

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**PER IL LAZIO – Roma**

**RICORSO**

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 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**

➤ 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.

\*\*\*

## 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**”), impugnano la Delibera n. 32 del 23 luglio 2020 (“**Delibera 32**”) dell’Agenzia Italiana del Farmaco (nel seguito, “**AIFA**” ovvero l’“**Agenzia**”), con cui l’Agenzia ha 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 acquisiti diretti per l’anno 2019 (cfr. doc. 1).

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 italiana Ipsen S.p.A.. Detti oneri 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** Tanto precisato, prima di entrare nel dettaglio delle ragioni di illegittimità dei provvedimenti impugnati, giova sottolineare che 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 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 annose problematiche 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).

Purtroppo così non è stato e, loro malgrado, anche con riferimento alla manovra di ripiano per il 2019, Ipsen e Ipsen Pharma si vedono costrette a sottoporre all'Ecc.mo TAR l'illegittimità dell'operato di AIFA.

Basti qui considerare, e si tornerà in dettaglio sui vari aspetti in questione nei successivi paragrafi, che gli importi di ripiano sono stati stabiliti da parte dell'Agenzia solo con atto in data 23 luglio 2020, 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**).

A ciò si aggiunga che, rispetto al passato, non vi è nessuna determinazione di *budget*. Quindi, le aziende farmaceutiche 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.

Al riguardo, in data 9 settembre 2020 le Società esponenti hanno legittimamente chiesto l'accesso a tutti gli atti e documenti utilizzati da AIFA *“nella determinazione del valore complessivo del mercato degli acquisti diretti ai fini della manovra di ripiano per il 2019, oggetto della Delibera n. 32/2020”*, allo scopo di verificare la correttezza o meno degli atti assunti dall'Agenzia (cfr. **doc. 3**).

Nonostante la chiarezza lapalissiana della richiesta, l'Agenzia, con nota in data 7 ottobre 2020, si è trincerata dietro (a) ad una non meglio chiarita, e in realtà insussistente, genericità dell'istanza di Ipsen, (b) alla pendenza del procedimento di determinazione degli importi di ripiano (nonostante la Delibera n. 32/2020 non offra inequivoche indicazioni sul fatto che si trattasse di un mero avvio del procedimento), (c) alla riservatezza dei dati di fatturato (dimenticando che il fatturato è un dato pubblico in quanto compreso nei bilanci depositati presso le Camere di Commercio e tale dato non esprime il *know how* aziendale di *competitors* delle Società esponenti (cfr. **doc. 4**). Ovviamente, Ipsen e Ipsen Pharma si riservano ogni iniziativa circa la posizione in tal modo indebitamente assunta da AIFA.

**1.5** Le Società esponenti non possono tuttavia che constatare sin d'ora che, nell'ottica di AIFA, non vi sia alcuna possibilità di controllo della correttezza

sostanziale degli importi ad esse imputati, a cui si aggiungono anche gravi difformità della metodologia adottata rispetto alle disposizioni contenute nella Legge n. 145/2018.

\* \* \*

Ipsen e Ipsen Pharma S.A.S, dunque, impugnano gli illegittimi provvedimenti in epigrafe, riservandosi la proposizione di ricorso per motivi aggiunti di eventuali future determinazioni di AIFA, per i seguenti

### **MOTIVI DI DIRITTO**

**I<sup>^</sup> 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<sup>^</sup>1.** 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.

**I<sup>^</sup>2.** Le norme in questione, come anticipato, 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, determina 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 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.

**I<sup>3</sup>**. 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**”).

**I<sup>4</sup>**. 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.

**I<sup>5</sup>**. 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 incorsa l'Agenzia.

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 133 aziende chiamate**

**a sopportare i costi dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica diretta** (cfr. doc. 1-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 *payback* 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 risulta quindi in evidente contrasto con la normativa primaria applicabile, con conseguente palese illegittimità. Non solo.

**I<sup>6</sup>**. 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. 1-bis), resta comunque da ripianare;**
- (ii) sia del valore complessivo del mercato.**

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

È evidente allora anche la grave disparità di trattamento che inficia la Nota Metodologica, 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.

**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, la Delibera 32 e i suoi allegati oggetto di impugnativa 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, come anticipato, 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, nonostante le formali aperture che emergono dalla Delibera 32, di poter verificare che i dati utilizzati per la determinazione degli importi di ripiano sia corretta.

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<sup>^</sup> 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<sup>^</sup> Illegittimità della Delibera 32 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<sup>^</sup>1.** La Delibera 32 risulta illegittima 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 i principi posti dalla Costituzione.

Anzitutto, l'art. 1, comma 577, nel prevedere (alla fine del 2018) che AIFA avrebbe dovuto determinare 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 al di là di del termine entro il quale, ordinariamente, devono essere approvati i bilanci delle società. 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 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 a **ben 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<sup>^</sup>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 sul tema della tardività di assegnazione dei *budget* aziendali nell'ambito dei procedimenti di ripiano della spesa farmaceutica, il TAR Lazio aveva 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 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 solo il 10 luglio 2020 (cfr. **doc. 6**);*
- (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.*



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 Cost.

**III<sup>4</sup>.** 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, 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 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<sup>^</sup>5.** A ciò si aggiunga che, a loro volta, i commi 577, 578 e 579 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.

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.

Trattandosi di questione rilevante per la decisione della controversia e non manifestamente infondata, si chiede sin da ora che l'Ecc.mo TAR voglia rimettere la questione alla Corte Costituzionale, conformemente alla Legge n. 87/1953.

**IV<sup>^</sup> Illegittimità della Delibera 32 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 violare il 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 la Delibera 32, risulta illegittimo anche in ragione della violazione dei principi di ragionevolezza, coerenza e di non contraddizione che discendono dall'art. 3 Cost.

**IV^2.** 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 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 solo il successivo 23 luglio 2020, con la Delibera 32.

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.

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 Delibera 32 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 Delibera 32 risulta viziata 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 influente sull'operatività del sistema del ripiano della spesa farmaceutica.

**V^2.** 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 più che evidente distorsione, non più 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), 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);
- (iii) all'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 4° di pagina 11 della Nota Metodologica (doc. 1-*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 Delibera 32 illegittima.

**VI^ 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^1.** Le norme sopra richiamate, qualora ritenute compatibili con la Carta Costituzionale, presenterebbero in ogni caso 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 appaiono non compatibili 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 sembra integrare esattamente le violazioni sopra esposte, in quanto, tale disciplina renderebbe 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, e doc. 6, pag. 23).

**VI<sup>2</sup>.** 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 come, *"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 favoriscano 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 rischi di manipolazione del mercato.

\* \* \*

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:

- nel merito: dichiarare illegittimi i provvedimenti impugnati e quindi annullarli, previa occorrendo la rimessione alla Corte Costituzionale delle questioni di cui ai parr. III<sup>^</sup>, IV<sup>^</sup> e V<sup>^</sup> che precede in quanto rilevanti per la decisione e non manifestamente infondate, nonché, in subordine, previa rimissione alla Corte di Giustizia *ex art. 267 TFUE* per le ragioni di cui al par. VI<sup>^</sup>.
- in via istruttoria: ordinare ad AIFA la produzione in giudizio di tutti gli atti che hanno portato all'assunzione della Delibera n. 32 del 23 luglio 2020.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari.

Si produce, oltre a copia della procura speciale in data 18 settembre 2020 in autentica Notaio Pierre-Alexis Leray di Parigi, copia dei seguenti documenti:

1. Delibera AIFA n. 32 del 23 luglio 2020;
- 1-bis. Nota Metodologica;
- 1-ter. Allegato alla nota metodologica;
2. bilancio d'esercizio di Ipsen chiuso al 31 dicembre 2019;
3. istanza di accesso agli atti di Ipsen e Ipsen Pharma in data 9 settembre 2020;
4. riscontro in data 7 ottobre 2020 di AIFA all'istanza di accesso delle Società ricorrenti;
5. tabelle AIFA relative agli importi di ripiano a carico di Ipsen e Ipsen Pharma;
6. Monitoraggio spesa farmaceutica al 10 luglio 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).

Con osservanza.

Milano – Roma, 22 ottobre 2020

Avv. Maurizio Galbiati

Avv. Maria Cristina Colombo

Avv. Mattia Casati

Avv. Giovanni Crisostomo Sciacca