



TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL

LAZIO

– Roma-

Ricorso

per **MÖLNLYCKE HEALTH CARE SRL** (C.F. 12300580151), con sede legale in Milano (MI), Piazza Pio XI, n. 1, in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante Dott. Dott. Fabio Spinello (in seguito anche solo “**MHC**”), rappresentata e difesa dall'Avv. Antonio Pavan del Foro di Treviso (C.F. PVNNTN78E31L407C, p.e.c. antoniopavan@pec.ordineavvocatitreviso.it, fax 0422.912397), con domicilio digitale eletto presso l'indirizzo pec sopra indicato, come da procura speciale in calce al presente atto,

- ricorrente -

CONTRO

- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00153) Roma, Lungotevere Ripa, n. 1, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),

- **MEF - MINISTERO DELLA ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00187) Roma, Via XX Settembre, 97, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (00186) Roma, Palazzo Chigi, Piazza Colonna, 370, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),

- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO** in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (00187) Roma, Via della

Stamperia 8, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587),

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE** in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (00187) Roma, Via della Stamperia 8, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE ABRUZZO** (C.F. 80003170661), con sede legale in (67100) L'Aquila (AQ), Palazzo I Silone, Via L. da Vinci n. 6, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766 – P.IVA 00949000764), con sede legale in (85100) Potenza (PZ), Via Vincenzo Verrastro n. 4, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE CALABRIA** (P.IVA 02205340793), con sede legale in (88100) Germaneto (CZ) c/o Cittadella Regionale - Viale Europa, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639), con sede legale in (80132) Napoli (NA), Via S. Lucia N. 81, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379), con sede legale in (40127) Bologna (BO), Via A. Moro n. 52, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 – P.IVA 00526040324), con sede legale in (34121) Trieste (TS), Piazza Unità d'Italia n. 1, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE LAZIO** C.F. 80143490581), con sede legale in (00147) Roma (RM), Via C. Colombo n. 212, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109), con sede legale in (16121) Genova (GE), Via Fieschi n. 15, in persona del Presidente della Giunta *regionale pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154), con sede legale in (20124) Milano (MI), Piazza Città di Lombardia n. 1, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420 – P.IVA 00481070423), con sede legale in (60125) Ancona (AN), Via Gentile da Fabriano n. 9, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE MOLISE** (C.F. 00169440708), con sede legale in (86100) Campobasso (CB), Via Genova n. 11, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*; anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016 – P.IVA 02843860012), con sede legale in (10122) Torino (TO), Piazza Castello n. 165, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727), con sede legale in (70121) Bari (BA), Lungomare N. Sauro n. 33, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);
- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923 – P.IVA 03072820925), con sede legale in (09123) Cagliari (CA), Viale Trento n. 69, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale

dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826), con sede legale in (90129) Palermo (PA), Palazzo D'Orleans, Piazza Indipendenza n. 21, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO DELL'ECONOMIA** (C.F. 80012000826), con sede legale in (90144) Palermo (PA), Via Notarbartolo, n. 17, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO DELLA SALUTE** (C.F. 80012000826), con sede legale in (90145) Palermo, piazza Ottavio Ziino, n. 24 -, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE TOSCANA** (C.F. e P.IVA 01386030488), con sede legale in (50122) Firenze (FI), Piazza Duomo n. 10, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE AUTONOMA TRENTO-ALTO ADIGE/SUDTIROL** (C.F. 80003690221), con sede legale in (38122) Trento, Via Gazzoletti, n. 2, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544), con sede legale in (06121) Perugia (PG), Corso Vannucci n. 96, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074), con sede legale in (11100) Aosta (AO), Piazza Deffeyes n. 1, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **REGIONE DEL VENETO** (C.F. 80007580279 – P.IVA 02392630279), con sede legale in (30123) Venezia (VE), Palazzo Babi - Dorsoduro n. 3901, in persona del

Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. 00337460224), con sede legale in (38122) Trento (TN), Piazza Dante n. 15, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215), con sede legale in (39100) Bolzano (BZ), Piazza Silvius Magnano n. 1, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, anche presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi, 12, (C.F. 80224030587);

per l'annullamento

- a.** del Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, datato 6.7.2022 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, intitolato “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (il “**Decreto**”: **doc. 1**);
- b.** degli Allegati A, B, C e D al predetto Decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022, che ne costituiscono parte integrante (cfr. doc. 1 cit.);
- c.** del Decreto del Ministero della Salute datato 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 251, del 26 ottobre 2022, intitolato “*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*” (cfr. **doc. 2**);
- d.** dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano su proposta del Ministero della Salute, in attuazione dell'art. 9-ter, D.L. 19.6.2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6.8.2015, n. 125, recante l’*“individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017-2018”* (**doc. 3**);
- e.** della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, recante le *“indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter commi 8 e*

9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”, così come richiamata dal Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, datato 6.7.2022

- f. di ogni atto connesso e/o presupposto, antecedente e/o conseguente, anche se non conosciuto.

* * *

Fatto e premessa normativa

1. Il sistema c.d. *pay back* fu per la prima volta introdotto con riguardo ai dispositivi medici ad opera dell’art. 17, comma 1, lett. c), D.L. 6.7.2011, n. 98. Tale disposizione, in particolare, introdusse, a decorrere dal 1° gennaio 2013, un tetto di spesa annuo, sia “a livello nazionale” sia “a livello di ogni singola regione”, per l’acquisto dei dispositivi medici, il cui eventuale superamento avrebbe dovuto essere “recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale”.
L’obiettivo, in breve, era quello di razionalizzare e contenere la spesa pubblica sanitaria relativa all’acquisto dei dispositivi medici, ponendo l’eventuale *over budget* sanitario a carico delle Regioni.
2. Il tetto di spesa nazionale venne negli anni successivi più volte ridefinito. Infine l’art. 1, comma 131, lettera b), della L. 24.12.2012, n. 228, fissò il tetto di spesa nazionale per l’acquisto dei dispositivi medici, nella misura del 4,8% del Fondo sanitario nazionale per l’anno 2013 e da 4,4% per gli anni a venire (dal 2014 in avanti).
3. Seguì l’adozione dell’art. 9-ter D.L. 19.6.2015, n. 78, il quale al comma 1, lett. b) prevedeva che, fermo restando il tetto di spesa del 4,4% del Fondo sanitario nazionale, *entro il 15 settembre 2015 avrebbe dovuto essere fissato il tetto regionale con “accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano” da aggiornarsi con cadenza biennale*. Oltre quanto sopra, il predetto art. 9-ter stabiliva che l’eventuale sfioramento di spesa relativa ai dispositivi medici fosse in parte posto a carico delle aziende che li avevano commercializzati “in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale” (cfr. comma 9, art. 9-ter, D.L.

- 19.6.2015, n. 78). Tale disposizione, inoltre, statui che il superamento del tetto di spesa venisse certificato con Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze ("MEF"), entro: (i) il 30 settembre di ogni anno, sino all'annualità 2018; (ii) entro il 31 luglio 2020 per l'anno 2019; il 30 aprile degli anni a venire.
4. Successivamente, l'art. 1, comma 557 della L. 30.12.2018, n. 145 ("Legge di Bilancio 2019") sostituì interamente il comma 8 dell'art. 9-ter, D.L. 19.6.2015, n. 78. Tramite detta modifica, applicabile solo a decorrere dal 2019 (cfr. anche doc. 1: *“per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento di spesa deve essere effettuato [...] facendo riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8”*), venne in particolare posto l'obbligo in capo alle imprese commercializzanti dispositivi medici di indicare nella fatturazione elettronica, in modo separato, il costo del bene e il costo del servizio. Tale nuovo comma 8 precisò inoltre che (i) la verifica dello sfioramento del tetto di spesa nazionale e regionale avrebbe dovuto essere condotta sulla base dei fatturati delle singole aziende *“al lordo dell'IVA”*, specifica questa non presente nel previgente comma 8, (ii) sulla base dei dati di **consuntivo** rilevati oggi dalle fatture elettroniche.
 5. Sino a tale momento, ad ogni modo, non fu fatta alcuna applicazione del meccanismo del *pay back*, né venne mai certificato lo sfioramento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018, e, a monte, non vennero mai individuati i tetti di spesa regionali a cui i pretesi sfioramenti avrebbero dovuto riferirsi.
 6. Con la Circolare del Ministero della Salute, prot. 22413 del 29.7.2019, al fine di dare attuazione alle sopracitate norme, venne chiesto agli Assessorati regionali alla Sanità, senza che fossero ancora stati individuati i tetti regionali di spesa, un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici, registrato nei modelli CE (di cui al Decreto del Ministero della Salute del 15.6.2012), per gli anni dal 2015 al 2018.
 7. Solo nel novembre 2019 furono conclusi due accordi in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni, con i quali vennero definiti ai sensi dell'art.1, co.1 lett. b) art. 9-ter D.L. 78/2015 **–retroattivamente–** i tetti regionali per gli anni 2015-2018, *“nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali [...]”* (art. 2, co. 2

accordo *sub* doc. 3), nonché il tetto regionale per il 2019, rinviando nuovamente il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi, tra i quali, in particolare, v'era la dichiarazione di superamento dei tetti di spesa da adottarsi con Decreto del Ministro della Salute di concerto con il MEF “entro il 30 settembre 2019”, termine comunque già tardivo rispetto a quello normativamente fissato dall'art. 9-ter, c. 8, nella versione *pro tempore* vigente del D.L.78/2015, il quale originariamente prevedeva che tale atto fosse adottato – in via provvisoria – per la prima volta entro il 30 settembre di ciascun anno.

8. Più di recente, con decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 (cfr. doc. 1 cit.), l'*iter* riprendeva e veniva certificato il preteso superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato “*con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico*”: nessun ulteriore dettaglio di come tale sfioramento sia stato calcolato è stato fornito con il predetto decreto.

La quota complessiva del recupero posta a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici è complessivamente superiore ai due miliardi di Euro, ed è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle allegate al predetto decreto. Si tratta di:

- 416,3 milioni di euro per il 2015;
- 473,8 milioni di euro per il 2016;
- 552,6 milioni di euro per il 2017;
- 643,3 milioni di euro per il 2018.

9. Faceva seguito l'adozione del D.L. n. 115 del 9 agosto 2022 (c.d. Decreto Aiuti *Bis*), art. 18, comma 1, tramite il quale veniva inserito il comma 9-*bis* all'art. 9-ter, del D.L. n. 78 del 2015. Con tale disposizione, in deroga a quanto previsto del comma 9, ultimo periodo dell'art. 9-ter, le Regioni venivano invitate a definire, con provvedimento da adottare entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale che ha dichiarato il superamento del tetto di spesa (cfr. doc. 1 cit.), l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno.
10. In attuazione della previsione di cui al comma 9-*bis* all'art. 9-ter, del D.L. n. 78 del 2015, d'intesa con la Conferenza delle Regioni e Province autonome, veniva

adottato il Decreto del Ministero della Salute del 3.10.2022, pubblicato in Gazzetta ufficiale data 26.10.2022, recante le linee guida, necessarie ai fini della successiva adozione dei provvedimenti regionali e provinciali (cfr. doc. 2 cit.).

11. Il sistema del *pay back* così come sopra delineato è tuttavia illegittimo sotto molteplici profili. Valga infatti quanto segue.

*

In via preliminare

Sulla legittimazione attiva ed interesse ad agire della ricorrente

MHC è società *leader* nella produzione e commercializzazione di dispositivi medici di diverso genere e tipo (cfr. visura CCIAA: **doc. 4**).

Tale società negli anni da 2015 a 2018 ha eseguito varie forniture di tali tipologie di prodotti nei confronti in diverse Regioni e Province autonome (cfr. **doc. 5**).

Non vi è dunque alcun dubbio, quindi, circa il fatto che MHC sia legittimata alla proposizione del presente ricorso, in quanto società soggetta all'applicazione del meccanismo del *pay back*.

* * *

DIRITTO

1. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione del principio di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 cost. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità, difetto di motivazione, illogicità manifesta e difetto di istruttoria.

Anzitutto, va rilevato che il sistema del *pay back* come venutosi a delineare per effetto dei successivi e frastagliati interventi normativi sopra richiamati presenta profili di illegittimità costituzionale, che è necessario portare all'evidenza, se del caso passando per il giudizio del Giudice delle Leggi.

Alcune veloci premesse aiuteranno a comprendere le doglianze che verranno in appresso formulate.

Il meccanismo del *pay back* di cui si tratta – mai attuato prima d'ora – è stato introdotto nell'obiettivo di contenere la spesa pubblica sanitaria relativa ai dispositivi medici. Esso, trova un'antecedente nel c.d. *pay back* farmaceutico, il quale, a propria volta, è stato oggetto (e lo è a tutt'oggi) di numerosi contenziosi da parte delle imprese del settore. Per ragioni di sinteticità non si vuole entrare nel merito di tali giudizi; del resto le specificità dell'ambito farmaceutico rispetto a quello dei dispositivi medici impongono, in certa misura, delle considerazioni diverse.

Il c.d. *pay back* relativo ai dispositivi medici si sostanzia nell'individuazione di un tetto di spesa regionale, che oggi è fissato – in via retroattiva – dall'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, “*nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali [...]*” (art. 2, co. 2 accordo *sub* doc. 3).

L'eventuale scostamento rispetto a tale soglia di spesa è posto – acriticamente e in modo automatico – a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici nella misura del 40% per l'anno 2015, del 45% per l'anno 2016 e del 50% per gli anni a seguire (cfr. comma 9, art. art. 9-*ter* D.L. 19.6.2015, n. 78).

Ciascuna azienda, dunque concorre, *pro quota*, a ripianare il disavanzo generatosi in ragione dell'incidenza percentuale del proprio fatturato sulla spesa sanitaria regionale per l'acquisto dei dispositivi medici.

La struttura sopra delineata trova conferma nelle Linee guida adottate dal Ministero della Salute del 6.10.2022 (cfr. doc. 2 cit.), seppur – come si vedrà – esse risultino poco chiare e lacunose.

Tale impianto, risulta irragionevole, sproporzionato e non sopportabile per le imprese del settore. Procediamo però con ordine.

1.1 Pur essendo a conoscenza agli arresti giurisprudenziali già maturati con riguardo al *pay back* farmaceutico (cfr. Corte Cost. 7.7.2006, n. 279 e Corte Cost. 7.4.2017, n. 70), non possiamo esimerci dal contestare, ancora una volta, l'illegittimità – in sé – della previsione di un tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici; in questo caso, tuttavia, tenendo anche in considerazione le diversità che connotano il settore di cui si tratta rispetto a quello farmaceutico e degli effetti distorsivi che conseguono all'individuazione retroattiva di tali tetti di spesa.

Tale sistema, infatti, si sostanzia, in una privazione postuma dei compensi spettanti alle aziende per le forniture richieste dalle stesse Amministrazioni tramite gare d'appalto, che si fonda su un asserito principio di compartecipazione alla spesa pubblica sanitaria, della quale non solo i privati non hanno alcun governo, ma non hanno neppure alcuna conoscenza.

Ciò appare fortemente illegittimo oltrech  intrinsecamente non ragionevole.

Se dunque, la legittimit  della previsione di un tetto di spesa possa essere in quale modo inferita dal bilanciamento tra la limitatezza delle risorse economiche statuali e l'esigenza di soddisfare le esigenze del settore sanitario (cfr., sul punto, Corte Cost. 18.5.2005, n. 111, par. 6.2 e Corte cost., 27.7.2011, n. 248), ci  comunque non toglie che il modo di esplicarsi di tale meccanismo debba essere ispirato ai principi di proporzionalit  e ragionevolezza, che parimenti abitano il nostro Ordinamento giuridico.

A riguardo, importante   stato l'insegnamento della Corte Costituzionale nell'ambito di una nota vicenda (il caso dell'Ilva di Taranto). In tale occasione, infatti,   stato chiarito che *“tutti i diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione si trovano in rapporto di integrazione reciproca e non   possibile pertanto individuare uno di essi che abbia la prevalenza assoluta sugli altri. La tutela deve essere sempre «sistemica e non frazionata in una serie di norme non coordinate ed in potenziale conflitto tra loro» (sentenza n. 264 del 2012). Se cos  non fosse, si verificherebbe l'illimitata espansione di uno dei diritti, che diverrebbe “tiranno” nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignit  della persona. Per le ragioni esposte, non si pu  condividere l'assunto [...], secondo cui l'aggettivo «fondamentale», contenuto nell'art. 32 Cost., sarebbe rivelatore di un «carattere preminente» del diritto alla salute rispetto a tutti i diritti della persona. N  la definizione data da questa Corte dell'ambiente e della salute come «valori primari» (sentenza n. 365 del 1993, citata dal rimettente) implica una “rigida” gerarchia tra diritti fondamentali [...]. La qualificazione come “primari” dei valori dell'ambiente e della salute significa pertanto che gli stessi non possono essere sacrificati ad altri interessi, ancorch  costituzionalmente tutelati, non gi  che gli stessi siano posti alla sommit  di un ordine gerarchico assoluto. **Il punto di equilibrio, proprio perch  dinamico e non prefissato in anticipo, deve essere valutato – dal legislatore nella statuizione delle norme e dal giudice delle leggi in sede di controllo – secondo criteri di***

proporzionalità e di ragionevolezza, tali da non consentire un sacrificio del loro nucleo essenziale” (Corte Cost. 9.4.2013, n. 85).

Ecco dunque che, anche laddove la contropartita sia costituita dal diritto alla salute di cui all’art. 32 Cost, i principi di proporzionalità e ragionevolezza non debbono essere – come avvenuto nel caso che occupa – lasciati in secondo piano.

Fermo quanto detto, si espongono di seguito le ragioni per le quali i provvedimenti qui impugnati, così come la previsione di cui all’art. 9 *ter*, d.L. 19.6.2015, n. 78, e la L. 24.12.2012, n. 228, che ha fissato i tetti di spesa, appaiono fortemente illegittimi e, per ciò, incostituzionali.

1.2 Come si è visto, il Decreto del Ministro della Salute datato 6 luglio 2022 (cfr. doc. 1) ha certificato, in via retroattiva e comunque tardiva, il superamento dei tetti di spesa relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, mettendo in evidenza uno scostamento di complessivi Euro 4.485.305.975,00, di cui:

- (i) Euro 1.040.687,294,00 per il 2015, di cui Euro 416.274.918,00 (40%) a carico dei fornitori;
- (ii) Euro 1.052.873.613,00 per il 2016, di cui Euro 473.793.126,00 (45%) a carico dei fornitori;
- (iii) Euro 1.105.099.999,00 per il 2017, di cui Euro 552.550.000,00 (50%) a carico dei fornitori;
- (iv) Euro 1.286.645.069,00 per il 2018, di cui Euro 643.322.535,00 (50%) a carico dei fornitori.

Dai dati sopra riportati si può facilmente constatare che il superamento dei tetti di spesa è **sistematico** e ha una **rilevanza in anno in anno sempre maggiore**.

Ciò, di per sé, dimostra come la soglia di consumo individuata dal legislatore a livello nazionale **è evidentemente sottodimensionata e del tutto slegata dagli effettivi fabbisogni di dispositivi medici per singola regione**.

Si badi, peraltro che il tetto alla spesa dei dispositivi medici è stato progressivamente ridotto, passando dal 5,2% nel 2013 al 4,4% del Fondo Nazionale Sanitario dal 2014, senza che fosse espressa la ragione di tale progressiva riduzione, né l’eventuale metodo di calcolo – ammesso che esista – su chi si basa.

Del resto, non si riesce ad individuare una valida motivazione di tale scelta considerato che, al contrario, la spesa sanitaria era ed è in costante aumento, così come dimostrato dai dati di sfioramento, di anno in anno via via maggiori.

Ciò conduce all'irragionevole conseguenza che un sistema pensato per essere applicato solo in via se non eccezionale quanto meno occasionale (cfr. art. 9 *ter*, comma 9, L. n. 78/2015: “*l'eventuale tetto superamento del tetto di spesa regionale*”), diviene un mezzo di anno in anno impiegato dall'Amministrazione per riversare sulle aziende del settore parte della spesa sanitaria per l'acquisto dei dispositivi medici, slegato da qualsivoglia principio di proporzionalità.

Sul tema, la stessa Corte costituzionale, seppur con riguardo al *pay back* farmaceutico, ha avuto modo di evidenziare come la legittimità di tale sistema fosse legata al suo carattere di “*temporaneità*” e di adeguamento al sistema (cfr. Corte Cost. 7.4.2017, n, 70).

Ecco dunque che un meccanismo basato sui tetti di spesa non potrebbe prescindere:

- a. da una preventiva ed effettiva analisi dei fabbisogni delle Regioni/Province autonome;
- b. da un effettivo meccanismo di adeguamento dei tetti di spesa che tenga conto dell'effettivo andamento della spesa sanitaria e di eventuali situazioni eccezionali.

Si badi che l'ammontare del tetto di spesa attualmente in essere è stato definito dalla L. 24.12.2012, n. 228, quando il consumo dei prodotti sanitari poteva essere considerato in un certo modo “stabile”. Nel tempo, tuttavia, e i dati dello sfioramento lo dimostrano (cfr. doc. 1 cit.), la spesa per i dispositivi medici è gradualmente aumentata.

Ad incidere ulteriormente sull'andamento di tale voce di spesa si è successivamente aggiunta l'emergenza legata alla pandemia da COVID-19, che ha completamente mutato tale scenario. Sul punto, il Rapporto 2021 sul coordinamento della finanza pubblica della Corte dei Conti ha registrato un aumento di spesa per tali prodotti pari al 6,4% nell'anno 2020 e al 2,4% nell'anno 2019.

Seppure si tratti di annualità non oggetto del presente giudizio (2019-2020), la considerazione che precede è utile ai fini di comprendere la portata della doglianza che si vuole qui esprimere.

Ad oggi, nessuno di tali basilari accorgimenti è stato attuato dal legislatore, conducendo così ad un pressoché generalizzato e sistematico sfioramento del tetto di spesa.

Appare dunque alla ricorrente che le scelte operate dal legislatore in relazione ai tetti di spesa, siano del tutto illegittime in quanto evidentemente irragionevoli.

Ciò che, tuttavia, è ancora più insensato è che l'obbligo di compartecipazione dei privati alla spesa annua per l'acquisto dei dispositivi medici dipenda e sia unicamente conseguenza delle scelte e dei comportamenti delle Amministrazioni. Si badi infatti che:

- (i) l'acquisto di dispositivi medici avviene tramite gare d'appalto, nell'ambito delle quali le Amministrazioni definiscono i quantitativi d'acquisto e, financo, i prezzi da porre a base d'asta;
- (ii) non v'è alcuna trasparenza in relazione ai dati di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Amministrazioni, dei quali nulla sanno i privati al momento della presentazione della propria offerta in gara;
- (iii) in ogni caso, anche laddove si avesse contezza del superamento della soglia di cui si tratta, non sarebbe ammessa l'interruzione delle forniture da parte degli operatori del settore, la quale integrerebbe gli estremi del reato di cui all'art. 355 c.p. ("*inadempimento di contratti di pubbliche forniture*").

La spesa medica, in altri termini, dipende unicamente dalle scelte e dal fabbisogno delle singole Amministrazioni.

L'ambito dei dispositivi medici, infatti, ha dinamiche differenti rispetto a quello dei farmaci, laddove si è soliti distinguere tra acquisti diretti e la spesa farmaceutica c.d. convenzionata.

Più precisamente, solo le procedure di acquisto diretto (dei farmaci) si sostanziano in gare d'appalto tra più operatori. Si tratta tuttavia di casi limitati, poiché danno per presupposto che il principio attivo che compone il farmaco non sia più coperto da brevetto e che sul mercato siano nel frattempo stati messi in commercio dei medicinali c.d. generici equivalenti all'*originator*. Solo in questi casi, dunque, si può immaginare un confronto competitivo tra più operatori del settore.

Quando invece il medicinale è ancora coperto dalla privativa brevettuale, l'acquisto avviene ad un prezzo fissato legge (cfr. art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003), all'esito

della contrattazione tra l'AIFA la società titolare del brevetto, la quale ultima, dunque, svolge un ruolo attivo. Peraltro, in tali contesti rivestono un ruolo centrale gli informatori scientifici i quali svolgono un'attività di promozione dei "nuovi" prodotti medicinali, influenzando ancora una volta la domanda del mercato.

Le specificità che connaturano il mondo farmaceutico che, peraltro furono valorizzate nella decisione della Corte Cost. 279/2006 al fine di legittimare in tale settore il meccanismo del *payback*, non ricorrono però nel caso di specie.

Si è detto infatti che l'ambito dei dispositivi medici riposa su dinamiche del tutto diverse, connaturate da confronti competitivi tra aziende (anche laddove vi siano prodotti coperti da brevetto), le quali non hanno alcun potere di influenzare la spesa pubblica sanitaria, che, evidentemente, è governata dalla P.A.

Volendo concludere, appare evidente l'irragionevolezza del meccanismo del *pay back* relativo ai dispositivi medici così come risultante dall'impianto normativo in essere, in quanto, pur non essendo lo sfioramento del tetto di spesa imputabile ai fornitori, agli stessi è comunque chiesto di compartecipare al ripianamento delle finanze pubbliche.

Oltre a ciò, si aggiunga che l'attuale sistema di contribuzione allo sfioramento del tetto sanitario si basa su elementi economici (i dati di spesa) non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese sottoposte a tale prelievo, le quali, dunque, sono costrette ad operare sul mercato senza poter compiere alcuna previsione circa gli oneri che saranno chiamati a versare a titolo di *pay back*.

Quanto sopra, già di per sé solo, dovrebbe essere sufficiente a dimostrare l'illegittimità costituzionale del meccanismo dei *pay back* e degli atti qui impugnati, che costituiscono sua esplicazione.

2. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione del principio di affidamento e stabilità dei rapporti giuridici, di cui all'art. 3 cost. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere per violazione del principio di

proporzionalità, difetto di motivazione, illogicità manifesta, difetto di istruttoria; eccesso di potere per ingiustizia manifesta; carenza/consumazione di potere.

Altro profilo di estrema rilevanza e che non può essere sottaciuto è legato alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa per gli anni da 2015 a 2018 (cfr. doc. 3 cit.) e alla correlata certificazione del loro sfioramento ad opera del decreto del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute (cfr. doc. 1 cit.), poiché ciò costituisce una chiara ed evidente violazione del principio di affidamento e della stabilità dei rapporti giuridici, anch'esso avente rilevanza costituzionale.

Sul punto, è stato infatti osservato che *“il principio dell'affidamento, benché non espressamente menzionato in Costituzione, trova tutela all'interno di tale precetto tutte le volte in cui la legge ordinaria muti le regole che disciplinano il rapporto tra le parti come consensualmente stipulato. È bene in proposito ricordare che, pur non potendosi escludere che il principio per cui il contratto ha forza di legge tra le parti (art. 1372 del codice civile) possa subire limitazioni da fonte esterna, e quindi non necessariamente consensuali, **non è consentito che la fonte normativa sopravvenuta incida irragionevolmente su un diritto acquisito attraverso un contratto regolarmente stipulato secondo la disciplina al momento vigente**”* (cfr. Corte Cost., 18.4.2016, n. 108, nonché Corte Cost. 21.6.2022, n. 188).

Ebbene, nel caso che occupa la definizione dei tetti di spesa in via retroattiva ha inciso in modo estremamente rilevante sulla misura dei compensi già incamerati dalle imprese del settore, così come definiti nell'ambito dei singoli contratti d'appalto siglati nel corso del periodo d'interesse (2015-2018) con le varie Amministrazioni del Territorio. A tali imprese, come osservato, viene infatti oggi chiesto in restituzione, *in unum*, un importo che si attesta complessivamente a oltre 2 miliardi di Euro con un ritardo di oltre 4 anni.

Ciò, di fatto, si risolve in una revisione (verticale) dei rapporti giuridici – oggi esauritisi – tra le singole imprese e le Stazioni appaltanti, che era del tutto irragionevole potessero essere rimessi in discussione a distanza di molti anni.

Come si è detto, infatti, il meccanismo del *pay back* sebbene introdotto nel 2015, non ha trovato negli anni a venire alcuna applicazione. Invero, nel tempo, i termini previsti dal comma 8 (nella sua formulazione antecedente a quella introdotta dall'art. 1, comma 557, L. 30.12.2018, n. 145) dell'art. 9 *ter*, entro i quali avrebbe dovuta essere certificato il

superamento del tetto di spesa nazionale e regionale, sono stati fino ad oggi costantemente disattesi dall'Amministrazione, il che costituisce ulteriore e separata ragione di illegittimità dei provvedimenti qui impugnati, come meglio chiarito al motivo di impugnazione che segue; del resto, fino al 2019, non erano stati nemmeno definiti i tetti di spesa.

Ecco dunque che è irragionevole e illogico che vengano rimessi in discussione diritti già acquisiti dalle imprese in via definitiva in relazione al periodo di cui si tratta.

Il che peraltro ha relevantissimi impatti anche operativi, laddove ad es. i bilanci di esercizio per i periodi di riferimento delle imprese fornitrici di dispositivi medici sono stati tutti già approvati sulla base di risultati economici che verrebbero ingiustamente pregiudicati per effetto dell'azione tardiva e addirittura retroattiva che l'Amministrazione vorrebbe oggi porre in essere.

Il principio di affidamento, peraltro, è stato fatto proprio anche dalla giurisprudenza amministrativa dell'Adunanza Plenaria la quale – pur riferendosi ai tetti di rimborso delle cliniche private – ha rilevato che *“la tutela di tale affidamento richiede [...] 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 [...] 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. Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti. Occorre infatti evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie (Cons. Stato, sez. III, decisione n. 1289/2012)”* (Cons. Stato, Ad. Plen., 12.4.2012, n. 4).

In altri termini, la previsione di tetti di spesa retroattivi è ammissibile solo laddove poggi su valori che, all'esito di una valutazione globale era ragionevole attendersi, anche

tenuto conto di quanto avvenuto nel corso degli anni precedenti. Diversamente, infatti, avrebbe luogo un'eccessiva compressione sulla sfera privata lesiva del principio del legittimo affidamento.

Del resto, proprio con riferimento al *pay back* farmaceutico, e al previgente sistema basato sull'assegnazione del c.d. *company budget* alle singole imprese farmaceutiche, questo TAR ha più volte evidenziato come la disciplina sul *pay back* fosse legittima proprio in quanto, tramite tempestiva assegnazione del *budget*, le imprese farmaceutiche potevano programmare la propria attività economica in modo prevedibile.

Si veda in questo senso la decisione del TAR Lazio che ha ritenuto il sistema del *pay back* conforme all'art. 41 Cost. e ai principi della concorrenza in quanto tale sistema non impediva “*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.***” (cfr. TAR Lazio, Sez. III *quater*, 9.6.2015, n. 8090).

Si veda ancora la decisione del TAR Lazio che ha censurato l'operato di AIFA proprio per aver quest'ultima omissa, in tal caso, l'assegnazione del *budget* provvisorio, limitandosi solo all'assegnazione del *budget* definitivo, peraltro modificandolo successivamente, senza quindi che fosse stato consentito alla azienda farmaceutica di effettuare una corretta valutazione del rischio di impresa e una decisione strategica rispetto ai volumi di vendita da realizzare nel periodo di riferimento: “*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.** Inoltre non può non essere sottolineato, ad*

ulteriore sostegno della fondatezza della doglianza in trattazione, che la società ricorrente si è vista assegnare nel settembre 2013 un budget definitivo che è stato poi decurtato per una rilevante importo nel marzo 2014, per cui, **in definitiva, SICO ha fatto incolpevolmente affidamento al fine di programmare la propria attività su un budget diverso**” (cfr. TAR Lazio, Sez. III quater, 10.12.2015, n. 13865)

Principi questi del tutto applicabili al caso che qui viene in rilievo, in cui le imprese del settore non hanno neppure avuto un parametro riferibile agli anni passati, poiché, come detto, il meccanismo del *pay back* non è stato mai attuato in precedenza, né i tetti di spesa erano mai stati definiti in passato.

È dunque evidente che gli insegnamenti dell’Adunanza Plenaria e della giurisprudenza di codesto TAR di cui sopra, siano stati completamente disattesi.

Ad ogni modo, anche a voler ammettere la legittimità di un tetto retroattivo – cosa che per le ragioni dette non è – l’Amministrazione, nel 2019, nel definire i tetti di spesa, avrebbe dovuto tenere in considerazione il tempo passato a causa del proprio grave e colpevole ritardo, rinunciando o quanto meno riducendo sensibilmente la pretesa di concorso dei privati al ripiano del superamento dei tetti di spesa per gli anni 2015-2018. Cosa che, tuttavia non è avvenuta e che costringe oggi la parte privata a rimettere in discussione i risultati degli esercizi relativi a tale periodo, che sono oramai chiusi da tempo.

Per tutte tali ragioni, non si può che insistere per l’illegittimità costituzionale della previsione di un tetto di spesa retroattivo e, per essa, dei provvedimenti qui impugnati.

3. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione di legge. Violazione dell’art. 9-ter, co. 1 lett. b) e co. 8 d.l. 78/2015.

Ai sensi dell’art. 9-ter, co. 1 lett. b) D.L. 78/2015, i tetti di spesa regionale dovevano essere fissati con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano “*da adottare **entro il 15 settembre 2015** e da aggiornare con cadenza biennale*”. La norma, nella versione *ratione temporis* vigente, chiariva inoltre al comma 8 che “*l’eventuale superamento del tetto di spesa...di cui al comma 1, lettera b (i.e. proprio il tetto da fissare entro il 15 settembre 2015)*” dovesse essere

“certificato in via provvisoria” “**entro il 30 settembre di ogni anno**”, riservato il “conguaglio da certificare ... **entro il 30 settembre dell'anno successivo**”.

È pacifica nel caso di specie la tardività sia della fissazione dei tetti di spesa regionale, avvenuta solo con l'accordo *sub* doc. 3 cit. recante data **7 novembre 2019**, sia della certificazione del preteso superamento dei tetti di spesa regionale, avvenuta solo con il Decreto *sub* doc. 1 cit. pubblicato solo in data **15 settembre 2022**.

Consegue l'illegittimità anche sotto tale profilo dei provvedimenti qui impugnati, dovendosi qualificare i termini fissati dall'art. 9-*ter* come **termini perentori**, in linea all'orientamento giurisprudenziale (cfr. ad es. Cons. Stato 584/2021) che qui di seguito si sintetizza.

In particolare:

- l'assenza di una norma nell'ordinamento amministrativo come quella di cui all'art. 152 c.p.c. che preveda la natura “ordinatoria” del termine salvo diversa espressa qualificazione,
- le ragioni alla base della fissazione di un termine per l'azione amministrativa, di regola collegate ad esigenze “di celerità” o comunque di “ordine pubblico”, a maggior ragione nel caso di specie per quanto già ampiamente chiarito nel motivo di impugnazione che precede;
- il “valore assoluto” che ha “il tempo dell'amministrazione”, in particolare laddove il provvedimento adottato è, come nel caso di specie, “compressivo della sfera giuridica del privato”;

escludono che, decorso infruttuosamente il termine fissato dal legislatore, siano legittimi la tardiva adozione del provvedimento e la conseguente realizzazione del risultato cui tale provvedimento mirava. Risultato che nel caso di specie era all'evidenza funzionale a consentire agli operatori economici di operare in un quadro di certezza e prevedibilità rispetto alla propria attività imprenditoriale, conoscendo *ex ante*, e comunque nel periodo di riferimento, i tetti di spesa il cui superamento avrebbero generato l'obbligo di contribuzione.

4. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1,

comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione del principio di libera iniziativa economica di cui all'art. 3 e 41 cost e violazione degli artt. 3, 9 cost. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità, difetto di motivazione, illogicità manifesta e difetto di istruttoria.

Le considerazioni sopra esposte conducono inoltre ad ulteriori rilievi in ordine alla illegittimità dell'art. 9 *ter*, comma 9, L. n. 78/2015 e, di conseguenza, dei provvedimenti qui impugnati, sotto il profilo della violazione di ulteriori previsioni costituzionali.

Anzitutto il meccanismo del *pay back*, quale meccanismo per il contenimento della spesa pubblica sanitaria – in questo caso relativa ai dispositivi medici – ricade non già su tutte le imprese del settore, bensì esclusivamente su quelle che intrattengono rapporti con le pubbliche amministrazioni. Si è accennato, infatti, che la parte privata è chiamata a concorrere al ripiano del disavanzo nella misura in cui ha contribuito (incolpevolmente) a determinarlo.

Quanto sopra, per tutta evidenza, costituisce un primo chiaro elemento di disparità tra imprese che operano nel medesimo settore (quello, per l'appunto, dei dispositivi medici), giacché le società che effettuano in via preponderante (o esclusiva) forniture in ambito privato si vedrebbero in larga parte (o del tutto) sgravate dall'obbligo del *pay back* a danno di quelle che, al contrario, basano il proprio fatturato sulle commesse pubbliche.

Disparità di trattamento, questa, che si accompagna ad ulteriori trattamenti differenziati e discriminatori, laddove ad es. sono esclusi dal computo dei tetti di spesa regionali e nazionale i **fornitori di dispositivi medici c.d. ad utilità pluriennale** (cfr. circolare del Ministero dell'Economia e del Ministero della Salute del 17 marzo 2020 *sub doc 6*). L'esclusione dei dispositivi pluriennali sembra peraltro collegata a mere qualificazioni di bilancio, ed in particolare alla circostanza che tali dispositivi vengono “iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e ... rientrano nel processo contabile dell'ammortamento” (cfr. Decreto del Ministero della Salute, del 24 maggio 2019, p. 66 *sub doc. 7*), laddove i soli dispositivi medici c.d. “beni di consumo”, in quanto iscritti nel “Conto Economico”, rilevano ai fini del superamento dei tetti di spesa. Sul punto, peraltro, è la stessa circolare del Ministero dell'Economia e del Ministero della Salute del 17 marzo

2020 a chiarire che “*in relazione alla classificazione CND [Classificazione Nazionale Dispositivi Medici] non è possibile rilevare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale*”, tant’è che la circolare invita gli enti pubblici acquirenti di dispositivi medici ad “*effettuare una valutazione puntuale al momento dell’acquisto*”. È pertanto evidente come uno stesso dispositivo medico, a seconda della - quantomeno discrezionale, se non arbitraria - valutazione che venga effettuata dal singolo acquirente pubblico, potrà essere qualificato come “bene di consumo”, cioè come dispositivo medico che rileva ai fini del tetto di spesa, ovvero come dispositivo “ad utilità pluriennale” ed in quanto tale essere escluso. Il che, ai fini che qui rileva, ulteriormente dimostra la gravissima violazione del principio di uguaglianza del sistema configurato dal Legislatore con il meccanismo del *pay back* che qui si censura, nonché l’illogicità del sistema.

A ciò, v’è da aggiungere, come accennato al motivo n. 2 che precede, che il sistema del *pay back* costituisce violazione dell’art. 41 cost, anche in considerazione del fatto che le imprese del settore si trovano costrette ad operare al “buio”, giacché le stesse non sono messe nelle condizioni di poter conoscere *ex ante* la misura della compartecipazione al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa che a loro spetterà di anno in anno, circostanza questa riconosciuta come imprescindibile da questo stesso Tribunale a tutela del principio di libera iniziativa economica (TAR Lazio, Sez. III *quater*, 9.6.2015, n. 8090 e TAR Lazio, Sez. III *quater*, 10.12.2015, n. 13865).

V’è però, da ultimo, un ulteriore e lampante aspetto, che mette in evidenza l’illegittimità degli atti qui impugnati e la stortura del sistema del *pay back*.

Come si è visto, a seguito dell’intervenuta certificazione del superamento dei tetti di spesa regionali ad opera del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, è stato posto a carico delle aziende un onere di concorso alla spesa pubblica sanitaria per oltre 2 Miliardi di Euro.

Tale disavanzo, pur essendo riferibile a 4 annualità passate (2015, 2016, 2017 e 2018) viene oggi chiesto in pagamento alle aziende, **in un’unica soluzione**, entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali recanti “*l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno*” (cfr. art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, L. n. 78/2015), che, salvo ritardi, dovrebbero pervenire entro il 14 dicembre 2022.

La portata distorsiva di tale previsione, come detto, è lampante poiché costringe le imprese ad esborsi tali da avere una rilevanza di natura patrimoniale.

Volendo prendere a esempio gli utili generati dalla ricorrente, si può notare che l'utile, dopo la tassazione, era di:

- c. Euro 1.338.107,00, nel 2015;
- d. Euro 1.811.061,00, nel 2016;
- e. Euro 491.600,00 nel 2017;
- f. Euro 1.024.257,00, nel 2018.

Il tutto per complessivi Euro 4.665.025 di utile di esercizio (cfr. bilanci: **doc. 8**).

Ora, da alcuni preliminari e ipotetici conteggi (non è infatti oggi chiaro il calcolo che verrà posto in essere), si può evidenziare che, al lordo dell'IVA, l'incidenza complessiva del *pay back* in relazione a tali anni, pesa sul bilancio aziendale per oltre 8 milioni di Euro (cfr. **doc. 9**).

La richiesta di una tale somma, oltreché irragionevole, incide sulla pianificazione aziendale presente e futura, nonché sulla stessa valutazione di permanenza sul mercato italiano (soprattutto per quelle aziende di rilevanza sovranazionale) o della prosecuzione dell'attività imprenditoriale, e, perciò, appare fortemente limitativa del principio di libera iniziativa economica di cui all'art. 41 cost.

A tal riguardo, pur essendo noto che il principio testé richiamato (art. 41 Cost.) possa essere inciso da intervenenti legislativi, si ricorda che gli stessi **non possono esplicitarsi** – come avvenuto nel caso di specie – **in modo arbitrario e con misure incongrue** (cfr., *ex multis*, Corte Cost. 7.12.2016, n. 16).

Peraltro, la considerevole incidenza della misura di ripiano della spesa pubblica posta a carico dei privati riverbera altresì i propri effetti sull'intero settore dei dispositivi medici nell'ambito del quale vengono costantemente investiti notevoli quantità di capitali in attività di ricerca e sviluppo, che oggi, non potranno che subire una battuta d'arresto o quantomeno un notevole ridimensionamento, ciò seppur la nostra costituzione, all'articolo 9 promuova lo sviluppo e la ricerca scientifica.

Anche di tali profili dovrà tenersi conto ai fini di valutare la legittimità degli atti qui impugnati.

5. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli art. 3 e 53 cost. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità, difetto di motivazione, illogicità manifesta.

V'è poi un ulteriore profilo della normativa che ha introdotto il *pay back* che si appalesa illegittimo e che attiene alla sostanza del prelievo che tale meccanismo pone in essere, il quale pare delinarsi alla stregua di una prestazione aggiuntiva all'ordinario prelievo fiscale, che, per i suoi tratti, costituisce di un'imposizione di natura patrimoniale.

Non v'è infatti chi non veda nel meccanismo – retroattivo – del *pay back* una misura volta a riequilibrare il costante sottofinanziamento della spesa sanitaria per i dispositivi medici del quale si è già detto.

La stessa giurisprudenza costituzionale ha più volte precisato che *“una fattispecie deve ritenersi di natura tributaria, indipendentemente dalla qualificazione offerta dal legislatore, laddove si riscontrino più requisiti: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese (sentenze n. 27 del 2022; n. 236 del 2017; n. 96 del 2016; n. 178 e n. 70 del 2015; n. 154 del 2014; n. 310 e n. 304 del 2013 e n. 223 del 2012). «Si deve comunque trattare di un prelievo coattivo, finalizzato al concorso alle pubbliche spese e posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva. Tale indice, inoltre, deve esprimere l'idoneità di ciascun soggetto all'obbligazione tributaria (sentenze n. 263 del 2020, n. 240 del 2019, n. 89 del 2018, n. 269 e n. 236 del 2017, n. 70 del 2015, n. 219 del 2014, n. 154 del 2014, n. 102 del 2008, n. 91 del 1972, n. 97 del 1968, n. 89 del 1966, n. 16 del 1965 e n. 45 del 1964)» (sentenza n. 27 del 2022)”* (cfr. Corte Cost. 26.4.2022, n. 128).

Ora, è evidente che il meccanismo del *pay back* si sostanzia in un prelievo di natura patrimoniale dai tratti tipicamente tributari poiché si fonda in un prelievo monetario (anche coattivo) a carico delle aziende private, volto a sovvenzionare la spesa pubblica

sanitaria. Del resto detto sistema non è in alcun modo collegato né ad un inadempimento della parte privata, né assume una valenza sanzionatoria.

Ciò che tuttavia si fatica a comprendere è come tale ulteriore imposizione possa ritenersi legittima rispetto ai principi del diritto tributario.

Un primo elemento che viene in rilievo con estrema chiarezza è legato al fatto che l'attuale sistema del *pay back* è evidentemente lesivo del principio di capacità contributiva nella misura in cui si riferisce al solo fatturato relativo ai dispositivi medici senza che siano tenuti in debito conto i costi che sono stati necessari per generare tale volume d'affari.

Prendere in considerazioni i ricavi lordi, porta tuttavia alla paradossale situazione secondo la quale un'azienda che ha chiuso il bilancio di esercizio in perdita sia comunque tenuta a partecipare al *pay back*, incrementando così il disavanzo di gestione relativo a tale anno.

La violazione sotto tale profilo dell'art. 53 cost, è evidente.

V'è inoltre da rilevare che il *pay back*, che, come detto, è parametrato al fatturato totale generato dai dispositivi medici, si aggiunge al prelievo fiscale gravante in via ordinaria sulle aziende.

Senonché il coesistere di tali prelievi (ordinario e di "natura speciale") si pone in contrasto con il c.d. divieto di doppia imposizione di cui all'art. 163 D.P.R. n. 917/1986 secondo il quale "*la stessa imposta non può essere applicata più volte in dipendenza dello stesso presupposto, neppure nei confronti di soggetti diversi*". La doppia imposizione giuridica, in altri termini, si ha quando lo stesso reddito è tassato più volte.

Nel caso di specie, infatti, il fatturato relativo ai dispositivi medici è dapprima soggetto alla tassazione c.d. ordinaria (IRES e IRAP) e, successivamente, costituisce il presupposto di calcolo per determinare l'importo del concorso al ripiano della spesa pubblica sanitaria, circostanza che appare evidentemente illegittima.

Invero, il meccanismo del *pay back* non prevede in alcun modo che l'ulteriore onere di contribuzione ad esso legato possa in qualche modo determinare una restituzione, anche in termini di credito di imposta, di quanto versato a titolo di imposte ordinarie negli anni di riferimento, che, ovviamente sono già state assolte.

Ciò, costituisce un'ulteriore violazione dell'art. 53 Cost.

Sotto altro profilo, inoltre, la previsione di un'imposizione di natura tributaria "speciale", accentuerebbe ulteriormente la disparità del trattamento tra:

- le aziende che operano nell'ambito del settore dei dispositivi medici rispetto a quelle operanti in altri ambiti,
- le aziende del medesimo settore poiché sole quelle che operano forniture alla Pubblica Amministrazione sarebbero soggette al *pay back*. Ciò, evidentemente, determinerebbe un vantaggio per tutte le imprese che operano in via esclusiva o maggioritaria nel settore privato.

Ecco dunque che anche il principio di eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui al combinato disposto dell'art. 3 e 53 cost, appare essere violato dal sistema del *pay back*.

6. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli artt. 3, 42 e 117, comma 1, Cost, in relazione all'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU. Eccesso di potere per illogicità, ingiustizia manifesta, difetto di istruttoria, difetto di motivazione

Come osservato, il *pay back* si esprime come un prelievo di natura coattiva che assume tratti di natura tributaria (cfr. Corte Cost. 26.4.2022, n. 128) e che, come tale, si estende sino a incidere sul concetto di proprietà privata, così come enucleato dal primo paragrafo dell'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, a mente del quale "*ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale*".

Secondo infatti l'insegnamento della Corte EDU l'imposizione fiscale è, in linea di principio, un'ingerenza nel diritto di cui all'articolo 1, primo comma, del Protocollo n. 1, in quanto priva l'interessato di un bene, vale a dire l'importo di denaro che deve essere versato all'Amministrazione (cfr. *ex multis*, Corte EDU, Erduran e Em Export Diş Tic. A.ş. c. Turchia, 20.11.2018, par. 115).

Trattandosi di un'imposizione che incide sul concetto di proprietà, per essere legittima, deve necessariamente rispettare i requisiti minimi imposti dal predetto Protocollo n. 1, così come nel tempo successivamente letti e interpretati dalla giurisprudenza della Corte EDU che possono essere così riassunti:

- a.** rispetto del principio di legalità;
- b.** assolvimento di un pubblico interesse;
- c.** proporzionalità e ragionevolezza dell'imposizione.

6.1. Il requisito di legalità costituisce il fondamento essenziale della privazione della proprietà privata.

A riguardo, la giurisprudenza della Corte EDU ha da tempo stabilito che l'analisi del principio di legalità poggia sulla c.d. "*qualità della legge*", che si esprime, in particolare, in due accezioni: l'accessibilità e la prevedibilità.

L'"accessibilità" può essere definita come la possibilità per l'individuo di disporre delle informazioni sufficienti in merito alle norme giuridiche applicabili in un dato contesto (cfr. Corte EDU *Sunday Times c. Regno Unito* (n. 1), *Sunday Times c. Regno Unito* (n. 1), 26.4.1979, par 49; *Dimitrov-Kazakov c. Bulgaria*, 10.2.2011, par. 32-34).

La nozione della "prevedibilità" costituisce invece il cuore del principio di legalità. La Corte stabilisce infatti che non possa essere considerata "legge" una norma che non è enunciata con precisione sufficiente a permettere al cittadino di regolare la propria condotta (cfr. Corte EDU, *Dimitrovi c. Bulgaria*, 3.3.2015, par. 46). Specifica in particolare la Corte EDU che "*una norma è «prevedibile» quando offre una certa garanzia contro gli attacchi arbitrari dei pubblici poteri?*" (cfr. Corte EDU, *Centro Europa 7 S.r.l. e Di Stefano v. Italia*, par. 143).

Senonché, il requisito di legalità (come sopra inteso) non può dirsi rispettato dall'impianto normativo di cui all'art.9 *ter*, L. n. 78/2015. Ciò è evidente sotto diversi profili.

Il primo. Il meccanismo del pay back e l'onere da esso derivante a carico delle imprese è del tutto imprevedibile.

Come si è infatti già avuto modo di osservare, la compartecipazione delle società al ripiano della spesa sanitaria per i dispositivi medici dipende:

- (i) dall'ammontare del tetto di spesa, che – lo si è detto – è del tutto slegato agli effettivi fabbisogni regionali, tant'è che è sistematicamente superato;
- (ii) dall'entità dello sfioramento del predetto tetto di spesa che è unicamente conseguenza delle scelte operate dalle Amministrazioni. Si ricorda, infatti, che sono le Regioni/Province autonome/enti aggregatori/ecc. a determinare la domanda dei dispositivi medici in relazione ai loro fabbisogni. Sicché gli operatori del settore, in nulla possono influenzare le scelte dell'amministrazione, così come in nulla sono responsabili del (costante) sfioramento della spesa pubblica.

Ecco dunque che per le imprese operanti nell'ambito dei dispositivi medici non è in alcun modo possibile prevedere – secondo l'insegnamento della CEDU – l'entità dell'imposizione che sarà a loro richiesta ai fini del ripianamento della spesa pubblica relativa ai dispositivi medici. Intatti, l'onere economico imposto dal *pay back* è del tutto slegato dalla condotta dell'impresa e dalle scelte dalla stessa compiute.

Del resto detto prelievo:

- si fonda su dati economici (la spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici) i quali non sono né noti, né conoscibili *ex ante* dall'impresa del settore;
- su tetti di spesa definitivi in via retroattiva nel 2019, dei quali si è già diffusamente detto;
- prescinde dalla fissazione di *budget* aziendali in passato ad esempio previsti per il *pay back* farmaceutico

Ciò, di conseguenza, pone le stesse realtà aziendali in una situazione di completa incertezza, non consentendo loro di effettuare un'efficace programmazione e pianificazione delle attività d'impresa.

Da quanto sopra esposto si può con chiarezza evincere l'illegittimità del meccanismo del *pay back* rispetto al principio di legalità enucleato dalla Corte EDU in relazione all'art. dell'art. 1 del Protocollo addizionale n. 1 alla CEDU.

6.2. Fermo restando che il mancato rispetto del principio di legalità sarebbe di per sé solo sufficiente a dimostrare l'illegittimità della normativa e degli atti qui impugnati, non ci si può comunque esimere dall'osservare come il sistema del *pay back* costituisca altresì

violazione dell'art. dell'art. 1 del Protocollo addizionale n. 1 alla CEDU, per violazione dei principi di ragionevolezza e proporzione enucleati dalla Corte EDU.

Quest'ultima, invero, ha evidenziato che un "giusto equilibrio" tra le esigenze dell'interesse generale della comunità e quelle della tutela dei diritti fondamentali dell'individuo comporta la necessità di un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e l'obiettivo che si vuole raggiungere (cfr., tra le varie Corte EDU, Fiercolect Impex S.r.l. c. Romania, 13.12.2016, par 61).

Tale rapporto di proporzionalità, tuttavia, risulta del tutto mancante nella struttura del meccanismo in contestazione. In merito, per brevità, ci si richiama a quanto più sopra detto in relazione al sistematico superamento dei tetti di spesa regionali, all'imprevedibilità della spesa sanitaria per i dispositivi medici da parte delle aziende, alla definizione retroattività dei tetti di spesa, nonché ai rilevi di natura fiscale.

Oltre a ciò, il meccanismo del *pay back* costituisce altresì violazione del principio di non discriminazione che, come chiarito dalla Corte EDU, deve governare anche le imposizioni di natura fiscale (cfr., Corte EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14.5.2013, par 65).

Anche della portata discriminatoria di tale normativa si è detto, giacché il *pay back* è destinato a generare asimmetrie di trattamento tra le imprese che operano nell'ambito delle forniture pubbliche rispetto a quelle che operano sul mercato privato (poiché non soggette al *pay back*). La discriminazione, lo si è detto, è evidente.

Sono dunque molti i profili di illegittimità della normativa che ha introdotto il *pay back* così come dei provvedimenti qui impugnati che costituiscono sua espressione, anche in considerazione dell'irragionevole e discriminatoria compressione del diritto di proprietà espresso dall'art. 1 del Protocollo addizionale n. 1 della CEDU, così come interpretato dalla Corte EDU.

7. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea". illegittimità dei

provvedimento impugnati per eccesso di potere per illogicità, ingiustizia manifesta, violazione del principio di proporzionalità, difetto di motivazione

Le considerazioni appena sopra svolte, inducono a prendere in considerazione un ulteriore profilo di illegittimità della normativa qui avversata in relazione al diritto comunitario e ai principi di parità di trattamento e non discriminazione, ad esso propri.

Come è noto, la giurisprudenza della Corte Europea di Giustizia ha più volte avuto modo di ribadire che “*situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, salvo che siffatto trattamento non sia obiettivamente giustificato*” (cfr., tra le varie, CGUE, Birgit Bossen, Anja Bossen, Gudula Gräßmann c. Brussels Airlines SA/NV v., 7.9.2017, C-559/16”).

Ecco dunque che l'introduzione di misure asimmetriche può essere giustificata solo da ragioni di natura eccezionale che debbono trovare fondamento nel perseguimento di un interesse pubblico superiore.

La finalità perseguita dal legislatore è chiara e può essere sussunta nell'esigenza di compartecipazione della parte privata al ripiano della spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici. Ciò, che tuttavia è illogico, e che costituisce l'ennesimo profilo di illegittimità, è l'esplicarsi di tale meccanismo, poiché atto a generare un'evidente disparità infra settoriale.

La compartecipazione alla spesa sanitaria nel settore di cui trattasi è infatti posta a carico delle sole imprese che hanno contratto con l'amministrazione pubblica, non essendo il fatturato generato nell'ambito delle cessioni tra privati in alcun modo rilevante ai fini della soggezione al *pay back*, fermo quanto poi ad esempio evidenziato in relazione ai dispositivi ad utilità pluriennale.

Dunque, le aziende che commercializzano dispositivi medici in ambito privato godono di un relevantissimo vantaggio competitivo rispetto alle loro concorrenti che operano nell'ambito delle forniture pubbliche (tramite appalti), tale da comportare la violazione dei principi di libertà di iniziativa economica di cui all'art. 16 della Carta di Nizza.

Il meccanismo del *pay back* si esplica infatti in modo completamente sproporzionato ed irragionevole rispetto al fine perseguito (il ripiano della spesa pubblica), finendo per

gravare solo su parte delle realtà imprenditoriali che popolano il settore dei dispositivi medici.

Si badi, peraltro, che la stessa previsione del meccanismo del *pay back* determina altresì un'evidente penalizzazione delle imprese che producono e commercializzano dispositivi medici in Italia, rispetto a quelle che operano in altri paesi dell'Unione, pregiudicando così l'esplicarsi della libera concorrenza sul mercato europeo, come meglio chiarito nel motivo di impugnazione che segue.

Dalle considerazioni sopra svolte, che mettono in luce la non conformità del meccanismo del *pay back* in relazione all'Ordinamento comunitario, discende la necessità da parte di questo Ecc.mo Collegio di procedere alla disapplicazione della normativa qui avversata (dall'art. 9 *ter*, L. n. 78/2015), e di procedere, conseguentemente, all'annullamento e/o alla disapplicazione dei provvedimenti impugnati. È noto infatti che *“la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, resti comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna”* (Cons. Stato, Ad. Plen., 25.6.2018, n. 9).

Fermo quanto sopra, in via subordinata – laddove fosse ritenuto necessario – si chiede a questo Ecc.mo Collegio, ai sensi e per gli effetti dell'art. 267 TFUE, che sia effettuato un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia affinché si pronunci sul seguente quesito: *“dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se il disposto degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e i generali principi di uguaglianza, non discriminazione e parità di trattamento, ostino ad una normativa nazionale, quale quella delineata dagli artt. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che (a) impone la compartecipazione al ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici alle sole imprese che si sono rese fornitrici della pubblica amministrazione tramite gare d'appalto indette delle stesse amministrazioni, con conseguente esclusione dal concorso delle imprese del medesimo settore che operano in ambito privato (b) gravando solo sulle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici determina vantaggi competitivi tanto con riguardo alle imprese che svolgono la medesima attività in ambito europeo, tanto con riguardo alle altre imprese che, in Italia, svolgono attività differenti”*.

8. illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dell'art. 117, comma 1, Cost, in relazione ai principi di cui agli articoli 3, 10, 28, 29, 49, 56, e 81 tfue. illegittimità dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere per ingiustizia, illogicità manifesta, violazione del principio di proporzionalità e difetto di motivazione

Tenuto conto di quanto sopra indicato, risulta come le ragioni poste a sostegno della questione di illegittimità costituzionale inducano ad affermare, altresì, il contrasto introdotto dal combinato disposto dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con diverse disposizioni e i principi del TFUE.

Innanzitutto, la previsione di un meccanismo che impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici, attualmente per la consistente quota del 50%, il tetto di spesa arbitrariamente fissato a livello nazionale dal Legislatore nazionale e a livello regionale da accordi in sede di Conferenza Permanente, costituisce una misura potenzialmente limitativa della circolazione dei dispositivi medici. Il che rende la predetta previsione in frontale contrasto con l'art. 28 del TFUE in tema di libera circolazione delle merci e che, come noto, vieta restrizioni quantitative alle importazioni o misure aventi effetto equivalente. Sul punto è orientamento pacifico della Corte di Giustizia che un tale divieto comprenda qualsiasi misura che renda difficoltoso od ostacoli in qualsiasi modo, direttamente o indirettamente, il commercio tra gli Stati: cfr. sul punto Corte di Giustizia dell'11.7.1974, causa 8-1974 e Corte Giustizia del 15.11.2015, causa C-320/03, punti da 63 a 67). La previsione in esame si pone, poi, in contrasto con gli artt. 3, 10 ed 81 del TFUE laddove, come chiarito dalla giurisprudenza, devono essere interpretati nel senso di vietare agli Stati membri di adottare o mantenere in vita provvedimenti, siano essi di rango legislativo o regolamentare, idonei ad eliminare l'effetto utile della concorrenza (Corte Giustizia CE, 9.9.2003, causa 198- 2001). Orbene,

nella specie la previsione di un meccanismo che imponga alle imprese del settore di ripianare il 50% dello sfondamento del tetto di spesa non trova giustificazione nella sussistenza di un “*interesse generale di natura non economica*” (art. 36 del Trattato), ossia dell’interesse generale volto ad assicurare il diritto alla salute in un contesto di risorse limitato, se si consideri che, attraverso il meccanismo delineato dal legislatore, le imprese vengono di fatto chiamate a farsi carico anche di una percentuale di spesa che sulla carta competerebbe allo Stato.

Sotto altro profilo, l’art. 9-ter D.L. 78/2015 risulta incompatibile con i principi generali di libertà di stabilimento e di libera prestazione dei servizi.

Deve infatti essere sottolineato che sussiste il pieno contrasto con i suddetti principi laddove le misure abbiano l’effetto di vietare, ostacolare o anche semplicemente renderne meno attraente l’esercizio dell’attività di impresa (cfr. Corte di Giustizia, sez. I, 11.6.2015, C-98/14; Corte di Giustizia, sez. I, 20.12.2017 C-322/16; Corte di Giustizia, sez. I, 7.9.2017, C-6/16) e che una tale illegittimità non può venire meno se le misure stesse siano giustificate “*esclusivamente da un’esigenza economica di aumentare gli introiti dello Stato, e quindi di “fare cassa”*” (Consiglio di Stato, Sez. IV, Ord. 31.8.2020, n. 5299).

Applicando i predetti principi al caso di specie, risulta che, da un lato, le misure di *pay back* che qui si contestano, rendono nei fatti meno appetibile il ricorso al mercato nazionale per lo svolgimento di attività di impresa nel settore della commercializzazione dei dispositivi medici; dall’altro lato, l’illegittimità delle stesse, quale conseguenza del predetto effetto restrittivo, non può venire meno, considerato che la loro unica giustificazione è quella economica.

Ove si nutrano comunque dubbi sussistono i presupposti per far ricorso all’utilizzo del meccanismo del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea per far dichiarare, previa sua disapplicazione, l’incompatibilità dell’art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, nonché dell’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con i principi affermati dagli artt. 3, 10, 28, 29, 49, 56 e 81 del TFUE.

Fermo quanto sopra, – laddove fosse ritenuto necessario – si chiede a questo Ecc.mo Collegio, ai sensi e per gli effetti dell’art. 267 TFUE, che sia effettuato un rinvio

pregiudiziale alla Corte di Giustizia affinché si pronunci sul seguente quesito: “*dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se il disposto degli artt. 3, 10, 28, 29, 49, 56 e 81 del TFUE osti ad una normativa nazionale, quale quella delineata dagli artt. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che alterino la concorrenza rendono meno appetibile il mercato nazionale per l’attività di impresa nel settore della commercializzazione dei dispositivi medici, rispetto a quello degli altri Paesi europei?*”.

9. Eccesso di potere per illogicità manifesta e violazione del principio di proporzionalità, difetto di motivazione ed istruttoria in relazione al Decreto del Ministero della Salute datato 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 251, del 26 ottobre 2022, recante le Linee Guida del c.d. *pay back* per gli anni da 2015 a 2018. Illegittimità per violazione dell’art. 53 della costituzione

Ulteriori doglianze vanno infine rivolte alla c.d. Linee Guida adottate dal Decreto del Ministero della Salute datato 6.10.2022. I profili che vengono in rilievo sono diversi.

In primis, si contesta l’estrema genericità e vaghezza delle disposizioni in esse previste ai fini del calcolo della quota di compartecipazione alla spesa pubblica sanitaria posta a carico delle imprese del settore, che sono riassunte dal seguente passaggio “*In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»*” (cfr. art. 3, comma 1 delle Linee Guida).

Nulla dunque di nuovo rispetto a quanto si poteva già evincere dal Decreto del Ministro della Salute datato 6 luglio 2022 e dall’art. 9 *ter*, L. n. 78/2015.

Senonché, in data 26 febbraio 2020, è stata adottata una circolare da parte del Ministero della salute, applicabile a decorrere dal 2019, nella quale, al contrario, sono stati adottati indirizzi maggiormente dettagliati in relazione alla contabilizzazione e alla fatturazione elettronica dei dispositivi medici rientrati nella voce BA0210.

Seppure tale atto di indirizzo risulti successivo al periodo 2015-2018 a cui si riferiscono i provvedimenti qui impugnati, le Amministrazioni dovranno comunque e

necessariamente conformarsi a tali indicazioni, poiché diversamente vi sarebbe incertezza in relazione a quali beni possano effettivamente rientrare alla voce BA0210.

Del resto, le Linee Guida e il relativo Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022 dovrebbero essere annullati in quanto assolutamente indeterminati.

Il secondo aspetto che viene in rilievo – ma che non è meno importante del primo – è legato alla previsione dell'art. 3, comma 2 delle Linee Guida secondo la quale il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice, relativo alla (generica) voce BA0210, dovrà essere effettuato al lordo dell'IVA.

Ciò costituisce un evidente ulteriore illegittimità del provvedimento impugnato sotto svariati profili: in primis, il conteggio dovrà essere effettuato al netto dell'IVA, in ossequio al principio di neutralità dell'Imposta sul valore aggiunto. Si tratterebbe, in altre parole, di un'ulteriore illegittimità che determinerebbe un aggravio a danno delle imprese pari all'IVA dovuta per legge, cioè un importo che le imprese non hanno incassato a titolo di corrispettivo con conseguente violazione dei principi di ragionevolezza e di capacità contributiva ex art. 53 Cost.

Ma non solo. Il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA non tiene neppure conto della circostanza che l'IVA in questione è già stata versata dalle aziende fornitrici in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuati agli Enti del servizio sanitario regionale e provinciale, nonché del meccanismo dello *split payment*.

Inoltre la norma primaria *ratione temporis* vigente, il comma 8 dell'art. 9-ter D.L. 78/2015, non prevede in alcun modo che il predetto calcolo debba essere effettuato al lordo dell'IVA, diversamente da quanto invece prevede l'attuale, ma non applicabile e comunque incostituzionale, comma 8 della stessa norma (come modificato dall'art. 1, comma 557, L. 145/2018), il che conferma, anche sotto tale profilo, l'illegittimità delle Linee Guida.

Da ultimo, si osserva che le Linee guida non si occupano di precisare che ai fini del calcolo dovranno essere valorizzate le sole forniture dei dispositivi, dai quali sarà necessario distinguere la quota riferibile ai servizi ad esse correlati.

Ciò, anche se l'obbligo fatturazione separata di tali voci per le imprese del settore è stato inserito a fine 2018, ad opera dell'art. 1, comma 557, l. 30.12.2018, n. 145, poiché

evidentemente la quota di “servizio” non potrà rientrare nella voce di costo relativa al *pay back*.

Ciò, con ogni più ampia riserva di impugnare gli atti che determineranno l'ammontare del riparto a carico delle aziende laddove errati e/o incongrui, anche per ragioni ulteriori o diverse da quelle sopra esposte.

* * *

10. violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, co. 8 razione temporis vigente d.l. 78/2015. violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 6, 7 e 10 l. 241/1990. violazione dei diritti di partecipazione al procedimento delle aziende. violazione dei principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa. eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. eccesso di potere per illogicità manifesta e difetto di motivazione

Il Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 ha “*certificato*” il superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano a carico delle aziende fornitrici per gli anni da 2015 a 2018 per oltre 2 Miliardi di Euro, limitandosi alla pubblicazione dei soli dati aggregati per singola Regione e Provincia autonoma e all'allegazione di avere effettuato il relativo calcolo “*con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce <<BA0210 – Dispositivi Medici>> del modello di rilevazione del conto economico*” (art. 1, co. 2 Decreto sub doc. 1).

È evidente la radicale assenza di trasparenza sui dati, ed in particolare dei dati in modalità disaggregata e della metodologia seguita per il relativo calcolo, nonché l'assenza di qualsiasi confronto procedimentale tra il Ministero e le aziende rispetto ai dati in questione sulla cui base è però stato accertato lo sfioramento del tetto e quindi calcolato il ripiano complessivo.

Sarebbe stato imprescindibile dar modo alle aziende di verificare che tutti i dati utilizzati fossero corretti con l'obiettivo, anche in una logica di collaborazione tra pubblico e privato, di consentire alle aziende di fornire il proprio apporto in sede partecipativa, sin dall'avvio del procedimento in linea ai principi di riferimento, per rimediare ai più che probabili, se non certi, errori di calcolo ovvero di approccio metodologico nell'applicazione della normativa di riferimento. Ciò anche in linea al principio che riconosce meritevole di tutela la partecipazione del privato anche con

riferimento a procedimenti vincolati, laddove il contraddittorio è infatti funzionale all'accertamento dei presupposti di fatto e all'esatta interpretazione della norma di diritto da applicare.

Per consentire la corretta verifica e garantire l'inderogabile trasparenza richiesta ad ogni pubblica amministrazione che voglia porre a carico dei privati obblighi di pagamento, a maggior ragione se così rilevanti come nel caso di specie, il Ministero avrebbe dovuto mettere a disposizione di tutte le aziende e ad esempio:

- (i) l'anagrafica e i dati di spesa per singolo ente sanitario regionale e provinciale nel periodo di riferimento, dal 2015 al 2018, di tutti i dispositivi medici presi in considerazione dai singoli enti ai fini della complessiva quantificazione dello sforamento e del conseguente ripiano;
- (ii) il necessario dettaglio per chiarire se il calcolo dei dati di spesa sia stato correttamente effettuato al netto dell'IVA ovvero illegittimamente al lordo, nonché, se e in che misura e comunque sulla base di quali parametri, sia stata scomputata la componente remunerativa del servizio da quella del bene venduto;
- (iii) la descrizione dettagliata del procedimento di calcolo seguito nella quantificazione da parte di ogni singola regione e provincia autonoma per verificare se via stata omogeneità e coerenza tra le stesse.

Tali informazioni non sono state in alcun modo fornite nel Decreto del Ministero del 6 luglio 2022.

Tuttavia, si tratta di informazioni che erano necessarie soprattutto nel caso di specie dove è evidente la difficoltà, se non l'impossibilità, di ricostruire dati di spesa quantomeno attendibili.

Del che è consapevole lo stesso Legislatore che ha infatti modificato ex post i criteri sulla cui base accertare l'effettiva spesa per acquisto di dispositivi medici, sostituendo all'originario riferimento dei "*modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE*" (previgente comma 8 dell'art. 9-ter), pur però applicabile sino al 2018 e che quindi qui rileva, il criterio del "*fatturato di ciascuna azienda*", a decorrere dal 2019 ed inoltre prevedendo, ma sempre e solo a decorrere dal 2019, l'*obbligo di indicare nella fatturazione*

elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio” (vigente comma 8 dell’art. 9-ter).

Peraltro anche il genericissimo riferimento al “*fatturato*” non ha in alcun modo risolto i problemi di applicazione della norma come è ad es. testimoniato dalla circolare del Ministero dell’Economia e del Ministero della Salute del 17 marzo 2020 che dà atto di sostanziali difficoltà interpretative ed applicative, tanto da rendere necessaria tale circolare per “*dare compiuta applicazione alla norma*”, salvo peraltro rimettere alla discrezionalità, se non arbitrarietà, dei singoli enti sanitari la valutazione sotto vari profili dei dispositivi da considerare ai fini del calcolo del tetto di spesa.

Non è quindi un caso che le Linee Guida qui impugnate del Ministero della Salute di cui al Decreto 6 ottobre 2022 diano atto che la pretesa “*riconciliazione da parte degli enti del SSN tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018*” abbia “*comportato **un lungo contraddittorio** con le regioni e le province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210*”, contraddittorio a cui pacificamente non hanno peraltro potuto prender parte le aziende fornitrici – con conseguente illegittimità dell’azione del Ministero - e che all’evidenza si è protratto “lungamente” proprio a fronte delle sostanziali difficoltà di ricostruire dati corretti di spesa.

È in definitiva evidente come il Ministero con il decreto qui impugnato indichi delle mere cifre, del tutto inattendibili, senza che sia mai stato possibile per le aziende partecipare al relativo procedimento sin dall’avvio, in linea con i basilari principi partecipativi, e svolgere verifiche rispetto ai dati quantificati dal Ministero.

Nel noto contenzioso relativo al *pay back* farmaceutico un tal modo di procedere da parte dell’Autorità di riferimento, AIFA in tal caso, è stato correttamente censurato da codesto TAR che, nell’annullare le richieste di ripiano quantificate in modo analogo al caso che occupa, ha affermato che così si finirebbe “*con l’assegnare in definitiva una sorte di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato dall’AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, **in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta all’amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento**” (TAR Lazio, Sez. III *Quater*, n. 4538/2015).*

Consegue, nel caso di specie, la violazione delle norme e principi richiamati nell'intestazione di questo motivo di impugnazione, con conseguente illegittimità del Decreto 6 luglio 2022 impugnato.

* * *

11. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere per difetto di motivazione e violazione del principio di proporzionalità

I provvedimenti impugnati si caratterizzano per essere tutti privi di adeguata motivazione non essendo dato comprendere le ragioni che sottostanno al meccanismo di rimborso introdotto, anche in termini di determinazione della quota di sfioramento e della misura partecipativa richiesta a ciascun operatore economico. A tacere che non emerge alcuna valutazione di bilanciamento dei contrapposti interessi che è alla base del rispetto del principio europeo di proporzionalità per cui il fine perseguito deve essere garantito con il minor sacrificio possibile degli interessi contrapposti. Nel caso che occupa, l'obiettivo che le norme e i provvedimenti contestati vorrebbero perseguire, viene raggiunto a completo discapito e senza considerazione dei molteplici interessi in gioco, tra cui quello della sopravvivenza delle aziende di settore che, come si può comprendere dalla lettura dei dati riportati all'inizio del presente ricorso, vanno incontro al concreto rischio di chiusura.

Per le ragioni sopra esposte, che ci si riserva di ulteriormente illustrare, e con riserva di proporre eventuali motivi aggiunti al presente ricorso, si traggono le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ill.mo TAR Lazio - Roma:

- **nel merito:** accogliere il presente ricorso e per l'effetto annullare i provvedimenti impugnati, eventualmente previa:
 - (i) sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui agli art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale n. 1 alle CEDU per le suesposte ragioni;

(ii) disapplicazione della normativa nazionale contrastante con quella europea ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE per le ragioni esposte in ricorso.

Con riserva di dedurre, eccepire, produrre quanto utile a giustizia.

- **in ogni caso**, con vittoria di spese e compensi di lite, oltre IVA e CPA e rimborso del contributo unificato.

Si dichiara ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. che il contributo unificato è dovuto nella misura di Euro 650,00

Con osservanza,

Treviso - Roma, li 14 novembre 2022

Avv. Antonio Pavan