio vie di somministrazioni o elevati costi”. Dunque il farmaco Sunosi, in quanto farmaco di nuovo inserimento in PHT doveva essere automaticamente inserito nell’elenco della DPC, salvo essere assegnato, in quanto farmaco ad alto costo, ad altra forma distributiva – in questo caso la distribuzione diretta – previa convocazione della Commissione Tecnica Paritetica composta da 6 membri, di cui 3 per la parte pubblica, 2 in rappresentanza delle farmacie private, 1 in rappresentanza delle farmacie pubbliche;

- che mai prima del 2025 la ASL Rm3 aveva contestato le ricette presentate dalle Farmacie riconoscendone così il rimborso;

- che la circolare Prot. Reg Lazio n. GR 3921- 00016 del 20/08/2021 non può trovare applicazione per la dispensazione del farmaco SUNOSI nel periodo compreso tra febbraio 2024 e maggio 2025 da parte delle odierne ricorrenti, in quanto ha come destinatari solo e soltanto le ASL e agli Ospedali regionali e non anche Federfarma Lazio e Farmadati, né tantomeno le odierne ricorrenti;

- che il farmacista, in quanto concessionario e garante del servizio pubblico di assistenza farmaceutica, in presenza di una ricetta medica, corretta e valida, come è il caso in esame, è tenuto a dispensare il farmaco e può rifiutarsi solo per motivi oggettivi e documentabili, come ricette irregolari, illeciti, sostanze pericolose, mancato pagamento (solo in certi casi) o quando ritiene che la dispensazione sia dannosa.

È intervenuta ad adiuvandum la Federfarma Unione regionale dei titolari di farmacia del Lazio.

Si è costituita l’ASL rilevando:

- che la controversia oggi in esame sembra invero avere ad oggetto un mero rapporto di credito (dare/avere) slegato dall'esercizio di poteri autoritativi e che, quindi, esula dall'ambito della giurisdizione esclusiva del G.A.;
- che anche se non si raggiunge la maggioranza all'interno della Commissione, l'ASL ha il potere di procedere all'addebito quando, come nel caso di specie, sia la normativa nazionale (Determinazione Aifa del 6 aprile 2021 n. 403) sia quella Regionale (Regione Lazio del 20.08.2021 prot. GR 3921-00016) avevano stabilito che il farmaco Sunosi dovesse fin dall'anno 2021 essere erogato direttamente dalle Asl con esclusione della distribuzione tramite farmacie convenzionate;
- che l'adozione della nota oggi in contestazione era stata inoltre sollecitata dalla Regione Lazio con nota del 5 agosto 2025;
- che il farmaco in questione, classificato in prima battuta da AIFA come di classe C, non rimborsabile, fu nell'anno 2021, riclassificato come classe A e destinato alla distribuzione diretta e che il passaggio alla distribuzione convenzionata era possibile solo con un accordo con le associazioni sindacali di categoria che nel caso in questione non è intervenuto.

Si è costituita Federfarma – Federazione unitaria nazionale dei titolari di farmacia italiani con una memoria rilevando:

- che la nota impugnata sbilancia illegittimamente i rapporti a esclusivo vantaggio della parte pubblica;
- che non può ritenersi che la CFA esprima un mero parere e che il provvedimento che in definitiva stabilisce se le ricette spedite siano o meno irregolari sia del Direttore generale, in quanto l'Azienda si limita ad applicare le decisioni della CFA;
- che il provvedimento è carente di motivazione.

Con motivi aggiunti, le ricorrenti hanno impugnato la nota della Regione Lazio avente ad oggetto “farmaco Solriamfetol (SUNOSI) – ricette spedite tramite il canale della convenzionata”.

Le ricorrenti hanno dedotto i seguenti motivi: I. Illegittimità della nota della Regione Lazio, prot. U. 0803500 del 5 agosto 2025; Sviamento di potere; Difetto di istruttoria e di motivazione; Violazione del principio di ragionevolezza; Violazione dell'articolo 8 del d.lgs. n. 502/1992; Violazione e falsa applicazione dell'art. 5 ACN; Violazione e falsa applicazione del principio del giusto procedimento e affidamento; Violazione e falsa applicazione dei principi di imparzialità e buon andamento della Pubblica Amministrazione ex art. 97 Cost.

Le ricorrenti hanno poi proposto gli stessi motivi avanzati con il ricorso originario.

La Regione ha rilevato:

- che il farmaco SUNOSI (solriamfetol) è stato immesso in commercio con Determina AIFA n. 403 del 6 aprile 2021 (pubblicata in G. U. n. 92 del 17.04.2021) e inserito, nel PHT - Prontuario della Distribuzione Diretta (A-PHT). In virtù di tale classificazione nazionale e dell'autonomia organizzativa regionale ex Titolo V Cost., la Regione Lazio, con nota prot. n. GR 3921-00016 del 20.08.2021, ha recepito tali disposizioni stabilendo che il farmaco Sunosi dovesse essere erogato tramite il canale della Distribuzione Diretta (DO) per il tramite delle ASL;
- che l'affidamento del farmacista su banche dati private (es. Farmadati) non può in alcun modo prevalere sulla classificazione AIFA, che costituisce l'unico riferimento legale per la rimborsabilità;
- che non appare, in tal senso, convincente la tesi del ricorrente secondo cui le modalità distributive necessiterebbero di atti di rango superiore (DGR o Determinazioni) rispetto alle circolari della Direzione Salute per essere efficaci. Una nota della Direzione Salute che dispone in materia sanitaria è un atto avente valore di provvedimento con efficacia esterna, a tutti gli effetti. Essa rappresenta la manifestazione della volontà amministrativa regionale nell'esercizio delle funzioni gestionali delegate;
- che l'art. 8, comma 6 dell'ACN prevede che il Direttore Generale applichi le sanzioni 'previo parere' della Commissione ex art. 5. Tuttavia, tale previsione non configura un diritto di veto in capo ai componenti della Commissione né subordina

l'azione amministrativa al raggiungimento di una maggioranza unanime o politica.

Le parti hanno depositato ulteriori memorie.

Alla pubblica udienza del 7 luglio 2026 il ricorso è stato trattenuto in decisione.

Il ricorso è fondato.

1. Deve essere anzitutto affermata la giurisdizione di questo giudice, ai sensi dell'art. 133, comma 1, lett. c), c.p.a., posto che, come rilevato da parte ricorrente, il provvedimento impugnato è stato adottato con riferimento al potere autoritativo di controllo, vigilanza e contestazione della regolarità delle erogazioni farmaceutiche nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

L' amministrazione, in questi casi, agisce a tutela di interessi generali e pur sempre nell'esercizio di un potere pubblicistico e, segnatamente, quello di vigilanza e controllo sui gestori del servizio farmaceutico, ovvero sul corretto svolgimento delle modalità di prestazione di servizi dispensati dal sistema sanitario, che solo in via consequenziale riguarda questioni squisitamente patrimoniali.

2. È anzitutto fondato il primo motivo di ricorso con cui si contesta il difetto di motivazione del provvedimento con cui il Direttore Generale della Asl Rm3 ha ritenuto di procedere all'addebito in esame.

Per la lettera del comma 13 dell'art. 5 ACN *“Sulle ricette contestate dall'Azienda può essere attivato il contraddittorio dalla farmacia entro 30 giorni dalla data di ricezione della contestazione. In caso di richiesta di contraddittorio l'azienda sottopone le ricette contestate all'esame della Commissione di cui al presente articolo entro sei mesi dalla data di richiesta del contraddittorio della farmacia, pena la decadenza della procedura di contestazione. La Commissione entro il termine di sei mesi dalla data della ricezione esamina le ricette e invia gli esiti degli atti istruttori alla Azienda per l'adozione del relativo provvedimento”*.

Per l'art. 5 comma 6 dell'ACN *“la Commissione delibera a maggioranza di voti dei presenti aventi diritto. In ogni caso la Commissione esprime un proprio parere all'Azienda entro il termine di cui al successivo comma 13”*.

Nel caso in esame, i quattro componenti della Commissione non hanno trovato una maggioranza, avendo due componenti votato a favore del riconoscimento del pagamento delle ricette in contestazione mentre gli altri due componenti si sono espressi *“sulla necessità di dover procedere al recupero economico delle ricette”*.

Nel provvedimento si legge *“Preso atto del Verbale n 1/2026 Aziendale (CFA) in data 15/01/2026 di ricette spedite da codesta farmacia,*

atteso che Allegato 3 del vigente Accordo Collettivo nazionale per i Rapporti con le farmacie pubbliche e private ... prevede comunicazione all’Azienda in merito agli esiti delle valutazioni della Commissione al fine dell'adozione dei provvedimenti di competenza,

ritenuto che le erogazioni oggetto di contestazioni sono da ritenersi irregolari in quanto in contrasto con la normativa nazionale e le disposizioni in materia,

si dispone procedere all’addebito degli importi relativi alle erogazioni irregolarmente effettuate per importo pari a € 6816,25 (in allegato schema con dettaglio ricette)”.

Da quanto sopra si evince come il provvedimento non reca alcuna determinazione in ordine ai motivi che hanno portato ad aderire ad una piuttosto che all’altra tesi risultante dal verbale.

In particolare, vero è che la Commissione è composta da un numero pari di membri correndo così il rischio che non si addivenga ad una composizione, con la conseguenza che si deve ritenere legittimo l’operato del Direttore che si determina nonostante il fatto che la Commissione non sia addivenuta a una maggioranza, tuttavia è necessario che il Direttore, competente ad adottare il provvedimento, dia conto, nel provvedimento finale, delle opposte decisioni e motivi sul perché si ritiene opportuno di preferirne una tesi piuttosto che l’altra.

3. Parimenti fondati sono gli ulteriori motivi di ricorso.

È anzitutto da precisare che l’inserimento del farmaco in questione nell’ambito del prontuario PHT non *“esclude ab origine la possibilità di erogazione in regime di convenzionamento ordinario”*, al contrario di quanto ritiene la difesa regionale.

Il Consiglio di Stato ha chiarito che *“i farmaci appartenenti alla classe A di rimborsabilità ed inseriti nel citato PHT (Prontuario della distribuzione diretta) sono farmaci compatibili, per le loro caratteristiche, solo con la distribuzione diretta, attraverso i reparti o i servizi farmaceutici delle aziende sanitarie ed ospedaliere ovvero anche con la distribuzione “per conto”, attraverso farmacie convenzionate, previo accordo con le associazioni sindacali di categoria, e ha evidenziato che la modalità di distribuzione “per conto” rappresenta essa stessa una forma di “distribuzione diretta”, alternativa alle altre due, come dispone l’art. 8, comma 1, lett. a), del d.l. n. 347 del 2001 (convertito in l. n. 405 del 2001) tramite le strutture pubbliche e ospedaliere, o le farmacie pubbliche” (sent. n. 131/2023)”*.

Anche questa Sezione, più di recente, ha rilevato che *“Il PHT è l’elenco dei medicinali che vengono dispensati agli assistiti attraverso le “particolari forme di erogazione” della distribuzione diretta e della distribuzione per conto previste dall’art. 8 del d.l. n. 347/2001” (sent. n. 15974/2026)*.

Posti questi principi è necessario esaminare la nota della Direzione Salute del 20 agosto 2021 con la quale è stata disposta la distribuzione diretta del farmaco in questione, ritenendo la Regione che questa era direttamente applicabile a tutti i soggetti.

In realtà, tale nota deve essere considerata un atto interno non potendo ritenersi applicabile anche a soggetti, quali i ricorrenti, estranei all’amministrazione.

Infatti, tale nota è indirizzata esclusivamente alle Amministrazioni (quali Aziende USL Aziende Ospedaliere Policiclici Universitari • IRCCS • Ospedali ex classificati), e, risulta incontestato in giudizio, che non è mai stata comunicata ai farmacisti, per il tramite delle relative associazioni di categoria o alla banca dati/gestionale dei farmacisti.

E questo in contrasto con le modalità ordinarie, posto che la ricorrente ha dato prova che altre note/circolari aventi ad oggetto modifiche sull’erogazione dei

farmaci sono state comunicate all'Ordine Provinciale dei Farmacisti, all'Ordine Provinciale dei Medici, a Federefarma Lazio, ad Assofarm Lazio, ad Associazione Distributori intermedi, a Farmadati Italia SRL (cfr. doc. n. 19 produzione ricorrente).

In sostanza, nessuna pubblicità è stata data alla nota del 2021, sopra detta, con la conseguenza che non è possibile ritenere la conoscenza di questa da parte delle farmacie.

Inoltre, nonostante la circolare fosse del 2021 la ASL non ha mai sollevato alcun rilievo in merito al rimborso alle farmacie se non con il provvedimento impugnato, intervenuto, ben dopo 4 anni all'adozione della nota/circolare, con la conseguente lesione del principio dell'affidamento, posto che per questi 4 anni l'ASL ha rimborsato le ricette in questione, senza fare alcun rilievo.

4. In conclusione, il ricorso e i motivi aggiunti devono essere accolti.

Stante la particolarità della questione le spese possono essere compensate.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso e sui motivi aggiunti, come in epigrafe proposti, li accoglie.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 7 luglio 2026 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Claudia Lattanzi, Consigliere, Estensore

Silvia Piemonte, Primo Referendario

L'ESTENSORE
Claudia Lattanzi

IL PRESIDENTE
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO