



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 13981 del 2022, proposto da

Bayer Ag, Bayer Spa, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dagli avvocati Max Diego Benedetti, Erica Bianco, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Erica Bianco in Milano, via Baracchini 1;

contro

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

nei confronti

Teva Italia Spa, non costituita in giudizio;

per l'annullamento

a) del provvedimento a firma del dirigente dell'Ufficio Affari Contenziosi di 0116497-12/10/2022-AIFA-AIFA_UAC-P del 12/10/2022, avente ad oggetto “*Procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno*

2020. *Riscontro a istanza di accesso agli atti ex art. 22 e ss., l. 241/1990 e s.m. e ii - differimento*”, comunicato a mezzo PEC in pari data;

b) di tutti i provvedimenti presupposti, istruttori e consequenziali, ancorché non conosciuti;

nonché per l'accertamento

del diritto delle ricorrenti ad accedere, mediante visione ed estrazione di copia, alla documentazione richiesta con l'istanza del 13/9/2022

e per la conseguente condanna

di AIFA all'esibizione ed alla consegna della documentazione richiesta alle odierne ricorrenti.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti tutti gli atti della causa;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Aifa Agenzia Italiana del Farmaco;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 17 gennaio 2023 la dott.ssa Francesca Ferrazzoli e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Atteso che, in data 1.08.2022, AIFA ha dato notizia sul sito proprio web dell'intervenuta adozione da parte del CdA della delibera n. 36 del 28.07.2022, con cui sono state approvate, ai sensi della legge n. 145/2018 commi 575-584, le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, nonché il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 7,85% della spesa per acquisti diretti (7,65% per i medicinali di classe A e H esclusi i vaccini, i medicinali innovativi oncologici, innovativi non oncologici e i gas medicinali e 0,20% per i gas medicinali), inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2021, che è pari (per il 50% dovuto dai privati) a Euro 1.034.700.865;

Rilevato che AIFA ha segnalato la possibilità, al fine di avviare il contraddittorio con le aziende farmaceutiche interessate al predetto procedimento, di prendere visione dei dati inerenti al ripiano tramite accesso alla piattaforma Front/End e di

presentare osservazioni, controdeduzioni e documenti sui dati aziendali esposti;

Considerato che, in base ai conteggi operati dall'Agenzia del Farmaco, la quota di mercato detenuta da Bayer AG sulla spesa per acquisti diretti 2021 è pari a 0,036949027, cui corrisponde un ripiano pari ad Euro 38.192.012,75, mentre la quota di mercato di Bayer S.p.A. è pari a 0,000229279, cui corrisponde un ripiano pari a Euro 236.992,4573;

Atteso che le predette società hanno chiesto l'ostensione della seguente documentazione:

1) FSN 2021 definitivo aggiornato al 20/2/2022 comunicato dal Ministero della Salute ad AIFA citato al punto 1 della Premessa del documento di *"Monitoraggio della Spesa farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2021 Consuntivo"* del 14/7/2022;

2) delibera del CdA di AIFA 36/2022 e tutti gli allegati alla stessa non resi pubblici, ivi inclusi i documenti con cui sono stati approvati il valore complessivo del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti riferito all'anno 2021, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS) e la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti, come rilevata sulla base del fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, attraverso i dati NSIS tracciabilità del farmaco relativi all'anno 2021, nel rispetto dell'art. 1, comma 583, della legge n. 145/2018;

3) nota prot. 0032308-25/05/2022-DGSISS-MDS-P trasmessa dal Ministero della Salute ad AIFA e richiamata al punto 2 della *"Nota sulla metodologia applicativa"*, allegato B alla delibera del CdA di AIFA 36/2022 messa a disposizione da AIFA l'1/8/2022;

4) delibera del CdA di AIFA di estremi sconosciuti e relativi allegati con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani anno 2021 ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2021;

5) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evinca la spesa per tutte le indicazioni “*non innovative*” con designazione orfana e non, di tutti i medicinali orfani considerati ai fini dell’applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2021 e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B2 alla delibera di CdA 36/2022;

6) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evincano gli importi di payback (5%, MEAs, tetti di prodotto, prezzo/volume, manovra) e note di credito versati/e nel 2021 per le indicazioni “*non innovative*” di tutti i medicinali orfani considerati ai fini dell’applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2021 e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B2 alla delibera di CdA 36/2022;

7) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evincano gli importi di payback (5%, MEAs, tetti di prodotto, prezzo/volume, manovra) e note di credito versati/e nel 2021 dalle imprese per i farmaci dotati di AIC di classe A e H erogati nell’ambito dell’assistenza farmaceutica per acquisti diretti esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (J07), i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi ed ai gas medicinali (ATC V03AN);

8) atti, documenti, tabelle, flussi, registri di monitoraggio da cui si evinca la spesa per le indicazioni “*non innovative*” dei medicinali innovativi oncologici confluita nella spesa di cui alla lettera a) del punto 2.4 della ‘*Nota sulla metodologia applicativa*’ messa a disposizione da AIFA l’1/8/2022 e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B1 alla delibera di CdA 36/2022;

9) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evincano gli importi di payback (5%, MEAs, tetti di prodotto, prezzo/volume, manovra) e note di credito versati/e nel 2021 per le indicazioni “*non innovative*” di tutti i medicinali innovativi oncologici e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B1 alla delibera di CdA 36/2022;

10) atti, documenti, tabelle, flussi, registri di monitoraggio da cui si evinca la spesa

per le indicazioni “*non innovative*” dei medicinali innovativi non oncologici confluita nella spesa di cui alla lettera a) del punto 2.4 della “*Nota sulla metodologia applicativa*” messa a disposizione da AIFA l’1/8/2022 e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B1 alla delibera di CdA 36/2022;

11) atti, documenti, tabelle, flussi da cui si evincano gli importi di payback (5%, MEAs, tetti di prodotto, prezzo/volume, manovra) e note di credito versati/e nel 2021 per le indicazioni non innovative di tutti i medicinali innovativi non oncologici e sulla base dei quali sono stati elaborati i dati riportati nell’allegato B1 alla delibera di CdA 36/2022;

Visto il provvedimento del 12.10.2022, con cui Aifa ha comunicato alle istanti di ritenere di doverne differire la valutazione fino alla definizione dei giudizi recanti i numeri di r.g. 9373/2020 e 9365/2020 aventi ad oggetto istanze di accesso analoghe a quella in oggetto;

Vista la Det. DG n. 508/2022 pubblicata in data 2 novembre 2022 avente ad oggetto l’attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2021;

Visto il ricorso, notificato in data 11 novembre 2022 e depositato il successivo 21 novembre, con cui la Bayer AG e la Bayer spa hanno chiesto al Tribunale adito l’annullamento del predetto provvedimento del 12.10.2022 e l’accertamento del loro diritto ad accedere alla documentazione richiesta con l’istanza del 13.09.2022;

Ritenuto necessario, al fine di decidere, integrare il contraddittorio nei confronti di tutte le società di cui alla delibera n. 36 del 28.07.2022 e relativi allegati e di cui alla Det. DG n. 508/2022 del 2.11.2022, in quanto titolari di parte dei dati per i quali è richiesto l’accesso e potenzialmente interessate alla eventuale modifica 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;

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 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 a pena di decadenza;

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) dispone gli incumbenti in parte motiva.

Rinvia la causa al 27 giugno 2023.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 17 gennaio 2023 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Roberto Vitanza, Consigliere

Francesca Ferrazzoli, Primo Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

Francesca Ferrazzoli

IL PRESIDENTE

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO