

Pubblicato il 12/10/2026

N. 15974 /2026 REG.PROV.COLL.
N. 03281/2026 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

I N N O M E D E L P O P O L O I T A L I A N O

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 3281 del 2026, integrato da motivi aggiunti,
proposto da

-OMISSIS-, -OMISSIS-, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,
rappresentati e difesi dall'avvocato Francesca Mastroianni, con domicilio digitale
come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Regione Lazio in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore* rappresentato
e difeso dall'avvocato Roberta Barone, con domicilio digitale come da PEC da
Registri di Giustizia;

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, non costituito in giudizio;

Ministero della Salute, Aifa Agenzia Italiana del Farmaco 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;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

-OMISSIS- in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Francesco Cataldo, Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

PREVIA DISAPPLICAZIONE

PREVIA DISAPPLICAZIONE

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

PER L'ACCERTAMENTO, PREVIA CONCESSIONE DI IDONEE MISURE DI TUTELA CAUTELARE

del diritto dei Medici di Medicina Generale operanti nel territorio della Regione Lazio di prescrivere i farmaci antidiabetici presenti nella Nota 100 di AIFA fin dalla prima prescrizione, secondo le condizioni e le modalità in essa stabilite; nonché

PER LA CONDANNA

della Regione Lazio a porre in essere tutte le attività materiali necessarie per la rimozione di ogni ostacolo tecnico, informatico o organizzativo che impedisca l'esercizio del diritto alla prescrizione, adeguando tra l'altro il sistema informatico regionale (WebCare) alla disciplina nazionale dettata dall'AIFA, mediante l'abilitazione dei Medici di Medicina Generale alla compilazione della scheda di prima prescrizione prevista dalla Nota 100;

ove occorra

di eventuali atti o determinazioni amministrative adottate dalla Regione Lazio, allo stato non conosciute, incompatibili con l'esercizio del diritto oggetto dell'odierno accertamento.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da -OMISSIS- :

PER L'ANNULLAMENTO

- della comunicazione della Regionale Lazio – Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria prot. -OMISSIS- del 2 aprile 2026 avente ad oggetto l'”Aggiornamento delle modalità prescrittive per i farmaci nota 100”,
- nonché, ove occorrer possa, della richiamata nota -OMISSIS- del 13 novembre 2025 di rilascio del sistema prescrittivo Webcare per i farmaci in nota 100, nonché degli eventuali atti presupposti, connessi e consequenziali.

NONCHÉ PER L'ACCERTAMENTO

del diritto dei Medici di Medicina Generale operanti nel territorio della Regione Lazio di prescrivere i farmaci antidiabetici presenti nella Nota 100 di AIFA fin dalla prima prescrizione, secondo le condizioni e le modalità in essa stabilite; nonché

PER LA CONDANNA

della Regione Lazio a porre in essere tutte le attività materiali necessarie per la rimozione di ogni ostacolo tecnico, informatico o organizzativo che impedisca l'esercizio del diritto alla prescrizione, adeguando tra l'altro il sistema informatico regionale (WebCare) alla disciplina nazionale dettata dall'AIFA, mediante l'abilitazione dei Medici di Medicina Generale alla compilazione della scheda di prima prescrizione prevista dalla Nota 100;

ove occorra

di eventuali atti o determinazioni amministrative adottate dalla Regione Lazio, allo stato non conosciute, incompatibili con l'esercizio del diritto oggetto dell'odierno accertamento.

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

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Regione Lazio e di Ministero della Salute e di Aifa Agenzia Italiana del Farmaco;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 7 luglio 2026 la dott.ssa Maria Cristina Quiligotti e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1 - La -OMISSIS- nonché il dott. -OMISSIS-, in proprio e quale Medico di Medicina Generale operante nel territorio della Regione Lazio, hanno chiesto l'accertamento del diritto dei Medici di Medicina Generale operanti nel territorio della Regione Lazio di prescrivere i farmaci antidiabetici presenti nella Nota 100 di AIFA fin dalla prima prescrizione, secondo le condizioni e le modalità ivi stabilite, con la richiesta della condanna della Regione Lazio a porre in essere tutte le attività materiali necessarie per la rimozione di ogni ostacolo tecnico, informatico o organizzativo che impedisca l'esercizio del diritto dei MMG alla prima prescrizione, adeguando il sistema informatico regionale (WebCare) alla disciplina nazionale dettata dall'AIFA, mediante l'abilitazione dei Medici di Medicina Generale alla compilazione della scheda di prima prescrizione prevista dalla Nota 100, previa disapplicazione di eventuali atti o determinazioni amministrative adottate dalla Regione Lazio, allo stato non conosciute, incompatibili con l'esercizio del diritto oggetto dell'accertamento.

Hanno dedotto, in punto di fatto, che:

- i medicinali ricompresi nella Nota 100 sono indicati nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 e delle condizioni metaboliche a esso correlate, patologie croniche a elevata prevalenza e caratterizzate da significativo rischio cardiovascolare e renale;

- in data 19 luglio 2025 è entrato in vigore un aggiornamento strutturale della Nota 100 adottato dall'Agenzia Italiana del Farmaco, che ha inciso sull'assetto prescrittivo dei farmaci antidiabetici non insulinici ivi ricompresi;
- tale aggiornamento ha eliminato, per i medicinali a base di inibitori del SGLT2 (gliflozine) e di inibitori del DPP4 (gliptine), l'obbligo della Scheda di valutazione e prima prescrizione, semplificando le modalità di accesso alla terapia;
- solo per i medicinali a base di agonisti recettoriali del GLP-1 e di doppi agonisti recettoriali GIP/GLP-1 continua la compilazione della suddetta Scheda;
- anche per tali categorie, tuttavia, la disciplina nazionale continua a individuare espressamente tra i soggetti legittimati alla prima prescrizione sia il Medico di Medicina Generale sia lo Specialista del Servizio Sanitario Nazionale;
- l'assetto normativo vigente attribuisce al Medico di Medicina Generale una piena e diretta legittimazione alla prima prescrizione dei farmaci ricompresi nella Nota 100, secondo le modalità ivi previste;
- nel territorio della Regione Lazio ai Medici di Medicina Generale è di fatto impedito l'esercizio di tale diritto, attraverso un assetto organizzativo e informatico che ne blocca la prima prescrizione; infatti, il sistema informatico regionale denominato "WebCare", utilizzato per la gestione e il monitoraggio delle prescrizioni relative ai farmaci, compresi quelli inclusi nella Nota 100, non consente al Medico di Medicina Generale di completare la procedura di prima prescrizione;
- in particolare, il sistema non abilita il MMG all'inserimento della scheda quale primo prescrittore, rendendo tecnicamente impossibile l'avvio del trattamento da parte del Medico di Medicina Generale, anche in presenza di tutti i requisiti clinici previsti dalla disciplina nazionale;
- la problematica sopra descritta è stata formalmente sottoposta all'Agenzia Italiana del Farmaco dalla FIMMG – Sezione Regionale del Lazio, la quale ha richiesto un

chiarimento in ordine alla legittimità delle modalità operative adottate dalla Regione Lazio;

- con nota istruttoria della Direzione Tecnico-Scientifica trasmessa in data 12 novembre 2025, AIFA ha precisato che la definizione dei regimi di fornitura, delle modalità prescrittive e degli eventuali limiti alla prescrizione dei medicinali rientra nella competenza esclusiva dell'Agenzia, esercitata attraverso le valutazioni della Commissione Scientifica ed Economica (CSE), i cui pareri hanno natura obbligatoria e vincolante; nella medesima nota istruttoria è stato altresì chiarito che le Regioni non possono modificare i regimi di fornitura e i limiti prescrittivi stabiliti dall'AIFA, potendo intervenire esclusivamente sul piano organizzativo dell'assistenza farmaceutica e sull'individuazione del canale distributivo;

- le conclusioni dell'istruttoria sono state confermate dalla Commissione Scientifica ed Economica nella seduta dell'11 novembre 2025, la quale ha ribadito che la definizione dei regimi di fornitura e dei limiti prescrittivi dei medicinali costituisce competenza dell'Agenzia e non può essere oggetto di modificazione da parte delle amministrazioni regionali;

- con riscontro pervenuto il 19 gennaio 2026, la Regione Lazio ha dichiarato di non aver adottato alcuna determinazione regionale specifica in merito all'applicazione della Nota 100, limitandosi a riferire di svolgere attività di monitoraggio tramite la piattaforma "WebCare".

In punto di diritto - dopo un'articolata premessa in relazione alla sussistenza della giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo in materia e ammissibilità dell'azione di mero accertamento - parte ricorrente ha dedotto che:

- nel vigente assetto costituzionale, la disciplina dettata dall'Agenzia Italiana del Farmaco, nell'esercizio delle competenze attribuitele dall'art. 48 del D.L. n. 269/2003, conv. dalla L. n. 326/2003, individua in modo puntuale e vincolante le condizioni di

- classificazione, rimborsabilità e prescrivibilità dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale;
- con riferimento ai farmaci antidiabetici non insulinici disciplinati dalla Nota 100, la regolazione nazionale definisce le condizioni cliniche per l'accesso alla rimborsabilità, introduce uno strumento prescrittivo strutturato mediante apposita scheda di valutazione e prima prescrizione e individua espressamente i soggetti legittimati alla prescrizione, includendo il Medico di Medicina Generale parallelamente allo specialista del SSN;
 - la disciplina non prevede alcuna riserva specialistica in ordine alla prima prescrizione né subordina l'avvio del trattamento a una preventiva autorizzazione di altro livello assistenziale;
 - ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. m), Cost., allo Stato compete la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, mentre alle Regioni spetta l'organizzazione dei servizi sanitari nel rispetto delle determinazioni statali;
 - la giurisprudenza amministrativa ha costantemente affermato che le determinazioni dell'AIFA in materia di classificazione, rimborsabilità e condizioni di prescrivibilità dei medicinali costituiscono espressione di competenze statali finalizzate a garantire uniformità di trattamento e parità di accesso alle cure sull'intero territorio nazionale e che le Regioni, pur potendo intervenire sul piano organizzativo e gestionale, non possono introdurre discipline difformi o restrittive rispetto alle determinazioni dell'Agenzia, né incidere sull'ambito oggettivo o soggettivo della prescrivibilità dei medicinali così come definito a livello statale (Consiglio di Stato, Sez. III, n. 490/2015);
 - le precisazioni rese dall'Agenzia Italiana del Farmaco del 12 novembre 2025 in riscontro alla richiesta di chiarimenti formulata dalla FIMMG Lazio, nelle quali è stato espressamente ribadito che la definizione dei regimi di fornitura e dei limiti prescrittivi

dei medicinali costituisce competenza esclusiva dell'Agenzia, alla quale le Regioni non possono derogare, sono dunque in linea con l'interpretazione della giurisprudenza richiamata;

- la Regione Lazio ha dichiarato di non aver adottato alcuna determinazione formale limitativa in ordine all'applicazione della Nota 100 e, nondimeno, l'assetto operativo concretamente vigente - mediante il sistema informatico regionale "WebCare" - impedisce ai Medici di Medicina Generale di procedere alla prima prescrizione dei farmaci ricompresi nella Nota, rendendo tecnicamente impossibile il completamento della relativa procedura quale primo prescrittore;

- l'assetto organizzativo e tecnico-informatico adottato dalla Regione Lazio, che di fatto impedisce al Medico di Medicina Generale di procedere alla prima prescrizione dei farmaci ricompresi nella Nota 100, si pone in contrasto con la disciplina nazionale e con l'orientamento giurisprudenziale richiamato;

- la titolarità del Medico di Medicina Generale di procedere alla prima prescrizione dei farmaci ricompresi nella Nota 100 non può essere compressa né direttamente né indirettamente mediante assetti organizzativi o strumenti informatici regionali che abbiano l'effetto di escluderlo materialmente dall'esercizio di tale funzione, come accade nel caso del sistema WebCare, il quale impedisce al MMG di effettuare la prima prescrizione;

- la natura vincolante e uniforme della disciplina nazionale trova conferma anche nella sua applicazione sul restante territorio nazionale, ove i Medici di Medicina Generale risultano regolarmente abilitati alla prima prescrizione dei farmaci ricompresi nella Nota 100 secondo le modalità previste dall'AIFA, senza che siano stati introdotti blocchi tecnici o limitazioni organizzative analoghe a quelle riscontrate nella Regione Lazio;

- le più recenti evidenze scientifiche dimostrano che l'impiego tempestivo e appropriato delle terapie in questione, oltre a garantire un migliore controllo

metabolico, determina una significativa riduzione degli eventi cardiovascolari maggiori, delle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco, della progressione dell'insufficienza renale e delle complicanze croniche correlate al diabete mellito di tipo 2;

- il costo diretto del farmaco non può essere valutato isolatamente, ma deve essere valutato nell'ambito del complessivo equilibrio della spesa sanitaria, tenuto conto dei risparmi derivanti dalla riduzione dei costi indiretti e differiti;

- un simile assetto si pone in contrasto, in primo luogo, con il principio di legalità dell'azione amministrativa e con il principio di buon andamento di cui all'art. 97 Cost.;

- l'inclusione di taluni farmaci ricompresi nella Nota 100 nel Prontuario della distribuzione diretta e per conto (PHT) non incide sulla titolarità del diritto dei Medici di Medicina Generale alla prima prescrizione, come espressamente riconosciuto dalla disciplina nazionale;

- una diversa interpretazione determinerebbe un'indebita sovrapposizione tra piano distributivo e piano prescrittivo, consentendo di fatto che una scelta afferente alla modalità di fornitura del farmaco si traduca in una restrizione della platea dei soggetti legittimati alla prima prescrizione, in contrasto con la disciplina nazionale vincolante.

AIFA si è costituita in giudizio in data 10.4.2026.

La Regione Lazio si è costituita in giudizio in data 19.3.2026 e ha depositato memoria difensiva in data 10.4.2026, con la quale ha argomentatamente dedotto l'inammissibilità del ricorso per avere parte ricorrente instaurato un'azione di mero accertamento piuttosto che un'azione di annullamento esperibile nei confronti delle note prot. nn. -OMISSIS- del 09-01-2026 e -OMISSIS- del 10-02 2026 con cui la Regione ha rispettivamente riscontrato l'istanza di accesso agli atti del 12 .12.2025 e la successiva diffida ad adempiere del 6.02.2026, in quanto volta, surrettiziamente, a perseguire gli stessi risultati che, mediante l'azione costitutiva, le parti avrebbero

potuto ottenere, nonché l'infondatezza nel merito del ricorso del quale ha chiesto la reiezione, in quanto:

- l'agire della Regione Lazio si pone in termini di stretta e fedele applicazione della Nota AIFA 100, la quale attribuisce esplicitamente alle Regioni il compito di individuare formalmente gli specialisti e i Medici di Medicina Generale (MMG) autorizzati alla prescrizione nel proprio contesto assistenziale;
- la Regione ha definito l'*iter* assistenziale autorizzando alla prima prescrizione gli specialisti operanti nei Centri Diabetologici individuati con il Decreto del Commissario *ad Acta* U00581 del 14/12/2015 e la determinazione G05803 del 16/05/2024; si tratta di strutture e professionisti già censiti e profilati nella rete Webcare, la cui integrazione nel sistema garantisce la validazione immediata dei requisiti clinici richiesti;
- la scelta regionale, lungi dal costituire un limite all'autonomia medica, rappresenta l'ordinato esercizio del potere di accreditamento e verifica che l'Autorità Nazionale (AIFA) ha demandato alle singole Regioni;
- l'architettura prescrittiva così definita trova il suo fondamento tecnico in una visione integrata dei livelli regolatori; la classificazione A-PHT (Prontuario della Distribuzione Diretta) dei farmaci di cui trattasi definisce, per norma di legge (AIC), un setting di Continuità Ospedale-Territorio; la necessità di una "regia" specialistica nella fase di diagnosi e avvio della terapia rimane un pilastro normativo insuperabile che la Regione ritiene di recepire nei propri percorsi autorizzativi;
- la stessa AIFA, nei provvedimenti di riclassificazione delle molecole antidiabetiche, ha demandato alle Regioni la responsabilità di monitorare l'andamento delle prescrizioni;
- il sistema informativo regionale (Webcare) permette al MMG di non essere un attore isolato, ma di svolgere un'attività di follow-up specialistico integrato, intervenendo in

- una fase successiva all'arruolamento clinico validato dai centri specialistici individuati per la prima prescrizione;
- il PHT (Prontuario della Distribuzione Diretta/Ospedale-Territorio), istituito con la Determina AIFA 29/10/2004. Il PHT rappresenta la risposta normativa alla necessità di garantire la "continuità assistenziale": esso raccoglie farmaci che, pur essendo somministrabili a domicilio (setting territoriale), richiedono una diagnosi e un controllo specialistico (setting ospedaliero) per ragioni di criticità terapeutica;
 - il PHT (Prontuario della Distribuzione Diretta) costituisce un rigoroso regime di classificazione ai fini della prescrizione e del monitoraggio assistenziale;
 - sebbene l'erogazione del medicinale possa avvenire fisicamente sul territorio, la responsabilità clinica rimane radicata in ambito specialistico; questo perché i farmaci inclusi nel PHT sono selezionati sulla base di criteri di "diagnostica differenziale" e "criticità terapeutica", che impongono un costante raccordo con la struttura ospedaliera attraverso accessi programmati e un follow-up periodico del paziente;
 - la classe A-PHT afferisce per norma - ai sensi della Legge n. 232/2016 (Legge di Bilancio 2017), art. 1, commi 398 e 399 - al tetto farmaceutico degli acquisti diretti (Area H);
 - se la determina AIC di un farmaco ne vincola la prescrizione a un ambito specialistico (PHT), tale vincolo costituisce la "legge del farmaco" e, in questo quadro, le Note AIFA - e specificamente la Nota 100 - agiscono esclusivamente nel perimetro della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN);
 - come stabilito dall'Allegato 1 della Determinazione AIFA 29/10/2004, le Note sono strumenti di indirizzo volti a orientare le scelte terapeutiche verso l'efficacia (Evidence Based Medicine), limitando la spesa pubblica a specifiche sottopopolazioni di pazienti;
 - l'agire della Regione Lazio si configura, quindi, come una sintesi necessaria tra l'estensione della platea prescrittiva e la tutela della sicurezza clinica;

- nella definizione dei percorsi assistenziali demandati dall'Autorità Nazionale, la Regione ha ritenuto prioritario attuare la Nota 100 preservando una necessaria regia specialistica nella fase di arruolamento del paziente;
- tale scelta risponde alla duplice esigenza di garantire l'appropriatezza diagnostica in setting complessi e di assicurare che l'avvio della terapia avvenga in piena coerenza con lo 'statuto legale' del farmaco definito in sede di AIC;
- la regia specialistica non è intesa come un limite alla medicina generale, ma come l'elemento cardine di un modello di governo clinico integrato: essa fornisce il presupposto tecnico e scientifico indispensabile affinché il Medico di Medicina Generale (MMG) possa successivamente esercitare la propria attività di follow-up in un quadro di assoluta sicurezza e certezza clinica, nel pieno rispetto dei vincoli normativi imposti dal regime PHT;
- la decisione assunta dalla Regione di riservare la prima prescrizione allo specialista assicura che il paziente acceda a una valutazione multidisciplinare e a esami diagnostici di secondo livello necessari per una corretta stadiazione;
- tale attività di coordinamento e approfondimento specialistico richiede una dotazione strumentale e una specificità d'indagine che il Medico di Medicina Generale (MMG), per naturale carico assistenziale, non potrebbe garantire con il medesimo grado di dettaglio;
- il sistema informatico Webcare/Webdpc costituisce l'architettura portante della Regione Lazio per la gestione della Distribuzione per Conto (DPC) e del sistema prescrittivo territoriale regionale; il sistema non si limita a una funzione meramente gestionale, ma recepisce gli algoritmi regolatori, garantendo l'integrazione funzionale tra medici specialisti, MMG, farmacie di comunità e distretti ASL;
- la piattaforma mette il MMG in condizione di seguire il paziente diabetico all'interno di un contesto di riferimento specialistico: il medico ha piena visibilità sul percorso avviato e può esercitare un'attività di follow-up informata, sicura e proattiva;

- nonostante l'apparente complessità del sistema di controllo, la tendenza di arruolamento dei pazienti diabetici nella Regione Lazio risulta perfettamente sovrapponibile a quello nazionale;
- il parere reso dalla Commissione Scientifico-Economica (CSE) di AIFA in merito ai presunti "vincoli regionali" risulta viziato da un manifesto difetto di istruttoria, essendo stato formulato su basi puramente teoriche e in assenza di un accertamento tecnico-fattuale mirato sull'effettiva organizzazione della Regione Lazio; la CSE ha ommesso di considerare un dato normativo insuperabile: è la stessa AIFA, nelle proprie determinazioni AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio), a imporre il regime PHT per i farmaci in oggetto e tale vincolo rende necessario, e non meramente facoltativo, quel percorso di integrazione ospedale-territorio che la Regione Lazio ha implementato;
- la posizione espressa dalla CSE esula dal perimetro delle proprie competenze specifiche. La legge affida alla Commissione valutazioni di natura tecnico-scientifica e negoziale (rimborsabilità e prezzo), ma non attribuisce ad essa poteri di sindacato sulle scelte organizzative e gestionali delle Regioni, le quali godono di autonomia ai sensi dell'art. 117 della Costituzione;
- l'operato della Regione Lazio è costantemente ispirato al principio di leale collaborazione tra istituzioni, agendo come necessario punto di equilibrio tra le direttive centrali e le dinamiche operative del territorio;
- l'azione regionale si è configurata come l'esercizio necessario di una funzione di raccordo per mediare tra istanze contrapposte: • le legittime, ma parziali, aspettative commerciali delle aziende farmaceutiche; • la pressione prescrittiva esercitata dai medici (specialisti e MMG), talvolta condizionata dalle richieste dei pazienti per un accesso immediato a terapie di ultima generazione;
- il "filtro" regionale non ha costituito un vincolo illegittimo, bensì la garanzia che la prescrizione del farmaco risponda a criteri di effettiva appropriatezza clinica;

l'obiettivo è impedire che l'avvio di terapie complesse deragli verso logiche di mera compiacenza o di mercato, ponendo al centro la salvaguardia dell'integrità del Sistema Sanitario Regionale e la sicurezza del paziente;

- l'architettura gestionale implementata dalla Regione Lazio trova la sua legittimazione primaria nel riparto di competenze tra Stato e Regioni. Ai sensi dell'Art. 117, comma 3, della Costituzione (Titolo V), la "tutela della salute" è materia di legislazione concorrente: se allo Stato spetta la determinazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e l'individuazione dei farmaci rimborsabili (tramite AIFA), alla Regione è riservata l'esclusiva potestà in materia di organizzazione e programmazione dei servizi sanitari;
- la difesa dell'integrità della piattaforma Webcare rappresenta la condizione essenziale per scongiurare un grave pregiudizio alla qualità dell'assistenza e alla tenuta stessa del sistema sanitario regionale;
- l'uniformità garantita da Webcare assicura che ogni cittadino della Regione Lazio, indipendentemente dalla ASL di appartenenza, acceda alle terapie secondo standard identici.

E' intervenuta in giudizio *ad adiuvandum*, con atto del 10.4.2026, la società - OMISSIS- titolare dei diritti di commercializzazione in Italia del farmaco MOUNJARO®, con il quale atto ha ribadito l'illegittimità delle scelte regionali in materia, evidenziando come queste finiscano per incidere sull'uniformità applicativa della Nota 100.

Con ricorso per motivi aggiunti, dichiaratamente da valere anche quale ricorso autonomo, depositato in data 5.5.2026, la parte ricorrente ha impugnato la comunicazione della Regionale Lazio – Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria prot. N. -OMISSIS- del 2 aprile 2026 avente ad oggetto l' "Aggiornamento delle modalità prescrittive per i farmaci nota 100" – nonché la

richiamata nota n. -OMISSIS- del 13 novembre 2025 di rilascio del sistema prescrittivo Webcare per i farmaci in Nota 100.

Ne ha dedotto l'illegittimità per i seguenti motivi di censura:

I - *“Violazione e falsa applicazione della Nota 100 AIFA. Eccesso di potere per sviamento e travisamento della disciplina e del contenuto regolatorio nazionale. Illogicità manifesta e contraddittorietà dell'azione amministrativa. Violazione dei LEA e del principio di uniformità del Servizio Sanitario Nazionale”*, in quanto:

- la nota regionale prot. -OMISSIS- del 2 aprile 2026 e l'assetto organizzativo ad essa sotteso si pongono in evidente contrasto con la Nota 100 dell'AIFA, la quale attribuisce espressamente l'attività di prima prescrizione dei farmaci ivi ricompresi sia ai Medici di Medicina Generale sia agli specialisti del SSN, senza introdurre alcuna sequenza obbligatoria tra le due categorie di prescrittori;
- la disciplina della prescrivibilità e rimborsabilità dei medicinali è rimessa in via esclusiva 6 all'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi dell'art. 48 del d.l. n. 269/2003;
- le Regioni non possono introdurre limitazioni, restrizioni o articolazioni del regime prescrittivo ulteriori rispetto a quelle definite a livello nazionale;
- la Nota 100 è indubbiamente espressione di un livello essenziale di assistenza che richiede condizioni uniformi di accesso alla terapia farmacologica su tutto il territorio nazionale;
- la limitazione regionale della prima prescrizione ai soli specialisti comporta un indebito aggravamento nel Lazio del percorso di accesso alle cure e determina una disomogeneità territoriale non consentita dall'ordinamento;
- la restrizione del ruolo prescrittivo dei Medici di Medicina Generale appare sproporzionato rispetto agli obiettivi dichiarati di appropriatezza e monitoraggio, invero già assicurati dagli strumenti nazionali previsti alla Nota 100;
- il regime A-PHT attiene esclusivamente alle modalità di distribuzione ed erogazione dei medicinali nell'ambito della continuità ospedale-territorio, disciplinando i canali

di approvvigionamento e dispensazione (distribuzione diretta e per conto), non già la titolarità del potere prescrittivo né la sequenza dei soggetti abilitati alla prescrizione; - in tal modo, si realizza così un'inammissibile torsione del regime A-PHT, trasformato da strumento di organizzazione della distribuzione del farmaco a surrogato regolatorio del potere prescrittivo, in violazione della competenza esclusiva dell'Agenzia e del principio di uniformità nazionale dell'accesso alle cure.

La Regione Lazio ha controdedotto all'atto di intervento e al ricorso per motivi aggiunti con la memoria difensiva del 21.5.2026; in particolare, quanto all'atto di intervento, ha insistito nel ritenere che il senso della Nota 100 deve rinvenirsi nella necessità che la programmazione regionale non possa discriminare o escludere la categoria dei MMG dal circuito assistenziale del farmaco, restando, tuttavia, intatta la competenza programmatica regionale, imposta dall'Allegato 2 alla Determina PHT del 29/10/2004, di stabilire il corretto periodo temporale, nell'ambito del circuito prescrittivo, in cui tale categoria entra concretamente in gioco; in senso contrario, verrebbe contestato in toto il modello della "Continuità Assistenziale H-T" (Ospedale-Territorio), determinando il paradosso logico di un farmaco ad alta specializzazione (A-PHT) e ad alto impatto sistemico che, tuttavia, non richiederebbe specialisti per l'accertamento diagnostico iniziale; con inconferenza del precedente "ranexa" (CdS, sez. III, sentenza n. 2896/2022) attesa la totale diversità fattuale e giuridica tra le due fattispecie; quanto al ricorso per motivi aggiunti ha dedotto l'inammissibilità dell'impugnazione della prot. n. -OMISSIS- del 13 novembre 2025, quale atto di avvio del sistema, per tardività e attesa la natura di atti di mera sintesi tecnico-informatica e completamento di un percorso progressivo a tappe pianificato da tempo dalla Regione, in assenza di contenuto lesivo e di innovazione; in particolare la nota del 2 aprile 2026 sarebbe un atto ricognitivo di chiusura del sistema informatico, che completa il processo gradatamente venutosi a costruire.

La parte ricorrente e l'interveniente hanno replicato con le memorie del 16.6.2026, insistendo nelle rispettive conclusioni.

Alla pubblica udienza del 7.7.2026, il ricorso è stato trattenuto per la decisione, alla presenza dei difensori delle parti, come da separato verbale di causa.

DIRITTO

2 - In via preliminare devono essere affrontate le eccezioni in rito formulate da parte della Regione Lazio in relazione sia al ricorso introduttivo del presente giudizio che al successivo ricorso per motivi aggiunti.

2.1 - Quanto all'eccezione di inammissibilità del ricorso introduttivo del giudizio, valgono le considerazioni che seguono.

La Regione Lazio ha sollevato l'eccezione di inammissibilità del ricorso per impropria proposizione di un'azione di mero accertamento, sul presupposto che la tutela invocata avrebbe dovuto essere fatta valere mediante un'azione di annullamento, attraverso l'impugnazione delle note prot. nn. -OMISSIS- del 09.01.2026 e -OMISSIS- del 10.02.2026, di riscontro all'istanza di accesso documentale di parte ricorrente e alla successiva diffida, in quanto integrerebbero atti lesivi immediatamente impugnabili, idonei a definire in senso negativo la pretesa azionata da parte ricorrente, che avrebbero conseguentemente reso necessario il ricorso ai rimedi tipici dell'azione di annullamento.

Tale ricostruzione non è condivisibile per le considerazioni di cui di seguito.

Con istanza dell'11.12.2025, la parte ricorrente - premettendo di avere ricevuto numerose segnalazioni da parte dei medici associati in ordine alle numerose e consistenti difficoltà nella prescrizione dei farmaci c.d. antidiabetici di cui alla Nota 100 di AIFA aggiornata a decorrere dal 19.7.2025 - ha chiesto l'accesso a “*atti, provvedimenti, note interne, corrispondenza, pareri, determine, delibere, istruttorie, valutazioni tecniche e amministrative, nonché ad ogni ulteriore documento utile e*

correlato alla gestione, applicazione, recepimento o attuazione della Nota 100 dell'AIFA da parte della Regione Lazio, ivi inclusi: – circolari, disposizioni interne o chiarimenti emanati; – atti istruttori o comunicazioni intercorse con AIFA o con le strutture sanitarie regionali; – ogni altro documento correlato e nella disponibilità dell'Amministrazione.”, dando specificatamente atto che “Tale documentazione, ai sensi dell’art. 24, comma 7, della richiamata legge n. 241/1990 risulta infatti necessaria per la tutela dei diritti e degli interessi legittimi dei medici associati, i quali incontrano difficoltà nello svolgimento della propria attività professionale”.

Con la nota della Regione Lazio prot. n. -OMISSIS- del 09.01.2026, in riscontro all’istanza di accesso di cui sopra, la Regione ha testualmente rilevato che “*non ha adottato alcuna determinazione in merito all’applicazione della Nota AIFA 100. ... si è limitata esclusivamente al monitoraggio dell’utilizzo dei farmaci ricompresi in Nota 100 attraverso la piattaforma WebCare ... si evidenzia, inoltre, che è stata emanata apposita nota descrittiva delle modalità di censimento della prescrizione, regolarmente trasmessa anche alla FIMMG (prot. n. 112320 del 13-11-2025). ... il sistema informatico regionale risulta conforme alle disposizioni normative AIFA, in quanto: ... i medici di medicina generale possono prescrivere sia le associazioni fisse sia quelle estemporanee*”.

In riscontro alla successiva istanza di diffida della ricorrente del 6.2.2026, la Regione Lazio, con la nota n. -OMISSIS-.10.2.2026, ha rilevato, da ultimo, che “*... la scrivente amministrazione è in attesa di un riscontro formale da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco (Nota regione lazio prot. 1260888 del 23-12-2025). Tale interlocuzione è finalizzata a ottenere un’interpretazione univoca della norma che concili le disposizioni delle Note AIFA con i contesti autorizzativi (AIC). Ogni determinazione di merito resta pertanto subordinata all’esito del già menzionato confronto tecnico-regolatorio, al fine di garantire la corretta gestione dell’agire pubblico e la tutela della salute*”.

Da quanto esposto consegue, con evidenza, che si tratta di mere note di riscontro, da parte della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, all'istanza di accesso agli atti proposta dalla FIMMG in data 11 dicembre 2025 e alla successiva diffida del 6 febbraio 2026 e, soprattutto, che non contengono alcuna determinazione amministrativa autonoma esplicita ovvero implicita, né immediatamente lesiva, rispetto all'assetto prescrittivo relativo ai Medici di Medicina Generale in materia di farmaci ricompresi nella Nota 100.

Anzi, con riferimento alla seconda nota, che fa seguito a un'espressa diffida in tal senso, la Regione conferma di non avere assunto alcuna determinazione in merito, in attesa del riscontro della richiesta avanzata ad AIFA proprio sul profilo in rilievo in questa sede; nota che risulta inoltrata a AIFA in data 23.12.2025 (successivamente all'istanza di accesso della ricorrente dell'11.12.2025).

Le predette note, in quanto non contengono alcun riferimento alle modalità prescrittive dei farmaci di Nota 100, non sono conseguentemente idonee, per contenuto e funzione, a incidere direttamente sulla sfera giuridica della parte ricorrente in modo tale da imporne l'immediata impugnazione. Ne consegue che non può configurarsi, con riferimento ad esse, alcun onere di impugnazione ai sensi dell'art. 29 c.p.a.

In assenza di una formalizzazione provvedimentale della limitazione per i MMG di effettuare la prima prescrizione per i farmaci di cui trattasi, l'azione proposta in termini di accertamento del diritto costituiva, pertanto, l'unico strumento concretamente esperibile per ottenere tutela giurisdizionale rispetto ad una lesione già attuale, ma non espressamente tipizzata in un atto impugnabile.

Solo successivamente all'instaurazione del presente giudizio, la Regione Lazio ha adottato la nota della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria prot. - OMISSIS- del 2 aprile 2026, avente ad oggetto "*Aggiornamento delle modalità prescrittive per i farmaci Nota 100*", con la quale ha dato atto del modello prescrittivo regionale per i farmaci ricompresi nella Nota AIFA n. 100, stabilendo che "*tutti i*

farmaci di Nota 100 classificati in A-PHT potranno essere prescritti dagli specialisti ospedalieri e successivamente, in continuità terapeutica, rinnovati dai MMG”, distinguendo tra la prescrizione iniziale riservata agli specialisti e il successivo rinnovo possibile anche ai Medici di Medicina Generale, così cristallizzando in forma espressa un assetto che, nella sostanza, risultava già attuato in via di fatto mediante il sistema informatico regionale WebCare. Tale atto si configura, dunque, come una sopravvenuta formalizzazione *ex post* di un modello organizzativo già operante nella pratica amministrativa, attraverso il quale la limitazione della prima prescrizione ai soli specialisti risultava già di fatto imposta, pur in assenza di un’esplicita previsione provvedimentale puntuale al riguardo.

Mediante tale atto, la Regione Lazio ha dunque per la prima volta reso esplicito il modello prescrittivo da essa adottato che riserva la fase di prima prescrizione ai soli medici specialisti ospedalieri e, contestualmente, limita l’intervento dei Medici di Medicina Generale alla sola prosecuzione in continuità terapeutica.

E il predetto atto è stato oggetto di specifica e tempestiva impugnazione con il ricorso per motivi aggiunti.

2.2 - Quanto al ricorso per motivi aggiunti la Regione Lazio ha dedotto, da un lato, l’irricevibilità dell’impugnazione della prot. n. -OMISSIS- del 13 novembre 2025, da intendersi quale atto di avvio del sistema, per tardività e, dall’altro, l’inammissibilità dell’impugnazione della nota del 2.4.2026, attesa la natura di atti di mera sintesi tecnico-informatica e completamento di un percorso progressivo a tappe pianificato da tempo dalla Regione, in assenza di contenuto lesivo e di innovazione; in particolare la nota del 2 aprile 2026 sarebbe un atto ricognitivo di chiusura del sistema informatico, che completa il processo gradatamente venutosi a costruire.

In relazione all’irricevibilità, si rileva che la Regione, con la predetta nota, indirizzata anche alla ricorrente FIMMG, ha comunicato il rilascio del sistema prescrittivo Webcare per i farmaci con Nota AIFA 100 a seguito dell’aggiornamento della Nota

100 nel luglio 2025 da parte di AIFA. Dalla lettura della predetta comunicazione, tuttavia, non si rinviene alcun elemento sulla base del quale la ricorrente FIMMG avrebbe potuto rilevare con immediatezza ed evidenza il profilo di specifico interesse in questa sede.

Ne consegue che non può fondatamente ritenersi che sia maturata una preclusione in tal senso per la ricorrente.

In relazione all'inammissibilità, si richiama quanto in precedenza dedotto in ordine alla natura e alla rilevanza della nota del 2.4.2026.

La circostanza che la predetta nota, nelle intenzioni regionali, fosse un mero atto ricognitivo di chiusura del sistema informatico, che completerebbe il processo gradatamente venutosi a costruire, non è idoneo a determinare l'inammissibilità del ricorso per motivi aggiunti sotto l'addotto profilo.

A seguito della puntuale istanza di accesso della parte ricorrente del 11.12.2025 l'amministrazione regionale non è stata in grado di fornire a quest'ultima quanto richiesto, essendosi limitata a rilevare che *"... non ha adottato alcuna determinazione in merito all'applicazione della Nota AIFA 100. ... si è limitata esclusivamente al monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci ricompresi in Nota 100 attraverso la piattaforma WebCare"*.

Il senso della richiesta di accesso di parte ricorrente, avuto riguardo al contesto di riferimento della stessa nota, era di immediata percezione per la Regione e la circostanza che, secondo l'impostazione dell'amministrazione regionale, si tratti esclusivamente di una mera attività organizzativa della piattaforma WebCare, non è idonea a scalfire il portato lesivo della nota del 2.4.2026, atteso che, per la prima volta, è esplicitata, in termini chiari e immediati, a seguito della nota regionale del 10.2.2026, la scelta dell'amministrazione regionale al riguardo.

2.3 - Nel merito, il ricorso è fondato e deve essere accolto per le considerazioni che seguono.

La controversia trae origine dalla revisione della Nota 100 dell'AIFA intervenuta nel luglio 2025.

Le difese della Regione Lazio si fondano essenzialmente sull'assunto secondo cui la classificazione di taluni medicinali inclusi nella Nota AIFA 100 nel regime A PHT legittimerebbe la riserva della prima prescrizione ai soli specialisti, riservando al Medico di Medicina Generale un ruolo limitato alla prosecuzione della terapia già avviata e che la predetta Nota 100 deve essere correttamente interpretata in relazione al profilo di interesse.

2.3.1 - Il legislatore statale ha attribuito all'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA la funzione di regolazione tecnico-scientifica in materia di classificazione, rimborsabilità e prescrivibilità dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Le competenze attribuite all'AIFA dall'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, conv. in L. 24 novembre 2003, n. 326, si traducono nell'esercizio di una funzione regolatoria organica in materia di accesso ai medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, volta a disciplinare le condizioni di impiego e di rimborsabilità dei farmaci sul territorio nazionale.

In particolare, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lett. a), l'Agenzia è competente alla classificazione dei medicinali ai fini della rimborsabilità nonché alla determinazione delle condizioni e delle eventuali limitazioni cui è subordinata la loro prescrizione a carico del SSN; la successiva lett. b) del medesimo comma attribuisce inoltre all'AIFA funzioni di monitoraggio della spesa farmaceutica e di verifica dell'appropriatezza prescrittiva, nell'ambito di un sistema volto ad assicurare coerenza e uniformità applicativa sull'intero territorio nazionale.

L'esercizio di tali competenze si concretizza nell'adozione di atti regolatori e strumenti applicativi attraverso i quali vengono: individuate le modalità di classificazione e rimborsabilità dei medicinali; definite le condizioni cliniche e i criteri cui subordinare la prescrizione; previsti eventuali piani terapeutici o sistemi di

monitoraggio; stabilite regole operative finalizzate a garantire appropriatezza e omogeneità nell'erogazione dei trattamenti.

Nell'ambito di questo sistema regolatorio si inseriscono le cosiddette Note AIFA, attraverso le quali l'AIFA assicura l'appropriatezza d'impiego dei farmaci nel territorio nazionale, individuandone le condizioni di prescrivibilità e rimborsabilità e stabilendo le indicazioni cliniche e le categorie di pazienti per le quali l'utilizzo del medicinale è riconosciuto rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale.

La funzione delle Note AIFA è duplice: da un lato garantire la sicurezza, l'efficacia e l'appropriatezza terapeutica dei medicinali, dall'altro assicurare l'equilibrio economico del SSN, evitando prescrizioni inadeguate o inappropriate che possano generare sprechi o compromettere la continuità delle cure.

Le Note AIFA costituiscono, pertanto, espressione diretta del potere attribuito all'AIFA di definire le condizioni e i limiti della prescrizione rimborsata e operano con efficacia generale sull'intero territorio nazionale, vincolando le Regioni e gli enti del Servizio Sanitario sotto il profilo sostanziale, senza necessità di un recepimento da parte di questi.

In definitiva, le predette Note AIFA non si limitano a fornire indicazioni tecnico-scientifiche, ma incidono direttamente sul regime giuridico della prescrivibilità dei medicinali a carico del SSN, individuando anche i soggetti legittimati alla prescrizione.

Le Note, pur essendo strumenti amministrativi, hanno pertanto natura impositiva, poiché determinano obblighi specifici per gli operatori sanitari e costituiscono riferimento imprescindibile per l'accesso ai farmaci rimborsati.

Le Regioni, nell'ambito delle proprie competenze organizzative, possono disciplinare modalità attuative e strumenti gestionali; tuttavia, esse non possono modificare né restringere l'ambito oggettivo o soggettivo della prescrivibilità dei farmaci così come definito dall'AIFA.

Conseguentemente, le Regioni non possono, per quanto di specifico interesse nella presente sede, incidere sull'individuazione dei soggetti legittimati alla prescrizione quando tale individuazione sia stata già operata dall'AIFA.

2.3.2 - La Nota 100 dell'AIFA ha disciplinato le condizioni di prescrivibilità e rimborsabilità dei farmaci antidiabetici non insulinici nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 e delle condizioni metaboliche ad esso correlate, ivi inclusi gli agonisti recettoriali del GLP-1 e i doppi agonisti recettoriali GIP/GLP-1.

La Nota 100 ha introdotto un sistema prescrittivo strutturato, fondato su una specifica *“Scheda di valutazione e prescrizione – Scheda di prima prescrizione”*, finalizzato a garantire appropriatezza clinica, monitoraggio del trattamento e uniformità applicativa sull'intero territorio nazionale.

In data 19 luglio 2025 è entrato in vigore un aggiornamento strutturale della Nota 100, che ha inciso sull'assetto prescrittivo dei farmaci antidiabetici non insulinici ivi ricompresi.

Tale aggiornamento ha eliminato, per i medicinali a base di inibitori del SGLT2 (gliflozine) e di inibitori del DPP4 (gliptine), l'obbligo della Scheda di valutazione e prima prescrizione, semplificando le modalità di accesso alla terapia.

Solo per i medicinali a base di agonisti recettoriali del GLP-1 e di doppi agonisti recettoriali GIP/GLP-1 continua ad essere richiesta la compilazione della suddetta Scheda.

Nella Nota 100 di AIFA del luglio 2025, si legge, per quanto di specifico interesse in questa sede, che:

“La prescrizione a carico del SSN deve avvenire nel rispetto delle indicazioni contenute nella Nota e, per gli agonisti recettoriali del GLP1 e i doppi agonisti recettoriali GIP/GLP1, da soli o in associazione con altri farmaci, prevede la compilazione della Scheda di valutazione e prescrizione (All.1) da parte dei Medici di Medicina Generale o degli Specialisti.”; la *“SCHEDA DI VALUTAZIONE E*

PRESCRIZIONE DI AGONISTI RECETTORIALI DEL GLP1 E DOPPI AGONISTI RECETTORIALI GIP/GLP1 NEL TRATTAMENTO DEL DIABETE MELLITO TIPO 2” (versione del 15 dicembre 2025) riporta, nella parte relativa alla “*Scheda di prima prescrizione*”, la specificazione “*Medico prescrittore ... Specificare se: Medico di Medicina Generale - Specialista in ...*”.

Ne consegue che il tenore testuale della scheda non lascia margini di incertezza interpretativa sul punto che, per i farmaci di cui trattasi, la prima prescrizione possa essere effettuata, in modo alternativo, sia dai Medici di Medicina Generale che dagli Specialisti.

In tal senso, l’argomentazione svolta dalla regione in relazione all’interpretazione propugnata dell’espressione “*tutti i MMG*” - secondo cui gli MMG sono titolari della funzione prescrittiva e non possono esservi esclusi, ma solo dopo la prima prescrizione da parte dello specialista - trova il proprio insuperabile limite nell’espresso richiamo alla scheda, del cui contenuto dispositivo si è detto in precedenza.

La circostanza che vi sia la previsione dell’obbligo di compilazione della scheda di prescrizione non comporta, pertanto, alcuna limitazione alla possibilità per il Medico di Medicina Generale di effettuare la prima prescrizione del farmaco, per espressa disposizione di AIFA espressa nella Nota di cui trattasi.

In tal senso, la scheda di prescrizione rappresenta, esclusivamente uno strumento di tracciabilità, appropriatezza prescrittiva e monitoraggio clinico, previsto dalla Nota 100.

La Nota 100, che costituisce il quadro regolatorio nazionale di riferimento, vincolante per tutti gli operatori sanitari di ogni Regione, definisce, pertanto, in maniera chiara le condizioni e le modalità per la prima prescrizione dei farmaci di cui trattasi da parte dei Medici di Medicina Generale.

2.3.3 - La Direzione tecnico-scientifica di AIFA, in riscontro alla richiesta FIMMG relativa alle modalità di erogazione adottate dalla Regione Lazio, con la nota del

13.11.2025, ha ribadito che *“la prescrizione, per gli agonisti recettoriali GLP-1 e i doppi agonisti GIP/GLP-1, è subordinata alla compilazione di una scheda di valutazione e prescrizione, da parte dei Medici di Medicina Generale o degli Specialisti, secondo quanto previsto dalla Nota. Tale attività rientra nelle competenze della Commissione Scientifica ed Economica (CSE) dell’AIFA, che, ai sensi dell’art. 8 del vigente Regolamento, definisce il regime di fornitura, ai sensi del Titolo VI del D.lgs. n. 219/2006, comprese le modalità di dispensazione e prescrizione, anche quando limitate a specifici specialisti o ambienti, in conformità agli artt. 92, 93 e 94 del medesimo decreto. Trattasi di pareri aventi natura obbligatoria e vincolante per la stessa Amministrazione ... l’AIFA, per il tramite della CSE, definisce in via esclusiva i regimi di fornitura e limiti prescrittivi dei medicinali. Ne consegue che nessun altro soggetto, incluse le Regioni, possa modificare i regimi di fornitura stabiliti dall’Agenzia. Le Regioni hanno, tuttavia, competenza esclusiva nell’organizzazione dell’assistenza farmaceutica, ovvero nella individuazione del canale distributivo, optando, ad esempio, per la distribuzione diretta (DD) in luogo della distribuzione per conto (DPC), o stipulando convenzioni con farmacie pubbliche e private. Ciò in virtù di previsioni normative o di convenzioni sottoscritte ai sensi dell’art. 8 L. 405/2001. ...”*.

Le conclusioni dell’istruttoria della Direzione tecnico-scientifica di AIFA sono state confermate dalla Commissione Scientifica ed Economica dell’AIFA nella seduta dell’11 novembre 2025, la quale ha ribadito che la definizione dei regimi di fornitura e dei limiti prescrittivi dei medicinali costituisce competenza dell’Agenzia e non può essere oggetto di modificazione da parte delle amministrazioni regionali.

D’altronde, nell’ambito delle FAQ sulla Nota 100, pubblicate anche sul sito web della Regione Lazio, si legge testualmente che *“Domande e risposte relative all’applicazione della Nota AIFA 100 per la prescrizione dei farmaci inibitori del SGLT2, agonisti recettoriali del GLP1, inibitori del DPP4 e loro associazioni nel*

trattamento del diabete mellito tipo 2 1) Quali novità prescrittive introduce la Nota AIFA 100 per i pazienti che devono iniziare il trattamento con un inibitore del SGLT2, un agonista recettoriale del GLP1 o un inibitore del DPP4? Con l'istituzione della Nota 100, la prima prescrizione (avvio del trattamento) di uno dei farmaci in Nota potrà avvenire sia da parte di un medico specialista che opera in strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito (come avvenuto finora), sia da parte di qualsiasi altro specialista del SSN (ad esempio, cardiologi e nefrologi che hanno in carico i pazienti per il trattamento delle principali complicanze), sia da parte del medico di medicina generale (MMG).”.

Le precisazioni rese dall'Agenzia Italiana del Farmaco del 12 novembre 2025 sono d'altronde in linea con l'interpretazione della giurisprudenza amministrativa in materia richiamata negli scritti difensivi della parte ricorrente e dell'interveniente e di cui di seguito.

La Regione Lazio deduce, al riguardo, che il parere reso dalla Commissione Scientifico-Economica (CSE) di AIFA “*risulta viziato da un manifesto difetto di istruttoria, essendo stato formulato su basi puramente teoriche e in assenza di un accertamento tecnico-fattuale mirato sull'effettiva organizzazione della Regione Lazio*” e che lo stesso “*esuli dal perimetro delle proprie competenze specifiche*”.

Al riguardo non può se non rilevarsi che non risulta che la Regione Lazio abbia ritenuto di dovere impugnare i predetti atti nei limiti in cui gli stessi siano stati ritenuti illegittimi sotto gli indicati profili e conseguentemente lesivi delle sue prerogative in materia.

Peraltro, i predetti atti sono conformi all'orientamento giurisprudenziale in materia, necessariamente noto all'AIFA, che è stata parte dei predetti giudizi, in ordine all'irrilevanza del regime di distruzione in PHT ai fini dell'individuazione della tipologia del medico prescrittore, motivazione principale sulla base della quale si fonda il ragionamento della Regione Lazio.

E, ancora, la Regione Lazio nulla ha controdedotto in relazione all'affermazione di parte ricorrente, secondo cui la natura vincolante e uniforme della disciplina nazionale trova conferma anche nella sua applicazione sul restante territorio nazionale, ove i Medici di Medicina Generale risultano regolarmente abilitati alla prima prescrizione dei farmaci ricompresi nella Nota 100 secondo le modalità previste dall'AIFA, senza che siano stati introdotti blocchi tecnici o limitazioni organizzative analoghe a quelle riscontrate nella Regione Lazio.

2.3.4 - La titolarità del Medico di Medicina Generale di procedere alla prima prescrizione dei farmaci ricompresi nella Nota 100 non può dunque essere compressa da parte delle Regioni; né direttamente né indirettamente, mediante assetti organizzativi o strumenti informatici regionali che abbiano l'effetto di escludere materialmente il Medico di Medicina Generale dall'esercizio di tale funzione, come accade nel caso del sistema WebCare, il quale impedisce al MMG di effettuare la prima prescrizione.

La Regione Lazio, infatti, nell'ambito dei propri sistemi di gestione della prescrizione farmaceutica, utilizza un sistema informatico denominato "WebCare"; si tratta di una piattaforma destinata alla gestione e al monitoraggio di specifici percorsi terapeutici e alla raccolta delle informazioni relative all'impiego di determinati farmaci.

Tale sistema, pur essendo formalmente finalizzato a finalità di monitoraggio prescrittivo e di raccolta di dati clinici, è stato configurato in modo tale da produrre, sul piano operativo, l'effetto di impedire ai Medici di Medicina Generale di procedere alla prima prescrizione dei farmaci di cui trattasi e ricompresi nella Nota AIFA n. 100. Non è in discussione tra le parti che la struttura e le modalità di funzionamento del sistema WebCare non consentono ai Medici di Medicina Generale di attivare autonomamente la procedura informatica necessaria per l'avvio della terapia con i medicinali ricompresi nella Nota 100, rendendo di fatto impossibile la registrazione della prima prescrizione nel sistema regionale.

E d'altronde, con la successiva nota della Regione Lazio del 2.4.2026, la suddetta circostanza è stata confermata e avvalorata sulla base delle motivazioni ivi esposte.

Le conseguenze di tale assetto applicativo non si limitano al solo piano organizzativo indicato da parte della Regione ma incidono direttamente sulla possibilità dei Medici di Medicina Generale di effettuare la prima prescrizione dei farmaci di cui trattasi.

2.3.5 - La circostanza che la Nota 100 dell'AIFA comprenda medicinali classificati, sul piano del regime distributivo, nella fascia A-PHT, inclusi nel Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT), non consente l'introduzione di limitazioni prescrittive della tipologia indicata, come invece ritenuto da parte della Regione Lazio.

Gli effetti che derivano dall'inclusione di un medicinale nel citato Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT), infatti, attengono esclusivamente al regime distributivo del farmaco e non invece alla titolarità della funzione prescrittiva, ossia all'individuazione dei medici che possono essere abilitati o non abilitati alla prescrizione (che l'AIFA ha previsto in questo caso debba essere affidata a «tutti i MMG», nell'esercizio delle proprie competenze).

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.

La non rilevanza dell'inclusione di un medicinale nel citato Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) ai fini del riconoscimento della possibilità dei Medici di Medicina Generale di effettuare la prima prescrizione è stata d'altronde già affermata in termini chiari in sede giurisdizionale.

Con la richiamata sentenza del Cons. Stato, sez. III, 19 aprile 2022, n. 2896, concernente il farmaco Renexa in PHT, è stato infatti statuito che “9.2. ... la Regione Emilia Romagna ha introdotto limitazioni non consentite dalla disciplina di settore nella parte in cui ha, anzitutto, limitato la dispensazione del farmaco al solo caso in

cui esso fosse prescritto da specialisti aziendali cardiologi, restringendo l'ambito dei soggetti legittimati alla prescrizione del farmaco.”,

Né la circostanza che in quel caso fosse oggetto di impugnazione un provvedimento espresso regionale in materia mentre nella fattispecie si tratterebbe della sola organizzazione del l'infrastruttura digitale Webcare, rappresenta elemento dirimente per ritenere l'inapplicabilità in questa sede del principio ivi affermato. Anche a prescindere dalla circostanza che, con la nota del 2.4.2026, la Regione risulta comunque avere dimostrato di avere assunto consapevolmente una scelta specifica sulla questione, comunque, la mera circostanza della modalità concreta con cui si realizza l'effetto rileva, atteso che è dirimente la verifica dell'effetto prodottosi, in conseguenza di una scelta amministrativa della regione.

E, d'altronde, già in precedenza, e sempre con riferimento al farmaco Ranexa, era stato affermato in giurisprudenza che la sopravvenuta eliminazione della necessità del piano terapeutico e la prescrittibilità del farmaco da parte del medico di medicina generale non comportano necessariamente il passaggio del farmaco in regime PHT all'interno dell'area T in quanto è errato il sillogismo secondo cui la prescrizione del farmaco affidata al medico di medicina generale comporti una valutazione circa il venir meno della criticità terapeutica e della necessità di un controllo di appropriatezza e del monitoraggio del profilo di beneficio/rischio e, dunque, la necessità di espungere il farmaco dal PHT (Cons. St., sez. III, 12 gennaio 2021, n. 407).

3 - Per le considerazioni tutte che precedono il ricorso, come integrato con i motivi aggiunti, deve essere accolto siccome fondato nel merito, con il conseguente annullamento degli atti impugnati, nella parte in cui dispongono che i MMG non possano effettuare la prima prescrizione dei farmaci di cui trattasi.

Le spese seguono la soccombenza e sono liquidate come da dispositivo che segue.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, come integrato dai motivi aggiunti, lo accoglie e, per l'effetto, annulla gli atti impugnati.

Condanna la Regione Lazio al pagamento delle spese di lite in favore della parte ricorrente, che si liquidano in complessivi euro 3.000,00, oltre accessori di legge.

Spese compensate tra le altre parti del giudizio.

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, Estensore

Silvia Piemonte, Primo Referendario

Vincenzo Rossi, Referendario

IL PRESIDENTE, ESTENSORE

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO