

N. ____/____ REG.PROV.COLL.
N. 09350/2020 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 9350 del 2020, integrato da motivi aggiunti,
proposto da

Bayer Ag, 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;

contro

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

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, non costituiti in
giudizio;

nei confronti

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania,
Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Lombardia,
Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Regione Puglia, Provincia

Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Regione Autonoma Sardegna, Regione Siciliana Assessorato Salute, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Teva Italia S.r.l., Regione Liguria, non costituiti in giudizio;

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Maria Rosaria Russo Valentini, Roberto Bonatti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Maria Rosaria Russo Valentini in Roma, piazza Grazioli 5;

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 Franco Botteon, Chiara Drago, Andrea Manzi, 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;

per l'annullamento

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

a) della delibera del Cda di AIFA n. 32 del 23/7/2020 messa a disposizione delle imprese tramite accesso a Front End a far data dal 31/7/2020 a seguito di comunicato del 31/7/2020 e degli allegati con essa approvati: A (non conosciuto), recante il valore complessivo del ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2019, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS); A-bis (non conosciuto), recante il valore complessivo del ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2019, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS); B, recante “Nota sulla metodologia applicativa”;

b) del ripiano per la spesa farmaceutica per acquisti diretti attribuito a Bayer AG

per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, pari a Euro 52.715.578,90, reso noto tramite l'accesso al sistema AIFA Front-End a far tempo dal 31/7/2020;

c) di tutti gli atti presupposti, consequenziali e/o connessi, anche non conosciuti dalla ricorrente, ivi inclusi i provvedimenti tutti assunti 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-Dicembre2019” e degli atti ivi richiamati, compresa la comunicazione del FSN 2019 definitivo resa nota dal Ministero della salute il 24/3/2020 con nota prot. n. 0007823-14/03/2020-DGPROG5_MSD-P.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da BAYER AG il 2\1\2021 :

per l'annullamento, previa sospensione cautelare,

a) della determinazione del Direttore Generale di AIFA n. 1313 del 10/12/2020, pubblicata sul portale istituzionale dell'AIFA in data 11/12/2020 e dell'avviso pubblicato in GURI Serie Generale n. 307 dell'11/12/2020, recante “Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 di bilancio per l'anno 2019 – Legge di Bilancio per l'anno 2019)”, e degli allegati alla stessa, ossia: A) Elenco quota di ripiano per codice SIS; B-B1-B2) “Nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020)”, “Dettaglio spesa farmaci innovativi”, “Dettaglio spesa farmaci orfani”; C) “Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione”; D) “Elenco quota di ripiano per Regione”; E) “Allegato alla nota metodologica – Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi” di AIFA”, e F) “Modalità di versamento alle Regioni – Riferimenti bancari”;

b) del comunicato, recante “Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019”, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia l'11/12/2020;

c) del ripiano per acquisti diretti attribuito a Bayer AG per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, pari a Euro 52.773.655,99, reso noto

tramite l'accesso al sistema AIFA Front-End a far tempo dall'11/12/2020, 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: la delibera del CdA di AIFA n. 32 del 23/7/2020 messa a disposizione delle imprese tramite accesso a Front End a far data dal 31/7/2020 a seguito di comunicato del 31/7/2020 e degli allegati con essa approvati: A (non conosciuto), recante il valore complessivo del ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2019, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS); A-bis (non conosciuto), recante il valore complessivo del ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2019, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS); B, recante “Nota sulla metodologia applicativa”; del ripiano per la spesa farmaceutica per acquisti diretti attribuito a Bayer AG per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, reso noto tramite l'accesso al sistema AIFA Front-End a far tempo dal 31/7/2020;

c) di tutti gli atti presupposti, consequenziali e/o connessi, anche non conosciuti dalla ricorrente, ivi inclusi i provvedimenti tutti assunti 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-Dicembre2019” approvato con delibera del CdA di AIFA n. 29 del 10/7/2020 e gli atti ivi richiamati, compresa la comunicazione del FSN 2019 definitivo resa nota dal Ministero della salute il 24/3/2020 con nota prot. n. 000782344/03/2020-DGPROG5_MSD-P; nonché la delibera del CdA di AIFA n. 45 del 20/11/2020 con cui è stato approvato il nuovo documento recante “Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre2019 (CONSUNTIVO)” e del relativo “Monitoraggio”; la delibera del CdA di AIFA n. 46 del 20/11/2020, con cui sono state approvate le nuove quote di mercato calcolate per ciascuna

azienda farmaceutica ed il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2019.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da Bayer Ag il 28/3/2022:

per l'annullamento, sotto altri profili, dei provvedimenti già oggetto di gravame, ossia:

- a) della determinazione del Direttore Generale di AIFA n. 1313 del 10/12/2020, pubblicata sul portale istituzionale dell'AIFA in data 11/12/2020 e dell'avviso pubblicato in GURI Serie Generale n. 307 dell'11/12/2020, recante “Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 di bilancio per l'anno 2019 – Legge di Bilancio per l'anno 2019)”, e degli allegati alla stessa, ossia: A) Elenco quota di ripiano per codice SIS; B-B1-B2) “Nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020)”, “Dettaglio spesa farmaci innovativi”, “Dettaglio spesa farmaci orfani”; C) “Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione”; D) “Elenco quota di ripiano per Regione”; E) “Allegato alla nota metodologica – Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi” di AIFA”, e F) “Modalità di versamento alle Regioni – Riferimenti bancari”;
- b) del comunicato, recante “Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019”, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia l'11/12/2020;
- c) del ripiano per acquisti diretti attribuito a Bayer AG per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, pari a Euro 52.773.655,99, reso noto tramite l'accesso al sistema AIFA Front-End a far tempo dall'11/12/2020, 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: la delibera del CdA di AIFA n. 32 del 23/7/2020 messa a disposizione delle imprese tramite accesso a Front End a far data dal 31/7/2020 a seguito di comunicato del 31/7/2020 e degli allegati con essa approvati: A (non conosciuto),

recante il valore complessivo del ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2019, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS); A-bis (non conosciuto), recante il valore complessivo del ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2019, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS); B, recante “Nota sulla metodologia applicativa”; del ripiano per la spesa farmaceutica per acquisti diretti attribuito a Bayer AG per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, reso noto tramite l'accesso al sistema AIFA Front-End a far tempo dal 31/7/2020; c) di tutti gli atti presupposti, conseguenziali e/o connessi, anche non conosciuti dalla ricorrente, ivi inclusi i provvedimenti tutti assunti 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-Dicembre2019” approvato con delibera del CdA di AIFA n. 29 del 10/7/2020 e gli atti ivi richiamati, compresa la comunicazione del FSN 2019 definitivo resa nota dal Ministero della salute il 24/3/2020 con nota prot. n. 000782314/03/2020-DGPROG5_MSD-P; nonché la delibera del CdA di AIFA n. 45 del 20/11/2020 con cui è stato approvato il nuovo documento recante “Monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre2019 (CONSUNTIVO)” e del relativo “Monitoraggio”; la delibera del CdA di AIFA n. 46 del 20/11/2020, con cui sono state approvate le nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica ed il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2019.

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

Visti tutti gli atti della causa;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco e di Regione Emilia Romagna e di Regione Siciliana - Assessorato della Salute e di Regione del Veneto;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 10 maggio 2022 la dott.ssa Claudia Lattanzi e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto necessario, al fine di decidere, disporre l'integrazione del contraddittorio per quanto riguarda gli ultimi motivi aggiunti depositati il 28 marzo 2022 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;

Rilevato, quanto alle modalità di integrazione del contraddittorio, che 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 che, 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";

Atteso che, 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, c.p.a., in combinato disposto con l'art. 151 c.p.c., consente di disapplicare l'art. 150 comma 3 c.p.c. 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;

Ritenuta 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;

Ritenuti pertanto sussistenti 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 intimato;
- 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.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) dispone l'integrazione del contraddittorio nei termini di cui in motivazione.

Fissa per il prosieguo l'udienza pubblica del 28 febbraio 2023.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 10 maggio 2022 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Claudia Lattanzi, Consigliere, Estensore

Roberto Vitanza, Consigliere

L'ESTENSORE

Claudia Lattanzi

IL PRESIDENTE

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO