



**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 14965 del 2022, proposto da

Ibigen S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avvocati Antonio Lirosi, Cinzia Guglielmello, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

***contro***

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Aifa Agenzia Italiana del Farmaco, 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***

Italfarmaco, non costituito in giudizio;

***per l'annullamento***

*previa sospensione dell'efficacia,*

- del Decreto del Ministro della Salute 22 settembre 2022, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, su proposta dell'Agenzia Italiana del

Farmaco, pubblicato in G.U.R.I. in data 23 novembre 2022, n. 274, recante “*Definizione del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti*”, nei sensi specificati nei motivi di impugnativa (doc. 1);

- della nota dell'AIFA prot. 102619 dell'8 settembre 2022, in esso citata ma non conosciuta;

- 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;

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 16 dicembre 2022 la dott.ssa Francesca Ferrazzoli e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 (Legge Bilancio 2022), che prevede:

- al comma 281, al fine di “*sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA*”, la rideterminazione del tetto per acquisti diretti “*nella misura dell'8 per cento per l'anno 2022, dell'8,15 per cento per l'anno 2023 e dell'8,30 per cento a decorrere dall'anno 2024*”, per un valore complessivo della spesa farmaceutica del 15 per cento per l'anno 2022, del 15,15 per cento nell'anno 2023 e del 15,30 per cento a decorrere dall'anno 2024;

- al comma 282, un meccanismo di rideterminazione annuale dei valori previsti per il tetto di spesa per acquisti diretti, da attuarsi in sede di predisposizione del

disegno di legge di bilancio, nel rispetto delle percentuali complessive di spesa e tenendo conto *“dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale”*.

- al comma 283, che l'operatività per l'attuazione del comma 281 sia subordinata *“all'aggiornamento annuale da parte dell'AIFA dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia, e all'allineamento dei prezzi dei farmaci terapeuticamente sovrapponibili, nel rispetto dei criteri determinati dall'AIFA, previo parere della Commissione consultiva tecnicoscienza (CTS) della medesima Agenzia, da effettuare entro il 30 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento”*;

- al comma 284, che un decreto del Ministro della Salute, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, su proposta dell'AIFA, definisca le *“modalità di applicazione di quanto disposto dal comma 281 esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, senza riserva”*;

Visto il Decreto del Ministro della Salute del 22 settembre 2022 (recante *“Procedura per la determinazione del superamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti”*), che all'art. 1 comma 2, ha disposto che si intende per: *“azienda adempiente a sanatoria: l'azienda farmaceutica che, entro e non oltre i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente decreto, abbia ottemperato all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, ove ancora non operato, e abbia contestualmente provveduto al ritiro della propria riserva e al ritiro delle azioni giudiziali o di altra natura eventualmente attivati avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019 e 2020”*;

Visto il successivo art. 2 del predetto Decreto che dispone: al primo comma, che si ha sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti al superamento del *“valore percentuale del 7,85%”* del FSN fissato dall'art. 1, comma 475, L.n. 178/2020; al

terzo comma che *“Alle aziende farmaceutiche adempienti, così come definite all’art. 1, comma 2, lettere a) e c) del presente decreto, viene applicata una riduzione della quota di ripiano a proprio carico così calcolata: a) per l’anno 2022 rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrandolo al ripiano dovuto in relazione all’applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell’8%; b) per l’anno 2023 rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrandolo al ripiano dovuto in relazione all’applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell’8,15%; c) per l’anno 2024 e successivi rideterminando il valore del ripiano aziendale parametrandolo al ripiano dovuto in relazione all’applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell’8,30%”*;

Rilevato che per effetto di tali disposizioni, le aziende farmaceutiche che non hanno pagato in tutto o in parte il pay back 2019 e 2020 e che non rinunceranno alle azioni intraprese entro il termine perentorio di trenta giorni dall’entrata in vigore del medesimo Decreto - ossia entro il 23 dicembre 2022 - non potranno accedere al beneficio dell’aumento del tetto di spesa per acquisti diretti e saranno tenute per l’effetto ad un ripiano maggiore;

Visto il ricorso con cui la Ibigen s.r.l. ha chiesto l’annullamento, previa sospensione degli effetti, del predetto Decreto del Ministro della Salute 22 settembre 2022, nei sensi specificati nei motivi di impugnativa;

Ritenuto che, ad una sommaria delibazione propria di questa fase del giudizio, sembrerebbe non sussistere l’attualità e la concretezza della lesione lamentata attesa la natura regolamentare del decreto impugnato (si veda in tal senso TAR Lazio n. 5454/2021);

Considerato, inoltre, che sembrerebbe non sussistere neppure il *fumus* di fondatezza, con particolare riferimento alla prevista applicazione di una riduzione della quota di ripiano a favore delle aziende farmaceutiche adempienti, atteso che: chi intende operare nell’ambito della sanità pubblica deve accettare i limiti in cui la stessa è costretta, dovendo comunque e in primo luogo assicurare, pur in presenza

di restrizioni finanziarie, beni costituzionali di superiore valore quale i livelli essenziali relativi al diritto alla salute; che detta previsione parrebbe essere imposta per esigenze di programmazione finanziaria; l'azienda può comunque decidere di non avvalersi di detta riduzione;

Rilevato, altresì, che il ricorso risulta essere stato notificato a un controinteressato, e risulta, sotto tale profilo, ammissibile e che tuttavia, ai fini della procedibilità del ricorso, lo stesso deve essere notificato a tutti i soggetti controinteressati, individuati dalla parte ricorrenti in tutte le società farmaceutiche potenzialmente interessate che operano nel territorio italiano, potendo l'eventuale accoglimento del ricorso arrecare loro pregiudizio;

Ritenuto, pertanto, di dover disporre l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tali soggetti;

Considerato che, in ragione del numero dei controinteressati, si ravvisa la necessità di autorizzare la notifica per pubblici proclami nei confronti di tutti i soggetti sopra indicati – provvedendo, come richiesto, in via monocratica al fine di abbreviare i tempi del giudizio - ricorrendo, nella fattispecie in esame, *“una difficoltà oggettiva, e non meramente soggettiva”*, di identificare/rintracciare i nominativi dei controinteressati;

Ritenuto che la pubblicazione per pubblici proclami può avvenire, secondo quanto si andrà ad illustrare, mediante la pubblicazione degli elementi a tanto necessari sul sito istituzionale del Ministero della salute;

Ritenuto, infatti, che, secondo l'art. 52, comma 2, c.p.a., 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, a norma dell'art. 151 c.p.c., *“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 ormai unanime (ordinanze T.A.R. Campania Napoli, Sez. V, 12 novembre 2014, n. 5848; T.A.R. Lazio - Roma, Sez. II, 2 dicembre

2015, n. 5411; n. 3051 del 2015; n. 5565 del 15 aprile 2015; Sez. III bis, 13 ottobre 2014, n. 4915; T.A.R. Lazio - Roma, Sez. II bis, 6 novembre 2017, n. 5744; 15 ottobre 2018 n. 9955; 7 giugno 2018, n. 3405), l'art. 52, comma 2, cod. proc. amm., in combinato disposto con l'art. 151 cod. proc. civ. (nella parte in cui attribuisce al giudice il potere di disporre che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge) consente di disapplicare l'art. 150, comma 3, cod. proc. civ. 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 concorsuale, ivi comprese quelle relative alle impugnative proposte avverso gli atti della procedura;

Ritenuto perciò, in adesione alla predette considerazioni, stante l'idoneità della pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali a contemperare il principio di integrità del contraddittorio e il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposta a notevoli esborsi economici – che a loro volta possono tradursi in una difficoltà di accesso alla giustizia - che sussistano 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 sul sito web istituzionale del Ministero della salute, con le modalità di seguito esposte:

- la pubblicazione dell'avviso sul sito web istituzionale dovrà contenere le seguenti

indicazioni:

1 – l’Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede ed il numero di registro generale del ricorso;

2 - il nome di parte ricorrente e l’indicazione dell’Amministrazione intimata;

3 - il testo integrale del ricorso;

4 - l’indicazione che i controinteressati sono stati individuati in tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano, potendo l’eventuale accoglimento del ricorso arrecare loro pregiudizio”;

5- l’indicazione del numero del presente decreto con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami;

L’Amministrazione resistente ha l’obbligo di pubblicare sul proprio sito istituzionale - previa consegna, da parte ricorrente, su supporto informatico, di copia del ricorso introduttivo, del presente provvedimento e dell’elenco nominativo dei controinteressati - il testo integrale del ricorso e del presente decreto, in calce al quale dovrà essere inserito l’avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione del presente decreto (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

L’Amministrazione resistente:

1) non dovrà rimuovere dal proprio sito, sino alla pubblicazione della sentenza definitiva di primo grado, la documentazione ivi inserita;

2) dovrà rilasciare alla parte ricorrente un attestato, nel quale si confermi la data dell’avvenuta pubblicazione nel sito, reperibile in un’apposita sezione denominata "*atti di notifica*";

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 e il presente decreto, con l’integrazione dell’avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione del presente decreto (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

Ritenuto di dover disporre, in aggiunta, che:

- le pubblicazioni sopra indicate dovranno essere effettuate, pena l’improcedibilità

del gravame, nel termine perentorio di giorni 30 (trenta) dalla comunicazione del presente provvedimento, con deposito della prova del compimento di tali prescritti adempimenti entro il termine perentorio di ulteriori giorni 10 (dieci) dal primo adempimento;

- parte ricorrente dovrà versare all'Amministrazione, secondo le modalità che saranno comunicate dalla predetta, l'importo eventualmente richiesto per l'attività di pubblicazione sul sito;

spese al definitivo;

P.Q.M.

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

- respinge l'istanza cautelare;

- ordina alla parte ricorrente l'integrazione del contraddittorio, come da parte motiva;

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 16 dicembre 2022 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Claudia Lattanzi, Consigliere

Francesca Ferrazzoli, Primo Referendario, Estensore

**L'ESTENSORE**  
**Francesca Ferrazzoli**

**IL PRESIDENTE**  
**Maria Cristina Quiligotti**

**IL SEGRETARIO**



