

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- Roma

RICORSO

nell'interesse della **STALLERGENES ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO**, con sede legale in Milano, Via Gadames 57/7, C.F. 02468610288, in persona del legale rappresentante p.t. Alberto Eduardo Surijon, rappresentata e difesa, giusta procura in calce del presente atto, dagli Avv.ti Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N), e Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E), elettivamente domiciliata presso il loro Studio in Roma, Lungotevere Marzio, 3 (recapiti: FAX 06.6874870; PEC: diegovaiano@ordineavvocatiroma.org)

CONTRO

- l'**AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco**, in persona del Direttore Generale, legale rappresentante *pro tempore*;

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIVA

NONCHÉ CONCESSIONE DI MISURE CAUTELARI MONOCRATICHE EX ART. 56 C.P.A.

- della determinazione DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre 2020, recante *attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019*, (**doc. 1**);
- della *nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020)* relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019 (**doc. 2**);
- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1313/2020 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente incluso l'allegato A – *"elenco quota di ripiano per codice SIS"* (**doc. 3**);
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 46 del 20 novembre 2020, 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 2019, nonché della relativa metodologia applicativa;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 45 del 20 novembre 2020,

recante l'approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2019, aggiornato al mese di ottobre 2020;

- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 32 del 23 luglio 2020, recante approvazione del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;

- se ed in quanto di ragione, della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 23 dell'11 giugno 2020, 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 2019*;

- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati.

FATTO

1. – Con l'art. 1, commi 574 e ss., della legge 30 dicembre 2018, n. 145, del quale i provvedimenti impugnati costituiscono applicazione, è stato introdotto nell'ordinamento un nuovo sistema di contenimento della spesa per gli acquisti diretti dei medicinali da parte delle strutture SSN che risulta fondato non più, come avveniva in precedenza, sulla preventiva assegnazione di un budget aziendale e sul ripiano del 50% del superamento del tetto fissato a livello nazionale a carico delle aziende farmaceutiche che hanno superato il proprio budget, bensì ora sul un onere di ripiano che viene distribuito tra le aziende – sempre nella misura del 50% dello sfondamento registrato – sulla base delle c.d. quote di mercato o *market shares* che il fatturato proprio di ciascuna di esse, calcolato come diremo di seguito, ha fatto registrare nell'anno solare.

In particolare, il citato art. 1, commi 574 e ss. della l. n. 145/2018, ha previsto che, a decorrere dal 1° gennaio 2019, ai fini della verifica del rispetto del tetto predefinito per la spesa farmaceutica per acquisti diretti si proceda nel modo seguente:

(i) l'AIFA innanzitutto determina l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti nell'anno di riferimento mediante la rilevazione del fatturato generato in tale anno dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC con riferimento ai medicinali di fascia A e H ceduti direttamente alle strutture SSN, con esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ricompresi nei fondi speciali previsti dai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

- (ii) l'AIFA rileva, poi, il fatturato generato da ciascuna azienda farmaceutica nell'anno solare di riferimento con riferimento ai sopra detti medicinali, ad esclusione dei vaccini, dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi di cui ai suddetti fondi speciali, nonché dei farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, e determina su queste basi la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC;
- (iii) il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo: a) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali; b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche a titolo di c.d. *pay back* 5% per i consumi riferiti agli acquisti diretti; c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del d.l. 30 settembre 2003, n. 269 (i c.d. *pay back* di prodotto);
- (iv) le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica;
- (v) l'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (fondo farmaci innovativi e fondo innovativi oncologici), è ripianata da ciascuna azienda titolare, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato.

2. – Con i provvedimenti in questa sede impugnati, dunque, l'AIFA ha dato per la prima volta applicazione a tale nuovo sistema basato sulle *market shares*, che ha indubbiamente il merito di semplificare notevolmente la metodologia di calcolo della spesa e degli eventuali oneri di ripiano conseguenti allo sfondamento del relativo tetto di spesa precedentemente prevista e ha in effetti contribuito a ridurre – per quanto, come si vedrà, non ad eliminare del tutto – i numerosi errori commessi in passato, sotto questo profilo, dall'AIFA.

In data 31 luglio 2020, in effetti, l'AIFA ha comunicato alle aziende (tramite avviso pubblicato sul proprio sito internet istituzionale) l'avvio del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, fornendo alle stesse in visione i dati di spesa riferiti ai soli farmaci da esse commercializzati e concedendo alle stesse termine fino al 14 settembre per l'invio di osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti.

Senonché, così com'era già accaduto per l'anno 2018, ancora una volta l'Agenzia ha così inteso semplicemente tutelarsi su un piano formale, garantendo alle aziende farmaceutiche la possibilità di presentare osservazioni, ma il contenuto di esse non è stato preso in considerazione da nessuno né esse sono state mai riscontrate puntualmente. Sono state praticamente ignorate. Considerate come qualcosa che si doveva fare per forza, ma senza senso e utilità.

Stando a quanto riferito dalla stessa AIFA nella determina n. 1313/2020 qui impugnata, infatti, entro il suddetto termine sono state trasmesse circa sessanta osservazioni che, peraltro, l'Agenzia ha *“valutato di accogliere”* per la sola parte relativa ad *“errori materiali impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale [...] nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda”*, rifiutandosi invece di intervenire tanto per la parte relativa alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle da essa prescelte quanto per la richiesta di rettifica dei dati esposti per ragioni francamente incomprensibili.

Si afferma, infatti, nella predetta determinazione che le osservazioni riguardanti la richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle prescelte dall'AIFA sarebbero *“inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche”*, ma non si spiega né perché né in che misura e in che termini. Allo stesso modo, si afferma che non spetterebbe all'AIFA procedere alla rettifica dei dati di spesa esposti *“alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004”* ma questa previsione normativa, come si chiarirà nella parte in diritto, non autorizza certamente l'Agenzia ad adottare provvedimenti di ripiano fondati su dati di spesa erronei, quand'anche la relativa erroneità dipenda dalla condotta delle aziende farmaceutiche o degli altri soggetti della filiera (depositari, grossisti ovvero enti ospedalieri), limitandosi piuttosto a prevedere che il ritardo nella richiesta di rettifica dei dati comporta l'applicazione di puntuali sanzioni a carico dei soggetti tenuti alla trasmissione dei dati.

3. – Comunque, su queste basi l'Agenzia è infine addivenuta all'adozione della determinazione n. DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020 (**doc. 1**), pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre u.s., con la quale l'AIFA ha attribuito a carico delle aziende farmaceutiche *gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019*. Si tratta di **importi, ancora una volta, esorbitanti e la cui correttezza non è in alcun modo verificabile.**

Come si evince dalla nota metodologica allegata alla predetta determinazione (si cfr. la tabella n. 1 a pag. 5 del **doc. 2**), infatti, lo sfondamento totale del tetto di spesa prefissato per gli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN risulta pari a 2,71 miliardi di euro e la quota totale di ripiano a carico delle aziende per l'anno 2019, corrispondente al 50% del suddetto sfondamento, ammonta alla cifra *monstre* di 1,35 miliardi di euro (per l'esattezza 1.357.485.571,68 euro) al netto dei gas medicinali.

Si tratta, tuttavia, di provvedimenti illegittimi per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. – Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574 ss., della legge n. 145/2018. Violazione e falsa applicazione dell'art. 10 della legge n. 241/1990. Violazione e falsa applicazione dell'art. 3-bis del DM Salute 15 luglio 2004. Violazione dei diritti di partecipazione al procedimento delle aziende. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Il primo motivo di illegittimità dei provvedimenti impugnati che occorre portare (nuovamente, visto che la questione continua costantemente a riproporsi di anno in anno) all'attenzione di codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale riguarda in effetti **l'assenza di un adeguato momento di confronto procedimentale tra aziende e amministrazione in merito ai dati sulla cui base sono stati quantificati i ripiani posti a carico delle aziende stesse.**

Dobbiamo operare una premessa: come abbiamo detto, la disciplina normativa introdotta dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018 ha indubbiamente avuto il merito di semplificare notevolmente il compito dell'AIFA nella gestione delle procedure relative al tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti in quanto non occorre più assegnare preventivamente alle aziende un *budget* di spesa per l'anno di riferimento, né discriminare tra farmaci *in patent* e *off patent*, né di quantificare le c.d. risorse incrementalì e i fondi per l'acquisto dei farmaci innovativi alimentati attraverso le stesse né, infine, di effettuare complicati calcoli per ricostruire correttamente le quote di ripiano singolarmente a carico delle aziende a vario titolo (cioè ripiano da superamento dei *budget*, per orfani e per innovativi).

La maggiore semplicità che caratterizza il nuovo meccanismo di ripiano, peraltro, non fa venir meno le esigenze di trasparenza e verificabilità dei dati che vengono in rilievo ai fini del relativo calcolo, così come quelle di partecipazione delle aziende al procedimento, rendendo

anzi meno giustificabile tanto la presenza di errori di calcolo - che pure si sono verificati, anche se in misura minore rispetto al passato - quanto la violazione dei citati elementari canoni di legittimità dell'azione amministrativa.

Anche oggi come in passato, in effetti, a causa della maniera con la quale il sistema di governo della spesa farmaceutica è congegnato, l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i farmaci un'azienda farmaceutica si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

Se, in altri termini, l'AIFA sbaglia a quantificare la spesa 2019 generata da un determinato farmaco ed attribuisce allo stesso, ad esempio, una spesa pari a 10 o a 100 milioni di euro che esso non ha affatto realizzato – magari solo per un errore nel posizionamento della virgola (si è verificato in passato!) – quell'errore non incide solo sui conteggi relativi all'azienda titolare del farmaco stesso, bensì sui calcoli che riguardano tutte le aziende, in quanto va ad inficiare la correttezza tanto del dato totale di spesa per acquisti diretti 2019 sulla cui base viene quantificato lo sfondamento del relativo tetto quanto delle singole *market shares* sulla cui base vengono ripartiti i conseguenti ripiani.

Ecco perché è necessario che i conteggi siano, anche nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende; ed ecco perché occorre, in questa prospettiva, che sia assicurato a tutte le aziende l'effettivo e pieno rispetto dei loro diritti di partecipazione al procedimento.

Anche nel nuovo sistema, del resto, ai fini del calcolo dello sfondamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti dei farmaci da parte delle strutture del SSN e della quantificazione dei relativi oneri di ripiano da porre a carico delle aziende farmaceutiche l'AIFA ha il non banale compito di:

- (i) individuare correttamente quali farmaci prendere in considerazione;
- (ii) individuare correttamente quale sia il loro *status* (ancorché adesso solo se si tratta di farmaci innovativi, orfani o "normali", nel senso che non sono orfani o innovativi);
- (iii) discriminare e quantificare correttamente la quota di spesa attribuibile alle indicazioni innovative, a quelle orfane e a quelle "normali" (cioè non orfane e non innovative) in caso di farmaci aventi al contempo più *status* differenti;
- (iv) calcolare correttamente le *market shares*, ossia le quote di mercato detenute da ogni azienda

farmaceutica, sulla cui base deve essere poi suddiviso il complessivo onere di ripiano a carico del settore.

L'operazione, si ripete, non è certamente banale, ma è imprescindibile ai fini della legittima quantificazione degli oneri di ripiano e a questa esigenza si accompagna, in maniera altrettanto imprescindibile, la necessità di dar modo alle aziende di verificare che tutti i dati utilizzati nel procedimento di calcolo siano corretti e di poter concretamente fornire il proprio apporto in sede partecipativa per rimediare ad eventuali errori di calcolo ovvero di approccio metodologico nel dare applicazione alla normativa di riferimento.

Cosa che, ancora in questa occasione, non è tuttavia accaduta.

Come si è evidenziato in narrativa, infatti, in data 31 luglio 2020 l'AIFA ha comunicato alle aziende (tramite avviso pubblicato sul proprio sito internet istituzionale) l'avvio del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, fornendo alle stesse in visione i dati di spesa riferiti ai soli farmaci da esse commercializzati e concedendo alle stesse termine fino al 14 settembre per l'invio di osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti.

Senonché, così com'era già accaduto per l'anno 2018, ancora una volta l'Agenzia ha così inteso semplicemente tutelarsi su un piano formale, garantendo alle aziende farmaceutiche la possibilità di presentare osservazioni, ma il contenuto di esse non è stato preso in considerazione da nessuno né esse sono state mai riscontrate puntualmente.

Sono state praticamente ignorate. Considerate come qualcosa che si doveva fare per forza, un'acquisizione di atti dovuta ex lege da tollerare con pazienza.

Stando a quanto riferito dalla stessa AIFA nella determina n. 1313/2020 qui impugnata, in effetti, entro il suddetto termine sono state trasmesse circa sessanta osservazioni. L'Agenzia, tuttavia, ha *"valutato di accogliere"* le sole osservazioni riguardanti *"errori materiali impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale [...] nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda"*, **rifiutandosi invece di intervenire tanto per la parte relativa alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle da essa prescelte quanto – diremmo soprattutto - per la richiesta di rettifica dei dati esposti.**

Le ragioni di questo rifiuto, del resto, sono francamente incomprensibili e, comunque, inaccettabili.

Si afferma, infatti, nella predetta determinazione che le osservazioni riguardanti la richiesta di

applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle prescelte dall'AIFA sarebbero *"inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche"*, **ma non si spiega né perché né in che misura né in che termini**. Il che ridonda, innanzitutto, in un palese vizio di motivazione dei provvedimenti impugnati e, soprattutto, priva illegittimamente di ogni effettività e utilità la partecipazione al procedimento da parte delle aziende.

Così come viene intesa dall'AIFA, la partecipazione al procedimento garantita dagli artt. 7 e ss. della legge n. 241/90 è inutile. La regola dell'*audit et alteram partem*, che si estende a tutti i profili rilevanti per la decisione amministrativa da assumere e non solo a quelli che decide l'AIFA, viene manifestamente violata.

Allo stesso modo, si afferma a pag. 4 della determinazione n. 1313/2020 che **la rettifica dei dati di spesa presenti nella banca dati del Sistema NSIS** (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) **esulerebbe dalle competenze dell'Agenzia "alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004"**.

Ora, innanzitutto non è vero che ciò esula dalle competenze dell'AIFA e, comunque, la suddetta previsione normativa non autorizza affatto l'Agenzia ad adottare provvedimenti di ripiano fondati su dati di spesa che le aziende produttrici hanno segnalato essere erronei, quand'anche la relativa erroneità dipenda dalla condotta delle aziende stesse o degli altri soggetti della filiera (depositari, grossisti ovvero enti ospedalieri) tenuti ad alimentare il flusso dei dati stessi nella banca dati del c.d. Sistema NSIS. Non potrebbe mai autorizzare una conseguenza di questo genere. Se ci sono errori, vanno corretti.

L'art. 3-bis, comma 1, del DM 15 luglio 2004, infatti, prevede solo che *"i dati già comunicati alla banca dati centrale possono essere rettificati ovvero integrati dai soggetti di cui all'art. 3, comma 4 [ossia, come si diceva, produttori, depositari, grossisti ed enti ospedalieri], entro i due mesi successivi a quello di riferimento degli stessi"* e che *"le rettifiche e le integrazioni richieste successivamente al termine di cui al precedente periodo comportano l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e successive modificazioni"*. Questo non significa certo, tuttavia, **che i provvedimenti di ripiano possano essere adottati dall'AIFA sulla base di dati errati**.

L'esistenza di un primo momento in cui avviene un rilascio dei dati provvisori da parte di AIFA, in relazione ai quali le aziende sono ammesse a partecipare al procedimento, si spiega,

in effetti, proprio in quanto ciò mette in condizione l'AIFA di operare le necessarie rettifiche. A cosa servirebbe, altrimenti, il rilascio di dati provvisori e la partecipazione consentita all'azienda se l'AIFA non può, poi, rettificare quei dati che le sono stati segnalati come non corretti? Come si fa a dire che una tale rettifica esula dalle competenze dell'AIFA??

L'Illegittimità dei provvedimenti impugnati da tale punto di vista è clamorosa e rende chiaramente l'idea di quanto inutile sia, ridotta in questi termini, la partecipazione che viene solo formalmente concessa dall'AIFA, in violazione degli artt. 7 e ss. della legge n. 241/90 e di contraddittorio procedimentale.

Il comma 2 del citato art. 3-bis, d'altra parte, prevede che *“nei casi in cui i soggetti di cui all'art. 3, comma 4, non procedano alle modifiche necessarie alla corretta alimentazione della banca dati centrale, l'Agenzia italiana del farmaco procede all'integrazione dei dati derivanti dalla fatturazione elettronica per singolo codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) che vengono alimentati dai soggetti di cui di cui all'art. 3, comma 4”*, rendendo in tal modo l'Agenzia assolutamente partecipe del compito di integrare e, se necessario, modificare i dati del sistema NSIS qualora questi risultino non corretti.

La decisione di *“accogliere esclusivamente le osservazioni relative ad errori materiali in quanto impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2019 nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda titolare di AIC”* annunciata nell'ambito della determinazione n. 1313/2020, pertanto, ridonda nella sostanziale violazione del diritto delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano ad esercitare in maniera effettiva gli strumenti partecipativi che la legge attribuisce ai privati coinvolti nei procedimenti amministrativi.

Purtroppo non è la prima volta che ciò accade, trattandosi anzi di un vizio di legittimità ricorrente nel *modus operandi* dell'Agenzia Italiana del Farmaco, tant'è che esso aveva già condotto l'Ecc.ma Sezione ad annullare il primo provvedimento di ripiano adottato dall'AIFA in relazione al preteso sfondamento del tetto di spesa fissato per l'assistenza farmaceutica territoriale per l'anno 2010 con la fondamentale sentenza 18 aprile 2012, n. 3521.

Nella predetta sentenza n. 3521/2012, infatti, codesto Ecc.mo Tribunale, a fronte di un'analoga contestazione relativa alla violazione del principio di partecipazione al procedimento amministrativo e di trasparenza dei dati assunti a sostegno delle determinazioni adottate, ha ritenuto illegittimo il *“provvedimento con il quale l'AIFA ha disposto, a carico dell'Azienda*

farmaceutica ricorrente, il ripianamento dello sfondamento del tetto del 13,3% della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2010 [in quanto] non è stato preceduto dalla comunicazione di avvio del procedimento, che avrebbe consentito alla società interessata di partecipare al procedimento stesso con argomentazioni che avrebbero potuto indurre l'AIFA a non adottare il provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeatur in adesione ad alcuni rilievi mossi sulle voci che devono essere individuate per determinare la somma da restituire".

In effetti, ha proseguito la sentenza, *"la partecipazione al procedimento [...] svolge nella sostanza, una funzione conoscitiva a vantaggio di ambedue le parti, pubblica e privata, atteso che consente all'interessato un'anticipata tutela delle proprie ragioni e permette all'Amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo"*. Anche in questo caso il risultato è lo stesso, nel senso che le aziende hanno avuto formalmente modo di portare a conoscenza dell'Agenzia gli errori presenti nei dati di spesa relativi all'anno 2019 e nelle anagrafiche dei prodotti presi in considerazione ai fini dell'adozione dei provvedimenti impugnati, ma a questo sforzo l'Amministrazione non ha dato alcun seguito, privandolo di effettività e utilità concreta.

Lo stesso vizio procedimentale, del resto, unitamente agli acclarati errori che erano stati in quel caso commessi sui dati di spesa e di anagrafica (*status di innovativo, orfano, coperto o non da brevetto, etc.*) dei prodotti, ha portato l'Ecc.ma Sezione, ancora l'anno scorso, ad imporre ad AIFA, in via istruttoria, la presentazione di una documentata relazione sui valori di spesa e gli importi di ripiano attribuiti alle singole aziende ricorrenti, previa riapertura del procedimento ed espletamento di un pieno contraddittorio con le aziende (si cfr., tra le altre, l'ordinanza dell'Ecc.ma Sezione n. 2528 dell'8 aprile 2020, nonché, con riguardo al ripiano adottato in relazione all'anno 2016, l'ordinanza n. 5386 del 15 settembre 2016 e l'ordinanza della Sezione III del Consiglio di Stato n. 4623 del 14 ottobre 2016, di conferma della seconda).

Si tratta, insomma, di un vizio che affligge costantemente l'operato e che vizia anche i provvedimenti recanti la richiesta di ripiano del preteso sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti per l'anno 2019 qui impugnato. Già solo per questo motivo i provvedimenti adottati dall'AIFA andrebbero, dunque, annullati e il procedimento rifatto in maniera corretta.

2. – In via principale. Illegittimità propria e in via diretta degli atti impugnati per violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018. Violazione dell'art. 48,

comma 33, del d.l. n. 269/2003. Violazione della delibera CIPE n. 3/2001. Eccesso di potere per irragionevolezza, difetto di istruttoria e dei presupposti, travisamento dei fatti. Violazione del principio del legittimo affidamento.

Tenuto conto della peculiare situazione nella quale versa la società odierna ricorrente, si intende a questo punto specificamente far valere – ed è questo il prioritario interesse dell'azienda – un ulteriore profilo di illegittimità che caratterizza i provvedimenti impugnati. Stallergenes, invero, commercializza nel canale di spesa degli acquisti diretti una specialità medicinale, denominata ORALAIR, per la quale essa ha negoziato con l'AIFA, ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003 e della delibera CIPE n. 3/2001, uno specifico tetto annuale di spesa corrispondente ad euro 2,8 milioni (doc. 7).

Il tetto di spesa, prosegue l'accordo stesso, *“si riferisce a tutti gli importi comunque a carico del SSN”* e *“in caso di superamento della soglia EXF di € 2,8 milioni di fatturato nei 12 mesi, la ditta è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback”* (si cfr. ancora il **doc. 7**).

In sostanza, in sede di negoziazione delle condizioni di rimborsabilità della specialità medicinale in questione, l'odierna ricorrente e l'AIFA si sono accordate in merito a quello che altro non è che l'importo di spesa annuale che il SSN ha stanziato e si è impegnato a sostenere per gli acquisti diretti del farmaco stesso.

Per ragioni di ragionevolezza e coerenza con i contenuti di questo accordo integrativo del provvedimento amministrativo di ammissione del farmaco alla rimborsabilità stipulato tra le parti *ex art. 11, legge n. 241/1990*, nonché per la necessità di tutelare il legittimo affidamento riposto dall'azienda ricorrente nell'efficacia e nella stabilità dell'accordo stesso, la specialità farmaceutica di cui si discute non avrebbe, pertanto, dovuto essere ricompresa nel diverso procedimento di monitoraggio della spesa farmaceutica per acquisti diretti e ripiano dello sfondamento del relativo tetto disciplinato dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018.

Invece, nella nota metodologica allegata alla determinazione n. 1313/2020, recante

l'attribuzione degli oneri di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche l'AIFA ha chiarito di *“avere considerato ai fini della procedura di ripiano [...] ogni specialità medicinale di fascia A o di fascia H, per la quale siano state registrate movimentazioni tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2019 a carico del SSN nell'ambito dell'assistenza farmaceutica per acquisti diretti”*, indipendentemente dall'esistenza, come nella fattispecie, di eventuali tetti di prodotto pattuiti in sede negoziale. L'AIFA, cioè, non si è curata minimamente dell'eventuale esistenza di specifici accordi finalizzati a stabilire pattiziamente il tetto annuale di spesa che il SSN si era impegnato a sostenere per l'acquisto di determinati prodotti, trattando questi ultimi alla stregua di qualsiasi altro farmaco di classe A e di classe H acquistato in ambito ospedaliero. Il che, come si diceva, è peraltro totalmente irragionevole e contrario al principio di legittimo affidamento e di stabilità degli accordi raggiunti tra privati e pubbliche amministrazioni.

Né può ritenersi che il procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto fissato a livello generale per gli acquisti diretti previsto dall'art. 1, commi 574 e ss., della l. n. 145/2018 possa “convivere” con l'esistenza di un tetto di spesa negoziato per una determinata specialità farmaceutica ovvero ancora che la suddetta normativa imponga comunque di includere nel procedimento in questione anche le specialità medicinali soggette a tetto negoziato.

Dal primo punto di vista, infatti, rileva ancora una volta quanto si è detto in merito alla natura del tetto di spesa negoziato, vale a dire che esso rappresenta l'importo annuale di spesa che il SSN si è impegnato a sostenere per gli acquisti diretti del farmaco stesso, sicché il contestuale assoggettamento di esso ad un tetto ulteriore, dal quale consegue un onere di ripiano a carico dell'azienda ulteriore rispetto a quello specificamente negoziato, costituisce a tutti gli effetti una violazione dell'impegno assunto dall'Agenzia in sede negoziale.

Dal secondo punto di vista, invece, non vi è alcuna previsione nella normativa di riferimento che giustifichi la scelta dell'AIFA di includere nel procedimento di *pay back* anche le specialità medicinali soggette a tetto di spesa negoziato ex art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003.

L'art. 1, comma 579, della legge n. 145/2018, infatti, si limita semplicemente a prevedere che la spesa sostenuta in un determinato anno per gli acquisti diretti, dalla quale dipende la verifica del rispetto del tetto complessivamente fissato a livello nazionale, debba essere quantificata al netto, tra le altre, delle *“somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.”*, ossia delle somme restituite dalle aziende a titolo di ripiano dello sfondamento degli eventuali tetti di prodotto negoziati con l'AIFA ovvero in base ad altri accordi con questa raggiunti in merito alle modalità di rimborso delle specialità medicinali. Ma questo è tutt'altro tema, che non autorizza minimamente a concludere nel senso della possibilità di includere nel procedimento di *pay back* le specialità medicinali per le quali un “tetto” sia già stato fissato ad hoc in sede negoziale; ed è peraltro perfettamente logico e corretto che, in sede di verifica del rispetto del tetto di spesa, l'AIFA tenga conto solo della spesa effettivamente sostenuta dal SSN e, quindi, “depuri” la spesa complessiva “lorda” delle somme restituite a vario titolo dalle aziende farmaceutiche, tra cui anche quelle restituite a titolo di *payback* a seguito del superamento del limite annuale di spesa negoziato per determinati farmaci.

Né può giungersi a conclusioni diverse per il fatto che il medesimo art. 1 della l. n. 145/2018 prevede, al precedente comma 577, che *“l'AIFA determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti”*.

Tale previsione normativa, infatti, deve essere necessariamente interpretata in maniera ragionevole e costituzionalmente orientata, nel senso di non volersi riferire anche alle peculiari

situazioni di cui si discute in questa sede ovvero, quantomeno, nel senso di imporre all'AIFA di tenere conto della spesa prodotta dai farmaci stessi ai soli fini del calcolo dell'ammontare complessivo di spesa annuale sostenuto dal SSN, senza che peraltro ciò comporti l'assoggettamento di essi agli oneri di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa generale determinato dalla spesa riconducibile al loro acquisto.

Anche sotto quest'ultimo profilo, pertanto, i provvedimenti impugnati appaiono illegittimi e meritevoli di annullamento.

3. – In via subordinata. Illegittimità derivata degli atti impugnati per l'incostituzionalità dell'art. 1, commi 574 e ss., l. n. 145/2018, per contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con i principi di ragionevolezza e parità di trattamento di fronte alla legge ivi affermati, nella parte in cui, non esclude dal procedimento di pay back i farmaci per i quali sia stato negoziato con l'AIFA uno specifico tetto (c.d. tetto di prodotto) ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003.

Nella denegata ipotesi in cui l'Ecc.mo Collegio ritenga che la condotta dell'AIFA sia rispettosa delle previsioni dettate dall'art. 1, commi 574 e ss. della legge n. 145/2018, nonché delle ulteriori disposizioni normative che si sono citate al motivo precedente, gli atti impugnati sarebbero, allora, comunque illegittimi in via derivata per l'illegittimità costituzionale delle medesime previsioni legislative.

L'assoggettamento delle specialità medicinali soggette ad uno specifico tetto di spesa di prodotto al meccanismo generale di pay back previsto dall'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 risulta, infatti, palesemente irragionevole in quanto assoggetta ingiustificatamente al medesimo trattamento situazioni profondamente differenti.

In particolare, in effetti, la disciplina normativa non tiene irragionevolmente conto della necessità di differenziare adeguatamente la posizione delle aziende che, come la ricorrente,

hanno specificamente negoziato con l'AIFA l'importo di spesa annuale che il SSN si è impegnato a sostenere per gli acquisti diretti dei propri farmaci rispetto a quella di coloro che, invece, tali accordi non hanno concluso.

In questo modo, peraltro, le aziende che, come Stallergenes, abbiano negoziato con l'AIFA uno specifico tetto per i loro prodotti finiscono per essere assoggettato ad un doppio onere di ripiano: dello sfondamento del tetto specifico (il c.d. "tetto di prodotto") e del tetto generale di spesa previsto per gli acquisti diretti da parte del SSN. Il che, appunto, è irragionevole si pone chiaramente in contrasto anche con la *ratio* del sistema dei c.d. "tetti di prodotto" previsto dall'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003.

Si chiede, dunque, che l'Ecc.ma Sezione voglia sospendere il giudizio e sollevare, in quanto rilevante e non manifestamente infondata, questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, commi 574 e ss., l. n. 145/2018, per contrasto con la disposizione di cui all'art. 3 della Costituzione e con il principio di ragionevolezza della legge ivi affermato, nella parte in cui non esclude dal procedimento di pay back i farmaci per i quali sia stato negoziato con l'AIFA uno specifico tetto (c.d. tetto di prodotto) ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003.

ISTANZA CAUTELARE

Il *fumus boni iuris* necessario all'accoglimento della presente istanza cautelare discende dalle considerazioni che precedono.

Quanto al *periculum in mora*, grave e irreparabile è il pregiudizio che la ricorrente subirebbe in assenza di un pronunciamento che sospenda l'efficacia dei provvedimenti impugnati.

L'AIFA, infatti, ha posto a carico dell'azienda un ripiano pari a **110.789,09 euro** che, secondo quanto ha stabilito l'AIFA, dovrebbero essere corrisposti entro la data dell'11 gennaio p.v.

L'importo, per quanto non particolarmente elevato in termini assoluti, lo è avuto riguardo al complessivo fatturato della società ricorrente e al fatto che quest'ultima ha già sostenuto, in relazione all'anno 2019 interessato dai provvedimenti impugnati, un ingente onere di ripiano dello sfondamento dello specifico tetto di spesa negoziato con l'AIFA per la specialità medicinale ORALAIR.

Ciò pone l'azienda, di conseguenza, in forte difficoltà nel gestire l'esborso sul piano imprenditoriale, imponendo di dare prevalenza, nel bilanciamento dei contrapposti interessi, alla posizione della società ricorrente.

A questo riguardo, in effetti, occorre altresì considerare che, in virtù della disposizione contenuta nell'art. 1, comma 477, della recente legge di bilancio per l'anno 2021, appare chiaro che il legislatore stesso conta di utilizzare le risorse provenienti dal pay back 2019 non prima della data del 30 giugno 2021, quando è previsto che l'AIFA dovrà effettuare i conteggi per verificare le somme che a quella data saranno state effettivamente versate dalle aziende farmaceutiche ai fini indicati ancora dalla medesima norma.

È possibile che, considerando gli assai celeri tempi di definizione dei giudizi da parte dell'Ecc.ma Sezione, nel mese di giugno saranno già state depositate le sentenze o, quantomeno, fissate le udienze per la trattazione nel merito del ricorso stesso. E per quella data, d'altro canto, l'AIFA avrà forse fatto in tempo a correggere gli errori presenti nei provvedimenti impugnati, ad integrare i dati mancanti, nonché a convocare e a discutere i dati stessi con le aziende in contraddittorio, com'è avvenuto gli anni passati su sollecitazione della Sezione.

Si chiede, dunque, che l'Ecc.ma Sezione voglia confermare la propria giurisprudenza cautelare degli ultimi anni e, per l'effetto, sospendere in tutto o quantomeno in parte i provvedimenti impugnati, con richiesta istruttoria all'AIFA di predisporre una dettagliata relazione istruttoria relativa alla specifica posizione debitoria della ricorrente in cui si dia esplicitamente conto "dell'entità del ripiano (territoriale e/o ospedaliero) ad essa addebitato, delle modalità del suo calcolo e dei dati e dei documenti su cui detto calcolo si è basato", preceduta dalle seguenti attività prodromiche: **1.** Comunicazione alla parte ricorrente di apposita nota metodologica relativa al procedimento seguito per pervenire alla determinazione del "quantum" del ripiano individuale; **2.** Successiva convocazione per l'audizione orale delle aziende, per la verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano individuale; **3.** Acquisizione delle osservazioni e della documentazione che l'impresa intenderà produrre, con concessione di eventuale congruo termine (non inferiore a gg. 30) per tale incombenza, se richiesto dall'impresa; **4.** Redazione della relazione conclusiva, nella quale siano esplicitate anche le eventuali ragioni che hanno indotto l'Agenzia al rigetto delle argomentazioni e delle allegazioni dell'azienda.

Il mancato pagamento entro il suddetto termine, del resto, comporterebbe l'adozione da parte delle Regioni di provvedimenti di recupero coattivo delle somme richieste dall'AIFA ai sensi dell'art. 1, comma 581, della legge n. 145/2018: il che giustifica di per sé la presente richiesta di tutela cautelare, date le ulteriormente gravi ripercussioni che una simile conseguenza potrebbe avere sull'intero sistema produttivo e commerciale dell'Azienda.

* * *

Per i motivi sopra esposti si insiste per l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati, previa concessione delle richieste misure cautelari invocate nonché, eventualmente, previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018 per violazione degli artt. 3, 41 e 42 Cost., per le ragioni descritte nel corpo dell'atto.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

Roma, 4 gennaio 2021

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo

ISTANZA DI MISURE CAUTELARI

MONOCRATICHE *INAUDITA ALTERA PARTE* EX ART. 56 c.p.a.

e contestuale

RICHESTA DI ABBREVIAZIONE DEI TERMINI EX ART. 53 c.p.a.

La determinazione impugnata impone il versamento degli importi richiesti a titolo di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa relativo all'anno 2019 entro il termine dell'11 gennaio p.v.

Il termine concesso per il pagamento degli enormi importi di cui si è detto nell'istanza di misure cautelari collegiali non consente, dunque, di attendere la data della prima camera di consiglio utile nel calendario della Sezione e impone di richiedere che l'obbligo di pagamento

delle somme richieste con le determinazioni impugnate venga immediatamente sospeso con decreto presidenziale.

L'entità dell'importo di ripiano richiesto e l'assoluta sproporzione di esso, anche in considerazione dell'importo richiesto in passato, determina infatti serie difficoltà all'azienda ricorrente, che vede la propria economia aziendale fortemente pregiudicata dall'impatto della richiesta.

Il tutto a fronte della descritta situazione di totale mancanza di trasparenza circa i dati che hanno condotto l'AIFA a quantificare gli importi richiesti e di erroneità delle operazioni di calcolo operate dall'Amministrazione.

Si chiede, di conseguenza, che Sua Eccellenza voglia sospendere il suddetto termine di pagamento al fine di consentire la trattazione collegiale dell'istanza cautelare *res adhuc integra*, sulla scorta di quanto già fatto per altre aziende ricorrenti con provvedimenti analoghi, a partire dal decreto n. 7972 del 31 dicembre 2020, che ha sospeso il pagamento richiesto nelle more della trattazione collegiale contestualmente fissata per il 19 gennaio 2021.

In tale prospettiva, inoltre, si chiede che Sua Eccellenza voglia abbreviare fino alla metà i termini previsti dal codice per la fissazione della camera di consiglio ex art. 53 c.p.a. in maniera tale da consentire la discussione dinanzi al Collegio nella medesima data anche della presente istanza di tutela cautelare inerente i medesimi atti e per ragioni che si ritiene siano per più versi coincidenti.

Si chiede, infine, che Sua Eccellenza autorizzi la scrivente difesa a notificare il decreto medesimo anche a mezzo PEC.

Roma, 4 gennaio 2021

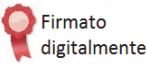
Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo



Pubblicato il 14/06/2021

N.03359 ~~2021~~ REG.PROV.CAU.
N. 00103/2021 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 103 del 2021, integrato da motivi aggiunti,
proposto da

Stallergenes Italia S.r.l. A Socio Unico, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso 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, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

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 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, Ep Spa, Eg Spa 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;

per l'annullamento

- della determinazione DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre 2020, recante attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;
- della nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020) relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019;
- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1313/2020 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente incluso l'allegato A – “elenco quota di ripiano per codice SIS”;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 46 del 20 novembre 2020, 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 2019, nonché della relativa metodologia applicativa;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 45 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2019, aggiornato al mese di ottobre 2020;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 32 del 23 luglio

2020, recante approvazione del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;

- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 23 dell'11 giugno 2020, 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 2019;
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti:

- della determinazione DG n. 1313/2020 del 10 dicembre 2020, pubblicata per avviso sulla GURI n. 307 dell'11 dicembre 2020, recante attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;
- della nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020) relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2019;
- di tutti gli ulteriori allegati alla predetta determinazione n. 1313/2020 nonché alla nota sulla metodologia applicativa, ivi espressamente incluso l'allegato A – “elenco quota di ripiano per codice SIS”;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 46 del 20 novembre 2020, 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 2019, nonché della relativa metodologia applicativa;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 45 del 20 novembre 2020, recante l'approvazione del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2019, aggiornato al mese di ottobre 2020;
- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 32 del 23 luglio 2020, recante approvazione del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;

- della delibera del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA n. 23 dell'11 giugno 2020, 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 2019;
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco e di Ministero della Salute e di Ministero dell'Economia e delle Finanze 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 1 giugno 2021 il dott. Massimo Santini e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto che gli interessi della ricorrente possano essere adeguatamente tutelati – ai sensi dell'art. 55, comma 10, cpa – con la fissazione dell'udienza di merito, ma che sia però 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;

Rilevato, quanto alle modalità di integrazione del contraddittorio, che 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 che, 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”;

Atteso che, 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 c.p.c., consente di disapplicare l’art. 150 comma 3 c.p.c. 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;

Ritenuta 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;

Ritenuti pertanto sussistenti 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.

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.

Fissa per la trattazione del merito l'udienza pubblica del 26 ottobre 2021.

Compensa le spese della presente fase cautelare.

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 1 giugno 2021 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Massimo Santini, Consigliere, Estensore

Roberto Vitanza, Consigliere

L'ESTENSORE

Massimo Santini

IL PRESIDENTE

Riccardo Savoia

IL SEGRETARIO