



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 13764 del 2021, proposto da

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Francesco Cataldo, Diego Vaiano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Diego Vaiano in Roma, Lungotevere Marzio 3;

contro

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, Regione Siciliana - Assessorato Regionale della Salute, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi 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 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;

nei confronti

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;

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia - Romagna, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana, Regione Siciliana - Assessorato Alla Salute, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Veneto, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, Eg Spa, non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

- della determinazione AIFA DG 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 (Determina 1421/21);
- dell'Allegato B alla suddetta determinazione, recante nota sulla metodologia applicativa (novembre 2021) relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2020;
- dell'allegato A alla suddetta determinazione n. 1421/2021, recante “*elenco quota di ripiano per codice SIS*”;
- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1421/2021 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente inclusi gli Allegati B1 e B2, recanti rispettivamente il dettaglio della spesa per farmaci innovativi e il dettaglio della spesa per farmaci orfani;

- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 66 del 24 novembre 2021, recante l'approvazione della quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, del valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2020;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 64 del 24 novembre 2021, con cui è stato approvato il documento recante “*aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2020*”;
- del suddetto documento recante “*aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2020*”;
- se ed in quanto di ragione, della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 12 del 28 gennaio 2021, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge;
- dei file excel pubblicati sul front-end AIFA contenenti i dati che quantificano il ripiano assegnato all'azienda ricorrente per l'anno 2020;
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

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

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 Francesca

Ferrazzoli 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 23 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 nonché la violazione del diritto eurounitario può essere riservata alla delibazione del merito della causa;

Ritenuto necessario, al fine di decidere, integrare il contraddittorio nei confronti di tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento AIFA n. 1421 del 29 novembre 2021 del 10.12.2020, potenzialmente interessate alla eventuale modifica, per ogni ricorrente, degli oneri di ripiano per acquisti diretti per l'anno 2020, 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 *“on 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 cartacee”*, 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 del *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 paventato è allo stato privo del requisito di attualità in mancanza degli atti esecutivi 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

Roberto Vitanza, Consigliere

Francesca Ferrazzoli, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

Francesca Ferrazzoli

IL PRESIDENTE

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO