



## **REGIONE PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE,  
DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'**

Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza /Urgenza

Tel. 080 5403144/3143/3022 fax 080 5403200

farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

prot. AOO/152/ 6809 del 5 MAR 2013

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali delle AA. SS.LL. e AA.OO.

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle AA. SS.LL.

Agli Ordini dei Medici delle Province  
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Alle Organizzazioni sindacali  
FIMMG, INTESA IND., SNAMI, SMI, FIMP CIPE

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province  
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale  
Alla Federfarma delle province  
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

LORO SEDI

**Oggetto: Ordinanza cautelare di sospensione del comunicato pubblicato sulla  
G.U. n.50 del 28 febbraio 2013.**

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (sezione Terza quater) con ordinanza n. 01574/2013 del Registro dei Provvedimenti Cautelari ha accolto la domanda incidentale, proposta dalla Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A., di sospensione del provvedimento pubblicato in G.U. n. 50 del 28 febbraio 2013 a seguito del quale era stata disposta la non rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali appartenenti alla classe PUFA Omega 3 per la prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico.

Pertanto, a far data dal giorno 11.04.2013 di deposito in Segreteria (art. 89 c. 3 cod. proc. amm.) della ordinanza cautelare, è stato ripristinato il regime di rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali appartenenti alla classe "FUFA Omega 3".

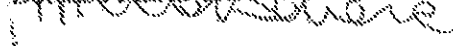
Si allega copia della ordinanza cautelare in oggetto.

Cordialmente,

FC/

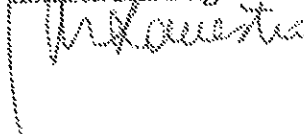
Il Responsabile P.S.

Dott.ssa Maria Cristina Carbonara



Il Dirigente di Ufficio

dott.ssa Mariangela Lomastro



N. 02428/2013 REG.RIC.

Page 4 of 5

N. 01574/2013 REG.PROV.CAL.  
N. 02428/2013 REG.RIC.



REPUBBLICA ITALIANA

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

**ORDINANZA**

sul ricorso numero di registro generale 2428 del 2013, proposto dalla Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.a., rappresentata e difesa dagli avv.º Mario Sanino e Riccardo Arbib, con domicilio eletto presso lo Studio Legale Sanino in Roma, viale Parioli, 180;

*contro*

Aifa-Agenzia Italiana del Farmaco, rappresentata e difesa per legge dall'Avvocatura generale dello Stato, domiciliata per legge in Roma, via dei Portoghesi, 12;

*e con l'intervento di*

ad adiuvandum:

Farmindustria - Associazione delle Imprese del Farmaco, rappresentata e difesa dagli avv.º Diego Valiano Mario Sanino e Riccardo Arbib, con domicilio eletto presso avv.º Diego Valiano in Roma, Lungotevere Marzio, 3;

11/04/2013

*per l'annullamento previa sospensione dell'efficacia,*

del comunicato di "Non rimborsabilità" da parte del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali appartenenti alla classe <Pufa Omega 3>" e di ogni altro atto connesso, presupposto o consequenziale, ivi espressamente compresi i verbali della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica relativi alle sedute del 15-16 novembre 2012 e 5 dicembre 2012.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

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

Vista la domanda di sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato, presentata in via incidentale dalla parte ricorrente;

Visto l'art. 55 cod. proc. amm.;

Visti tutti gli atti della causa;

Ritengo la propria giurisdizione e competenza,

Relatore nella camera di consiglio del giorno 10 aprile 2013 il con. Giulia Ferrari e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritengo di non poter prendere in considerazione la relazione e la documentazione depositate in atti direttamente dall'Alfa (inviate per conoscenza all'Avvocatura generale dello Stato) e non per il tramite dell'Avvocatura generale dello Stato, costituita in giudizio;

Ritengo, infatti, che la costituzione in giudizio dell'Alfa con la difesa

N. 02428/2013 REG.RIC.

Page 3 of 5

dell'Avvocatura generale dello Stato comporta che l'Agenzia Italiana del Farmaco possa essere difesa esclusivamente da quest'ultima, che potrebbe non condividere gli atti o i depositi fatti direttamente dall'Aifa;

Considerato che l'Avvocatura generale dello Stato (presente solo alla chiamata preliminare) non ha effettuato alcuna difesa scritta né ha presenziato alla Camera di consiglio, nella quale erano presenti e hanno discusso solo la ricorrente e l'interventore ad adiuvandum;

Considerato che dalla documentazione versata in atti dalla ricorrente risulta che la nota Aifa, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 50 del 28 febbraio 2013, ha già prodotto effetti lesivi degli interessi della stessa società ricorrente, con la conseguenza che la richiesta di sospensione cautelare risulta superata dalla realtà fattuale;

Considerato, in sede di prima deliberazione propria della fase cautelare, che non appare spacciato di fianco il motivo relativo all'illegittima omissione della fase partecipativa, che avrebbe consentito alla ricorrente di dimostrare che il farmaco in questione non è "terapeuticamente superato", presupposto quest'ultimo per la revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico ex art. 11, comma 1, d.l. 13 settembre 2012, n. 158;

Considerato, più in particolare, che la partecipazione al procedimento avrebbe consentito alla ricorrente di controdedurre alle esultanze del parere reso dal prof. Belli dell'Università degli studi di Roma Tor Vergata in relazione all'indicazione terapeutica

11/04/2013

N. 02428/2013 REG. RIC.

Page 4 of 5

“prevenzione secondaria nel post-infarto”;

Ritenuto che sussistano i presupposti per l'accoglimento dell'istanza cautelare.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater)

Accoglie la suindicata domanda incidentale di sospensione e, per l'effetto, sospende il provvedimento impugnato.

Fissa l'udienza pubblica alla data del 17 dicembre 2013.

Compensa tra le parti in causa le spese della presente fase di giudizio.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria del tribunale che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 10 aprile 2013 con l'intervento dei magistrati:

Italo Riggio, Presidente

Domènico Landini, Consigliere

Giulia Ferrini, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

11/04/2013

09/05/2013 14:17

Digitized

SECRETARIE DE JUSTICE DE LA COUR DE JUSTICE

111

N. 02428/2013 REG. RIC.

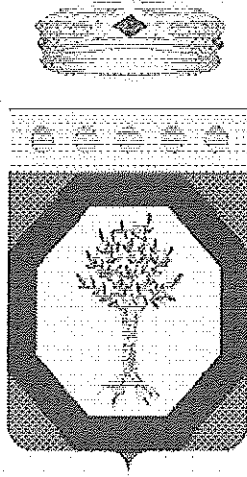
Page 5 of 5

11/04/2013

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)

11/04/2013



# Regione Puglia

**A:** 00805096770

---

**Numero Fax:** 00805096770

---

**Pagine:** 8

---

**Da** fax Iomastro

---

**Numero** 0805409295

---

**Data/Ora:** 09/05/2013 10:38:13

---

---

**Subject:**

---

---