

Publicato il 31/01/2022

**N. 00637/2022 REG.PROV.CAU.
N. 13914/2021 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 13914 del 2021, proposto da

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Roberto Giansante, Riccardo Francalanci, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Roberto Giansante in Roma, via Caverni 16;

contro

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

nei confronti

Ministero 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 Lazio, Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali ed Affini F.I.R.M.A. S.p.A., non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

dei seguenti atti e provvedimenti:

- Comunicato AIFA del 3 agosto 2021 intitolato “*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 – Avvio del procedimento – Esposizione dati*”;
- Nota sulla metodologia applicativa (luglio 2021) – Allegato B;
- Allegato B1 intitolato “*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 ai sensi dell'Art. 1 commi 402, 403 e 404 della L. 232 dell'11 dicembre 2016*”;
- Allegato B2 intitolato “*Ripiano sfondamento del tetto del 6,89% spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali (ai sensi dell'art. 1 commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della Legge n. 145 del 30 dicembre 2018)*”;
- Allegato E intitolato “*Ripiano acquisti diretti 2020 – spesa farmaceutica acquisti diretti allegato alla nota metodologica descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi di AIFA”*”;
- Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End;
- Comunicato AIFA del 29 novembre 2021 con il quale l'Agenzia ha comunicato l'adozione della Determinazione n.1421/2021;
- Della Determina AIFA n. 1421/2021, pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia, concernente l'attribuzione delle singole quote di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro capite, ai sensi dell'art. 1, comma 580, della Legge n. 145/18 (doc. 8) e relativi allegati;
- Dati di ripiano estratti dalla ricorrente sul sistema di Front-End aggiornati al mese di novembre 2021;
- Monitoraggio spesa farmaceutica gennaio-dicembre 2020;

Nonché, per quanto occorrer possa:

- Della Delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia n. 64 del 24 novembre 2021 con cui è stato approvato il nuovo documento recante

“*Aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio - dicembre 2020*”, non disponibile alla ricorrente, che sostituisce la precedente delibera del Consiglio n. 46 del 28 luglio 2021.

Nonché di tutti gli atti ad essi preordinati, consequenziali e/o comunque connessi.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

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

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 28 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 30 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 29.11.2021, 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 *“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 intimate;
- 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 28 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