

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – Roma

RICORSO

CON ISTANZE CAUTELARI EX ARTT. 55 E 56 C.P.A.

nell'interesse di **Ipsen S.p.A.** (C.F. 05619050585), in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione, Dott. Stéphane Bocker, con sede in (20090) Assago (MI), Milanofiori Nord Palazzo U7, Via del Bosco Rinnovato n. 6, nonché nell'interesse di **Ipsen Pharma S.A.S.**, con sede in Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt (Francia), in persona del procuratore speciale, Dott. Stéphane Bocker, entrambe rappresentate e difese, in virtù di procure alle liti rilasciate in data 15dicembre 2021 su fogli separati che vengono depositate con modalità telematiche unitamente al presente atto, così da essere considerate apposte in calce ai sensi dell'art. 8, DPCM n. 40/2016, dagli Avv.ti Maurizio Galbiati (C.F. GLBMRZ59D23D869C, posta elettronica certificata *maurizio.galbiati@milano.pecavvocati.it*, telefax 02 781549), Maria Cristina Colombo (C.F. CLMMCR67H51L682V, posta elettronica certificata *cristina.colombo@varese.pecavvocati.it* e telefax 02 781549), Mattia Casati (C.F. CSTMTT76C09B729Q, posta elettronica certificata *mattia.casati@milano.pecavvocati.it* e telefax 02 781549) e Giovanni Crisostomo Sciacca (C.F. SCCGNN45T13H501K, posta elettronica certificata: *giovannicrisostomosciacca@ordineavvocatiroma.org* e telefax 06 6792920), che dichiarano di voler ricevere le comunicazioni inerenti il presente giudizio agli indicati recapiti, con domicilio eletto presso lo Studio dell'Avv. Giovanni Crisostomo Sciacca in Roma, Via di Porta Pinciana n. 6;

- ricorrente -

contro

l'**Agenzia Italiana del Farmaco**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura dello Stato;

il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura dello Stato;

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura dello Stato;

- resistenti –

e nei confronti

della **Regione Lazio**, in persona del Presidente *pro tempore*;

della **Regione Toscana**, in persona del Presidente *pro tempore*;

della **Regione Marche**, in persona del Presidente *pro tempore*;

della **Regione Umbria**, in persona del Presidente *pro tempore*;

della **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente *pro tempore*;

della **Regione Emilia Romagna**, in persona del Presidente *pro tempore*;

della **Regione Basilicata**, in persona del Presidente *pro tempore*;

della **Regione Autonoma Sardegna**, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura dello Stato;

della **Regione Puglia**, in persona del Presidente *pro tempore*;

della **Regione Friuli Venezia Giulia**, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura dello Stato;

della **Regione Liguria**, in persona del Presidente *pro tempore*;

della **Regione Campania**, in persona del Presidente *pro tempore*;

della **Regione Calabria**, in persona del Presidente *pro tempore*;

della **Regione Piemonte**, in persona del Presidente *pro tempore*;

della **Provincia Autonoma di Bolzano**, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura dello Stato;

della **Regione Lombardia**, in persona del Presidente *pro tempore*;

della **Regione Veneto**, in persona del Presidente *pro tempore*;

della **Regione Sicilia**, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura dello Stato;

della **Regione Molise**, in persona del Presidente *pro tempore*;

della **Regione Valle d'Aosta**, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura dello Stato;

della **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente *pro tempore*, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura dello Stato;

di **Bayer S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

- controinteressati -

per l'annullamento,

previa sospensione dell'esecutività anche attraverso

l'adozione di misure cautelari monocratiche ex art. 56 c.p.a.,

➤ della Determina del Direttore Generale di AIFA n. 1421 del 29 novembre 2021, con la quale AIFA ha attribuito alle aziende farmaceutiche titolari di AIC gli importi per il ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2021, di tutti i relativi allegati, ivi compresa la metodologia di calcolo utilizzata da AIFA (cfr. **doc. 1**);

➤ 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.

FATTO

1. Premessa

1.1. Con il presente ricorso Ipsen S.p.A. e Ipsen Pharma S.A.S. (nel seguito, “**Ipsen**”, **Ipsen Pharma** e, insieme, le “**Società**”) si vedono costrette ad adire l'Ecc.mo TAR per impugnare gli atti richiamati in epigrafe, con cui

l'Agenzia Italiana del Farmaco (nel seguito, “AIFA” ovvero l’“Agenzia”) ha definitivamente stabilito le quote di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, sulla scorta del relativo fatturato, e ha conseguentemente individuato gli importi di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2020 (cfr. docc. 1, 2 e 3).

Occorre in proposito segnalare che Ipsen Pharma impugna unitamente ad Ipsen la Determina 1412 in quanto, in applicazione dell'art. 1, comma 226 della Legge 27 dicembre 2013, n. 147, gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica sono imputati in capo a detta società anche per ciò che concerne la posizione della controllata Ipsen S.p.A.. Detti oneri, ora stabiliti in via definitiva, ammontano all'esorbitante importo di Euro 19.795.486,41, **addirittura corrispondente a circa il 19% dei ricavi realizzati nell'esercizio 2020 da Ipsen (cfr. doc. 8)**.

1.2 Come noto all'Ecc.mo TAR, la vicenda evidenzia significativi tratti di novità rispetto al passato.

A partire dalla manovra di ripiano della spesa farmaceutica per l'anno 2019, in base all'art. 1, commi 574 e seguenti della Legge n. 145/2018, la ripartizione del ripiano dello sfondamento del tetto per la spesa farmaceutica per acquisti diretti avviene sulla base del rapporto tra quote di mercato di ciascuna azienda titolare di AIC e mercato complessivo. Non solo.

La determinazione della quota di ripiano avviene al netto della spesa per farmaci innovativi oncologici e di farmaci innovativi non oncologici e gas medicinali: questi ultimi, alla luce delle norme sopra richiamate, posseggono oggi un loro tetto autonomo rispetto a quello più propriamente farmaceutico.

1.3 Così delineato in estrema sintesi il nuovo quadro di riferimento, è opportuno ricordare che le Società esponenti commercializzano oltre 10 prodotti medicinali, focalizzati in particolare nella cura di gravi patologie in aree specialistiche quali l'oncologia, l'endocrinologia e le malattie neuromuscolari. Tali farmaci non ricadono né nelle categorie sopra

richiamate dei farmaci innovativi, né in quella dei gas medicinali. Ipsen e Ipsen Pharma sono quindi chiamate a ripianare lo sfondamento della spesa farmaceutica con riferimento ad un tetto pari al 6,69%, stabilito dall'art. 1, comma 575 della Legge n. 145/2018.

1.4 Ipsen e Ipsen Pharma auspicavano che il nuovo sistema delineato dalla Legge n. 145/2018, basato sulle quote di mercato, potesse finalmente superare le criticità verificatesi in passato (negli ultimi anni, le esponenti hanno visto applicati a proprio carico importi di ripiano viziati da gravi errori e del tutto sproporzionati, come riconosciuto a più riprese dai provvedimenti anche cautelari di codesto Ecc.mo TAR).

Purtroppo, così non è stato e, loro malgrado, anche questa volta, Ipsen e Ipsen Pharma si vedono costrette a sottoporre all'Ecc.mo TAR l'illegittimità dell'operato di AIFA.

Le odierne ricorrenti hanno invero anche impugnato la manovra 2019 e sono in attesa della decisione del TAR.

La Nota Metodologica allegata alla Determina 1421, di fatto analoga a quella del 2019, presenta alcuni profili che appaiono davvero sintomatici dell'approccio erroneo adottato dall'Agenzia.

E ciò anche alla luce delle considerazioni svolte dall'Ecc.mo TAR nell'ambito delle sentenze che, allo stato, risultano essere state depositate in relazione alle manovre di ripiano relative all'anno 2019.

Anzitutto, il procedimento seguito dall'Agenzia risulta essere del tutto disallineato alle tempistiche previste dalla Legge n. 145/2018. A questo proposito, le sopra citate sentenze evidenziano che la data del 30 aprile (per il futuro, il 30 luglio) di ciascun anno successivo a quello della manovra di ripiano (a norma dell'art. 1, comma 577, della Legge n. 145/2018) costituisce la data ultimativa entro la quale devono essere stabiliti, in maniera definitiva, i dati relativi alla spesa farmaceutica, tanto che le aziende farmaceutiche devono entro tale data comunicare le proprie rettifiche ai dati in possesso di

AIFA (cfr., tra le altre, TAR Lazio, Sez. III-*quater*, 9 dicembre 2021, n. 12750).

Entro la data anzidetta, in base all'art. 1, comma 578, della Legge n. 145/2018, AIFA deve altresì stabilire le quote di mercato relative all'anno di riferimento della manovra di ripiano.

Ebbene, è di documentale evidenza che ciò non sia avvenuto, dato che, come risulta dalla Determina 1421, tali adempimenti sono stati adottati solo in data 24 novembre 2021, con un ritardo che va ben oltre il termine stabilito dalle norme citate. Con buona pace dei principi di certezza e tempestività, valorizzati dall'Ecc.mo TAR nelle sentenze sopra richiamate.

In effetti, tali principi non rilevano solo ai fini dell'azione amministrativa, ma anche per consentire alle aziende farmaceutiche un'adeguata e seria programmazione della propria attività.

In concreto quindi gli importi di ripiano sono stati stabiliti da parte dell'Agenzia quando ormai – per ciò che riguarda Ipsen – l'esercizio 2020 non solo era abbondantemente chiuso, ma era già stato da tempo approvato, nei termini di legge entro marzo 2021, il relativo bilancio (cfr. **doc. 8**).

Un secondo aspetto che occorre mettere in evidenza trae spunto, ancora una volta, dalle sentenze recentemente depositate dall'Ecc.mo TAR con riguardo alla manovra di ripiano 2019.

In particolare, con la sentenza n. 12763/2021 del 9 dicembre 2021, è stato affermato che *“i recenti aumenti delle aliquote della spesa diretta, direttamente introdotti dal legislatore (cfr. L. n. 178/2020), testimoniano invece una rinnovata attenzione del legislatore verso il tema del giusto dimensionamento di questo canale della spesa diretta.*

Il meccanismo di rimodulazione di cui alla L. n. 178/2020, già citato, testimonia ancora una volta l'attenzione del legislatore verso l'esigenza di affrontare in maniera costante e regolare la questione del giusto dimensionamento della spesa diretta”.

Se ciò può essere vero per gli anni a partire dal 2021 e relative eventuali manovre di ripiano, ciò non è affermabile per la manovra di ripiano riguardante la spesa diretta per il 2020. A tale manovra, che oggi le Società Ipsen contestano, si applica un tetto di spesa che va in direzione diametralmente opposta alle (attuali) intenzioni del legislatore per il futuro. In effetti, il tetto della spesa diretta è stato ridotto al 6,69; il che determina un'imputazione in capo alle aziende farmaceutiche di oneri che finiscono per essere disallineati ai principi affermati dalla ben nota sentenza della Corte Costituzionale n. 70/2017.

A ciò si aggiunga, per quanto è stato possibile ad Ipsen e Ipsen Pharma verificare, i dati che sono stati utilizzati da AIFA, in attuazione dell'art. 1, comma 584, della Legge n. 145/2018 non rappresentano solo ed esclusivamente la spesa farmaceutica pubblica (generata quindi dalle Regioni, Aziende Sanitarie e altre strutture pubbliche del sistema sanitario). Quantomeno nella Regione Siciliana, risultano infatti acquisti per il tramite di procedere ad evidenza pubblica effettuati dalla Regione che ricomprendono anche strutture sanitarie che pubbliche non sono. Il che inficia l'intero procedimento qui impugnato, rispetto al quale, peraltro, le aziende farmaceutiche non posseggono in sostanza alcuna effettiva possibilità di verifica, neppure in termini partecipativi.

* * *

Ipsen e Ipsen Pharma S.A.S, dunque, impugnano gli illegittimi provvedimenti in epigrafe per i seguenti

MOTIVI DI DIRITTO

I[^] Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 577, 578, 579 e 580 della Legge n. 145/2018. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1 della Legge n. 241/1990. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost. Eccesso di potere per disparità di trattamento. Eccesso di potere per sviamento dalla causa tipica.

I¹. Sotto un primo profilo, la Nota Metodologica risulta errata in ragione della determinazione del mercato di riferimento chiamato a sostenere il ripiano dello sfondamento della spesa diretta in maniera non allineata a quanto stabilito dall'art. 1, commi 577, 578, 579 e 580 della Legge n. 145/2018.

I². Le norme in questione hanno delineato un nuovo sistema di calcolo degli importi di ripiano basati sul fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC. Tale fatturato, sommato a quello di tutte le altre aziende titolari di AIC, dovrebbe determinare il fatturato complessivo e quindi il mercato di riferimento.

Il nuovo impianto normativo ha creato, all'interno della quota di spesa farmaceutica per acquisti diretti due tetti. Infatti, la quota stabilita nel 6,89% del Fondo Sanitario Nazionale è stata ripartita dal comma 575 dell'art. 1 della Legge n. 145/2018:

- (i) in un primo tetto, pari allo 0,20%, dedicato esclusivamente ai gas medicinali;
- (ii) in un secondo tetto, pari allo 6,69%, relativo a tutti i farmaci, con esclusione dei vaccini e dei farmaci innovativi oncologici e non oncologici.

Nel caso di specie, rileva quest'ultima soglia, dato che Ipsen, come detto, non commercializza gas medicinali.

Ebbene, l'art. 1, comma 580 della Legge n. 145/2018 dispone che *“le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, come determinato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA. Il ripiano è effettuato da ciascuna azienda farmaceutica, in conformità alla determinazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA, in maniera distinta per gli acquisti diretti di gas medicinali rispetto agli altri acquisti*

diretti e in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579”.

Dunque, la determinazione dell'importo di ripiano spettante a ciascuna azienda farmaceutica deve essere calcolata moltiplicando la quota di mercato di ciascuna azienda per il 50% dell'importo complessivo dello sfondamento rilevato da AIFA.

In buona sostanza, in base alla nuova disciplina, l'importo di ripiano a carico di ciascuna azienda è determinato in via teorica proporzionalmente alla sua quota di mercato.

I³. La Legge n. 145/2018, per quel che qui rileva, si occupa anche di delineare il metodo di calcolo per la determinazione della quota di mercato di ciascuna azienda.

In particolare, il comma 578 dell'art. 1, della Legge n. 145/2018, prevede, tra l'altro, che *“AIFA rileva il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento. L'AIFA, sulla base del predetto fatturato, determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti. Per quest'ultimo il fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07), dei codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, nonché dei codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN)”.*

L'importo così ottenuto non è ancora il valore di fatturato da prendere in considerazione ai fini della determinazione della quota di mercato.

Infatti, l'art. 1, comma 579, della Legge n. 145/2018 prevede la decurtazione dal fatturato aziendale come sopra descritto di un importo pari ad Euro 3.000.000 (lett. a del comma 579), delle somme versate per *pay back* 5% (lett. b del comma 579) e delle somme versate ai sensi dell'art. 48, comma 33, del D.L. n. 269/2003 (lett. c del comma 579).

Il fatturato rilevato ai sensi del comma 578, decurtato degli importi sopra indicati fornisce il primo elemento numerico per il calcolo della quota di mercato (il “**Numeratore**”).

I⁴. Il secondo elemento numerico è costituito dal mercato generale di riferimento che, per Ipsen e Ipsen Pharma (in ragione delle tipologie di farmaci commercializzati), è quello descritto nel comma 577, dell'art. 1, della Legge n. 145/2018.

Nello specifico, tale mercato viene determinato da AIFA che, “*con provvedimento del consiglio di amministrazione*”, stabilisce “*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, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07) e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Nell'ambito di tale determinazione si tiene separato conto dell'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). **Dall'ammontare complessivo della spesa vanno detratti gli importi di cui alle lettere b) e c) del comma 579 del presente articolo** [n.d.r. enfasi aggiunta]”.*

L'importo complessivo così determinato corrisponde al mercato di riferimento che qui rileva (il “**Denominatore**”).

Per stabilire quindi la quota percentuale di mercato di ciascuna azienda, e così rapportare detta quota al 50% dello sfondamento del tetto per la spesa

farmaceutica diretta, occorre effettuare una semplice divisione tra il Numeratore e il Denominatore.

Il rapporto ottenuto viene moltiplicato per la quota del 50% anzidetta e, da qui, l'importo di ripiano.

I⁵. Benché la descrizione delle operazioni da compiere possa sembrare articolata, la disciplina applicabile alla manovra di ripiano per il 2020 è in realtà molto più semplice che in passato: una volta che AIFA ha determinato il Numeratore e il Denominatore, la quota di ripiano è agevolmente stabilita, come detto, attraverso una frazione.

Occorre tuttavia che numeratore e denominatore siano correttamente calcolati da AIFA.

Ed è qui che si riscontra il grave errore in cui è nuovamente incorsa l'Agenzia anche per la manovra di ripiano per il 2020.

In effetti, esaminando la Tabella A4 di pagina 11 della Nota Metodologica, risulta che **AIFA abbia detratto dalla determinazione del mercato di riferimento (colonna denominata “*totale mercato che sostiene il ripiano*”) anche l'importo di Euro 3.000.000 per ciascuna delle 134 aziende chiamate a sopportare i costi dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica diretta** (cfr. 2, pag. 11).

Peccato che **la decurtazione dell'importo di Euro 3.000.000 sia prevista dalle norme sopra richiamate solo ed esclusivamente per la determinazione del Numeratore**, vale a dire il fatturato aziendale depurato dalle ulteriori voci dell'art. 1, comma 579, della Legge n. 145/2018.

Viceversa, come visto sopra, per la determinazione del mercato di riferimento, il comma 577 già citato prevede la decurtazione solo ed esclusivamente delle somme versate per *pay back* 5% (lett. b del comma 579) e delle somme versate ai sensi dell'art. 48, comma 33, del D.L. n. 269/2003 (lett. c del comma 579). **Non anche dell'importo di Euro 3.000.000 per azienda, contenuto nella lettera a) del comma 579.**

In concreto, così facendo, AIFA ha finito per ridurre il Denominatore e, di conseguenza, la quota di mercato attribuita alle aziende farmaceutiche, comprese Ipsen e Ipsen Pharma, **è risultata ben maggiore di quello che avrebbe dovuto essere** in applicazione delle norme sopra ricordate.

Tutto ciò trova conferma anche nelle recenti sentenze depositate dall'Ecc.mo TAR con riguardo ad altri ricorsi afferenti la manovra di ripiano per il 2019. A questo proposito, nel delineare la struttura del sistema di determinazione delle quote di ripiano applicabile a partire dal 2019, è stato affermato che *“il sistema delle quote di mercato risulta di più agevole applicazione, dal momento che la metà della quota eccedente ciascuno dei fondi (acquisti diretti o convenzionati) viene proporzionalmente suddivisa tra le aziende farmaceutiche in base al fatturato dalle medesime prodotto nell'anno di riferimento. [...] Quanto alla determinazione del fatturato generato, va applicata una franchigia pari a 3 milioni di euro. Ciò allo scopo di privilegiare le aziende di minori dimensioni.*

***Il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è quindi 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'art. 48, comma 33, del d.l. 30.09.2003 n. 269.*

*Come detto, una volta ottenuta la somma complessiva, qualora essa ecceda la percentuale stabilita, la relativa eccedenza va addebitata al 50% alle Regioni, e il restante 50% alle aziende farmaceutiche **in proporzione al fatturato da queste ultime generato nell'anno di riferimento (quote di mercato)**”* (cfr. TAR Lazio, Sez. III-quater, 9 dicembre 2021, n. 12763).

La decurtazione dei 3.000.000 di Euro, dunque, secondo l'Ecc.mo TAR, è un beneficio di cui godono tutte le aziende ai fini della **sola determinazione del fatturato da esse generato e quindi del Numeratore.**

La Nota Metodologica, e così dunque gli atti impugnati che su di essa si fondano, risulta quindi in evidente contrasto con la normativa primaria applicabile, con conseguente palese illegittimità. Non solo.

I⁶. L'errato sistema di calcolo utilizzato da AIFA porta a considerare l'importo di Euro 3.000.000 contemplato nella lettera a) del comma 579 sopra trascritto alla stregua di una franchigia di sistema, ai fini dell'accesso nel novero degli operatori che sostengono il ripiano.

Così inteso, i soggetti con fatturato inferiore a tale soglia non partecipano al sistema di ripiano della spesa, **con conseguente riduzione:**

- (i) **sia del numero degli operatori che sostengono il ripiano, la cui spesa, come emerge dalla tabella A4 di pagina 11 della Nota Metodologica (doc. 2), resta comunque da ripianare;**
- (ii) **sia del valore complessivo del mercato.**

Tutto ciò finisce per incrementare illegittimamente gli importi a carico delle aziende che sono chiamate a versare somme a titolo di *pay back*.

È evidente allora anche la grave disparità di trattamento che inficia gli atti impugnati, tenuto conto che nella disciplina contenuta nella Legge n. 145/2018 relativa alla manovra di ripiano applicabile all'anno 2020 non vi è nessuna differenziazione tra aziende su base dimensionale. Tutte quante, in base al quadro di riferimento sin qui delineato, sarebbero tenute, per ovvie ragioni di uguaglianza sostanziale, alla compartecipazione (anche quantitativamente contenuta) alla copertura dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica diretta.

Diversamente, la loro esenzione finirebbe per essere del tutto arbitraria e, potendo finanche indurre gli operatori di mercato a creare meccanismi finalizzati a non superare il tetto di Euro 3.000.000, condurrebbe la disciplina

normativa in questione a porsi in palese contrapposizione con la già ricordata sentenza della Corte Costituzionale n. 70/2017. Tale sentenza ha infatti chiarito che *“le entrate del settore farmaceutico fanno sì che le imprese dello specifico settore possano contribuire al riallineamento dei conti in materia sanitaria”* (cfr. TAR Lazio, Sez. III-quater, 9 dicembre 2021, n. 12763), senza che tale “obbligazione” dipenda da fattori dimensionali delle singole aziende.

Tutto ciò conferma in definitiva che i provvedimenti impugnati con il presente ricorso risultino illegittimi e meritevoli di annullamento.

II^ Illegittimità della Determina 1421 e delle Delibere 64 e 66 per violazione dell'art. 1, commi 575, 577, 578, 579 e 580 della Legge n. 145/2018 e dell'art. 2423, comma 2 cod. civ.. In ogni caso, illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 575, 577, 578, 579 e 580 della Legge n. 145/2018 per violazione dell'art. 3 e 41 Cost..

II^1. La Determina 1421 e le Delibere 64 e 66 risultano illegittime anche sotto un diverso profilo.

A questo proposito, occorre anzitutto ricordare che l'art. 1, comma 577, della Legge n. 145/2018 dispone che *“per l'anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 31 luglio dell'anno seguente a quello di riferimento, 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, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07) e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Nell'ambito di tale determinazione si tiene separato conto dell'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC*

V03AN). *Dall'ammontare complessivo della spesa vanno detratti gli importi di cui alle lettere b) e c) del comma 579 del presente articolo*”.

Il termine entro il quale l'AIFA è tenuta a stabilire l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica dell'anno di riferimento è stato posto, per quel che qui rileva, al 30 aprile (oggi tale termine è stato posticipato al 31 luglio per effetto delle modifiche apportate alla nostra sopra trascritta dall'art. 42-bis del D.L. n. 77/2021, introdotto in sede di conversione con la Legge n. 108/2021 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 29 luglio 2021).

Entro il medesimo termine del 30 aprile, AIFA, in attuazione dell'art. 1, comma 578, della Legge n. 145/2018, è tenuta a stabilire altresì *“il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento. L'AIFA, sulla base del predetto fatturato, determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti”*.

Nel quadro normativo appena riepilogato, dunque, l'Agenzia **entro il 30 aprile 2021** avrebbe dovuto stabilire sia la spesa farmaceutica, sia le quote di mercato di ciascuna azienda. **Vale a dire i due elementi che consentono di stabilire se vi sia o meno sfondamento del tetto della spesa farmaceutica diretta e sussista quindi l'onere di ripianare o meno il 50% dell'eccedenza eventualmente riscontrata.**

II^2. Ebbene, tale termine non è stato rispettato da parte di AIFA che è giunta a stabilire la spesa relativa al 2020 e le quote di mercato solo in data 24 novembre 2021 (cfr. doc. 1).

Tale ritardo non è privo di significative conseguenze.

In effetti, ad avviso delle Società Ipsen, il termine del 30 aprile 2021 è da considerare termine perentorio, oltre il quale non appare possibile pretendere

dalle aziende farmaceutiche prestazioni patrimoniali (qual è il pagamento pro quota dell'eccedenza rispetto al tetto riguardante la spesa farmaceutica diretta).

E ciò alla luce delle seguenti considerazioni:

- (i) anzitutto occorre ricordare che *“risulta assente a livello sostanziale una norma di carattere generale quale quella contenuta nel comma 2 dell’art. 152 c.p.c., secondo il quale: “I termini stabiliti dalla legge sono ordinatori, tranne che la legge stessa li dichiara espressamente perentori”. Quest’ultimo precetto non può, infatti, che trovare applicazione in ambito processuale (cfr. Cons. Stato, Sez. VI, 19 gennaio 2021, n. 584);*
- (ii) restando sempre su un piano di carattere generale, come evidenziato anche dall’Ecc.mo TAR, *“l’individuazione del termine come “perentorio” – oltre che dalla definizione come tale – discende in primo luogo dalla ragione della sua introduzione, normalmente consistente nell’esigenza di celerità insita nella fase specifica del procedimento, in coerenza con la giurisprudenza prevalente, secondo cui, per i termini esistenti all’interno del procedimento amministrativo, il carattere perentorio o meno deve essere ricavato dalla loro “ratio” (cfr. Cons. Stato, Adunanza Plenaria, 25.2.14, n. 10), nonché dalle specifiche esigenze di rilievo pubblico che lo svolgimento di un adempimento in un arco di tempo prefissato è indirizzato a soddisfare” (cfr. TAR Lazio, Sez. I, 8 febbraio 2018, n. 1519);*
- (iii) il tempo dell’agire dell’amministrazione, come di recente evidenziato dal Consiglio di Stato, *“per la sua valenza estrinseca ha carattere assoluto, come il tempo dell’agire umano, sottratto alle leggi della fisica quantistica, e scorre in una sola direzione. Il processo amministrativo da sempre utilizza delle finzioni giuridiche per contrastare questa verità. Così la pronuncia costitutiva di*

annullamento del provvedimento compressivo della sfera giuridica del privato comporta, attraverso una qualificazione giuridica negativa, la rimozione ex tunc degli effetti del provvedimento stesso. Ma una simile fictio non può spingersi sino al punto da restituire all'amministrato il tempo trascorso del procedimento, ossia "quel tempo" sprecato dall'amministrazione. [...]. In definitiva, il tempo dell'amministrazione è nel suo valore intrinseco relativo e nel suo valore estrinseco assoluto" (cfr. Cons. Stato, Sez. VI, 19 gennaio 2021, n. 584). Dunque, una volta trascorso il tempo procedimentale, non vi è più la possibilità di ritenere – su un piano reale ed effettivo – che sia ancora possibile raggiungere quel risultato che il legislatore voleva perseguire con le tempistiche stabilite a livello normativo;

- (iv) l'Ecc.mo TAR, con la sentenza n. 12763 del 9 dicembre 2021, proprio con riferimento alla disciplina del ripiano della spesa farmaceutica sopra richiamata, ha statuito che *"il termine, entro cui la rettifica dei dati da parte delle aziende non è ulteriormente possibile, va fatto coincidere con quello entro il quale l'Amministrazione procede alla fissazione dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica, onde poi procedere alla sua ripartizione tra le aziende di settore. Tale termine è quello del 30 aprile di ogni anno [n.d.r., entro il 31 luglio di ogni anno, oggi] (art. 1, comma 577, L. n. 145/2018, il quale prevede allo stesso tempo che per il payback 2019, anno di prima applicazione, tale termine slitti al 31 luglio 2020). Pertanto, alla luce di quanto sopra considerato: a) i primi due mesi di ogni anno le aziende possono apportare rettifiche senza sanzioni; b) nei secondi due mesi di ogni anno le rettifiche sono sì possibili ma dietro pagamento di una sanzione pecuniaria; c) dopo il 30 aprile di ogni anno tali rettifiche non sono più possibili, neppure dietro pagamento di una sanzione. Una simile soluzione è in grado di contemperare il principio di certezza e*

tempestività del dato da lavorare con quello di auto responsabilità dell'azienda, che deve comunque fare il possibile affinché i propri dati siano corretti o comunque tempestivamente modificati, onde consentire all'Amministrazione di poter al meglio svolgere il proprio delicato compito”.

Nel quadro così delineato, ad avviso di Ipsen e Ipsen Pharma, appare evidente la natura perentoria del termine previsto dai commi 577 e 578 dell'art. 1 della Legge n. 145/2018.

In effetti, pur mancando un'espressa indicazione normativa che qualifichi appunto come perentorio il termine del 30 aprile per la determinazione della spesa farmaceutica e delle quote di mercato, tale natura la si desume dalla funzione a cui lo stesso è predeterminato.

Il TAR Lazio, Sez. III-quater, n. 4617 del 21 aprile 2016, con riguardo al sistema di regolazione della spesa farmaceutica, ha ricordato che “*il legislatore di imperio, nel contenere la spesa pubblica **mediante prestazioni patrimoniali imposte**, può anche redistribuire la ricchezza tra i soggetti della filiera in un vasto e lungimirante disegno di riorganizzazione della spesa sanitaria*”.

Di conseguenza, il “*delicato compito*” assegnato ad AIFA, ed in buona sostanza consistente nella determinazione di una prestazione patrimoniale imposta, non può avvenire in maniera causale sotto un profilo di carattere temporale.

Tanto che, sempre l'Ecc.mo TAR, con la già menzionata sentenza n. 12763 del 9 dicembre 2021, ha chiarito che il termine del 30 aprile 2021 rivestiva la fondamentale ed imprescindibile funzione di consentire la determinazione degli importi di ripiano da parte di AIFA, finendo per essere il giusto contemperamento tra le esigenze pubblicistiche sottese a detto *iter* e quelle proprie degli operatori del settore. Questi ultimi, infatti, attraverso la cristallizzazione dei dati di spesa al 30 aprile 2021, avrebbero potuto essere

messi in condizioni “*di valutare – con autonoma scelta imprenditoriale – il rischio di impresa e, conseguentemente, l’opzione di partecipare o meno alla fornitura tenendo conto del proprio budget*” (cfr. TAR Lazio, 9 giugno 2015, n. 8090) o – per utilizzare la terminologia introdotta con la riforma apportata dalla Legge n. 148/2018 – di programmare la propria attività avendo conoscenza, ad una data certa e non superabile, la propria quota di mercato, il valore della spesa farmaceutica e quindi l’eventuale onere di ripiano a proprio carico.

In sintesi, l’applicazione della “*prestazione imposta*” consistente nella determinazione degli importi di ripiano, **presuppone necessariamente ed in maniera imprescindibile la tempestività della definizione dei dati di spesa e delle quote di mercato, nel rispetto delle tempistiche imposte dal legislatore.**

Diversamente, lo si ripete, il “*delicato compito*” che è stato attribuito ad AIFA finisce per essere non esercitabile neppure dopo la scadenza del termine, se non con gravi pregiudizi sia per le aziende farmaceutiche che, come visto, non sono messe in grado di programmare adeguatamente la propria attività in quanto esposte alle decisioni impositive di AIFA in un tempo non predeterminabile, sia per le Regioni che non sono in grado di delineare adeguatamente i propri bilanci e quindi programmare il servizio sanitario secondo gli standard qualitativi imposti dalla normativa di settore. Pertanto, tenuto conto della rilevanza degli interessi in gioco, il termine del 30 aprile 2021 presenta evidente natura perentoria e avrebbe dovuto essere rigorosamente rispettato da AIFA.

Il che, come già ricordato, non è avvenuto.

Infatti, le Delibere 64 e 66 sono state assunte solo in data 24 novembre 2021, mentre la Determina n. 1421 è del 29 novembre 2021 (cfr. doc. 1).

Di conseguenza, gli atti impugnati si presentano irrimediabilmente illegittimi ed invero neppure più ripetibili, avendo AIFA (con conseguenze che non

potranno che residuare a suo carico e a carico delle Amministrazioni centrali oggi resistenti) violato i termini perentori stabiliti dai commi 577 e 578 dell'art. 1 della Legge n. 148/2018.

II^3. La Determina 1421 e le Delibere 64 e 65 risultano comunque illegittime anche in ragione del fatto che la normativa di riferimento delineata dagli artt. 1, commi 575, 577, 578, 579 e 580 della Legge n. 145/2018 presenta, ad avviso di Ipsen e Ipsen Pharma, ben rilevanti profili di contrasto con principi fondamentali posti dalla Costituzione.

L'art. 1, comma 577, nel prevedere che AIFA avrebbe dovuto procedere alle operazioni di determinazione dell'eventuale ripiano della spesa farmaceutica diretta entro il 30 aprile 2021, si pone in contrasto con i principi di ragionevolezza e logicità discendenti dall'art. 3 Cost., nonché con l'irrinunciabile principio della libertà di impresa.

II^4. In effetti, tali date si pongono ben al di là del termine entro il quale, ordinariamente, devono essere approvati i bilanci delle aziende farmaceutiche. È ben noto, infatti, che l'art. 2364 cod. civ. dispone che i bilanci debbano essere approvati entro 120 giorni dalla data di chiusura dell'esercizio sociale che, in genere, coincide con l'anno solare. Le Società esponenti non fanno eccezione a tale regola.

Dunque, a fronte di un bilancio d'esercizio da approvare nei termini di legge, il Legislatore del 2018 aveva previsto che una voce ben rilevante di costo a valere sull'esercizio 2020 sarebbe stata imputata alle società farmaceutiche solo, teoricamente, proprio alla fine del mese aprile del 2021.

Ciò preclude alle Società esponenti di effettuare un'adeguata programmazione della propria attività di impresa.

In effetti, le somme imputate da AIFA (cfr. docc. 1 e 2), pari a oltre Euro 19.684.000 corrispondono **addirittura a circa il 19% del fatturato complessivo di Ipsen per l'esercizio 2020**, che si attesta ad Euro 101.608.370,00 (cfr. doc. 8).

II^5. Il profilo del grave ritardo che in passato ha caratterizzato l'attività di AIFA nell'ambito delle manovre di ripiano è già stato vagliato dalla giurisprudenza amministrativa.

Con sentenza n. 13865 del 10 dicembre 2015, resa appunto sul tema della tardività di assegnazione dei *budget* aziendali nell'ambito dei procedimenti di ripiano della spesa farmaceutica, il TAR Lazio aveva puntualmente rilevato che: *“I) come chiarito dal consolidato orientamento giurisprudenziale in materia (ex plurimis CS, sez.III, n.6065/2014) l'esercizio, con effetto “ex tunc”, del potere di programmazione per la fissazione di tetti di spesa sanitaria deve essere svolto in modo da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati **ad agire con logica imprenditoriale sulla base di un quadro**, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili; la tutela di tale affidamento richiede, pertanto, che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno; in sostanza e più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli; di conseguenza sono legittime le determinazioni regionali che fissano in corso d'anno, con effetto retroattivo dall'inizio dell'anno, tetti massimi di spesa con riguardo alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture private accreditate, posto che le strutture private, fino a quando non venga adottato un provvedimento definitivo di determinazione del tetto di spesa, ben*

possono fare affidamento sull'entità della spesa dell'anno precedente, diminuita dell'ammontare corrispondente alla quota di riduzione della spesa sanitaria stabilita dalle norme finanziarie per l'anno in corso;

II) nella fattispecie in esame non sussistevano i presupposti richiamati dalla citata sentenza al fine di considerare legittimo il budget definitivo intervenuto a fine settembre 2013, avuto presente che:

a) alle singole imprese operanti nel comparto dell'ossigeno terapeutico per quanto concerne la spesa ospedaliera prima del 2013 non era mai stato attribuito uno specifico budget;

b) nè le suddette imprese potevano far riferimento al fine di regolamentare la propria attività nel 2013 sull'assegnazione di un budget provvisorio che doveva essere riconosciuto nel marzo del suddetto anno, atteso che l'AIFA aveva quantificato in via provvisoria nel marzo 2013 un unico budget riferito indistintamente all'intero comparto;

c) in tale contesto, quindi, il budget definitivo 2013 fissato per ciascuna imprese solamente a fine settembre 2013 risulta essere palesemente tardivo”.

Si tratta di principi che, come già in parte sopra ricordato, trovano piana applicazione anche al caso di specie. In effetti:

- (i) al fine di regolamentare la propria attività, Ipsen e Ipsen Pharma non potevano fare affidamento su alcun dato certo, tenuto conto che il monitoraggio della spesa farmaceutica per il 2021 e la quota di mercato delle Società esponenti sono stati determinati da AIFA solo in data 24 novembre 2021 (cfr. doc. 1);*
- (ii) il relativo onere di ripiano è stato individuato solo con la Determina 1421, assunta in data 29 novembre 2021 (cfr. docc. 1).*

Di conseguenza, la disciplina normativa sopra ricordata, che ha consentito ad AIFA di giungere ben oltre il termine di chiusura dei bilanci aziendali,

presenta inequivocabili profili di irragionevolezza e quindi di contrasto con il sopra ricordato art. 3 della Costituzione.

II^6. Ed ancora, con la già menzionata sentenza n. 8090 del 9 giugno 2015, l'Ecc.mo TAR Lazio ha chiaramente sottolineato che *“il Collegio, premesso che per giurisprudenza consolidata nel comparto sanitario **gli interessi degli operatori privati, che rispondono a logiche imprenditoriali**, trovano un limite invalicabile nell'esigenza del rispetto degli equilibri di finanziari e dei vincoli di bilancio, con la conseguenza che la fissazione dei tetti di spesa in base al criterio della spesa storica sostenuta in un certo anno non costituisce violazione del principio di concorrenza e di libertà dell'iniziativa economica privata ex art.41 Cost., ma è uno strumento indispensabile per il contenimento della spesa sanitaria, sottolineato che le descritte caratteristiche del comparto della fornitura farmaceutica ospedaliera non sono in grado di inficiare la legittimità costituzionale del sistema dei budget, in quanto non impediscono alla singola azienda farmaceutica di programmare la propria attività al fine di assicurare il rispetto del budget assegnatole, atteso che una volta delineato tempestivamente il budget assegnato a ciascuna azienda, appare evidente che l'azienda è messa in condizione di valutare – con autonoma scelta imprenditoriale – il rischio di impresa e, conseguentemente, l'opzione di partecipare o meno alla fornitura tenendo conto del proprio budget”*.

Ora, tale possibilità non v'è più, tenuto conto che l'art. 1, comma 577, della legge 145/2018 consente ad AIFA di stabilire gli importi di ripiano a posteriori, successivamente alla data di chiusura del bilancio d'esercizio per il 2020.

Ne consegue, ad avviso di Ipsen ed Ipsen Pharma, anche la violazione dell'art. 41 Cost.

In questo modo è stato infatti precluso alle Società esponenti di effettuare una tempestiva e ponderata programmazione delle proprie attività di impresa per il 2020.

II⁷. A ciò si aggiunga che, a loro volta, i commi 577, 578 e 579 della legge in questione non consentono mai una seria programmazione dell'attività d'impresa. Il sistema delineato da tali norme, infatti, non è più calibrato solo sulla posizione della singola azienda e su un *budget* ad essa assegnato, ma su due valori costantemente variabili ed interdipendenti (il Numeratore e il Denominatore). Il mercato di riferimento, infatti, dipende dal monte di acquisiti del sistema sanitario e la quota di mercato di Ipsen e Ipsen Pharma dipende dall'ampiezza del mercato stesso. A ciò si aggiunga, a voler seguire per un istante l'impostazione che emerge dalla Nota Metodologica, l'imprevedibilità della quota di spesa farmaceutica che, pur generata, non è sostenuta (in termini di ripiano) da tutte le imprese titolari di AIC (si veda quanto rilevato al precedente paragrafo I⁶ con riguardo alla Tabella A4 della Nota Metodologica).

È chiaro, in definitiva, che il quadro normativo qui contestato comporta impatti inaccettabili e gravemente pregiudizievoli sull'attività di Ipsen e sulla stessa possibilità di effettuare una seria programmazione imprenditoriale, tutelata dagli stessi principi sanciti dalla Costituzione.

Alla luce di quanto sopra, trattandosi di questione rilevante per la decisione della controversia e non manifestamente infondata, si chiede sin da ora che l'Ecc.mo TAR, ove non disponga *de plano* l'annullamento dei provvedimenti impugnati, voglia rimettere la questione alla Corte Costituzionale, conformemente alla Legge n. 87/1953.

III⁸ Violazione e falsa applicazione degli artt. 1, commi 574, 575, 577, 578, 579, 580, 581, 582 e 583 della Legge n. 145/2018. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 398, della Legge n. 232/2016.

Eccesso di potere per travisamento, irragionevolezza ed ingiustizia manifesta.

III^1. Gli atti impugnati appaiono illegittimi anche alla luce delle ulteriori considerazioni che seguono.

L'art. 1, commi da 574 a 584, della Legge n. 145/2018, si occupano, come noto e come già più volte ricordato, di delineare il sistema con il quale le aziende farmaceutiche sono chiamate a ripianare lo sfioramento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti.

In base a quanto previsto dall'art. 1, comma 398, della Legge n. 232/2016, la spesa farmaceutica per acquisti diretti è composta dalla spesa farmaceutica ospedaliera e dalla spesa farmaceutica derivante dalla distribuzione diretta e per conto.

Si rammenta che la spesa farmaceutica ospedaliera costituisce la spesa riferibile ai medicinali di fascia H acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale. La spesa per distribuzione diretta e per conto è composta da quella spesa derivante dalla distribuzione, per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle aziende sanitarie locali, di medicinali agli assistiti per la somministrazione presso il proprio domicilio.

III^2. Ciò che caratterizza la sintetica ricostruzione del complesso modello che connota (in parte) la *governance* della spesa farmaceutica è **la natura pubblica della spesa**.

Tale affermazione potrebbe apparire un'ovvietà.

Tuttavia, alla luce di alcune verifiche svolte da Ipsen e Ipsen Pharma, tale elemento caratterizzante non pare né ovvio, né scontato.

In effetti, è emerso che nella Regione Siciliana, sia stato attivato un appalto specifico all'interno di un sistema dinamico di acquisizione per l'acquisto di *“prodotti farmaceutici, inclusi nel “Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Siciliana” (PTORS) per la durata di 48 mesi,*

*necessari per le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana, per le AA.OO. e per Istituti di Ricerca IRCCS (di seguito per brevità Amministrazione) e precisamente: Azienda Sanitaria Provinciale di: Agrigento - Caltanissetta – Catania – Enna – Messina – Palermo – Ragusa – Siracusa – Trapani; Azienda Ospedaliera: Cannizzaro (CT) – ARNAS Garibaldi (CT) - Policlinico Vittorio Emanuele" (CT)- "Papardo" (ME)- Policlinico "Gaetano Martino" (ME) - Ospedali Riuniti "Villa Sofia-Cervello" (PA)- Policlinico "Paolo Giaccone" (PA) - ARNAS "Civico Di Cristina Benfratelli" (PA) - Fondazione Istituto "G. Giglio" di Cefalù; IRCCS: IRCCS "Bonino Pulejo" (ME) - ISMETT SRL IRCCS di (PA) - IRCCS "Oasi Maria SS. Onlus" di Troina (EN)" (cfr. **doc. 9**).*

Tale acquisto viene dunque effettuato dalla Regione Siciliana non solo per diversi enti pubblici che appartengono al Servizio Sanitario, ma anche per soggetti che, pur partecipando all'erogazione di prestazioni sanitarie, sono soggetti di diritto privato.

Ci si riferisce, in particolare, ad ISMETT S.r.l. IRCCS e dall'IRCCS "Oasi Maria Santissima" Onlus.

Che tali soggetti siano enti privati è attestato dallo stesso ministero della Ministero della Salute, che sul proprio sito *web* riporta l'elenco di tutti gli IRCCS pubblici e privati presenti in Italia, distinti, appunto in IRCCS pubblici e privati (cfr. **doc. 10**).

Dunque, nella Regione Siciliana, l'acquisto di farmaci effettuato dalla Regione stessa finisce per alimentare, a quanto consta, anche il fabbisogno di soggetti privati.

III[^]3. Tale circostanza, ad avviso di Ipsen e Ipsen Pharma finisce per rendere inattendibili i dati utilizzati da AIFA per il monitoraggio della spesa farmaceutica, sulla scorta dei quali, ai sensi dell'art. 1, comma 583, della Legge n. 145/2018, si fonda l'applicazione concreta della disciplina in materia di ripiano della spesa farmaceutica.

La norma da ultimo menzionata, infatti, prevede che sino al 31 dicembre 2024, in luogo dell'utilizzo del tracciamento tramite fatture elettroniche, AIFA si avvale dei dati di spesa presenti nel NSIS *“di cui al decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004”*.

Ora, lo stesso Ministero della Salute, nel delineare ed illustrare il funzionamento ha disposto, con recenti linee guida dello scorso mese di settembre 2021, che *“ai fini della tracciabilità del farmaco, sono considerate forniture per le strutture del Servizio Sanitario Nazionale tutte le movimentazioni di confezioni di prodotti medicinali a uso umano per le quali l'intestatario della fattura o il committente è identificato con uno dei seguenti soggetti:*

- *ASL*
- *Regione*
- *Struttura pubblica (Azienda Ospedaliera, Presidio gestito da Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliera-Universitaria, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico, Istituto o centro di riabilitazione pubblico, Istituto penitenziario).* (cfr. **doc. 11**, pag. 22).

Nell'elenco appena riportato non risultano inclusi né soggetti privati, né tantomeno soggetti privato che possono essere variamente accreditati o convenzionati con il Servizio Sanitario.

Tali soggetti non pare rientrino neppure in forme di distribuzione diretta e per conto, non essendo né strutture appartenenti alle ASL, alle Regioni o a Strutture Pubbliche, né grossisti o farmacie.

Ciò porta a ritenere che all'interno dei dati che AIFA è tenuta ad utilizzare per la determinazione della spesa farmaceutica diretta, ai fini dell'applicazione della disciplina del ripiano di detta spesa, vi siano informazioni che vengono tracciate come spesa farmaceutica pubblica quando, in realtà, non lo sono.

In questo modo, come già sopra ricordato, i dati che vanno a costituire la spesa farmaceutica secondo la disciplina contenuta nell'art. 1, commi da 574 a 584 della Legge n. 145/2018, vale a dire la base di tutto l'impianto della disciplina del ripiano, non rappresentano in maniera inequivocabile la farmaceutica pubblica.

Ciò significa che non vi è alcuna certezza assoluta che le aziende farmaceutiche siano chiamate a sostenere, tramite una prestazione patrimoniale imposta, il costo pubblico dell'assistenza farmaceutica.

Per l'effetto, l'intero sistema, che vuole che le aziende farmaceutiche contribuiscano alla gestione della spesa di cui beneficino (così la nota sentenza della Corte Costituzionale n. 70/2017), finisce per essere inattendibile alla radice.

Così come lo è dunque la pretesa, prima legislativa e poi amministrativa da parte di AIFA attraverso gli atti impugnati, che aziende come Ipsen e Ipsen Pharma siano chiamate a versare ingenti importi di denaro senza la certezza assoluta che tali importi non finiscano per finanziare una spesa farmaceutica pubblica inquinata da acquisti che in realtà nulla hanno a che spartire con tale spesa.

III⁴. Tutto ciò è ancor più aggravato dal fatto che, come rilevato dall'Ecc.mo TAR con le recenti sentenze assunte in relazione alla manovra di ripiano per l'anno 2019, le aziende farmaceutiche, in sede procedimentale, non hanno titolo per poter esaminare i dati e la loro elaborazione da parte di AIFA (cfr. sentenza n. 12750 del 9 dicembre 2021).

In sostanza, dal quadro sin qui delineato emerge come l'intero meccanismo che conduce all'applicazione degli importi di ripiano finisca per essere non l'esercizio di un potere autoritativo, quanto piuttosto di un potere che si avvicina a caratteristiche sostanzialmente autoreferenziali, relegando le aziende farmaceutiche come Ipsen e Ipsen Pharma, costantemente attente a

contribuire in misura corretta ed adeguata alla spesa farmaceutica prodotta, a posizione invero di rilievo anche inferiore a quella dell'interesse legittimo. Anche per questo, dunque, gli atti impugnati finiscono per essere illegittimi.

IV^ Illegittimità della Determina 1421 e delle Delibere 64 e 66 in ragione dell'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 violazione dell'art. 3, 9, 32, 41, 42, 53 e 97 Cost.

IV^1. La Determina 1421 e le Delibere 64 e 66 risultano viziate anche alla luce dell'illegittimità costituzionale delle norme richiamate in epigrafe.

Nello specifico, a partire dal 2017, l'art. 1, comma 398, della Legge n. 232/2016, ha stabilito che *“il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti»”*.

A sua volta, l'art. 1, comma 399, della Legge n. 232/2016, ha previsto che *“ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal comma 398 del presente articolo, il tetto della spesa farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 7,96 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica convenzionata»”*.

La ridistribuzione e riqualificazione delle due macro-voci che compongono la spesa farmaceutica, ad una analisi superficiale, sembrerebbe ininfluenza sull'operatività del sistema del ripiano della spesa farmaceutica.

IV². In realtà, l'impatto è di particolare rilievo, se si considera che la spesa farmaceutica per acquisiti diretti è costantemente cresciuta, finendo per rendere il tetto in questione sistematicamente incapiente.

A fronte di tale circostanza, si è da ultimo assistito, con la Legge n. 145/2018, all'implementazione di un sistema normativo che ha visto:

- (i) un abbassamento del tetto di spesa dal 6,89% al 6,69%;
- (ii) l'introduzione, se applicata come avvenuto nella Nota Metodologica, di una franchigia di sistema posta ad Euro 3.000.000 per ciascuna azienda.

Tale approccio ha finito per produrre una ancor più che evidente distorsione, non conforme alle norme richiamate in epigrafe.

Nello specifico, a fronte dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (cfr. doc. 2), si assiste:

- (i) ad un risparmio sulla spesa farmaceutica convenzionata di **Euro 1.578.300.000** (cfr. **doc. 12**, pag. 21), addirittura superiore alla quota da ripianare a carico delle aziende per la spesa farmaceutica diretta, che si attesta ad **Euro 1.395.816.315,70**;
- (ii) ad un risparmio anche rispetto al tetto di spesa per i farmaci innovativi oncologici e non oncologici (cfr. doc. 2, pag. 5);
- (iii) all'indebita imputazione in capo a solo alcune imprese farmaceutiche della spesa diretta da loro non generata, tenuto conto della "franchigia" di 3.000.000 ad impresa prevista dall'art. 1, comma 579, lett. a), della Legge n. 145/2018.

Il quadro del tutto sperequato così delineato si commenta da sé.

In sostanza, l'attuale sistema di determinazione degli importi di ripiano determina:

- (i) un'ingiustificata disparità di trattamento tra operatori che commercializzano farmaci ricadenti in classe A o H. Ipsen, infatti, è tenuta a ripianare anche lo sfondamento della spesa diretta generata da altre aziende, vale a dire quelle per cui AIFA ha ritenuto, nella tabella A4 di pagina 11 della Nota Metodologica (cfr. doc. 2), beneficiassero dell'esenzione per non aver prodotto una spesa di almeno Euro 3.000.000;
- (ii) l'imposizione di oneri di ripiano in maniera del tutto disancorata dalla capacità contributiva delle Società esponenti, dato che con i loro versamenti includono anche spesa farmaceutica generata da altre imprese le quali, a quanto consta dalla documentazione impugnata, non presentano profili di incapacità contributiva;
- (iii) un altrettanto ingiustificata discriminazione tra imprese che commercializzano farmaci che generano spesa diretta (chiamate, come Ipsen e Ipsen Pharma, a rilevanti versamenti a titolo di ripiano) e farmaci che restano nel canale della spesa convenzionata.

Come se tutto ciò non bastasse, occorre aggiungere il fatto che non è prevista alcuna norma di chiusura che consenta di effettuare compensazioni tra la spesa farmaceutica diretta e quella convenzionata, con ulteriore ed ingiustificato aggravio a discapito delle aziende farmaceutiche già penalizzate dall'impostazione adottata.

Il che, nell'insieme, fa venir meno i cardini di ragionevolezza e proporzionalità che, nel previgente sistema, aveva condotto la Corte Costituzionale con sentenza n. 70/2017, a ritenere il sistema dei *budget* legittimo **solo** a fronte del rispetto della “*esigenza di proporzionalità dell'onere, sia rispetto alla solidità finanziaria dei suoi destinatari, sia rispetto alla misura della loro partecipazione al sistema dell'assistenza farmaceutica*”.

Tale principio era peraltro stato sottolineato anche dal TAR Lazio che, con sentenza n. 8896 del 11 agosto 2014, aveva rilevato la ragionevolezza dell'imposizione a carico delle aziende farmaceutiche del *pay back* pari all'1,83% alla luce della limitata portata della quota di contribuzione degli operatori economici. Con il nuovo ed illegittimo metodo di determinazione del ripiano della spesa farmaceutica, invece, la quota di contribuzione appare ben più e ingiustificatamente onerosa. Basti ricordare nuovamente, in tal senso che, nel caso di specie, tale quota corrisponde addirittura a circa il 19% del fatturato di Ipsen per l'anno 2020 (cfr. docc. 3 e 8).

A tutto ciò si aggiunga, ad ulteriore conforto della complessiva irrazionalità del sistema, che da un raffronto tra i dati del 2019 e quelli del 2020, risultanti dagli atti assunti da AIFA, emerge che la spesa di gas medicinali, nel 2020, è cresciuta di soli 3.000.000 rispetto al 2019 (cfr. docc. 2 e **13**).

Il che appare davvero singolare se si considera che il 2020, vale a dire l'anno nel quale la pandemia da Covid-19 ha notoriamente fatto sentire i propri effetti maggiormente rilevanti nell'utilizzo proprio dei gas medicinali.

Analogamente, la spesa diretta per il 2020 – esclusi i gas medicinali – si è attestata sui medesimi ordini di grandezza del 2019.

Nonostante ciò, la spesa per gas medicinali per il 2020 non ha determinato lo sfondamento del relativo tetto del 0,20% del Fondo Sanitario Nazionale, a differenza della spesa diretta residua che, nonostante quanto emerge dalle recenti sentenze dell'Ecc.mo relative alla manovra di ripiano del 2019, non vede affatto, per l'anno 2020, un'elevazione del tetto di riferimento, ma decremento da 6,89% del Fondo Sanitario Nazionale a 6,69% (per effetto dello scorporo del tetto dedicato ai gas medicinali).

Molteplici, rilevanti e non manifestamente infondati risultano, in conclusione, anche i profili di illegittimità sopra esposti, il cui accoglimento non potrà che comportare la declaratoria di illegittimità della Determina 1421 e delle Delibere 64 e 66.

V[^] In via subordinata. Illegittimità della Determina 1421 e delle Delibere 64 e 66 in ragione del contrasto dell'art. 1, commi 577, 578, 579 e 580 della Legge n. 145/2018 e dell'art. 1, commi 398 e 399 della Legge n. 232/2016 con gli artt. 3, 49, 56 e 101 TFUE, nonché art. 4 TUE

V[^]1. Le norme sopra richiamate, nel non creduto caso in cui fossero ritenute compatibili con la Carta Costituzionale, presenterebbero comunque profili di contrasto con i principi dell'ordinamento comunitario.

In particolare, il sistema di ripiano delineato dalle Leggi n. 232/2016 e n. 145/2018 appare non compatibile con gli artt. 49 e 56 TFUE.

Dette norme citate, come noto, regolano e definiscono i principi generali di libertà di stabilimento e di libera prestazione dei servizi.

Tali principi, come interpretati dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia, precludono agli Stati Membri di introdurre restrizioni alla libertà di stabilimento e alla libertà di prestazione dei servizi.

Dunque, tutte le misure che abbiano l'effetto di vietare, ostacolarne o anche semplicemente renderne meno attraente l'esercizio dell'attività di impresa sono da considerare contrastanti con le disposizioni eurounitarie sopra menzionate (cfr. Corte di Giustizia, sez. I, 11 giugno 2015, C-98/14; Corte di Giustizia, sez. I, 20 dicembre 2017 C-322/16; Corte di Giustizia, sez. I, 7 settembre 2017, C-6/16).

Al riguardo, anche la decisione assunta dalla Corte di Lussemburgo nella causa Vivendi/Mediaset C-719/18 ha ricordato come *“l'articolo 49 TFUE osta a qualsiasi provvedimento nazionale che, pur se applicabile senza discriminazioni in base alla nazionalità, possa ostacolare o scoraggiare l'esercizio, da parte dei cittadini dell'Unione, della libertà di stabilimento garantita dal Trattato FUE”*. Inoltre, sempre secondo la Corte di Giustizia e come recentemente ricordato dal Consiglio di Stato, *l'eventuale illegittimità di una norma nazionale, in quanto violativa di norme*

comunitarie, non può essere giustificata “esclusivamente da un’esigenza economica di aumentare gli introiti dello Stato, e quindi di “fare cassa” (Consiglio di Stato, Sez. IV, Ord. 31 agosto 2020, n. 5299).

Ebbene, la metodologia delineata dalle norme contestate risulta integrare esattamente le violazioni sopra esposte, in quanto, tale disciplina rende evidentemente meno appetibile il ricorso al mercato nazionale per lo svolgimento di attività di impresa nel settore della commercializzazione dei farmaci ricadenti in classe A o H.

Tutto ciò, peraltro, al fine – neppure troppo celato – di far gravare sulle aziende farmaceutiche oneri che lo Stato, come emerge dagli stessi dati provenienti da AIFA, sarebbe in grado di coprire per l’anno 2020 (cfr. doc. 2, pag. 5, doc. 12, pag. 21).

V². A ben vedere, le norme in questione risultano contrastanti anche con gli artt. 3 e 101 del TFUE e art. 4 TUE.

L’art. 3, comma 3 del TFUE, pone come obiettivo dell’Unione Europea la promozione di *“un’economia sociale di mercato fortemente competitiva”*. Il sistema di calcolo del ripiano della spesa farmaceutica, delineato dalla Legge di 145/2018 e dalla Legge n. 232/2016, ben si potrebbe prestare per favorire pratiche commerciali vietate dall’art. 101 TFUE, funzionali, soprattutto per operatori che presentano significative quote di mercato, allo scopo di contenere l’assunzione di eventuali oneri di ripiano.

Sotto tale profilo, la dottrina e la giurisprudenza comunitaria hanno sostenuto che, *“anche se di per sé l’articolo del Trattato riguarda esclusivamente la condotta delle imprese e non le disposizioni legislative o regolamentari emanate dagli Stati membri”*, è pur vero che *“l’art. 101 TFUE, in combinato disposto con l’art. 4, n. 3, TUE, fa obbligo agli Stati membri di non adottare o mantenere in vigore provvedimenti, aventi natura legislativa o regolamentare, atti ad eliminare l’effetto utile delle norme in materia di*

concorrenza applicabili alle imprese” (cfr. L.F. PACE, Dizionario sistematico del diritto della concorrenza, 2013, Napoli, 111).

In particolare, le norme in tema di ripiano più volte menzionate, in violazione dell’art. 101 TFUE, finiscono per creare condizioni che favoriscono la conclusione di accordi in violazione della predetta norma (cfr. Corte di Giustizia, 3 dicembre 1987, C-136/86). In effetti, il nuovo sistema delineato dalla Legge n. 145/2018 determina una diretta interrelazione tra le quote di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, con conseguenti evidenti rischi di manipolazione del mercato.

* * *

ISTANZA DI SOSPENSIONE

DEGLI ATTI E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI EX ARTT. 55 COD. PROC. AMM.

PREVIA MISURA CAUTELARE EX ART. 56 COD. PROC. AMM.

Sulla scorta delle argomentazioni sopra svolte, non paiono esserci dubbi sulla sussistenza del *fumus boni juris*, ai fini dell’accoglimento del presente ricorso per motivi aggiunti.

Con riguardo al *periculum*, anzitutto occorre sottolineare che è richiesto ad Ipsen di effettuare, in tempi strettissimi, segnatamente entro il 31 dicembre 2021, un pagamento di ben Euro 19.795.486,41, in un contesto nel quale la spesa farmaceutica complessivamente considerata neppure sfiorerebbe dal tetto massimo di spesa stanziato dallo Stato. Come più sopra ricordato, infatti, l’avanzo registrato della spesa convenzione, attestatosi ad oltre 1.5000.0000.0000, sarebbe ampiamente capiente a coprire il disavanzo della spesa farmaceutica diretta a carico delle aziende farmaceutiche.

Un sistema coerente ed equilibrato, secondo i principi più volte affermati dalla giurisprudenza anche costituzionale, appare davvero incompatibile con la pretesa oggi avanzata da AIFA verso Ipsen e Ipsen Pharma.

È necessario poi considerare che il versamento integrale di quanto preteso da AIFA non offre un'efficace prospettiva, ad esito del presente giudizio, di poter essere recuperato dalle Regioni e delle Province Autonome.

Né l'art. 15 del D.L. n. 95/2012, né tantomeno la Legge n. 145/2018, nei commi dedicati alla gestione della spesa farmaceutica per il 2020, prevedono infatti alcun meccanismo restitutorio in caso di versamento di importi erroneamente stabiliti da AIFA in favore delle Regioni e delle Province Autonome.

Non resterebbe quindi che ricorrere a molteplici ed onerosi contenziosi, condizionati anche dalle future ed effettive disponibilità di bilancio degli enti interessati.

Il che, oltre che a connotare in termini concretamente espropriativi la pretesa dell'Agenzia, finisce per sottrarre indebitamente a Ipsen una quota rilevante del proprio patrimonio.

A ciò si aggiunga che, in base al calendario dell'Ecc.mo TAR, non risultano disponibili udienze cautelari nel corso delle quali trattare l'istanza che Ipsen e Ipsen Pharma propongono *ex art. 55 c.p.a.*, tenuto conto del termine di pagamento fissato al 31 dicembre 2021.

In effetti, la prima camera di consiglio utile cadrebbe in data 14 gennaio 2021. Dunque, dopo la scadenza del termine di pagamento, previsto dalla Determina 1421.

Occorre quindi far ricorso, in prima battuta, ad un provvedimento cautelare monocratico *ex art. 56 c.p.a.*, tenuto anche conto delle severe sanzioni in caso di mancato integrale pagamento degli oneri di ripiano nel termine fissato da AIFA.

* * *

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,

CHIEDE

che l'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Roma, assunte le necessarie statuizioni, voglia:

- in via preliminare:
 - (i) ritenuta la sussistenza dei presupposti di legge, disporre l'immediata sospensione, ai sensi dell'art. 56 c.p.a., degli atti e dei provvedimenti impugnati dalle ricorrenti sino all'esame da parte del Collegio, in Camera di Consiglio, della domanda cautelare proposta ai sensi dell'art. 55 c.p.a.;
 - (ii) previa audizione dei difensori in Camera di Consiglio, sospendere gli atti e i provvedimenti impugnati, adottando altresì gli ulteriori provvedimenti che il Collegio ritenga opportuni al fine di tutelare la posizione delle ricorrenti;
- nel merito: dichiarare illegittimi i provvedimenti impugnati e quindi annullarli, previa occorrendo la rimessione alla Corte Costituzionale delle questioni di cui ai par. II[^] e IV[^] che precede in quanto rilevanti per la decisione e non manifestamente infondate, nonché, in subordine, previa rimessione alla Corte di Giustizia *ex art. 267 TFUE* per le ragioni di cui al par. V[^].
- in via istruttoria: ordinare ad AIFA la produzione in giudizio di tutti gli atti che hanno portato all'assunzione degli atti impugnati.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari.

Si produce, con numerazione progressiva rispetto a quanto già deposito unitamente al ricorso principale, copia dei seguenti documenti, copia dei seguenti documenti:

1. Determina AIFA n. 1421 del 29 novembre 2021;
2. Nota Metodologica;
3. Allegato A alla Determina 1421 “*Elenco quota di ripiano per codice SIS*”;

4. Allegato C alla Determina 1421 “*Elenco quota di ripiano per codice SIS e Regioni*”;
5. Allegato D alla Determina 1421 “*Elenco quota di ripiano per codice Regione*”;
6. comunicato in data 2 agosto 2021;
7. nota metodologica relativa al “*ripiano dello sfondamento del tetto 6,89% spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali (luglio 2021)*”;
8. estratto relazione sulla gestione riguardante il bilancio d’esercizio Ipsen chiuso al 31 dicembre 2020;
9. estratto procedura aggiudicazione fornitura farmaci Regione Siciliana;
10. elenco IRCCS stilato dal Ministero della Salute;
11. linee guida Ministero Salute relativa all’applicazione del D.M. 15 luglio 2004;
12. Monitoraggio della spesa farmaceutica 2020 aggiornato a novembre 2021;
13. nota metodologica ripiano spesa diretta anno 2019.

I procuratori di Ipsen dichiarano che, ai fini del pagamento del contributo unificato ai sensi dell’art. 13, comma 6-*bis* del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, il valore della causa è indeterminabile e che l’importo versato è pari ad Euro 650,00 (seicentocinquanta/00).

I procuratori delle ricorrenti dichiarano che il presente ricorso è stato redatto secondo le modalità indicate dal Decreto n. 167 del 22 dicembre 2016, come modificato dal Decreto n. 127 del 16 ottobre 2017, risultando composto da 53.453 caratteri, determinati senza conteggio degli spazi e delle parti del presente atto richiamate nell’art. 4 del menzionato Decreto 167 del 22 dicembre 2016.

Con osservanza.

Milano – Roma, 23 dicembre 2021

Avv. Maurizio Galbiati

Avv. Maria Cristina Colombo

Avv. Mattia Casati

Avv. Giovanni Crisostomo Sciacca