



**Il Tar Lazio analizza il vizio del consenso dell'accordo negoziale sottoscritto tra un'azienda farmaceutica e l'Agenzia italiana del farmaco.**  
*di Liliana Milano*

*Dottore di Ricerca in Diritto pubblico presso l'Università degli studi di Roma Tor Vergata*

**T.A.R. PER IL LAZIO, Roma, Sez. III quarter, sentenza n. 11727/2021 (pubblicazione: 15/11/2021)**

Presidente: Riccardo Savoia,

Consigliere Estensore: Massimo Santini

*Il vizio del consenso o della volontà, in questa sede evidenziato, è sostanzialmente riconducibile a quello della “violenza psichica” di cui agli artt. 1434 e 1435 c.c.*

*Requisiti della violenza sono la minaccia di un male ingiusto (requisito oggettivo) e la c.d. impressionabilità, derivante da tale minaccia, su una persona media o sensata (requisito soggettivo): a tale proposito si deve avere tra l'altro riguardo alla “condizione delle persone”. Detti requisiti, onde poter configurare un simile vizio del consenso, debbono essere cumulativamente presenti. Ebbene da quanto emerge dagli atti difetta senz'altro, nel caso di specie, il requisito soggettivo della impressionabilità, e ciò nella assorbente considerazione secondo cui le “condizioni del contraente” – in questo caso una impresa farmaceutica pacificamente dotata di solide basi organizzative, economiche e finanziarie nonché di elevate competenze tecniche ed economiche sul piano professionale – erano tali non solo da poter far percepire agli stessi organi societari, in forma di autorappresentazione, se l'accordo che si stava per siglare poteva o meno dare luogo ad un pregiudizio economico così “ingiusto e notevole” (art. 1434 c.c.) ma anche e soprattutto da poter effettuare senza condizionamenti esterni le più congrue valutazioni, in termini di bilanciamento tra costi e benefici, circa la scelta migliore da abbracciare nel caso di specie (in estrema sintesi: evitare la fascia C ed accettare la conferma della suddetta riduzione al 13,75% oppure subire la fascia C per poi impugnarla sotto i profili sopra evidenziati, così confidando in un successivo reintegro delle perdite economiche eventualmente subite). Da quanto detto deriva la sicura assenza del requisito soggettivo e dunque l'impossibilità di invocare il ridetto vizio del consenso; In alternativa alla sottoscrizione di un contratto ritenuto ingiusto, unica strada percorribile in termini sostanziali e processuali avrebbe potuto essere quella di gravare direttamente la nota AIFA, con cui si enunciavano all'azienda le condizioni per raggiungere l'accordo negoziale, oppure quella di subire la riclassificazione in fascia C per poi tempestivamente impugnarla.*

---

Verso la fine del 2017, AIFA avviava la procedura di rinegoziazione, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 10, del decreto-legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, diretta alla riduzione del prezzo di rimborso a carico del servizio sanitario nazionale, che ha interessato anche il medicinale oggetto del contenzioso. Tale riduzione si ottiene, sulla base di dati OSMED (Osservatorio Nazionale su impiego dei medicinali), ponendo a raffronto, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, il valore differenziale tra il prezzo a carico del SSN di ciascun medicinale e quello più basso tra tutte le confezioni commercializzate nell'ambito del raggruppamento medesimo. Tale differenza viene moltiplicata per il numero di unità vendute nell'anno di riferimento. La cifra o meglio il prodotto che in questo modo si ottiene costituisce il c.d. "risparmio atteso" per il SSN, ossia la base per poi provvedere alla rimodulazione del prezzo.

Qualora non si raggiunga un accordo sulla riduzione del prezzo, l'entità del suddetto "risparmio atteso" viene unilateralmente raggiunta mediante payback in favore delle regioni oppure attraverso la riclassificazione del farmaco stesso in fascia C (nell'uno come nell'altro caso sempre sino a concorrenza massima pari all'entità del "risparmio atteso").

Quanto al caso di specie, sino a tutto il 2018 la percentuale di riduzione del prezzo si attestava sul 13,73%. Il correlato "risparmio atteso" veniva corrisposto mediante payback regionale. Con particolare riguardo agli anni successivi al 2018 l'AIFA, con nota del 3 dicembre 2019, invitava la società ricorrente ad osservare le stesse modalità di riduzione e rimborso di cui agli anni precedenti (ossia 13,73% di riduzione del prezzo da corrispondere mediante payback regionale), pena la classificazione del farmaco in fascia C.

La ricorrente società, pur ritenendo ingiusta la conferma di tali parametri (le condizioni di vendita sarebbero infatti *medio tempore* mutate), onde evitare la riclassificazione in fascia C, comunicava in ogni caso di aderire alle suddette condizioni AIFA e, in data 19 febbraio 2020, sottoscriveva il contratto con l'Agenzia sulla base di quanto sopra indicato (sconto 13,73% da recuperare mediante payback); con determinazione AIFA n. 679 del 1° luglio 2020 veniva recepito il suddetto accordo.

Gli atti da ultimo richiamati sono stati impugnati dalla società Abiogen per eccesso di potere sotto il profilo del "vizio del consenso". La società ricorrente sarebbe stata, infatti, "costretta nella propria libertà negoziale" a raggiungere il predetto accordo, pena la riclassificazione sotto forma di "minaccia" del farmaco in fascia C (con tutte le negative conseguenze sul piano economico).

Il TAR Lazio ha ritenuto il ricorso infondato dal momento che il vizio del consenso o della volontà evidenziato, è sostanzialmente riconducibile a quello della "violenza psichica" di cui agli artt. 1434 e 1435 c.c. Requisiti della violenza sono la minaccia di un male ingiusto (requisito oggettivo) e la c.d. impressionabilità, derivante da tale minaccia, su una persona media o sensata (requisito soggettivo): a tale proposito si deve avere tra l'altro riguardo alla "condizione delle persone". Detti requisiti, onde poter configurare un simile vizio del consenso, debbono essere cumulativamente presenti.

Nel caso di specie, il Collegio ha analizzato la sussistenza del requisito soggettivo della impressionabilità e ha rilevato che le "condizioni del contraente" – in questo caso una impresa farmaceutica pacificamente dotata di solide basi organizzative, economiche e finanziarie nonché di elevate competenze tecniche ed economiche sul piano professionale – erano tali non solo da poter far percepire agli stessi organi societari, in forma di autorappresentazione, se l'accordo che si stava per siglare poteva o meno dare luogo ad un pregiudizio economico così "ingiusto e notevole" (art. 1434 c.c.) ma anche e soprattutto da poter effettuare senza condizionamenti esterni le più congrue valutazioni, in termini di bilanciamento tra costi e benefici, circa la scelta migliore da abbracciare nel caso di specie (in estrema sintesi: evitare la fascia C ed accettare la conferma della suddetta riduzione al 13,75% oppure subire la fascia C per poi impugnarla sotto i profili

sopra evidenziati, così confidando in un successivo reintegro delle perdite economiche eventualmente subite).

Ne deriva, a detta del TAR Lazio, la sicura assenza del requisito soggettivo e dunque l'impossibilità di invocare il ridetto vizio del consenso.

Secondo il Collegio, in alternativa alla sottoscrizione di un contratto ritenuto ingiusto, unica strada percorribile in termini sostanziali e processuali avrebbe potuto essere quella di gravare direttamente la nota AIFA in data 3 dicembre 2019, con cui si enunciavano le condizioni per raggiungere tale accordo, oppure quella di subire la riclassificazione in fascia C per poi tempestivamente impugnarla. Nessuna delle due opzioni è stata tuttavia adottata dalla ricorrente società, considerato peraltro che il ricorso è stato notificato in data 6 agosto 2020 (pertanto, una impugnativa da ritenere concretamente estesa anche alla nota AIFA del 3 dicembre 2019 sarebbe stata ritenuta comunque tardiva). Il ricorso è stato, quindi, ritenuto infondato e rigettato.

Pubblicato il 15/11/2021

N. 11727/2021 REG.PROV.COLL.

N. 06770/2020 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 6770 del 2020, integrato da motivi aggiunti, proposto da Abiogen Pharma Spa, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Emanuela Paoletti, Mauro Putignano, Sonia Selletti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

***contro***

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

***nei confronti***

Regione Lombardia, non costituito in giudizio;

***per l'annullamento***

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

- della determina del Direttore Generale di Aifa n. 679 del 1 luglio 2020, recante «Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale relativamente al medicinale per uso umano "Alendros"»
- dell'accordo negoziale tra Aifa e Abiogen Pharma Spa sottoscritto dalla ricorrente il 19/02/2020
- nonché di tutti gli atti presupposti, conseguenti e comunque connessi, ivi espressamente comprendendo:
  - la comunicazione Aifa inviata 14/02/2020 con oggetto «Re: Posta Certificata: Re: Specialità Medicinale Alendros – Trasmissione Dati Osmed 2019 – Parziali – Preavviso Di Riclassificazione In Fascia C – Prot. N. 15436»;
  - la comunicazione Aifa 10/02/2020 con oggetto «Specialità Medicinale Alendros – Trasmissione Dati Osmed 2019 – Parziali – Preavviso Di Riclassificazione In Fascia C – Prot. N. 15436» e relativa bozza di contratto allegato;
  - la comunicazione Aifa 03/12/2019 con oggetto «Specialità Medicinale Alendros – Trasmissione Dati Osmed 2019 – Parziali – Preavviso Di Riclassificazione In Fascia C – Prot. N. 135857»;
- il verbale dell'incontro Aifa-Abiogen Pharma Spa in data 26/09/2019;
- il parere espresso dal Comitato Prezzi e Rimborso di Aifa in data 26/09/2019;
- la comunicazione Aifa 18/09/2019 con oggetto «Specialità Medicinale Alendros - Audizione CPR - Prot. N. 103618» relativa alla convocazione in CPR in data 26/09/2019;
- la comunicazione Aifa n. STDG P 92595 in data 8/08/2019;

- la comunicazione Aifa 04/03/2019 con oggetto «Specialità Medicinale Alendros – CPR Del 18-19-20 Febbraio 2019»;
- il verbale delle sedute del CPR di Aifa in data 29-30-31 gennaio 2019 e 18-19-20/02/2019;
- il verbale dell'incontro Aifa-Abiogen Pharma Spa in data 16/05/2018;
- la comunicazione del Direttore Generale di AIFA n. STDG P 138261 in data 22/12/2017

Per quanto riguarda i motivi aggiunti:

- della Determinazione del Direttore Generale di Aifa n. 1350 del 22 dicembre 2020, recante “Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite pay-back del medicinale per uso umano «Alendros»”, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 6 del 9 gennaio 2021;

nonché di tutti gli atti presupposti, conseguenti e comunque connessi, ivi espressamente comprendendo:

- la comunicazione via pec di Aifa del 17 novembre 2020 e relativo allegato, avente ad oggetto “Specialità medicinale Alendros - Rinegoziazione ex manovra 2015- Conguaglio 2019 - Prot n 128737” ;
- la comunicazione via pec di Aifa del 26 novembre 2020 e relativo allegato, avente ad oggetto “Re: Specialità medicinale Alendros - Rinegoziazione ex manovra 2015- Conguaglio 2019 - Prot n 133008” ;
- la comunicazione via pec di Aifa del 16 dicembre 2020 e relativi allegati, avente ad oggetto “Re: Specialità medicinale Alendros - Rinegoziazione ex manovra 2015- Conguaglio 2019 - Prot n 143010”.

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

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

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 12 ottobre 2021 il dott. Massimo Santini e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

#### FATTO e DIRITTO

1. La ricorrente commercializza il prodotto Alendros, specificamente utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi.

2. Verso la fine del 2017, AIFA avviava la procedura di rinegoziazione, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 10, del decreto-legge n. 78 del 2015, diretta alla riduzione del prezzo di rimborso a carico del servizio sanitario nazionale.

Tale riduzione si ottiene, sulla base di dati OSMED (Osservatorio Nazionale su impiego dei medicinali), ponendo a raffronto, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, il valore differenziale tra il prezzo a carico del SSN di ciascun medicinale e quello più basso tra tutte le confezioni commercializzate nell'ambito del raggruppamento medesimo. Tale differenza viene moltiplicata per il numero di unità vendute nell'anno di riferimento. La cifra o meglio il prodotto che in questo modo si ottiene costituisce il c.d. “risparmio atteso” per il SSN, ossia la base per poi provvedere alla rimodulazione del prezzo.

Qualora non si raggiunga un accordo sulla riduzione del prezzo, l'entità del suddetto “risparmio atteso” viene unilateralmente raggiunta mediante payback in favore delle regioni oppure attraverso la riclassificazione del farmaco stesso in fascia C (nell'uno come nell'altro caso sempre sino a concorrenza massima pari all'entità del “risparmio atteso”).

3. Quanto al caso di specie, sino a tutto il 2018 la percentuale di riduzione del prezzo si attestava sul 13,73%. Il correlato “risparmio atteso” veniva corrisposto mediante payback regionale.

Con particolare riguardo agli anni successivi al 2018 l’AIFA, con nota del 3 dicembre 2019, invitava la società ricorrente ad osservare le stesse modalità di riduzione e rimborso di cui agli anni precedenti (ossia 13,73% di riduzione del prezzo da corrispondere mediante payback regionale), pena la classificazione del farmaco in fascia C.

Con nota del 12 dicembre 2019, la ricorrente società riteneva ingiusta la conferma di tali parametri (le condizioni di vendita sarebbero infatti *medio tempore* mutate) ma, onde evitare la riclassificazione in fascia C, comunicava in ogni caso di aderire alle suddette condizioni AIFA.

Per quanto di specifico interesse in questa sede: in data 19 febbraio 2020 veniva sottoscritto il contratto sulla base di quanto sopra indicato (sconto 13,73% da recuperare mediante payback); con determinazione AIFA n. 679 del 1° luglio 2020 veniva recepito il suddetto accordo.

4. Gli atti da ultimo richiamati (accordo del 19 febbraio 2020 e determina AIFA del 1° luglio 2020) venivano impugnati per eccesso di potere sotto il profilo del “vizio del consenso”. La società ricorrente sarebbe stata infatti “costretta nelle propria libertà negoziale” a raggiungere il predetto accordo, pena la riclassificazione sotto forma di “minaccia” del farmaco in fascia C (con tutte le negative conseguenze sul piano economico). Accordo che sarebbe stato sottoscritto su basi illogiche e sproporzionate [dal momento che il prezzo del farmaco a carico del SSN sarebbe nel frattempo diminuito rispetto al 2015 (dunque il “risparmio atteso” sarebbe conseguentemente calato): di qui un minore differenziale ed una conseguente quota di ripiano, a titolo di payback regionale, inferiore a quella precedente] nonché in assenza di specifica istruttoria (dal momento che i dati OSMED non sarebbero stati ritualmente e tempestivamente forniti in favore della ricorrente). Con atto di motivi aggiunti veniva inoltre impugnata, sostanzialmente per le stesse ragioni, la nota in data 17 novembre 2020 con cui AIFA comunicava l’importo finale di payback da corrispondere a titolo di conguaglio.

5. Si costituiva in giudizio AIFA per chiedere il rigetto del gravame.

6. Alla pubblica udienza del 12 ottobre 2021 la causa veniva infine discussa e trattenuta in decisione.

7. Tutto ciò premesso, il ricorso è infondato dal momento che:

7.1. Il vizio del consenso o della volontà, in questa sede evidenziato, è sostanzialmente riconducibile a quello della “violenza psichica” di cui agli artt. 1434 e 1435 c.c.;

7.2. Requisiti della violenza sono la minaccia di un male ingiusto (requisito oggettivo) e la c.d. *impressionabilità*, derivante da tale minaccia, su una persona media o sensata (requisito soggettivo): a tale proposito si deve avere tra l’altro riguardo alla “condizione delle persone”. Detti requisiti, onde poter configurare un simile vizio del consenso, debbono essere cumulativamente presenti;

7.3. Ebbene da quanto emerge dagli atti difetta senz’altro, nel caso di specie, il requisito soggettivo della *impressionabilità*, e ciò nella assorbente considerazione secondo cui le “condizioni del contraente” – in questo caso una impresa farmaceutica pacificamente dotata di solide basi organizzative, economiche e finanziarie nonché di elevate competenze tecniche ed economiche sul piano professionale – erano tali non solo da poter far percepire agli stessi organi societari, in forma di autorappresentazione, se l’accordo che si stava per siglare poteva o meno dare luogo ad un pregiudizio economico così “ingiusto e notevole” (art. 1434 c.c.) ma anche e soprattutto da poter effettuare senza condizionamenti esterni le più congrue valutazioni, in termini di bilanciamento tra costi e benefici, circa la scelta migliore da abbracciare nel caso di specie (in estrema sintesi: evitare la fascia C ed accettare la conferma della suddetta riduzione al 13,75% oppure subire la fascia C per poi impugnarla sotto i profili sopra evidenziati, così confidando in un successivo reintegro delle perdite economiche eventualmente subite);

7.4. Da quanto detto deriva la sicura assenza del requisito soggettivo e dunque l'impossibilità di invocare il ridetto vizio del consenso;

7.5. In alternativa alla sottoscrizione di un contratto ritenuto ingiusto, unica strada percorribile in termini sostanziali e processuali avrebbe potuto essere, come del resto già in parte anticipato, quella di gravare direttamente la nota AIFA in data 3 dicembre 2019, con cui si enunciavano le condizioni per raggiungere tale accordo, oppure quella di subire la riclassificazione in fascia C per poi tempestivamente impugnarla. Nessuna delle due opzioni è stata tuttavia adottata dalla ricorrente società, considerato peraltro che il ricorso è stato notificato in data 6 agosto 2020 (pertanto, una impugnativa da ritenere concretamente estesa anche alla nota AIFA del 3 dicembre 2019 sarebbe in questa sede da ritenere comunque tardiva).

8. In conclusione il ricorso è infondato e deve essere rigettato. Con compensazione in ogni caso delle spese di lite stante la peculiarità delle questioni esaminate.

P.Q.M.

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

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 12 ottobre 2021 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Massimo Santini, Consigliere, Estensore

Francesca Ferrazzoli, Referendario

**IL PRESIDENTE**

**Riccardo Savoia**

**IL SEGRETARIO**