

N. ____/____ REG.PROV.CAU.
N. 10736/2021 REG.RIC.



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

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 10736 del 2021, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Bayer Spa, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Max Diego Benedetti, Erica Bianco, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Erica Bianco in Milano, via Baracchini 1;

contro

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Maria Rosaria Russo Valentini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Siciliana - Assessorato della Salute, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Regione del Veneto, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Chiara Drago, Giacomo Quarneti, Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Andrea Manzi in Roma, via Alberico II, 33;

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Assessorato Alla Salute della Regione Siciliana, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Teva Italia S.r.l., non costituiti in giudizio;

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

per l'annullamento

a) della delibera del CdA di AIFA n. 47 del 28/7/2021 non conosciuta e richiamata nel comunicato “Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 – Avvio del procedimento – Esposizione dati” pubblicato sul sito web di AIFA il 2/8/2021 (parimenti impugnato) e di tutti gli allegati alla stessa, ivi inclusi quelli resi pubblici ossia: Allegato B recante “Nota sulla metodologia applicativa”; Allegato B1, recante “Ripiano sfondamento tetto del 6,89% - Spesa farmaceutica acquisti diretti per farmaci inseriti nei fondi previsti per i medicinali innovativi non oncologici e medicinali innovativi oncologici”; Allegato B2, recante “Ripiano sfondamento tetto del 6,89% - Spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali”; Allegato E, recante “Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA”; nonché quelli non resi pubblici, recanti il valore complessivo del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa per

acquisti diretti riferito all'anno 2020, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS) e la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), come rilevata sulla base del fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, attraverso i dati NSIS tracciabilità del farmaco relativi all'anno 2020, nel rispetto dell'art. 1, comma 583, della legge n. 145/2018;

b) del ripiano per la spesa farmaceutica per acquisti diretti attribuito a Bayer S.p.A. per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti reso noto tramite l'accesso al sistema AIFA Front-End a decorrere dal 2/8/2021;

c) di tutti gli atti presupposti, conseguenziali e/o connessi, anche non conosciuti dalla ricorrente, ivi inclusi tutti i provvedimenti assunti o ricevuti da AIFA nell'ambito del procedimento di definizione ed assegnazione del ripiano e, ove occorrer possa, il “Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre2020 Consuntivo” e degli atti ivi richiamati, compresa la comunicazione del FSN 2020 del Ministero della salute del 9/2/2021, nonché della nota del Ministero della salute prot. 0006072-11/05/2021-DGSISS-MDS-P dell'11/5/2021 di comunicazione dei dati MdS/NSIS aggiornati al 6/5/2021 e la delibera del CdA di AIFA n. 12 del 28/1/2021 e relativi allegati (non conosciuti) con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani anno 2020 ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bayer S.p.A. il 18/12/2021:

a) della determinazione del Direttore Generale di AIFA n. 1421 del 29/11/2021, pubblicata sul portale istituzionale dell'AIFA in pari data e dell'avviso pubblicato in GURI Serie Generale n. 286 dell'1/12/2021, recante “Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 “ Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021)”, e degli allegati alla stessa, ossia: Allegato A - Elenco quota di ripiano per codice SIS; Allegato B - Nota sulla

metodologia applicativa; Allegato B1 - Dettaglio spesa farmaci innovativi; Allegato B2 - Dettaglio spesa farmaci orfani; Allegato C - Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione; Allegato D Elenco quota di ripiano per Regione; Allegato E Allegato alla Nota metodologica dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA e Allegato F Modalità di versamento alle Regioni – riferimenti bancari;

b) del comunicato, recante “Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020”, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia il 29/11/2021;

c) del ripiano per acquisti diretti attribuito a Bayer SpA per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti per l'anno 2020, reso noto tramite l'accesso al sistema AIFA Front-End a far tempo dal 29/11/2021, ed altresì pubblicato nell'Allegato A alla determina di cui al punto a);

d) di tutti gli atti presupposti, consequenziali e/o connessi, anche non conosciuti dalla ricorrente, ivi inclusi quelli impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio, ossia: delibera del CdA di AIFA n. 47 del 28/7/2021 richiamata nel comunicato “Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 – Avvio del procedimento – Esposizione dati” pubblicato sul sito web di AIFA il 2/8/2021 (parimenti impugnato) e di tutti gli allegati alla stessa, ivi inclusi quelli resi pubblici ossia: Allegato B recante “Nota sulla metodologia applicativa”; Allegato B1, recante “Ripiano sfondamento tetto del 6,89% - Spesa farmaceutica acquisti diretti per farmaci inseriti nei fondi previsti per i medicinali innovativi non oncologici e medicinali innovativi oncologici”; Allegato B2, recante “Ripiano sfondamento tetto del 6,89% - Spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali”; Allegato E, recante “Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “Portale dei servizi” di AIFA”; nonché quelli non resi pubblici, recanti il valore complessivo del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2020, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS) e la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS),

come rilevata sulla base del fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, attraverso i dati NSIS tracciabilità del farmaco relativi all'anno 2020, nel rispetto dell'art. 1, comma 583, della legge n. 145/2018; il ripiano per la spesa farmaceutica per acquisti diretti attribuito a Bayer SpA per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti reso noto tramite l'accesso al sistema AIFA Front-End a decorrere dal 2/8/2021; tutti gli atti presupposti, conseguenziali e/o connessi, anche non conosciuti dalla ricorrente, ivi inclusi tutti i provvedimenti assunti o ricevuti da AIFA nell'ambito del procedimento di definizione ed assegnazione del ripiano e, ove occorrer possa, il “Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre2020 Consuntivo” e degli atti ivi richiamati, compresa la comunicazione del FSN 2020 del Ministero della salute del 9/2/2021, nonché della nota del Ministero della salute prot. 0006072-11/05/2021-DGSISS-MDS-P dell'11/5/2021 di comunicazione dei dati MdS/NSIS aggiornati al 6/5/2021 e la delibera del CdA di AIFA n. 12 del 28/1/2021 e relativi allegati (non conosciuti) con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani anno 2020 ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020; nonché la delibera del CdA di AIFA n. 64 del 24/11/2021 con cui è stato approvato il nuovo documento recante “Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre2020 Aggiornamento” e del relativo “Monitoraggio”; la delibera del CdA di AIFA n. 66 del 24/11/2021, con cui sono state approvate le nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica e il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2020.

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

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco e di Ministero della Salute e di Ministero dell'Economia e delle Finanze e di Regione Emilia Romagna e di Regione Siciliana - Assessorato della Salute e di Regione del

Veneto;

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;

Ritenuta la propria giurisdizione e competenza;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 14 gennaio 2022 la dott.ssa Claudia Lattanzi e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Vista la Legge di Bilancio per l'anno 2019 n. 145/18, che, tra le altre cose, introduce un sistema basato sulla reale porzione di mercato della spesa farmaceutica diretta di ogni azienda, in sostituzione di quello fondato sull'assegnazioni dei budget annuali;

Vista la determinazione AIFA n. 1421/2021 del 29 novembre 2021, pubblicata per avviso sulla GURI n. 286 del 1° dicembre 2021, recante "Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020";

Visto il ricorso notificato il 24 dicembre 2021 con cui viene chiesto l'annullamento, previa sospensione degli effetti, della predetta determinazione nonché della relativa nota sulla metodologia applicativa e di tutti i documenti correlati ed ogni altro atto presupposto, consequenziale o connesso;

Rilevato che viene dedotta anche l'illegittimità costituzionale della normativa che regola la materia - ed in particolare dell'art. 1 commi 574-584 l. 30 dicembre 2018 sotto diversi profili - nonché la violazione del diritto eurounitario;

Visto che la rilevanza e non manifesta infondatezza delle questioni relative alla legittimità costituzionale può essere riservata alla deliberazione del merito della causa;

Ritenuto che gli interessi della ricorrente possano essere adeguatamente tutelati – ai sensi dell'art. 55, comma 10, cpa – con la fissazione dell'udienza di merito, ma che sia però necessario, al fine di decidere, integrare prima il contraddittorio nei

confronti di tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento AIFA n. 1313 del 10.12.2020, potenzialmente interessate alla eventuale modifica, per ogni ricorrente, degli oneri di ripiano per acquisti diretti per l'anno 2019, per ogni settore di riferimento e per ogni fondo coinvolto dal previsto riparto di oneri;

Quanto alle modalità di integrazione del contraddittorio, l'art. 52, comma 2, c.p.a. prevede che il Presidente può autorizzare la notificazione del ricorso "con qualunque mezzo idoneo, compresi quelli per via telematica o fax, ai sensi dell'articolo 151 del codice di procedura civile", e secondo quest'ultimo "il giudice può prescrivere, anche d'ufficio, con decreto steso in calce all'atto, che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge";

Secondo la giurisprudenza che questo Collegio condivide (cfr. T.A.R. Campania - Napoli, Sez. V, ord. 12.11.2014 n. 5848; T.A.R. Lazio - Roma, Sez. II, ord. 15.04.2015 n. 5565; Id., Sez. III bis, ord. 13.10.2014 n. 4915), l'art. 52, comma 2, cpa, in combinato disposto con l'art. 151 cpc, consente di disapplicare l'art. 150, comma 3, cpc nella parte in cui prescrive l'inserimento dell'estratto dell'atto notificato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, perché l'evoluzione normativa e tecnologica "permette di individuare nuovi strumenti idonei a consentire la medesima finalità di conoscibilità un tempo rimessa alla sola pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, con l'indubbio vantaggio, quanto a tale modalità di notificazione, di ovviare all'eccessivo e ingiustificato onere economico della pubblicazione con modalità cartacea", e che la pubblicazione dei bandi sui siti web istituzionali - prevista dall'art. 19 del decreto legislativo n. 33/2013 al fine di consentire la massima diffusione delle informazioni relative alle procedure concorsuali - può ritenersi espressione di un principio applicabile a tutte le informazioni relative all'iter procedimentale, ivi comprese quelle relative alle impugnative proposte avverso gli atti della procedura.

Stante l'idoneità della pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali a contemperare il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposto a notevoli esborsi economici, sussistono i

presupposti per disporre la notificazione, ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.a., per pubblici proclami, mediante pubblicazione dell'avviso relativo al presente ricorso sui siti web istituzionali dell'AIFA e del Ministero della Salute, nella apposita Sezione prevista dalla legge, con le modalità di seguito esposte;

La pubblicazione dell'avviso sul sito web istituzionale dovrà contenere le seguenti indicazioni:

- 1) che il giudizio è incardinato dinanzi a questo Tribunale, e il numero di registro generale del ricorso;
- 2) il nome del ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimare;
- 3) il testo integrale del ricorso;
- 4) l'indicazione che i controinteressati sono tutte le società sopra indicate;
- 5) il testo integrale della presente ordinanza.

Entro 10 giorni dalla comunicazione della presente ordinanza, la ricorrente dovrà inviare alle Amministrazioni indicate, in via telematica, il testo integrale del ricorso, della presente ordinanza e l'elenco dei controinteressati.

Entro 15 giorni dal suddetto invio da parte della ricorrente, le Amministrazioni indicate hanno l'obbligo di pubblicare sul proprio sito istituzionale quanto ricevuto.

Le Amministrazioni indicate:

- 1) non dovranno rimuovere dal proprio sito, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;
- 2) subito dopo l'avvenuto adempimento, dovranno rilasciare alla ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data dell'avvenuta pubblicazione nel sito, e la parte del sito dove essa è reperibile;
- 3) dovrà inoltre curare che sull'home page del suo sito venga inserito un collegamento denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, la presente ordinanza e l'elenco nominativo dei controinteressati, con l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi).

Entro 10 giorni dall'avvenuta ricezione da parte delle Amministrazioni dell'attestato relativo all'avvenuto adempimento, la ricorrente dovrà depositarlo in giudizio.

Rilevato, quanto alla domanda cautelare, che nella comparazione di interessi, nel particolare contesto temporale odierno, debba privilegiarsi quello pubblico, configurandosi il pregiudizio come meramente economico;

Rilevato, quanto al profilo di periculum prospettato in sede di discussione dalla parte ricorrente con riferimento alle disposizioni di cui ai commi 284 e 285 della legge di bilancio 2022, che il danno prospettato è allo stato privo del requisito di attualità in mancanza degli atti attuativi delle relative disposizioni;

Rilevato, altresì, che, ad una sommaria delibazione, propria di questa fase del giudizio, il ricorso non sembrerebbe assistito dal fumus di fondatezza, attesi i precedenti pronunciamenti della sezione su questioni analoghe (ex plurimis: 61/2022; 57/2022; 38/2022; 13443/2021; 13387/2021; 13382/2021; 13377/2021; 13375/2021; 13283/2021).

P.Q.M.

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

- dispone l'integrazione del contraddittorio nei termini e con le modalità di cui in motivazione;
- respinge l'istanza cautelare.

Spese al definitivo.

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 14 gennaio 2022 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Claudia Lattanzi, Consigliere, Estensore

Francesca Ferrazzoli, Referendario

L'ESTENSORE
Claudia Lattanzi

IL PRESIDENTE
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO