Pubblicato il 20/07/2021
N. 05445/2021REG.PROV.COLL.
N. 04176/2020 REG.RIC.

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
Il Consiglio di Stato
in sede giurisdizionale (Sezione Terza)
ha pronunciato la presente
SENTENZA
sul ricorso numero di registro generale 4176 del 2020, proposto da Hal Allergy B.V., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Claudio Marrapese, Alfonso Celotto e Giovanni Meliadò, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;
contro
Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero della Salute, in persona dei rispettivi rappresentanti legali *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12;
nei confronti
Allergy Therapeutics Italia S.r.l. non costituito in giudizio;
e con l'intervento di
ad opponendum:
Lofarma S.p.A., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avvocato Riccardo Anania, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;
per la riforma
della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza) n. 03141/2020, resa tra le parti.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;
Visti gli atti di costituzione in giudizio di Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco e del Ministero della Salute;
Visto l'atto di intervento *ad opponendum* di Lofarma s.p.a.;
Viste le ordinanze n. 3765/2020 e n. 8455/2020;
Visti tutti gli atti della causa;
Relatore nell'udienza pubblica del giorno 8 giugno 2021 il Cons. Giovanni Tulumello e dato atto della presenza ai sensi di legge degli avvocati delle parti come da verbale dell'udienza;
Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO
1. Con sentenza n. 3141/2020, pubblicata l'11 marzo 2020, il T.A.R. del Lazio, sede di Roma, ha rigettato il ricorso proposto dall'odierna appellante contro la Determina DG n. 1256/2019, adottata in data 5 agosto 2019, con cui l'Agenzia Italiana del farmaco (d'ora in avanti anche solo AIFA, o Agenzia) ha espresso il diniego su 11 domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate dalla società HAL Allergy B.V. elencati nell'Allegato 1 accluso alla suddetta Determina, nel procedimento avviato con determina AIFA n. DG 2130/2017, concernente i prodotti allergeni già commercializzati in Italia anteriormente al 1° gennaio 1991, per i quali era stata presentata regolare domanda di AIC ai sensi del D.M. 13 dicembre 1991, come reiterata ai sensi dei d.l. n. 160/1996 e n. 290/116, nonché contro altri provvedimento ad esso connessi.
Con ricorso in appello notificato il 20 maggio 2020, e depositato il successivo 28 maggio, Hal Allergy ha impugnato l'indicata sentenza.
Si sono costituiti in giudizio, per resistere al ricorso, l'Agenzia Italiana dal Farmaco ed il Ministero della Salute.
È altresì intervenuta *ad opponendum* la società Lofarma.
Con ordinanza n. 3765/2020 la Sezione ha rigettato la domanda di sospensione cautelare degli effetti della sentenza impugnata.
Con successiva ordinanza n. 8455/2020 sono stati disposti incombenti istruttori, adempiuti dall'AIFA con deposito del 18 febbraio 2021.
Il ricorso è stato trattenuto in decisione all'udienza dell'8 giugno 2021, svoltasi ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto-legge 30 aprile 2020 n. 28, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, e dell'art. 25 del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, attraverso collegamento in videoconferenza secondo le modalità indicate dalla circolare n. 6305 del 13 marzo 2020 del Segretario Generale della Giustizia Amministrativa.
2. Come riporta in narrativa la sentenza gravata, le premesse fattuali del contenzioso oggetto del ricorso in appello muovono dall'emanazione del decreto del 13 dicembre 1991, con cui il Ministero della Sanità "*ha consentito, in via transitoria, alle aziende che operavano nel settore dei farmaci allergeni, di continuare a vendere i predetti farmaci a condizione che essi fossero stati commercializzati anteriormente al 1° ottobre 1991 e che le aziende in questione avessero proceduto all'esecuzione di determinati adempimenti, secondo la tempistica indicata dal medesimo decreto*

ministeriale. La HAL Allergy B.V. - azienda farmaceutica olandese specializzata nel trattamento delle allergie - riferisce di avere conferito alla società italiana Kallergen Srl il diritto di agire come suo distributore e come suo rappresentante in tutte le questioni inerenti alle procedure di registrazione dei prodotti allergeni in Italia e che detta società ha avviato la procedura autorizzativa di cui al predetto DM 13.12.1991, presentando in data 24 dicembre 1991, in relazione a 40 prodotti, le comunicazioni e le domande di autorizzazione all'immissione in commercio richieste ai sensi dell'art. 6 e dell'art. 7 del predetto D.M. Successivamente, la HAL Allergy B.V. ha comunicato al Ministero della Salute di aver conferito mandato di rappresentanza esclusiva per la distribuzione e vendita in Italia dei propri prodotti per immunoterapia specifica alla società HAL Allergy S.r.l. Nelle more del procedimento autorizzativo, Aifa ha adottato la Determina DG 2130/2017, pubblicata in data 15 gennaio 2018, recante "Conclusione della fase transitoria per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali allergeni afferenti al decreto 13 dicembre 1991 e conseguente definizione degli adempimenti posti a carico delle aziende interessate", con la quale è stato richiesto ai soggetti che avevano presentato richiesta di AIC per i medicinali allergeni ai sensi del d.m. del 13 dicembre 1991, reiterata ai sensi dei d.l. n. 160/1996 e n. 290/1996, di produrre la documentazione di cui all'art. 2 della Determina medesima, secondo le tempistiche ivi previste (e modificate ai sensi della Determina 1249/2018). All'esito della istruttoria, con nota del 2 agosto 2018 l'Aifa ha comunicato il preavviso di diniego in ordine a talune delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate dall'esponente".

AIFA ha quindi comunicato una integrazione del preavviso di diniego e, a seguito del contraddittorio successivo, "*con la determina DG 1256/2019 del 5 agosto 2019 ha comunicato il diniego di autorizzazione con riferimento ad 11 dei 40 prodotti per i quali era stata formulata l'istanza*", accogliendola invece per i restanti prodotti.

Il diniego oggetto di gravame si fonda essenzialmente sull'incompletezza documentale dell'istanza.

Il T.A.R. ha quindi ritenuto infondati i tre motivi di ricorso proposti (limitatamente a 6 degli 11 prodotti oggetto dello stesso) contro tale provvedimento di diniego, rilevando come la ragione che ha dato causa al diniego sia dipesa anche dalla mancata iniziativa in tal senso della società interessata, ed escludendo la sussistenza dei vizi istruttori e motivazionali dedotti dalla stessa.

3. Contro la sentenza di primo grado ha proposto ricorso in appello Hal Allergy, deducendo i seguenti motivi:

3.1. "*Sui vizi del procedimento amministrativo concluso con l'atto di diniego. Erroneità di fatto e di diritto della sentenza appellata per: Violazione di legge art. 2, 3, 6, 18, 21 octies, comma 1, 10 e 10 bis, L. n. 241/90. Eccesso di potere per difetto/insufficienza di motivazione e di istruttoria, errata interpertazione e applicazione dei presupposti, illogicità, incongruità, ingiustizia, contraddittorietà, travisamento, disparità di trattamento nella valutazione dei prodotti allergeni in domanda. Violazione del principio di trasparenza, imparzialità buon andamento ed efficienza art. 97 Cost. Omessa pronuncia*".

3.2. "*Sui vizi delle motivazioni inerenti alla pretesa mancanza di documentazione atta a ricondurre alla titolarità di HAL Allergy B.V. i prodotti in domanda distribuiti da Kallergen. Erroneità di fatto e di diritto della sentenza appellata per: Violazione di legge art. 2, 3, 6, 18, 21 octies comma 1, 10 e 10 bis L. 241/90. Eccesso di potere per difetto/insufficienza di motivazione e di istruttoria, errata interpretazione e applicazione dei presupposti, illogicità, incongruità, ingiustizia, contraddittorietà, travisamento, disparità di trattamento nella valutazione dei prodotti allergeni in domanda. Violazione del principio di trasparenza, imparzialità buon andamento ed efficienza art. 97 Cost. Omessa pronuncia*".

3.3. "*Sui vizi della motivazione in relazione alla asserita mancata indicazione della composizione della miscela Erroneità di fatto e di diritto della sentenza appellata per: Violazione di legge art. 2, 3, 6, 18, 21 octies comma 1, 10 e 10 bis L. 241/90. Eccesso di potere per difetto/insufficienza di motivazione e di istruttoria, errata interpertazione e applicazione dei presupposti, illogicità, incongruità, ingiustizia, contraddittorietà, travisamento, disparità di trattamento nella valutazione dei prodotti allergeni in domanda. Violazione delle Linee Guida europee EMEA/CHMP/BWP/304831/2007 in materia di allergeni. Violazione del principio di trasparenza, imparzialità buon andamento ed efficienza art. 97 Cost.".*

4. Questa Sezione, con la richiamata ordinanza n. 8455/2020, ha preso atto che "*che il procedimento per cui è causa ha avuto una durata anomala*"; e "*che l'odierna appellante ha dato prova, sia nella sede procedimentale che in questa sede processuale, di uno sforzo diligente teso a colmare eventuali carenze della documentazione iniziale (ove, in tesi, tale da legittimare tale anomala durata)*".

Ha quindi ritenuto che, "*in disparte la possibilità di emendare o meno i vizi istruttori e motivazionali denunciati dalla parte appellante attraverso la memoria depositata in giudizio, appare necessario ai fini del decidere acquisire dall'AIFA documentati chiarimenti sull'esistenza, in atto, di reali ragioni di natura sostanziale che possano legittimamente precludere, a distanza di un notevolissimo lasso di tempo dall'atto d'impulso procedimentale, il rilascio del provvedimento richiesto, mediante un nuovo esame della relativa istanza alla luce delle richiamate acquisizioni*".

In adempimento di tale ordine istruttorio l'AIFA ha depositato il 18 febbraio 2021 il provvedimento di riesame prot. 18333 del 15 febbraio 2021.

L'Agenzia ha riesaminato il proprio precedente provvedimento (impugnato con il ricorso di primo grado) in relazione ai 6 prodotti in contestazione: Purethal Mix Alberi, Purethal Mix Parietaria, Purethal Graminacee + Alberi, Purethal Graminacee + Betulla, HAL Allergy Prick Test Mix Alberi, HAL Allergy Prick Test Mix Parietaria: giungendo ad un rinnovato diniego.

Quest'ultimo si fonda, tra l'altro, sugli esiti dell'indagine volta ad accertare "*se la società Hal Allergy soddisfi il requisito sostanziale sotteso alla Determina AIFA e relativo alla dimostrazione dell'esatta corrispondenza fra i prodotti*

diniegati (Purethal Mix Alberi, Purethal Mix Parietaria, Purethal Graminacee + Alberi, Purethal Graminacee + Betulla, HAL Allergy Prick Test Mix Alberi, HAL Allergy Prick Test Mix Parietaria) con i prodotti riportati nei documenti depositati nel 1991 e 1992 dalla società Kallergen S.r.l.".
La conclusione è stata nel senso che "*La dimostrazione dell'esistenza di tale requisito non è stata comprovata e non può essere comprovata (….)*".
5. Preliminarmente osserva il Collegio che il provvedimento di riesame ha avuto come esito un rinnovato diniego di autorizzazione, per motivazioni – non meramente confermative delle precedenti - che hanno riguardato tutti i profili oggetto dei motivi del ricorso.
La parte appellante, nondimeno, non ha ritenuto di gravare tale nuovo provvedimento di diniego: ma ne ha contestato il contenuto con successiva memoria (depositata il 7 maggio 2021).
Indipendentemente dall'indagine relativa alla natura del provvedimento di riesame versato in atti, ed al conseguente quesito relativo alla sussistenza o meno di un onere di impugnazione dello stesso, nonché all'interesse a coltivare il gravame proposto avverso l'originario provvedimento di diniego, ritiene tuttavia il Collegio che alla luce dell'adempimento istruttorio sopra richiamato i motivi di appello – da esaminarsi congiuntamente sia in quanto connessi *ab origine*, sia in ragione delle descritte sopravvenienze processuali - risultino infondati, come pure infondate appaiono – per le ragioni di seguito indicate – le ragioni di critica formulate in memoria contro il provvedimento di riesame.
5.1. In ogni caso la domanda istruttoria formulata dalla parte appellante nell'indicata memoria del 7 maggio 2021 non è ammissibile perché contraria al disposto dell'art. 104, secondo comma, cod. proc. amm.
Essa – relativa ad attività peraltro non indispensabile ai fini della decisione della causa - attiene infatti ad un *thema decidendum* già introdotto con il ricorso di primo grado, e nondimeno è stata proposta solo all'esito del deposito in giudizio del provvedimento di riesame (senza che la parte appellante abbia dimostrato o anche solo allegato di non aver potuto formularla nel giudizio di primo grado per causa ad essa non imputabile), nel tentativo di confutare l'affermazione in esso contenuta in merito alla commercializzazione o meno nel mercato italiano in forma di miscela dei prodotti in contestazione fra il 1990 ed il 1992.
La mancata impugnazione del provvedimento di riesame, e la scelta processuale di criticarne i contenuti nella sola ottica della censura (delle ragioni) dell'originario diniego, non può evidentemente legittimare l'introduzione – *in limine* – di un nuovo segmento di attività istruttoria nel giudizio di appello, funzionale alla censura del riesame stesso.
6. I punti pacifici fra le parti sono che la vicenda procedimentale, avviata – come ricordato - circa trenta anni or sono, è stata segnata dalla perdita di parte della relativa documentazione, anche a causa di un allagamento dei locali ministeriali.
L'appellante, in particolare, nella memoria depositata il 7 maggio 2021, ha affermato che "*Torna allora ad assumere massimo rilievo la circostanza che Kallergen, per conto di HAL Allergy, unitamente all'elenco degli allergeni presentato con la domanda, aveva prodotto al Ministero della Sanità in data 29.04.1992, a mezzo corriere DHL, n. 15 scatoloni di cartone contenenti documenti relativi alla domanda di AIC per allergeni in ottemperanza al D.M. 13 dicembre 1991 (cfr. all.23 fascicolo di primo grado). Nelle copie delle domande, per ognuna di esse, vengono menzionati dodici*
volumi a corredo. Tale mole di documentazione tempestivamente consegnata al Ministero della Sanità - e successivamente andata persa, per colpa non imputabile alla ricorrente, a causa dell'allagamento dell'archivio del suddetto Ministero - comprendeva evidentemente anche il dettaglio dei prodotti già commercializzati dalla ricorrente in formulazione di miscela".
Ci sono state delle successive integrazioni da parte dell'appellante, ma non sufficienti (la stessa appellante, nella memoria da ultimo richiamata, ammette di non avere più nella propria disponibilità tutta la documentazione necessaria, a distanza di un così considerevole lasso di tempo: "*Pretendere e/o ascrivere da parte di AIFA alla ricorrente l'onere di conservazione di documenti per venticinque anni appare francamente contrario ai fondamentali principi di correttezza, buona fede e leale collaborazione, oltre che di quelli di efficienza e buon andamento della P.A., rilevato peraltro che i riferimenti normativi atti a prescrivere la conservazione della documentazione pongono un limite temporale massimo di dieci anni*").
Accanto a tale dato, è altresì emersa una difformità fra la documentazione prodotta a supporto all'inizio del procedimento, e le caratteristiche dei prodotti cui si riferisce l'istanza di autorizzazione.
7. Il problema di fondo, che in atto divide le posizioni delle parti, è infatti legato al dato per cui per i prodotti in contestazione "*la società non ha dimostrato la corrispondenza – o quantomeno l'esistenza della domanda - con quelli in commercio anteriormente al 1 ottobre 1991, oggetto della comunicazione del 1991 e delle domande del 1992*" (così la nota di riesame AIFA).
In particolare, la documentazione attuale denota che mentre la richiesta di autorizzazione è relativa a prodotti consistenti in miscele di allergeni, nell'istanza iniziale (e nella relativa documentazione) si sarebbe fatto riferimento solo a singoli allergeni.
8. La parte appellante, nell'ultima memoria, degrada il problema a una questione meramente formale, ed assume l' "equivalenza terapeutica" delle miscele rispetto ai singoli allergeni.
Nessuna di tali affermazioni può essere condivisa.

Non la prima, perché – come fondatamente affermato da AIFA nella nota di riesame, con argomenti non successivamente smentiti e comunque non superati – la mancata corrispondenza dei prodotti rende impossibile valutare i profili di sicurezza connessi alla loro commercializzazione.
Non la seconda, in quanto l'equivalenza terapeutica è nozione disciplinata nel contesto di una fattispecie normativa cui non appare riconducibile l'oggetto del presente giudizio, e comunque implica una competenza dell'AIFA nel relativo accertamento (in argomento si veda da ultimo – conformemente alla costante giurisprudenza della Sezione - Consiglio di Stato, III Sez., sentenza n. 3190/2021).
9. Conseguentemente, il provvedimento di diniego impugnato in primo grado appare immune dai vizi denunciati, dal momento che le carenze e le difformità documentali poste a fondamento dello stesso appaiono confermate dall'attività istruttoria disposta nel presente giudizio.
Da tale attività è risultato che l'AIFA, sulla base di quanto acquisito al procedimento, ha correttamente esercitato il proprio potere, giacché il rilascio di un provvedimento autorizzatorio in presenza di tali premesse avrebbe comportato effetti non previamente ed adeguatamente valutati sulla salute umana.
La pretesa sostanziale dell'appellante è dunque infondata, sia in relazione ai profili procedimentali che con riferimento al provvedimento finale (che non avrebbe potuto avere diverso contenuto).
I profili di censura che imputano all'amministrazione, sul piano causale, l'impossibilità di ricostruire con completezza la relativa documentazione non possono evidentemente, all'esito di quanto accertato, condurre – anche ove in ipotesi fondate - ad un accoglimento delle ragioni della parte in relazione al profilo della c.d. spettanza del bene dalla vita, proprio per l'insanabile conflitto con l'interesse antagonista (della collettività) alla tutela della sicurezza dei prodotti farmaceutici, portato dall'AIFA.
Essi possono semmai rilevare, sussistendone tutti i presupposti, sul piano risarcitorio.
10. Il ricorso in appello è infondato, e come tale deve essere rigettato.
Sussistono le condizioni di legge, avuto riguardo alla peculiarità della fattispecie, per disporre la compensazione fra le parti delle spese del giudizio.
P.Q.M.
Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, 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 8 giugno 2021 con l'intervento dei magistrati:
Franco Frattini, Presidente
Paola Alba Aurora Puliatti, Consigliere
Stefania Santoleri, Consigliere
Solveig Cogliani, Consigliere
Giovanni Tulumello, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Giovanni Tulumello

IL PRESIDENTE
Franco Frattini

IL SEGRETARIO