



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 13679 del 2021, proposto da

Ipsen S.p.A., Ipsen Pharma S.a.s., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dagli avvocati Maria Cristina Colombo, Maurizio Galbiati, Giovanni Crisostomo Sciacca, Mattia Casati, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Giovanni C. Sciacca in Roma, via di Porta Pinciana n. 6;

contro

Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Ministero 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;

nei confronti

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;

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 Sicilia - Assessorato Regionale 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, Regione Toscana, Regione Marche, Regione Umbria, Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Autonoma Sardegna, Regione Puglia, Regione Friuli Venezia Giulia, Regione Liguria, Regione Campania, Regione Calabria, Regione Piemonte, Provincia Autonoma di Bolzano, Regione Lombardia, Regione Molise, Regione Valle D'Aosta, Provincia Autonoma di Trento, Bayer S.p.A., non costituiti in giudizio;

per l'annullamento

previa sospensione dell'efficacia,

della “Nota sulla metodologia applicativa (novembre 2021)” relativa al “Ripiano sfondamento tetto del 6,89% - Spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali” (cfr. doc. 2, nel seguito la “Nota Metodologica”) e dell’“Allegato A Elenco quota ripiano per codice SIS”, dell’“Allegato C Elenco quota di ripiano per codice SIS e Regioni” e “Allegato D Elenco quota di ripiano per codice Regione”, tutti allegati alla sopra menzionata Determina (cfr. docc. 3, 4 e 5, unitamente alla Determina AIFA n. 1421 del 29 novembre 2021, la “Determina 1421”);

della delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 66 del 24 novembre 2021, con la quale sono state approvate le quote di mercato relative a ciascuna azienda farmaceutica titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci, allo stato non conosciuta;

della delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 66 del 24 novembre

2021 avente ad oggetto “Aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio –dicembre 2020”, allo stato non conosciuta;

di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti, compresi, per quanto occorrer possa, la delibera di AIFA n. 47 del 28 luglio 2021 di approvazione delle quote di mercato delle aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio e del comunicato in data 2 agosto 2021 di avvio del procedimento di determinazione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica diretta per l'anno 2020, unitamente al quale è stata pubblicata una nota metodologica relativa al “ripiano dello sfondamento del tetto 6,89% spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali (luglio 2021)” (cfr. doc. 6 e 7);

previa, ove occorra,

rimessione alla Corte Costituzionale della questione di illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 575, 577, 578, 579 e 580, della Legge n. 145/2018 e dell'art. 1, commi 398 e 399 della Legge n. 232/2016 per contrasto con gli artt. 3, 32, 41, 42, 53 e 97 Cost;

previa altresì, ove occorra, in via subordinata

disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ex art. 267 TFUE per le ragioni svolte in narrativa.

di tutti gli altri atti e provvedimenti presupposti, connessi e/o consequenziali, ancorché allo stato non conosciuti

Per tutto quanto suesposto, Ipsen S.p.A., riservata ogni ulteriore deduzione, e con riserva di proporre motivi aggiunti avverso gli atti allo stato non noti,

Visti il ricorso e i relativi allegati;

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

Regionale 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 14 gennaio 2022 la dott.ssa Claudia Lattanzi 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 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 e alla violazione del diritto eurounitario può essere riservata alla delibazione del merito della causa;

Ritenuto necessario, al fine di decidere, integrare prima il contraddittorio nei confronti di tutte le società comprese negli elenchi allegati al provvedimento AIFA n. 1421/2021 potenzialmente interessate alla eventuale modifica, per ogni

ricorrente, degli oneri di ripiano per acquisti diretti per l'anno 2021, 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 intimiate;
- 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 di 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 prospettato è allo stato privo del requisito di attualità in mancanza degli atti attuativi 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

Claudia Lattanzi, Consigliere, Estensore

Francesca Ferrazzoli, Referendario

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

Claudia Lattanzi

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO