



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

Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

Il Presidente

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 9365 del 2020, 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;

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 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 S.p.A

per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, pari a Euro 1.595.012,411, 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 SPA 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 S.p.A. per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, pari a Euro 1.596.769,647, 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 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 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 S.p.A. 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 S.p.A. per lo sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, pari a Euro 1.596.769,647, 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 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 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. 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;

Considerato che la parte ricorrente ha depositato in atti, in data 26.7.2022, istanza con la quale ha chiesto che venga disposta l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutte le altre imprese così come identificate nell'Allegato A, recante “ELENCO QUOTA DI RIPIANO PER CODICE SIS (Dicembre 2020)” alla

determina del DG di AIFA n. 1313 del 10/12/2020, pubblicata sul portale istituzionale dell'AIFA in data 11/12/2020, e di essere autorizzato alla notifica per pubblici proclami in relazione al ricorso per motivi aggiunti depositati in data 28.3.2022 e il rinvio della trattazione all'udienza pubblica del 28.2.2023 ai fini della trattazione congiunta con il ricorso di cui al rg. n. 9350/2020;

Considerato che è 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.

Rinvia per la trattazione all'udienza pubblica del 28.2.2023 ai fini della trattazione congiunta con il ricorso di cui al rg. n. 9350/2022;

P.Q.M.

Dispone l'integrazione del contraddittorio con le modalità e nei termini di cui in motivazione.

Dispone il rinvio della trattazione all'udienza pubblica del 28.2.2023.

Ordina alla segreteria della Sezione di provvedere alla comunicazione della presente ordinanza.

Così deciso in Roma il giorno 2 agosto 2022.

Il Presidente
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO