

N. ____/____ REG.PROV.COLL.
N. 04887/2020 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 4887 del 2020, integrato da motivi aggiunti,
proposto da

Incyte Biosciences Italy S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore,
rappresentato e difeso dagli avvocati Marcello Cardi, Francesco Setti, con domicilio
digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio
Marcello Cardi in Roma, viale Bruno Buozzi, 51;

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

Regione Emilia-Romagna, non costituito in giudizio;

per l'annullamento

Per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

- dell'accertamento, da parte di AIFA, di un debito di ripiano e restituzione relativo

alla spesa sanitaria sostenuta dal Servizio sanitario nazionale nel periodo Aprile 2018-Marzo 2019 per acquisti del medicinale Iclusig® (ponatinib cloridrato), contenuto nella comunicazione AIFA del 17 marzo 2020 prot. 31530;

- delle successive comunicazioni AIFA di conferma del 1 aprile 2020 prot. 38136 e 21 aprile 2020 prot. 44863 e delle “prassi” menzionate nelle predette comunicazioni;

e, per quanto occorrer possa,

- delle determine di AIFA n. 440/2017 del 14 marzo 2017 (Gazz. Uff. n. 74 del 29 marzo 2017), n. 445/2017 del 14 marzo 2017 (Gazz. Uff. n. 75 del 30 marzo 2017) e 860/2018 (Gazz. Uff. n. 142 del 21 giugno 2018);

- della procedura di applicazione Managed Entry Agreement relativa al medicinale Iclusig® pubblicata sul sito di AIFA il 21 febbraio 2019;

- di ogni altro atto e comportamento presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche se non noto.

Per quanto riguarda i motivi aggiunti presentati da INCYTE BIOSCIENCES ITALY S.R.L. il 2\9\2020 :

- della Determina AIFA DG/737/2020 del 10 luglio 2020;

- di tutti gli atti del procedimento e segnatamente le comunicazioni via pec del 25 giugno 2020 e dell'8 luglio 2020, della “nota metodologica” non altrimenti precisata e citata nella comunicazione 25 giugno 2020;

- dei pareri espressi dal Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 28 febbraio 2020 e/o del 4-5 giugno 2020, citati nella Determina DG/737/2020;

- di ogni altro atto e comportamento presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche se non noto.

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

Visti tutti gli atti della causa;

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

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 12 novembre 2024 la dott.ssa Silvia

Piemonte e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Rilevato che l'oggetto del giudizio verte esclusivamente sulle modalità di quantificazione, mediante l'applicazione di clausole negoziali, del debito di ripiano nell'ambito di uno specifico rapporto contrattuale ai sensi dell'art. 48, comma 33, d.l. 30 settembre 2003, n. 269, conv. in l. 24 novembre 2003, n.326, tra l'AIFA e la ricorrente Società e che pertanto non appare configurabile alcun esercizio di potere amministrativo da parte dell'AIFA;

Considerato che conseguentemente potrebbe profilarsi una questione preliminare di difetto di giurisdizione del giudice amministrativo, sulla quale il Collegio ritiene di riservarsi di decidere dando avviso alle parti ex art. 73, co. 3 c.p.c.;

Rilevato altresì che con successivi motivi aggiunti, notificati anche alla Regione Emilia Romagna, parte ricorrente ha gravato per illegittimità derivata la determinazione con la quale l'AIFA ha disposto in favore delle Regioni il pagamento ai fini del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite pay-back, per il medicinale in questione, secondo il valore ivi indicato.

Ritenuto, pertanto, di dover disporre l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutte le Regioni;

Considerato che, in ragione del numero delle stesse, si ravvisa la necessità di autorizzare la notifica per pubblici proclami nei loro confronti;

Ritenuto, stante l'idoneità della pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali delle pubbliche amministrazioni a temperare 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 ai ricorsi di cui trattasi sul sito web istituzionale dell'AIFA, 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 e il numero di registro generale del ricorso;
- 2) il nome di parte ricorrente e l'indicazione delle Amministrazioni intimare;
- 3) il testo integrale del ricorso e dei ricorsi per motivi aggiunti;
- 4) l'indicazione che i controinteressati sono tutte le Regioni indicate nel provvedimento gravato con motivi aggiunti;
- 5) l'indicazione del numero della presente ordinanza con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami;

- l'Amministrazione resistente ha l'obbligo di pubblicare sul proprio sito web istituzionale - previa consegna, da parte ricorrente, su supporto informatico, di copia del ricorso introduttivo, del ricorso per motivi aggiunti e del presente provvedimento - il testo integrale del ricorso, del ricorso per motivi aggiunti e della presente ordinanza, in calce ai quali dovrà essere inserito l'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (di cui dovranno essere riportati gli estremi);

- l'Amministrazione resistente:

- 1) non dovrà rimuovere dal proprio sito web, 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 web, reperibile in un'apposita sezione denominata "atti di notifica";
- 3) dovrà, inoltre, curare che sull'home page del relativo sito web venga inserito un collegamento denominato "Atti di notifica", dal quale possa raggiungersi la pagina sulla quale sono stati pubblicati il ricorso, il ricorso per motivi aggiunti e la presente ordinanza, con l'integrazione dell'avviso che la pubblicazione viene effettuata in esecuzione della presente ordinanza (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 successivo termine perentorio di ulteriori giorni 30 (trenta) dal primo adempimento;
- parte ricorrente dovrà versare all'Amministrazione, secondo le modalità che saranno comunicate dalla stessa, l'importo eventualmente richiesto per l'attività di pubblicazione.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) dà avviso alle parti ex art. 73, co. 3 c.p.c. nei termini di cui in motivazione e dispone l'integrazione del contraddittorio, autorizzando la notificazione del ricorso introduttivo e del ricorso per motivi aggiunti con i pubblici proclami, con le modalità e nei termini di cui in motivazione.

Rinvia all'udienza pubblica del 18 aprile 2025.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 12 novembre 2024 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Francesca Ferrazzoli, Primo Referendario

Silvia Piemonte, Primo Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

Silvia Piemonte

IL PRESIDENTE

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO