

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – Roma

Sez. III-quater – R.G. n. 8609/2020

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

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 15 ottobre 2020 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;

- controinteressata -

per l'annullamento,

previa sospensione dell'esecutività anche attraverso

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

- quanto al ricorso principale

➤ della Delibera AIFA n. 32 del 23 luglio 2020, 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 2019, di tutti i relativi allegati, ivi compresa la metodologia di calcolo utilizzata da AIFA (cfr. **doc. 1**);

➤ della “*Nota sulla metodologia applicativa (Luglio 2020)*” relativa al “*Ripiano sfondamento tetto del 6,89% - Spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali*” e dell’ “*Allegato alla nota metodologica - ripiano acquisti diretti 2019 - spesa farmaceutica acquisti diretti*” entrambi allegati alla sopra menzionata Delibera (cfr. **docc. 1-bis** e **1-ter**, nel seguito la “**Nota Metodologica**” e “**Allegato alla nota metodologica**” e, unitamente alla Delibera AIFA n. 32 del 23 luglio 2020, la “**Delibera 32**”);

➤ di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi, ancorché non conosciuti;

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.

- **quanto al presente ricorso per motivi aggiunti**

➤ della determinazione del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 10 dicembre 2020 n. DG/1313/2020, avente ad oggetto *“Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 di Bilancio per l'anno 2019)”* pubblicata, tramite avviso, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 307 dell'11 dicembre 2020 (cfr. **doc. 7**);

➤ della *“Nota sulla metodologia applicativa (dicembre 2020)”* relativa alla *“Spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali”*, approvata dalla sopra menzionata determinazione del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 10 dicembre 2020 n. DG/1313/2020 (cfr. **doc. 7-bis**, nel seguito la **“Nota Metodologica Dicembre 2020”** e, unitamente alla Determina del 10 dicembre 2020 n. DG/1313/2020, la **“Determina 1313”**);

➤ dell'Allegato A alla Determina 1313 *“Elenco quota di ripiano per codice SIS”* (cfr. **doc. 7-ter**), dell'Allegato C e dell'Allegato D alla Determina 1313 denominati, rispettivamente, *“Elenco quota di ripiano per codice SIS e Regioni”* e *“Elenco quota di ripiano per codice Regione”* (cfr. **docc. 7-quater e 7-quinquies**);

➤ della delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 45 del 20 novembre 2020, allo stato non nota, di approvazione del *“Monitoraggio*

della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2019 (consuntivo)” (cfr. **doc. 8**) (nel seguito, la “**Delibera 45**”);

➤ della delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 46 del 20 novembre 2020, di approvazione delle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del 6,89% (nel seguito, la “**Delibera 46**”, cfr. **doc. 9**);

➤ 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 per motivi aggiunti Ipsen S.p.A. e Ipsen Pharma S.A.S. (nel seguito, “**Ipsen**”, **Ipsen Pharma** e, insieme, le “**Società**”) si vedono nuovamente 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 2019 (cfr. docc. 7, 8 e 9).

Occorre in proposito segnalare che Ipsen Pharma impugna unitamente ad Ipsen la Delibera 32 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

17.653.317,06, addirittura corrispondente a circa il 16% dei ricavi realizzati nell'esercizio 2019 da Ipsen.

1.2 Come già ricordato con il ricorso principale, la vicenda in questione presenta significativi elementi di novità rispetto alle controversie afferenti le manovre di ripiano della spesa farmaceutica degli anni antecedenti al 2019, ben conosciute dal TAR.

In effetti, 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 per il 2019 dovrebbe avvenire 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 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.

Nel rinviare alle considerazioni svolte nel ricorso principale, giova in questa sede sottolineare due aspetti che appaiono davvero sintomatici dell'approccio erroneo adottato dall'Agenzia.

Il primo riguarda la circostanza che gli importi di ripiano sono stati stabiliti da parte dell'Agenzia quando ormai – per ciò che riguarda Ipsen – l'esercizio 2019 non solo era abbondantemente chiuso, ma era già stato da tempo approvato, nei termini di legge, il relativo bilancio (cfr. doc. 2). Sul punto, negli atti oggetto del presente ricorso per motivi aggiunti non viene spesa neppure una parola circa tale circostanza. Soprattutto a fronte del fatto che le aziende farmaceutiche, Ipsen in testa, non sono nemmeno in grado di programmare, con congruo anticipo, i possibili costi che potrebbero essere chiamate a sostenere. E ciò anche in ragione del fatto che la quota di ripiano viene stabilita da AIFA attraverso una semplice frazione che tuttavia presenta, per le imprese interessate, sia a numeratore che a denominatore, due variabili incognite. I dati effettivi, anzitutto quelli relativi al mercato complessivo (il denominatore della menzionata frazione), sono conosciuti solo da AIFA, che peraltro li conserva gelosamente, senza rendere trasparente e accessibile a tutti gli interessati il loro contenuto.

Il secondo aspetto attiene alla assoluta superficialità con cui nella Determina 1313, AIFA ha rapidamente liquidato, in non più di una decina di righe, il tema del confronto procedimentale con le aziende farmaceutiche.

Meritevole di attenzione, nella pur estrema sinteticità dell'approccio adottato dall'Agenzia, è il seguente passo della menzionata Determina 1313: *“valutato di non accogliere le osservazioni relative alla richiesta di scelte metodologiche alternative a quelle descritte nella nota metodologia esposta, in quanto inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche”* (cfr. doc. 7, pag. 3).

Ebbene, oltre a doversi chiedere quali mai sarebbero tali metodologie alternative (rimaste nel chiuso dei fascicoli di AIFA, in evidente spregio alle norme in tema di trasparenza a cui l'Agenzia non è sottratta), non si può fare a meno di osservare che AIFA abbia avuto cura di preservare la posizioni di non meglio precisate *“altre aziende”*, evidentemente a discapito di altre.

Non servono allora altri commenti per sottolineare come, ancora una volta, l'operato di AIFA finisca per determinare ingiustificate disparità di trattamento, a cui si aggiungono le gravi difformità della metodologia adottata (senz'altro con grave pregiudizio per le Società Ipsen) rispetto alle disposizioni contenute nella Legge n. 145/2018.

* * *

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.

I[^]1. Sotto un primo profilo, la Nota Metodologica Dicembre 2020 risulta errata, al pari di quella dello scorso mese di luglio oggetto del ricorso

principale, 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 calcolato 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 nuova disciplina applicabile a partire dal 2019 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.

In effetti, esaminando la Tabella A4 di pagina 11 della Nota Metodologica Dicembre 2020, 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 133 aziende chiamate a sopportare i costi dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica diretta** (cfr. doc. 7-bis, 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.

La Nota Metodologica Dicembre 2020, 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. 7-bis), 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 un novero di aziende farmaceutiche che pure hanno contribuito allo sfondamento del tetto della spesa farmaceutica diretta finiscono per essere arbitrariamente esentate dal contribuire al ripiano.

Tuttavia, a quanto consta, tale disparità di trattamento non solo non interessa all'Agenzia, ma è stata dalla stessa preservata. Come infatti afferma la Determina 1313, AIFA si è premurata di sottolineare che metodologie alternative a quella – illegittima – adottata dall'Agenzia

avrebbero potuto essere “*lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche*” (cfr. doc. 7, pag. 3).

Viceversa l'indebita a lesione della posizione di aziende farmaceutiche come Ipsen e Ipsen Pharma, chiamate a sostenere oneri di ripiano per la spesa farmaceutica generati da altri operatori che non sono chiamati ad alcun versamento, è sorprendentemente reputata dall'Agenzia del tutto predicabile. Una simile abnorme posizione conferma in definitiva che anche i provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti risultino gravemente illegittimi.

II^ Violazione e falsa applicazione degli artt. 7, 8 e 10 della Legge n. 241/1990. Violazione dei principi in tema di partecipazione al procedimento amministrativo in relazione all'omessa pubblicazione dei dati che hanno determinato la costruzione del mercato relativo agli acquisti diretti.

II^1. Sotto un diverso profilo, anche gli atti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti risultano illegittimi per violazione dei principi in tema di partecipazione al procedimento amministrativo.

È appena il caso di ricordare che la partecipazione al procedimento amministrativo, oltre a costituire attuazione del principio del giusto procedimento, rappresenta il momento di dialogo tra amministrazione e soggetti interessati da un provvedimento, in modo da garantire il miglior assetto degli interessi, pubblici e privati, in gioco.

II^2. Ebbene, nel caso di specie, tale principio è stato solo formalmente rispettato da AIFA.

In effetti, la Delibera 32 prevedeva la possibilità di presentazione di osservazioni da parte delle aziende farmaceutiche sino al 14 settembre 2020 (cfr. doc. 1, pag. 5).

In realtà, tale facoltà era comunque limitata ai soli aspetti riguardanti la posizione di ciascuna singola azienda.

Non sarebbe stato possibile invece aprire un contraddittorio rispetto:

- (i) ai dati utilizzati da AIFA per la determinazione del mercato di riferimento (il Denominatore);
- (ii) alla metodologia di calcolo delineata dall'Agenzia, tanto che nella Determina 1313, come visto sopra, osservazioni di tal fatta sono state sbrigativamente liquidate da AIFA (cfr. doc. 7, pag. 3).

Giova sul punto ricordare, come evidenziato in sede di ricorso principale, a fronte di specifica istanza di accesso agli atti presentata dalle Società esponenti, queste ultime si sono viste opporre un netto ed incomprensibile diniego (cfr. doc. 4).

Di fatto, è stato precluso ad Ipsen ed Ipsen Pharma di poter verificare che i dati utilizzati per la determinazione degli importi di ripiano siano effettivamente corretti.

Tale necessità non risultava per nulla dettata da esigenze meramente esplorative.

Infatti, a differenza che in passato, il sistema di ripiano delineato dalle norme richiamate al precedente paragrafo I^a non è più calibrato in via principale sulla singola azienda, ma su una quota di mercato variabile in quanto dipendente dal fatturato delle altre imprese di settore.

In tale contestato è quindi inevitabile che la mera pubblicazione di dati aggregati non sia sufficiente a consentire la doverosa verifica dei dati impiegati da AIFA e, per l'effetto, degli importi di ripiano imputati ad Ipsen e Ipsen Pharma.

Tanto che le Società esponenti, per la prima volta nell'ambito delle diverse manovre di ripiano annuali, non hanno presentato osservazioni non potendo avere a disposizione in concreto nulla su cui effettuare le anzidette verifiche.

Anche sotto tale profilo, dunque, gli atti impugnati risultano illegittimi.

III^ Illegittimità della Determina 1313 e delle Delibere 45 e 46 in ragione dell'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..

III^1. La Determina 1313 e le Delibere 45 e 46 risultano 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.

Anzitutto, l'art. 1, comma 577, nel prevedere (alla fine del 2018) che AIFA avrebbe dovuto procedere alle operazioni di determinazione dell'eventuale ripiano della spesa farmaceutica diretta entro il 31 luglio 2020, 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.

III^2. In effetti, la data del 31 luglio 2020 si pone ben al di là di 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 entro la fine di aprile del 2020 (termine questo neppure derogato dalle norme emergenziali di contrasto alla pandemia da Covid-19), il Legislatore del 2018 aveva previsto che una voce ben rilevante di costo a valere sull'esercizio 2019 sarebbe stata imputata alle società farmaceutiche solo alla fine del mese di luglio del 2020.

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

In effetti, le somme imputate da AIFA (cfr. **doc. 5**), pari ad Euro 17.653.317,06 corrispondono **addirittura a circa il 16% del fatturato complessivo di Ipsen per l'esercizio 2019**, che si attesta ad Euro 108.037.906 (cfr. doc. 2, pag. 9). Detto ingente onere sopravvenuto finisce in definitiva per stravolgere i risultati del bilancio di Ipsen al 31 dicembre 2019.

Nel bilancio in questione si evidenziava in effetti un utile di Euro 608.977, previo un accantonamento per gli oneri di ripiano 2019, determinato sulla base degli elementi ragionevolmente considerati da Ipsen, di Euro 9.200.154 (cfr. doc. 2, pag. 9 e 44). A voler considerare il ben maggior importo degli oneri di ripiano illegittimamente determinati a posteriori da AIFA, pari ad oltre 17,5 milioni di Euro, il bilancio 2019 di Ipsen non avrebbe quindi registrato alcun utile, con tutti i conseguenti effetti anche sul piano degli oneri fiscali e tributari in capo alla Società relativi a detto esercizio.

III^3. 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, a ben vedere, trovano piana applicazione anche al caso di specie. In effetti:

- (i) è la prima volta che una manovra di ripiano viene basata sulla determinazione delle quote di mercato degli operatori di settore;
- (ii) 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 2019 è stato determinato a consuntivo, dapprima solo il 10 luglio 2020 e da ultimo in data 20 novembre 2020 (cfr. docc. 6 e 9);
- (iii) la quota di mercato (e quindi il relativo onere di ripiano) è stato individuato solo con la Delibera 32, assunta in data 23 luglio 2020 e successivamente con la Delibera 45.

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.

III⁴. Ed ancora, con 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 2019.

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 seria e ponderata programmazione delle proprie attività di impresa per il 2019: il dato relativo all'abnorme impatto dell'onere di ripiano su Ipsen, che, come detto, si attesta addirittura al 16% dei ricavi, e i suoi effetti distorsivi sul bilancio al 31 dicembre 2019 della Società costituiscono un'indubbia conferma di tale conclusione.

III^5. 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). Di conseguenza, le Società esponenti,

anche a tutto voler concedere, non avrebbero mai potuto programmare adeguatamente la propria attività non potendo conoscere, in concreto, le dimensioni del mercato. Quest'ultimo, 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 Dicembre 2020, 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 I[^] con riguardo alla Tabella A4 della Nota Metodologica Dicembre 2020).

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.

IV[^] Illegittimità della Determina 1313 e delle Delibere 45 e 46 in ragione dell'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.. Irragionevolezza e incoerenza delle previsioni in tema di ripiano della spesa farmaceutica rispetto alle norme di redazione dei bilanci societari. Violazione del principio di non contraddizione.

IV[^]1. L'art. 1, comma 577, 578, 579 e 580 della Legge n. 145/2000, sulla scorta del quale AIFA ha assunto gli atti impugnati, risulta illegittimo

anche in ragione della violazione dei principi di ragionevolezza, coerenza e di non contraddizione che discendono dall'art. 3 Cost.

IV². È ben noto che l'art. 2423, comma 2 cod. civ., impone che *“il bilancio deve essere redatto con chiarezza e deve rappresentare in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria della società e il risultato economico dell'esercizio”*.

Ebbene, resta davvero oscuro come sia possibile dare puntuale e corretta attuazione a tale inequivoca e rilevante disposizione normativa a fronte delle norme sopra richiamate in tema di ripiano della spesa farmaceutica diretta che, come visto, in pratica consentono alle imprese farmaceutiche di avere un quadro delineato dei costi da affrontare solo una volta chiuso, approvato e depositato per il pubblico il bilancio.

Non si tratta, del resto, di una mera petizione di principio.

In effetti, non disponendo di elementi normativi di valutazione appropriati, Ipsen ha finito per accantonare nel proprio bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2019 un importo a titolo di ripiano (anche per la propria controllante) significativamente inferiore rispetto a quello stabilito da AIFA, inizialmente, solo il successivo 23 luglio 2020 con la Delibera 32 e, da ultimo, con la Determina 1313.

Tutto ciò senza trascurare il fatto che gli importi imputati da AIFA corrispondono addirittura alla misura del tutto sproporzionata di circa il 16% del fatturato aziendale di Ipsen e stravolgono le risultanze del bilancio di Ipsen già approvato (cfr. doc. 2).

Le norme in tema di ripiano, allora, finiscono per far divenire l'art. 2423 cod. civ. in tema di bilanci sociali non un dovere, anche a tutela del mercato e dei terzi, ma una disposizione che, per tutte le incognite che comporta, diviene impraticabile ottemperare.

Il che, ovviamente, non può essere accettabile.

Risulta in definitiva rilevante e non manifestamente infondata anche la questione di illegittimità costituzionale sopra proposta per evidente incoerenza ed irragionevolezza del quadro normativo applicabile.

V^ Illegittimità della Determina 1313 e delle Delibere 45 e 46 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.

V^1. La Determina 1313 e le Delibere 45 e 46 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.

V². 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 Dicembre 2020, 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. 1-bis, pag. 5 e doc. 7-bis, pag. 5), si assiste:

- (i) ad un risparmio sulla spesa farmaceutica convenzionata di oltre 913.000.000 (cfr. doc. 6, pag. 23);
- (ii) ad un risparmio anche rispetto al tetto di spesa per i farmaci innovativi oncologici e non oncologici (cfr. doc. 1-bis, pag. 5 e doc. 7-bis);
- (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, con buona pace delle affermazioni di AIFA, rese nella Determina 1313 in ordine alla necessità di evitare situazioni "*potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche*" (cfr. doc. 7, pag. 3).

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 Dicembre 2020 (doc. 7-bis), 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 16% del fatturato di Ipsen per l'anno 2019 (cfr. doc. 2).

Molteplici, rilevanti e non manifestamente infondati risultano, in conclusione, anche i profili di illegittimità sopra esposti, il cui accoglimento non potrà che rendere la Determina 1313 e le Delibere 45 e 46 illegittime.

VI^A In via subordinata. Illegittimità della Delibera 32 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

VI^A1. 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 recente 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 amplissima parte (cfr. doc. 1-bis, pag. 5, doc. 6, pag. 23, doc. 7-bis).

VI². 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.

VII[^] Illegittimità degli atti impugnati in ragione dell'illegittimità dei provvedimenti impugnati con il ricorso principale

Gli atti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti risultano illegittimi in via derivata anche in ragione dell'illegittimità che inficia i provvedimenti impugnati da Ipsen e Ipsen Pharma con il ricorso principale,

i quali si intendono qui integralmente riportati, anche in ossequio al principio di sinteticità degli atti processuali.

* * *

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 10 gennaio 2021, un pagamento di ben Euro 17.653.317,06, assolutamente abnorme nella sua determinazione (cfr. doc. 7).

Come documentato dall'estratto del bilancio di Ipsen, quest'ultima – con riferimento all'intero onere di ripiano 2019 – ha viceversa stanziato, sulla base degli elementi disponibili al momento della predisposizione del bilancio medesimo, il comunque ingente importo di Euro 9.200.154 proprio riferito “*al superamento del budget di spesa ospedaliera* [n.d.r., *rectius* per acquisiti diretti]” (cfr. doc. 2, pag. 44).

Appare quindi evidente l'approccio prudentiale e responsabile tenuto in proposito da Ipsen.

In effetti, l'accantonamento effettuato da Ipsen è il frutto di una ragionevole valutazione imposta dal grave ritardo dell'Agenzia nel gestire anche la manovra di ripiano per il 2019.

In questa situazione è allora di tutta evidenza che un maggior onere sopravvenuto di oltre Euro 8.400.000, rispetto all'accantonamento di bilancio è destinato inevitabilmente a produrre un drastico impatto sull'ordinaria operatività di Ipsen. In effetti il conseguente maggior onere corrisponde ad oltre 14 volte l'utile riflesso da Ipsen nel bilancio 2019, pari

ad Euro 608.977, stravolgendone le risultanze già rese pubbliche (cfr. doc. 2). Non solo.

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 2019, 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.

D'altra parte, la situazione in esame e la sua rilevanza anche ai fini del *periculum* si è già riproposta negli anni.

L'Ecc.mo TAR, in occasione dei contenziosi riguardanti le manovre di ripiano per gli anni 2013-2015 (cfr., tra gli altri, Decreto Presidenziale n. 6781 del 31 ottobre 2016, **doc. 10**) e per l'anno 2016 (cfr., tra gli altri, Decreto Presidenziale n. 1256 del 5 marzo 2018, **doc. 11**), ha individuato un appropriato bilanciamento degli interessi in gioco nel disporre la sospensione dei provvedimenti impugnati, subordinatamente al versamento delle somme accantonate in bilancio dalle imprese interessate.

Il medesimo approccio è stato adottato nell'ambito della manovra di ripiano per l'anno 2018 (cfr. Decreto Presidenziale n. 2154 del 26 marzo 2020, **doc. 12**).

Nel solco di tali precedenti, che paiono applicabili anche al caso di specie, le ricorrenti si dichiarano dunque sin d'ora disponibili a corrispondere alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano l'importo accantonato pari ad Euro 9.200.154, ripartito tra gli enti interessati secondo le proporzioni individuate da AIFA nella Determina 1313, con riserva di ripetizione all'esito della presente controversia.

Tale versamento, ovviamente, potrà intervenire solo sulla scorta di apposito provvedimento cautelare, in prima battuta monocratico *ex art. 56 c.p.a.*, tenuto conto che delle drastiche sanzioni in caso di mancato integrale pagamento degli oneri di ripiano, nel termine fissato da AIFA.

Da ultimo, occorre sottolineare che l'assunzione di un provvedimento cautelare monocratico appare altresì necessario, tenuto conto che la prima Camera di Consiglio utile è fissata, alla luce del calendario del TAR Lazio, per il 19 gennaio 2020. Dunque, dopo la scadenza del termine di pagamento del 10 gennaio 2020, previsto dalla Determina 1313.

* * *

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

CHIEDONO

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 parr. III[^], IV[^] e V[^] 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. VI[^].
 - 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 depositato unitamente al ricorso principale, copia dei seguenti documenti, copia dei seguenti documenti:

7. Determina AIFA n. 1313 del 10 dicembre 2020;
- 7-bis. Nota Metodologica Dicembre 2020;
- 7-ter. Allegato A alla Determina 1313 *“Elenco quota di ripiano per codice SIS”*;
- 7-quater. Allegato C alla Determina 1313 *“Elenco quota di ripiano per codice SIS e Regioni”*;
- 7-quinquies. Allegato D e *“Elenco quota di ripiano per codice Regione”*;
8. Monitoraggio della spesa farmaceutica 2019;
9. delibera del Consiglio di Amministrazione di AIFA n. 46 del 20 novembre 2020;
10. Decreto TAR Lazio del 31 ottobre 2016, n. 6781;
11. Decreto TAR Lazio del 5 marzo 2018 n. 1256;
12. Decreto Presidenziale n. 2154 del 26 marzo 2020.

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 41.165 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, 29 dicembre 2020

Avv. Maurizio Galbiati

Avv. Maria Cristina Colombo

Avv. Mattia Casati

Avv. Giovanni Crisostomo Sciacca