

Ecc.mo **TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

PER IL LAZIO - Roma

Ricorso

nell'interesse di **Bausch & Lomb – IOM S.p.A.**, con sede legale in Vimodrone (MI), viale Martesana n. 12 (cod. fisc. 07393830158), in persona del suo amministratore delegato e legale rappresentante dott. Vincenzo Abruscato, in proprio e quale rappresentante per l'Italia dei diritti di commercializzazione dei dispositivi medici di titolarità del gruppo Bausch & Lomb, rappresentata e difesa, giusta procura speciale in calce al presente atto, anche disgiuntamente tra loro, dal prof. avv. Vincenzo Salvatore (c.f.: SLVVCN63M08L682K; pec: vincenzo.salvatore@pec.belex.com) e dall'avv. Francesca Mastroianni (c.f.: MSTFNC64L50H501W; pec: francesca.mastroianni@pec.belex.com), eleggendo domicilio presso il loro studio (BonelliErede Studio Legale), sito in via Vittoria Colonna n. 39, cap. 00193 – Roma (si chiede di ricevere tutte le comunicazioni relative al giudizio agli indirizzi di posta elettronica certificata indicati)

-ricorrente-

contro

il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *pro tempore*

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro *pro tempore*

la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**, in persona del Presidente *pro tempore*

la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente *pro tempore*

la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del Presidente *pro tempore*

-resistenti-

e nei confronti di

Regione Piemonte, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Autonoma Valle d'Aosta, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Liguria, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Lombardia, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Veneto, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Friuli-Venezia Giulia, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Provincia Autonoma di Trento, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Emilia-Romagna, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Toscana, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Marche, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Umbria, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Lazio, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Abruzzo, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Molise, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Campania, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Puglia, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Basilicata, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Calabria, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Siciliana, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

Regione Autonoma della Sardegna, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

nonché nei confronti di

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

SORIN GROUP ITALIA S.r.l. in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

per l'annullamento

- del decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022, che ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**all. 1**);
- del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, contenente le 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 e 2018 (**all. 2**);
- della Circolare del Ministero della salute (prot. 22413 del 29 luglio 2019) di richiesta agli Assessorati alla Sanità di trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici registrato nei modelli CE (**all. 3**);
- dell'accordo raggiunto in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 7.11.2019 con cui sono stati definiti i tetti regionali, in via retroattiva, sia per gli anni 2015-2018 che per l'annualità 2019, identificando il tetto per ogni singola regione nella misura del 4,4% della quota del FSN (e del FSR) e rinviando il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi (**all. 4**); nonché
- di ogni ulteriore atto antecedente, presupposto, consequenziale e/o connesso, anche se non conosciuto, ivi incluso ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 (**all. 5**) e l'intesa della Conferenza permanente

per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022 (all. 6).

* * *

FATTO

1. Bausch & Lomb – IOM S.p.A. si occupa della distribuzione in Italia dei dispositivi medici di cui sono titolari le società del gruppo Bausch & Lomb, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lenti intraoculari, cassette monouso per facoemulsificazione, cassette monouso per vitrectomia, sostanze viscoelastiche, valvole, fibre luminose e ago-cannule.
2. A tale riguardo, si rappresenta che la fattispecie oggetto dell'odierna censura si riferisce al c.d. "payback" sui dispositivi medici, ovvero la misura di recente introduzione che estende alle imprese fornitrici di dispositivi medici l'obbligo di concorrere al ripianamento della spesa pubblica a livello nazionale e regionale.
3. Per una chiara ed esaustiva descrizione del meccanismo in parola ed un miglior apprezzamento dei motivi di censura che si articoleranno in prosieguo, è opportuno richiamare in sintesi, ancorché note a codesto Eccellentissimo Tribunale, le vicende che hanno caratterizzato l'introduzione del payback farmaceutico nell'ordinamento italiano. Senza voler deviare eccessivamente dalla fattispecie che qui interessa, pare nondimeno doveroso ricostruire le peculiarità che caratterizzano il payback farmaceutico, proprio al fine di poter tratteggiare con maggior forza argomentativa gli elementi che lo differenziano dal payback dei dispositivi medici e che ne accentuano, come si evidenzierà, l'illegittimità.
4. Per payback farmaceutico si intende il meccanismo attraverso il quale si attua la copertura dello sfioramento del tetto di spesa farmaceutica, introdotto in sostituzione del previgente metodo dei tagli lineari al prezzo dei farmaci. Sono state create e disciplinate, infatti, due distinte tipologie di payback, connesse ai due diversi canali distributivi del farmaco:
 - (i) ai sensi dell'articolo 5, d.l. 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con l. 29 novembre 2007, n. 222, il tetto per la spesa territoriale viene posto completamente a carico delle aziende farmaceutiche e della filiera distributiva con l'obiettivo di rifondere direttamente i fondi alle Regioni in cui si è verificato lo sfioramento dall'altra parte; e

- (ii) con decorrenza dall'anno 2013, in applicazione dell'articolo 15, comma 6, d.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con l. 7 agosto 2012, n. 135, è stata introdotta l'imposizione a carico delle aziende del 50% dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa ospedaliera, imputando contestualmente alle Regioni che hanno prodotto lo sfioramento il restante 50%.
5. Il payback è da inquadrarsi nel più esteso ambito della disciplina del settore farmaceutico, in cui l'intervento pubblicitario è giustificato dagli obblighi rivenienti dall'articolo 32 della Costituzione, in considerazione dei quali lo Stato è investito del compito, *inter alia*, di assicurare l'accesso ai servizi sanitari essenziali, accollandosi i relativi oneri.
6. Nell'ambito del governo della spesa pubblica farmaceutica, un ruolo decisivo viene assolto dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA, *cf.* articolo 48 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito con l. 326/03) cui spetta, oltre alla contrattazione del prezzo dei farmaci a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), il monitoraggio del consumo delle specialità medicinali e della spesa farmaceutica a carico del SSN, in relazione al tetto fissato per la spesa farmaceutica. In applicazione della richiamata norma, l'AIFA ha, negli anni, messo in opera diverse misure per contrastare il superamento del tetto fino all'introduzione, con atto avente forza di legge, di una misura più strutturata introdotta dall'articolo 15 del d.l. n. 95/2012, il c.d. payback, secondo cui anche le aziende farmaceutiche avrebbero dovuto partecipare al ripiano dello sfioramento del tetto, prefissato a livello nazionale, per la spesa ospedaliera (anche la spesa convenzionata ha un proprio tetto, che però storicamente non viene superato). Si trattava di una procedura molto complessa, basata sul *budget* di spesa attribuito dall'AIFA, prima in via provvisoria, e poi in via definitiva, a ciascuna azienda titolare di AIC.
- Questa modalità di ripiano ha generato numerosi contenziosi anche in considerazione dei molteplici errori, sia in termini di calcolo che di metodologia, che hanno caratterizzato la sua prima applicazione, suggerendo quindi al legislatore di definire i numerosi contenziosi pendenti attraverso una procedura transattiva con le singole aziende farmaceutiche a seguito di un confronto con l'AIFA.
7. Per tali ragioni, la materia del payback farmaceutico ha subito, piuttosto recentemente, una sostanziale riforma: avendo riguardo al tetto prefissato per la spesa relativa agli acquisti diretti del SSN, l'articolo 1, commi 574 e ss., legge 30 dicembre 2018, n. 145 ha

modificato radicalmente il previgente sistema, sostituendo quello basato sull'assegnazione di *budget* annuali alle aziende con quello basato su quote di mercato.

8. Passando alla trattazione del payback sui dispositivi medici, va preliminarmente rilevato come l'articolo 17, comma 1 lett. c), del d.l. n. 98 del 2011 abbia previsto che la spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto dei dispositivi medici fosse fissata entro un tetto, sia a livello nazionale che a livello regionale, parametrato al fabbisogno sanitario nazionale e regionale *standard*, da definirsi con successivi decreti interministeriali.
9. Ai sensi dell'articolo 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, una parte dell'eventuale sfioramento del tetto deve essere posto a carico delle aziende che hanno fornito i dispositivi medici nelle annualità in questione. Inoltre, la stessa norma prevede che il superamento del tetto di spesa regionale sia certificato con decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva.
10. Successivamente, la legge n. 145 del 2018 (Legge di Bilancio 2019), all'articolo 1 comma 557, ha previsto che il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno adotti un decreto con il quale certifica il superamento del tetto di spesa, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, in ragione dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica e relativi all'anno solare di riferimento.
11. Nel luglio del 2019, il Ministero della Salute ha così emanato una circolare nella quale, al fine di dare attuazione alle norme sopra riportate, ha richiesto agli Assessorati alla Sanità delle Regioni di trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015-2018. Infine, nel novembre del 2019, sono stati conclusi due accordi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Conferenza Stato-Regioni) con cui sono stati definiti i tetti regionali sia per gli anni 2015-2018 (in via retroattiva), sia per il 2019, rinviando nuovamente il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi. Tali accordi hanno previsto l'adozione di due successivi atti amministrativi di competenza del Ministero della Salute. In particolare, un primo atto, da adottarsi di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, con il quale si

certifichi l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale; un secondo atto, da adottarsi d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, che definisca le modalità procedurali per procedere al ripiano.

12. Sulla base delle norme sopra riportate, con il decreto del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa dei 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. La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle allegate al decreto. Si tratta, in particolare, di Euro 416.274.918,00 per il 2015; Euro 473.793.126,00 per il 2016; Euro 552.550.000,00 per il 2017 ed Euro 643.322.535,00 milioni di euro per il 2018, per un totale di ripiano di poco superiore ai 2 miliardi di euro.
13. L'articolo 2 del citato decreto del 6 luglio 2022 prevede che, su proposta del Ministero della Salute, con successivo accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 9 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, sopra ricordato, vengano definite le modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.
14. A ciò si è aggiunto, da ultimo, l'articolo 18 del c.d. decreto "Aiuti bis" (d.l. 9 agosto 2022, n. 115, recante misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali, convertito con modificazioni nella legge 21 settembre 2022, n. 142, in G.U., Serie Generale n. 221 del 21-09-2022), che ha previsto un'accelerazione delle tempistiche stabilendo che le regioni e le province autonome dovranno definire con proprio provvedimento, da adottarsi entro novanta giorni dalla data di pubblicazione (*i.e.* 15 settembre 2022) del sopra citato decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale.
15. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale certificante il superamento del tetto di spesa, il Ministero della Salute è stato chiamato, con proprio

decreto, da adottarsi d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, ad adottare le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

16. Così si è proceduto. In data 26 ottobre 2022, è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale (G.U. n. 251 del 26 ottobre 2022) il decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 contenente le 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 e 2018.
17. Alla stregua di quanto ivi previsto, ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal citato decreto ministeriale 6 luglio 2022, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per l'anno 2016, al 50% per l'anno 2017 e al 50% per l'anno 2018. Ne consegue che ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale.

Con riferimento alle attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome, della cui problematicità si dirà in prosieguo, è previsto che, in caso di superamento del tetto di spesa, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano 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». Gli enti medesimi, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici, al lordo dell'IVA.

Entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori degli enti, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici. La deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza.

Ad esito di quanto sopra rappresentato, è onere delle regioni e province autonome verificare la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali citate con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici”. Entro 90 giorni dalla pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario *ad acta*, con proprio decreto, individuano l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell’incidenza percentuale poc’anzi richiamata, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 stesso.

I decreti e gli ulteriori atti in questa sede impugnati, nonché ogni altro provvedimento antecedente, consequenziale e connesso, devono ritenersi manifestamente illegittimi per i seguenti

MOTIVI DI DIRITTO

I. Violazione, falsa applicazione e illogicità manifesta dell’articolo 9-ter, commi 1, lett. b), 8 e 9 del d.l. n. 78/2015, convertito dalla legge n. 125/2015, nonché dell’articolo 18 del d.l. n. 115/2022, convertito dalla legge n. 142/2022.

Eccesso di potere per violazione del principio di buon andamento e imparzialità. Illegittimità derivata per l’illegittimità costituzionale delle suddette norme. Istanza di rimessione del giudizio alla Corte Costituzionale e di contestuale sospensione dello stesso.

I. MEZZO

18. Si richiama la disposizione dell’articolo 17, comma, 1 lett. c), del decreto legge n. 98 del 2011, che ha previsto la necessità di introdurre un tetto di spesa (nazionale e rispettivamente regionale) per l’acquisto dei dispositivi medici effettuato direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa, “*in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell’innovazione tecnologica*”, “*parametrato al fabbisogno sanitario nazionale e regionale standard, da definirsi con successivi decreti interministeriali*”. Scopo della norma, che poneva il ripiano dello sfioramento a carico delle regioni a partire dall’anno 2013, era quello di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati.

Occorre, inoltre, precisare che il richiamato tetto era stato originariamente indicato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario (FSO), ma successivamente rivisto più volte al ribasso, fino all'attuale valore del 4,4% .

Il decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 (Decreto Enti Locali) ha introdotto una serie di norme di razionalizzazione della spesa sanitaria pubblica e, in particolare, l'articolo 9-ter – richiamando la non meglio nota “*progressiva attuazione del regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato*” - dispone che una parte dell'eventuale sfioramento del tetto per i dispositivi medici dovrà essere ripianato dalle aziende fornitrici di dispositivi medici sulla base della certificazione attribuita alla competenza del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, che avrebbe dovuto entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva, attestare l'eventuale sfioramento del tetto.

Alle suddette previsioni non si è dato seguito sino alla legge di bilancio per il 2019, la quale ha indicato quali siano i parametri in ragione dei quali calcolare la spesa pubblica corrisposta per i dispositivi medici da cui, di conseguenza, si sarebbe potuto desumere l'eventuale superamento del tetto.

Nel 2019, si è poi assistito all'emanazione di una circolare del Ministero della salute e alla conclusione di due accordi in sede di Conferenza Stato-Regioni, che hanno definito in via retroattiva i tetti regionali per gli anni 2015-2018 e per il 2019.

Solo con il D.M. 6 luglio 2022, pubblicato peraltro il successivo 15 settembre 2022, è stato reso noto l'avvenuto superamento del tetto di spesa, sia a livello nazionale che regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Si tratta di importi di grande rilievo, quantificabili all'incirca in due miliardi di euro, che saranno posti a carico delle imprese fornitrici di dispositivi medici.

19. Si è ritenuto opportuno richiamare i passaggi essenziali che hanno caratterizzato lo sviluppo normativo del *payback* sui dispositivi medici per evidenziare l'illogicità che ha caratterizzato l'*iter* medesimo, laddove lo schema in parola è stato introdotto dal legislatore in mancanza della normativa di secondo livello, indispensabile per dare quantomeno una parvenza di coerente e ragionata applicazione del meccanismo

medesimo. Di più: sono stati necessari ben sette anni per individuare il percorso opportuno per garantire l'operatività della misura, che oggi costringerebbe le imprese del settore a corrispondere oltre due miliardi di euro. Tale somma, ripartita *pro quota*, è verosimile non sia stata accantonata, e questo non già per *mala gestio* ma, piuttosto, per mancanza di qualsivoglia indicazione di natura contabile a tale riguardo che consentisse una congrua e razionale pianificazione degli accantonamenti, fino al 15 settembre ultimo scorso. Solo in tale data, infatti, è stato pubblicato il decreto che, nel 2022, ha accertato lo sfioramento del tetto dall'anno 2015 al 2018, con indubbi effetti di carattere retroattivo. Sulla illegittimità dell'efficacia retroattiva della norma si tornerà, peraltro, nel prosieguo.

20. Basti sin qui rilevare come l'introduzione di un obbligo di indicare nella fattura elettronica, separatamente, il costo del bene e il costo del servizio, sia giustificato dal fatto che il payback sui dispositivi medici riguarda esclusivamente il costo del bene. Tuttavia, occorre in punto evidenziare che le gare bandite prima del 2019 e, parimenti, quelle prorogate oltre il 2019 senza indire nuova gara, non prevedano affatto questa distinzione tra costo del bene e costo del servizio. Diventa, pertanto, impossibile per gli operatori di settore calcolare il payback senza ricorrere a grossolane approssimazioni che rendono il calcolo un mero esercizio arbitrario, massimamente incerto.
21. Peraltro, non ci si può esimere dall'evidenziare l'ulteriore elemento legato all'ingiustificato aggravio che il mancato annullamento dei provvedimenti impugnati comporterebbe per la pubblica amministrazione, la quale si vedrà senz'altro subissata da ricorsi, analoghi a quello presentato dalla società istante, fondati sulla manifesta illogicità e violazione di legge dei decreti. Aggravio anche in ordine alle ulteriori attività assegnate alle strutture sanitarie pubbliche e agli enti locali coinvolti, con riferimento al procedimento di attribuzione del *quantum* dovuto da parte delle singole imprese fornitrici di dispositivi medici e alla relativa riscossione. Tutte attività che, stante l'irragionevolezza e l'eccesso di potere della misura del payback sui dispositivi medici vanno, indubbiamente, annullate per evitare un inutile dispendio di energie e lavoro.
22. Gli atti impugnati sono atti a valenza generale, di per sé non immediatamente censurabili in mancanza dei provvedimenti attuativi – nella fattispecie, di individuazione delle somme richieste ad ogni singola impresa a titolo di payback. Quanto appena evidenziato, tuttavia, dimostra l'immediata lesività che discende dagli atti di regolamentazione

secondaria, che quindi diventa necessario sottoporre ad immediata censura da parte di codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale. L'illogicità e l'irragionevolezza della misura adottata, a più riprese, dal legislatore, in violazione dei più basilari principi su cui si basa il nostro ordinamento giuridico richiede un intervento immediato di giustizia, finalizzato ad annullare la manovra stessa.

23. Consapevoli dell'orientamento espresso della Corte Costituzionale sul payback sui medicinali e su altre misure nel settore sanitario - e al fine di evidenziarne le differenze - appare opportuno in questa sede richiamare i principi espressi dalla stessa Corte per dimostrare come la normativa sul payback sui dispositivi medici sia concretamente tacciabile di incostituzionalità per violazione di numerosi principi espressi dalla nostra Costituzione, con particolare riferimento agli articoli 3, 9, 32, 41 e 97, proprio avuto riguardo alle precedenti pronunce della Corte Costituzionale.

Si richiamano di seguito le motivazioni con cui la Corte Costituzionale ha respinto le accuse di illegittimità costituzionale della normativa in materia (payback farmaci o altre misure in materia nel settore sanitario):

- (i) dapprima, si è riconosciuta la ragionevolezza di norme volte ad imporre uno sconto obbligatorio ai soli produttori di medicinali (sentenze n. 70 del 1960 e n. 144 del 1972) poiché questi costituiscono la categoria degli industriali direttamente interessata, e si è giustificata la predetta misura in considerazione: (a) della finalità pubblica della stessa, cioè la tutela della salute; (b) *“della destinazione del provento a favore degli enti pubblici e della coattività della prestazione, istituita con atto dell'autorità e senza concorso del soggetto passivo - come prestazione patrimoniale imposta ai sensi dell'articolo 23 Cost.”*; e (c) da ultimo, in quanto si tratta di misura che ha natura temporanea, poiché collegata alle attuali (dell'epoca) esigenze di finanza pubblica (sentenze n. 144 del 1972 e n. 70 del 1960);
- (ii) in altra ipotesi, la normativa è stata giustificata sul presupposto che, a fronte della ristrettezza delle risorse finanziarie disponibili, l'introduzione dei tetti di spesa non è stata valutata come misura viziata da intrinseca irragionevolezza (Cort. Cost., n. 111/2005) neanche in considerazione al principio della proporzionalità della misura, come individuata rispetto al fine per cui era stata introdotta;

- (iii) e ulteriormente, muovendo nuovamente dalla nozione di limitatezza delle disponibilità finanziarie, la Corte Costituzionale ha ritenuto che attribuire alle aziende titolari dei farmaci lo sconto in danno dei produttori di medicinali, benché gli altri operatori della filiera del farmaco (grossisti e farmacisti) partecipino *pro quota* ai relativi ricavi, non determini una disparità di trattamento a carico dei medicinali oggetto di rimborso da parte del SSN. Piuttosto, si è ritenuto che la compartecipazione a cui i titolari dei farmaci sono chiamati costituisca uno strumento di governo della spesa farmaceutica. Nella medesima decisione, la Corte si è pronunciata respingendo altresì le censure riferite all'articolo 41 della Costituzione, sul presupposto che il comparto dei farmaci rimborsati dal SSN è oggetto della misura non costituisca un mercato concorrenziale. *“In particolare, almeno quanto al prezzo, si tratta di prodotti che non danno luogo a confronto competitivo”* e, quanto alla dedotta violazione del diritto alla libertà di iniziativa economica dei produttori, è stato valutato che *“il nuovo e minor prezzo risultante dalla imposizione dello sconto è determinato in maniera tale da tener conto dei costi di produzione e di commercializzazione dei farmaci oltre che dell'efficacia degli stessi; e resta comunque entro il margine di utile assicurato ai produttori [...] circostanza che rende il sacrificio imposto ai produttori dalle norme impugnate non è, pertanto, tale da determinare una illegittima lesione della libertà di iniziativa economica”* (Corte Cost. n. 279/2006);
- (iv) con ulteriore e più recente decisione, la Corte si è pronunciata sulla costituzionalità dell'obbligo di ripianare il superamento del tetto della spesa farmaceutica imputabile al fondo per l'acquisto di farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, in proporzione ai rispettivi fatturati. Tale misura è stata sottoposta alla valutazione della Corte in relazione alla supposta violazione dell'articolo 3 della Costituzione, in quanto, nel perseguire la finalità di garantire la diffusione di farmaci innovativi, il legislatore ha posto l'onere economico di coprire lo sfioramento in capo ad aziende che nulla hanno a che vedere con la commercializzazione degli stessi, con l'aggravante che i criteri di determinazione delle risorse destinate al fondo aggiuntivo sono inadeguati a garantire la spesa per i farmaci innovativi. Sul presupposto che tale misura è finalizzata *“a realizzare l'effettività e l'universalità del diritto alla salute, al fine di consentire l'accesso, nella misura più ampia possibile,*

a terapie farmacologiche innovative costose e tuttavia rimborsabili dal SSN”, la Corte ha riconosciuto corretto il bilanciamento effettuato *“tra le esigenze di diffusione e promozione dell’innovazione farmaceutica – e quindi di tutela della salute pubblica – e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria”*, in quanto realizzato attraverso una compressione dei margini di ricavo delle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto. Si sottolinea che, sotto questo profilo, la Corte – al fine di giustificare l’evoluzione legislativa circa la distribuzione dell’onere di ripianamento - ha espressamente affermato che la misura *“se rende evidente la maggiore gravosità della disposizione censurata rispetto ad altre soluzioni possibili – ne sottolinea, tuttavia, la temporaneità di natura transitoria”* (Corte Cost. n. 70/2017).

24. L'*excursus* così sinteticamente riassunto è finalizzato a dimostrare che la disciplina relativa al payback sui dispositivi medici è stata adottata in violazione dei richiamati principi e non può essere giustificata sulla base delle considerazioni svolte in passato dalla Corte Costituzionale.

25. In relazione all’articolo 3 della Costituzione, si osserva che, nell’ambito del settore dei dispositivi medici, non tutti i beni sono sottoposti alla misura del ripiano. Sono, infatti, esenti i servizi connessi al dispositivo medico nonché i dispositivi ad utilità pluriennali iscritti nello stato patrimoniale con ammortamento.

Occorre evidenziare sin da ora, oltre ad una disparità di trattamento tra i dispositivi medici stessi, anche la circostanza che nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), la quale raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti, non sono presenti categorie di dispositivi totalmente considerabili ad utilità pluriennale. Di per sé, questa circostanza da sola dimostra una illogicità nell’impostazione della misura: essa non solo applica una disparità di trattamento, ma non rende chiarezza sui dispositivi medici che ne saranno gravati, circostanza questa che causerà errori e contestazioni da parte delle singole aziende, generando numerosi contenziosi finalizzati ad annullare anzitutto tali errori e, da ultima, la misura stessa.

Inoltre, con ulteriore riferimento al principio di uguaglianza, nonostante le note pronunce espresse dalla Corte Costituzionale, non si comprende per quali ragioni siano solo tali categorie di beni ad essere sottoposte a queste misure coattive, e non – ad esempio - tutti i soggetti operanti nel settore, in misura proporzionale al proprio ricavo. Ciò

consentirebbe una migliore distribuzione dell'onere economico e un impatto senza dubbio meno gravoso per gli imprenditori che gravitano intorno al settore finalizzato alla “tutela della salute”. Anche su questo punto, nondimeno, si dirà più dettagliatamente in prosieguo.

26. La misura di ripiano del payback sui dispositivi medici appare, inoltre, violare il principio previsto dall'articolo 9 della Costituzione, alla stregua del quale “*la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica*”, da leggersi di concerto con quanto disposto all'articolo 32 della Costituzione, il quale garantisce la tutela della salute e il diritto alle cure gratuite, cioè a carico del SSN sulla base del fabbisogno sanitario nazionale *standard*, annualmente determinato con legge statale. Si ricorda che al finanziamento del suddetto fabbisogno concorrono sia le regioni, tramite la fiscalità regionale e le entrate proprie degli enti del SSN (a titolo esemplificativo, i *ticket*), sia lo Stato. In tal senso, occorre rammentare come l'articolo 97 della Costituzione, secondo cui le istituzioni sono tenute ad assicurare l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico, non può essere interpretato nel senso di consentire alle stesse di sotto-finanziare costantemente un determinato settore del bilancio dello Stato – il quale, si ribadisce, risponde altresì alla necessità di tutela di un altro dei principi cardine della carta costituzionale, ovvero la salute umana.
27. Alla luce del sistematico superamento del livello del fabbisogno sanitario nazionale, appare quindi evidente come la sua determinazione sia del tutto erronea, o, con maggior probabilità, consapevolmente sotto-finanziata. Infatti – a differenza di quanto sostenuto nelle richiamate decisioni della Corte Costituzionale, in cui si afferma la natura temporanea delle misure assunte per ripianare gli sforamenti dei livelli di spesa sanitaria previsti – le misure adottate si ripetono annualmente, seppure con modalità diverse, e vengono motivate con esigenze di finanza pubblica e finalizzate alla tutela della salute. Queste norme in realtà violano i richiamati principi della nostra Costituzione, introducendo meccanismi lesivi di quegli stessi interessi che affermano, in potenza, di voler tutelare. Si rileva, anzitutto, come lo sviluppo della ricerca scientifica e tecnica sia esposto a pregnanti rischi di compressione, in quanto un sempre minor numero di imprese investe nel nostro Paese. Ciò in quanto, è del tutto evidente, il settore è regolamentato da una normativa più sfavorevole rispetto ad altre realtà nazionali e

soggetta a continui mutamenti (in genere, *in pejus* per le aziende stesse); il che impedisce di compiere scelte imprenditoriali, anche prospettiche, caratterizzate da certezza e solidità.

In secondo luogo, la conseguenza diretta dell'introduzione di norme di questo tenore si riflette, in termini negativi, proprio sulla tutela della salute la quale, invece, è il principio invocato a giustificazione delle misure economiche finalizzate a ripianare il sotto-finanziamento della spesa destinata al fabbisogno sanitario.

I dispositivi medici sono strumenti realizzati grazie ai più alti *standard* della ricerca scientifica e tecnica, finalizzati ad essere impiegati sull'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia e attenuazione di una malattia. Essi sono, in altre parole, destinati alla tutela della salute pubblica. Nondimeno, il trattamento che penalizza le imprese fornitrici di dispositivi medici (la normativa sul *payback*, appunto) avrà indubbe ricadute negative proprio sulla salute pubblica, in quanto le stesse saranno sempre meno incentivate a gareggiare per la fornitura di apparecchi di ultima tecnologia nella consapevolezza, poi, di dover concorrere al ripiano della relativa spesa.

In tal senso, si consideri anche la circostanza che i fabbisogni e gli acquisti deliberati dagli enti sanitari prescindono (naturalmente) dalle decisioni delle aziende, le quali peraltro non possono esimersi dal garantire le forniture di beni. È quindi la pubblica amministrazione a definire il fabbisogno di prodotti, a determinare il prezzo a base d'asta – sul quale vi è, peraltro, una intrinseca competizione al ribasso in termini economici – nonché a stabilire le condizioni contrattuali, notoriamente non negoziabili. Non resta quindi all'operatore economico altro che formulare la propria offerta in considerazione degli elementi di cui sopra, la quale deve tuttavia essere strutturata in maniera tale da consentirgli di sostenere economicamente e garantire la fornitura dei dispositivi medici. È in tal senso essenziale che, al momento dell'emanazione della legge di gara, l'amministrazione fornisca informazioni precise e affidabili. Appare del tutto evidente che il *payback*, per come disciplinato, alteri le dinamiche competitive tra operatori e introduca un estremo di aleatorietà insostenibile per le aziende.

Sotto diverso ma correlato profilo, si richiamano anche le osservazioni della Corte Costituzionale (sent. n. 279/2006) che giustificavano la manovra sul *payback* sui farmaci,

affermando che questi ultimi, almeno quanto al prezzo, non danno luogo ad alcun confronto competitivo. Se questo è vero (almeno in linea di principio) per i farmaci, non lo è certamente per i dispositivi medici: il loro acquisto è, infatti, sottoposto a gare pubbliche di fornitura, circostanza, questa, che dimostra ulteriormente come la relativa normativa violi sotto diversi aspetti i principi della Costituzione.

28. Né ci si può sottrarre dal citare il principio di libertà dell'iniziativa economica, previsto dall'articolo 41 della Costituzione. L'iniziativa economica privata viene, in quanto tale, illegittimamente ridotta dall'applicazione delle manovre, come quella del payback sui dispositivi medici in esame, a fronte della quale l'imprenditore – con evidente illogicità della misura – viene costretto a “ricomprare” parzialmente i prodotti che esso stesso ha venduto al SSN. Sotto questo aspetto, si sottolinea come l'introduzione del ripiano dello sfioramento del tetto di spesa sul payback sui dispositivi medici sia avvenuto, dapprima nel 2011, a solo carico delle regioni che avessero partecipato a causare lo sfioramento, e poi – dal 2015 – anche a carico degli imprenditori privati, peraltro con percentuali più volte oggetto di modifica da parte delle normative (circostanza che dimostra ulteriormente l'illogicità e incoerenza della misura) – senza alcun preavviso e con numerose gare di fornitura già avviate e/o aggiudicate. Ciò, è del tutto evidente, ha reso impossibile per le aziende coinvolte modificare la proposta economica presentata, di modo che questa potesse tenere in debito conto un eventuale e successivo ripiano.

Ripiano che dal 2015 ad oggi, come si dirà anche di seguito, le aziende del settore non hanno potuto conoscere e comprendere nella sua effettiva consistenza, non essendo stato reso noto fino al 15 settembre 2022, data di pubblicazione in G.U. del D.M. 6 luglio 2022 attestante l'avvenuto superamento del tetto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Si tratta, come già rilevato, di un arco temporale di circa sette anni dall'avvenuto sfioramento. Ciò non ha materialmente consentito alle aziende di programmare un corretto accantonamento, anche in considerazione delle difficoltà causate dalla più recente pandemia da SARS-Covid-19, durante la quale tutte le imprese del settore “salute” hanno dimostrato, nonostante le oggettive difficoltà, grande solidarietà e generosità (in termini di donazioni e capacità produttiva) nel supportare il Governo e il settore in genere, attraverso la mobilitazione collettiva delle proprie imprese. Tutto questo non è stato

tenuto in debito conto né attraverso l'azzeramento o quanto meno la revisione della misura, né attraverso una corretta distribuzione delle risorse del PNRR che, invece, hanno riservato alla voce "Missione Salute" – pur nell'evidenza della problematicità della situazione della sanità, soprattutto quella pubblica, che si è resa palese proprio durante la crisi pandemica – il più basso ammontare degli investimenti previsti nel Piano stesso. Senz'altro paradossale risulta la circostanza che proprio la pandemia abbia assicurato all'Italia un così alto livello di disponibilità economica ed il settore della salute, che ha dimostrato di dover recuperare importanti lacune createsi proprio a causa del costante sotto-finanziamento pubblico del settore, è stato quello – ancora una volta – meno finanziato dal PNRR.

* * *

II. MEZZO

29. Si censura con il ricorso in esame l'illegittimità e illogicità della misura sul payback sui dispositivi medici, anche in relazione all'illegittimità derivata per incostituzionalità in relazione al principio della irretroattività delle norme, in correlazione con l'articolo 3 della Costituzione sotto il profilo della lesione del principio dell'affidamento.
- Come evidenziato in narrativa, in relazione agli anni dal 2015 al 2018, i tetti regionali sono stati fissati in via successiva, ovvero una volta perfezionati gli acquisti di dispositivi medici e non, come suggerisce la *ratio* della normativa in questa sede contestata, in via preventiva in un'ottica di contenimento e razionalizzazione della spesa pubblica.
- Orbene, il decreto legislativo 78/2015 ha stabilito che i tetti di spesa regionali siano fissati, con accordo in sede di Conferenza permanente, entro il 15 settembre 2015 e che entro il 30 settembre di ogni anno debba essere certificato l'eventuale superamento dei tetti. La combinata lettura dei dispositivi dimostra, ad opinione dell'istante società, come i tetti di spesa non dovessero né potessero essere fissati *ex post* e retroattivamente, come invece è avvenuto.
30. L'articolo 11 delle Disposizioni sulla legge in generale, preliminari al codice civile, afferma uno dei punti cardine del nostro sistema, stabilendo che *"la legge non dispone che per l'avvenire: essa non ha effetto retroattivo"*.

Con questa norma è stato introdotto, nel sistema giuridico italiano, il principio della certezza del diritto (Corte Cost., sent. n. 194 del 1976) considerato uno dei principi cardine ed elemento essenziale di civiltà giuridica (Corte Cost., sent. n. 13 del 1977), fondamento dello stato di diritto (Corte Cost., sent. n. 108 del 1981) e principio generale dell'ordinamento (Corte Cost., sent. n. 91 del 1982).

Ciò significa che, fatto salvo il limite della cosa giudicata, norme di nuova emanazione non possono essere applicate a situazioni giuridiche già sorte prima dell'entrata in vigore nonché ai rapporti giuridici esauriti o esistenti anteriormente. In sintesi, questo principio esclude che una norma giuridica possa applicarsi ad atti, fatti, eventi o situazioni verificatesi prima della sua entrata in vigore.

Appare dunque del tutto evidente che la misura del payback sui dispositivi medici, per la tempistica e la dinamica della sua introduzione - sulla base di quanto riportato nelle premesse in fatto e nelle precedenti considerazioni - sia finalizzata sostanzialmente a tutelare l'interesse pubblico del contenimento della spesa. La disposizione stessa appare dunque in contrasto con l'articolo 3 della Costituzione sotto il profilo della lesione del principio del legittimo affidamento, nonché con quello della irretroattività della norma. Ciò in quanto la misura è del tutto priva di ogni bilanciamento con la posizione degli imprenditori del settore dei dispositivi medici, i quali assistono ad una indebita lesione dei propri interessi, posti non solo a tutela della libertà dell'iniziativa imprenditoriale, ma anche a tutela della proprietà privata. È proprio quest'ultima ad essere ridotta d'imperio - con effetto espropriativo - dalle richiamate norme la cui applicazione incide, illegittimamente, in modo retroattivo su situazioni giuridiche già esistenti e proprie dell'attività economica posta alla base dell'interesse imprenditoriale, che viene in tal modo irragionevolmente svilito.

* * *

II. Violazione di legge per eccesso di potere per irragionevolezza e ingiustizia manifesta.

I. MEZZO

31. Da ultimo, l'ulteriore questione che si intende portare all'attenzione di codesto Ecc.mo Tribunale è quella – già descritta in termini generali in narrativa – legata alla irragionevolezza ed ingiustizia manifesta dei provvedimenti impugnati.
32. Anzitutto, si noti come le attività produttive poste in cima alla filiera della salute comprendono sia le industrie farmaceutiche sia quelle dedite alla fabbricazione di attrezzature e tecnologie sanitarie (a titolo esemplificativo, forniture e apparecchi medicali, chirurgici, ortopedici. Le industrie farmaceutiche si configurano, di fatto, come il cardine dell'intero sistema, al quale si ricollegano, anche indirettamente, gli altri attori della filiera. Tuttavia, le differenze tra i vari comparti non afferiscono esclusivamente all'ordine di successione; né il confronto tra l'industria del farmaco e quella delle apparecchiature medicali si esaurisce nella diversa natura delle produzioni conseguite. Molti altri sono, infatti, gli aspetti che differenziano i due tipi di industrie, a cominciare dall'ampiezza delle relative imprese, dall'articolazione territoriale delle attività, dal livello quantitativo della forza lavoro utilizzata e dal criterio di classificazione adottato. Di talché non si comprende né giustifica, in prima istanza, l'assimilazione delle due industrie ai fini del ripianamento della spesa.
33. Di più. Appare evidente la totale assenza di una *ratio* che giustifichi l'inclusione delle imprese fornitrici di dispositivi medici tra gli operatori chiamati a partecipare allo sfioramento della spesa pubblica sanitaria. Si contesta, in questa sede, l'individuazione arbitraria, e conseguente insorgenza di profili discriminatori, degli operatori chiamati a concorrere al ripianamento della spesa pubblica.
34. Si interroga l'istante società – e rappresenta tali perplessità a questo Ecc.mo Tribunale – quali dovrebbero essere, dunque, i soggetti chiamati a ripianare allo sfioramento della spesa sanitaria. Parrebbe ragionevole ritenere, infatti, che tutte le aziende operanti nel settore salute che forniscono beni dovrebbero essere chiamate a concorrere alla spesa pubblica. La circostanza che ciò non sia avvenuto non rende soltanto di ardua comprensione le istanze che hanno portato il legislatore a tale limitata (e arbitraria) inclusione, ma anche a ritenere che ciò sia stato fatto con un evidente esito discriminatorio nei confronti delle imprese fornitrici di dispositivi medici.
35. In altre parole, l'introduzione dei provvedimenti impugnati rende irragionevolmente complessa l'apposizione di una linea di demarcazione netta tra gli operatori che, ad oggi,

sono chiamati a concorrere al ripiano e coloro che potrebbero esserlo sullo scorta di provvedimenti analoghi a quelli in questa spettabile sede contestati.

36. Si rileva, peraltro, come l'implementazione del payback nel settore dei dispositivi medici colpisca indiscriminatamente comparti estremamente diversi tra loro, in ragione della natura assai eterogena e frammentata di questo settore, così che anche le imprese che abbiano registrato una contrazione del proprio mercato e del proprio fatturato, negli ultimi anni, sarebbero nondimeno chiamate, contro ogni logica, a rimborsarne una parte.

* * *

III. Violazione e falsa applicazione degli articoli 3(3) e 4(3) del Trattato sull'Unione europea. Violazione e falsa applicazione degli articoli 26, 34 e 173(1) del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea.

Istanza di rinvio per interpretazione pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione europea ai sensi dell'articolo 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

* * *

I. MEZZO

37. La disciplina applicabile alla fattispecie dedotta in giudizio rivela numerosi profili di incompatibilità e manifesto contrasto con una serie di norme e principi sanciti dal Trattato sull'Unione europea (TUE) e dal Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

38. Occorre preliminarmente distinguere il meccanismo del payback applicabile ai dispositivi medici rispetto a quello applicabile ai farmaci.

Ciò al fine di evitare che le censure volte a dimostrare l'illegittimità del payback applicabile ai dispositivi medici possano essere sommariamente confutate richiamando le stesse argomentazioni che hanno portato a ritenere legittimo il payback farmaceutico.

Nonostante una presunta ed apparente comune matrice, soltanto una comparazione superficiale indurrebbe infatti a concludere per una sostanziale assimilazione e sovrapposizione tra i due meccanismi.

Appare del tutto evidente, invece, che una tale argomentazione traviserebbe in maniera eclatante il contesto fattuale e normativo di riferimento.

Sarebbe erroneo infatti – e indurrebbe a conclusioni fuorvianti – ritenere che il payback farmaceutico costituisca il presupposto per l'introduzione del payback sui dispositivi medici, essendo l'unico elemento che li accomuna una infelice denominazione.

39. Tale meccanismo, già diffusamente contestato in relazione ai farmaci, si rivela palesemente incompatibile con una serie di norme e principi sanciti dal TUE e dal TFUE, di seguito singolarmente considerate.
40. Occorre innanzitutto richiamare i principi sui quali si fonda l'esistenza stessa dell'Unione europea: ai sensi dell'articolo 3(3) del TUE, l'Unione si adopera per lo sviluppo sostenibile dell'Europa, "**basato su una crescita economica equilibrata e sulla stabilità dei prezzi, su un'economia sociale di mercato fortemente competitiva... Essa [l'Unione] promuove il progresso scientifico e tecnologico**" (enfasi aggiunta).
41. Il successivo articolo 4(3) del TUE sancisce il principio di leale cooperazione, ponendo a carico degli Stati membri l'obbligo di adottare ogni misura di carattere generale o particolare atta ad assicurare l'esecuzione degli obblighi derivanti dai trattati o conseguenti agli atti delle istituzioni dell'Unione europea, prevedendo altresì che gli Stati membri debbano facilitare l'adempimento dei compiti assegnati all'Unione stessa astenendosi dal porre in essere alcuna misura che rischi di metterne in pericolo la realizzazione degli obiettivi.
42. Con specifico riferimento alla realizzazione del mercato interno e alla libera circolazione delle merci, l'articolo 26(2) del TFUE prevede che il mercato interno comporti uno spazio senza frontiere interne, nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali.
43. Per assicurare la libera circolazione delle merci, l'articolo 34 del TFUE vieta poi fra gli Stati membri restrizioni quantitative all'importazione "**nonché qualsiasi misura di effetto equivalente**" (enfasi aggiunta).
44. Qualsiasi merce può rientrare nell'ambito di applicazione delle disposizioni sul mercato interno, a condizione che abbia un valore economico: in effetti, per "merci" ai sensi del trattato "*si devono intendere i prodotti pecuniariamente valutabili e come tali atti a costituire oggetto di negozi commerciali*".

45. Quanto all'ambito di applicazione soggettiva, non vi è dubbio che le disposizioni del TUE e del TFUE siano vincolanti non solo per gli Stati membri, ma anche per tutti i soggetti attraverso i quali l'organizzazione dello Stato si articola, nell'esercizio del potere legislativo, esecutivo o giudiziario. Ne consegue, è del tutto evidente, che i Ministeri che hanno adottato gli atti impugnati siano tenuti al rispetto delle previsioni dei trattati e, più in generale, al rispetto di tutti gli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea.
46. Per quanto qui rileva, l'attenzione va posta sulle misure di effetto equivalente a una restrizione quantitativa, che devono ritenersi incompatibili con il diritto dell'Unione europea anche se non aventi carattere discriminatorio, vale a dire anche se applicabili indistintamente sia alle imprese aventi la nazionalità dello Stato membro che le pone in essere sia alle imprese aventi la nazionalità di altri Stati membri.
47. Sulla nozione di misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa la Corte di Giustizia dell'Unione europea (CGUE) è reiteratamente intervenuta, alimentando quello che può ritenersi oggi un consolidato ed univoco orientamento interpretativo.
48. È stato infatti acclarato che ogni normativa adottata dagli Stati membri che possa **ostacolare, anche indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari vada considerata come una misura d'effetto equivalente a restrizioni quantitative** (*ex multis*, CGUE, 11 luglio 1974, C-8/74, *Dassonville*).
49. Ne consegue che una misura nazionale non deve necessariamente contenere un elemento discriminatorio per essere vietata dall'articolo 34 del TFUE.
50. Tale approccio è stato avallato dalla CGUE nella giurisprudenza successiva (*ex multis*, CGUE, 20 febbraio 1979, C-120/78, *Cassis de Dijon*). Riconoscendo che l'esistenza di differenze tra le norme nazionali degli Stati membri sia idonea ad ostacolare la libera circolazione di merci, la CGUE ha confermato che l'articolo 34 del TFUE può interessare anche misure nazionali che si applicano in egual misura alle merci nazionali e importate.
51. In altri termini, l'articolo 34 del TFUE si applica non solo alle misure che discriminano le merci importate, ma anche alle misure che, *prima facie*, paiono applicarsi egualmente alle merci nazionali ed importate, ma di fatto impongono un onere aggiuntivo alle importazioni. Tale onere deriva dal fatto che le merci importate vengono assoggettate al

rispetto di due insiemi di norme: quelle stabilite dallo Stato membro di origine e quelle vigenti nello Stato membro di destinazione.

52. A tal proposito, in recente giurisprudenza (CGUE, 3 aprile 2012, C-428/12, *Commissione v. Spagna*), la CGUE ha affermato che dalla giurisprudenza emerge chiaramente che una misura, pur non avendo per scopo o per effetto la penalizzazione di prodotti provenienti da altri Stati membri, rientra nella nozione di misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa ai sensi dell'articolo 34 del TFUE qualora ostacoli l'accesso al mercato di uno Stato membro di prodotti originari di altri Stati membri.
53. Orbene, le caratteristiche proprie e il funzionamento del payback sui dispositivi medici costituiscono elementi sufficienti per ritenere integrata la fattispecie di cui all'articolo 34 del TFUE. L'obbligo imposto e gravante su taluni operatori della filiera salute (peraltro arbitrariamente individuati quali destinatari della normativa) costituisce una misura equivalente a una restrizione quantitativa *ex* articolo 34 del TFUE in quanto, pur non avendo per scopo o per effetto la penalizzazione di prodotti provenienti da altri Stati membri, di fatto ostacola maggiormente l'accesso al mercato di uno Stato membro di prodotti originari di altri Stati membri, per l'effetto di un doppio ordine di condizioni che debbono essere rispettate: quelle dello Stato membro di produzione e quelle stabilite dallo Stato membro di importazione.

La pregnante difficoltà di penetrare il mercato da parte delle imprese fornitrici di dispositivi medici di Stati membri diversi dall'Italia, nella denegata ipotesi in cui si volesse concludere per la legittimità dei decreti impugnati, si concreta nell'evidente maggior difficoltà di calcolare e prevedere gli esborsi *pro quota* al fine di concorrere al ripianamento del tetto di spesa.

54. Alle imprese che hanno concorso allo sfioramento del tetto di spesa, vengono imposte, a distanza di numerosi anni, consistenti riduzioni di prezzo *ex post*, tra l'altro in applicazione di criteri non preventivabili non essendoci un anno zero di riferimento, che determinano a carico delle imprese stesse un sostanziale onere di fornitura a titolo gratuito di beni corrispondenti a quote di eccedenza di mercato rispetto a soglie preventivamente non determinabili.
55. Tale gravame, accompagnato dall'aleatorietà e dalla variabilità dell'onere finanziario che deriva alle imprese, determina, pur non avendo carattere discriminatorio, una perdita di

attrattività del mercato italiano per le imprese fornitrici di dispositivi medici aventi la nazionalità di altri Stati membri, introducendo così una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa vietata dall'articolo 34 del TFUE per il potenziale in essa insito di ostacolare l'accesso al mercato italiano da parte di imprese di altri Stati membri, a fronte della forte incertezza e maggiore gravosità degli oneri da sostenere,.

56. La sostanziale imposizione di una quota di fornitura gratuita – in ciò si traduce infatti il costo *pro quota* posto a carico delle imprese che finiscono per rimborsare allo Stato il prezzo di acquisto dei propri beni per la quota di sfioramento del tetto di spesa – incide poi in maniera diversa sulle imprese fornitrici di dispositivi medici a seconda della dimensione economica delle imprese coinvolte.
57. Se è vero infatti che le imprese sono chiamate al payback *pro quota*, il sacrificio che tale approccio impone – soprattutto se a distanza di anni ed in applicazione di parametri a suo tempo non conosciuti e non preventivabili – alle piccole e medie imprese costituisce un'ulteriore violazione del diritto dell'Unione europea, per l'evidente contrasto con l'articolo 173(1) del TFUE, che prevede che l'azione congiunta dell'Unione e degli Stati membri sia intesa, fra l'altro, a “*promuovere un ambiente favorevole all'iniziativa e allo sviluppo delle imprese di tutta l'Unione, **segnatamente delle piccole e delle medie imprese***” (enfasi aggiunta).
58. Tra l'altro, si rileva, da ultimo e incidentalmente, come non sia stata adottata per i dispositivi medici - peraltro non soggetti alle procedure di negoziazione di prezzo e rimborso applicabile ai farmaci - una direttiva analoga alla 89/105/CEE, il che sottrae ad ogni onere di comunicazione e ad ogni vaglio di legittimità preventiva e ad ogni trasparenza le misure che gli Stati membri adottano per quanto concerne i prezzi dei dispositivi medici.
59. Nella già ricordata sentenza *Cassis de Dijon*, la CGUE ha sì riconosciuto che gli Stati membri possano derogare al divieto di misure di effetto equivalente sulla base di requisiti obbligatori, ma sono comunque tenuti a notificare le misure di deroga nazionali alla Commissione europea. Il che non è avvenuto per il payback dispositivi medici.
60. Per quanto concerne poi il contenimento degli interessi pubblici del contenimento della spesa e della tutela della salute, entrambi evidentemente meritevoli di tutela, la CGUE ha in più occasioni precisato come le misure adottate dagli Stati devono essere

efficaci, non devono comportare un'arbitraria discriminazione, devono tenere conto dei requisiti regolatori già adottati dagli altri Stati membri e, da ultimo, devono rappresentare la misura meno restrittiva del commercio che possa adottarsi per raggiungere un determinato obiettivo.

* * *

II. MEZZO

61. È circostanza senz'altro nota a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale che l'assenza di armonizzazione della materia a livello europeo, dovuta alla natura complementare ed integrativa della competenza dell'Unione in materia di politiche della salute (v. articolo 168 del TFUE) e del conseguente mantenimento delle relative competenze in capo agli Stati membri, abbia di fatto comportato che la questione dei prezzi dei farmaci, prima, e dei dispositivi medici, poi, sia stata lasciata all'esclusiva gestione a livello nazionale. Tale riparto di competenze, tuttavia, mal si concilia con la circostanza che le singole imprese fornitrici di dispositivi medici, invece, definiscano le proprie politiche di prezzo e i relativi sconti a livello globale, in ciò generando una sorta di asimmetria operativa. A ciò si aggiunga il rischio che, ove si impongano prezzi ritenuti troppo bassi dalle imprese (o, come nel caso di specie, si imponga loro di "restituire" parte del prezzo originariamente concordato), queste potrebbero ben determinare, in virtù del principio della libertà di impresa, di non rifornire dei propri prodotti un intero Stato.
62. Ove ciò non fosse sufficiente a comprovare l'assoluta irragionevolezza dei provvedimenti impugnati, ben si dovrebbe evidenziare come la disciplina in esame si esponga, inoltre, a profili di incompatibilità con il diritto dell'Unione europea per gli effetti discriminatori che spiega nel mercato dei dispositivi medici.
63. Le imprese fornitrici di dispositivi medici, attraverso lo strumento del payback, come già sopra accennato, forniscono di fatto una determinata quantità dei propri prodotti gratuitamente alla pubblica amministrazione, addossandosene i relativi costi. Il che potrebbe apparire nobile nell'intento, ma non certo risulterebbe altrettanto nell'esito: dato il diverso portafoglio prodotti, l'onere economico sostenuto dagli operatori di settore non è ineguale o in invarianza. Tutt'altro: i piccoli-medi fornitori di dispositivi medici avranno maggiori difficoltà ad assorbire i costi aggiuntivi rivenienti

dall'applicazione del payback, trovandosi ragionevolmente disincentivati dal partecipare a pubbliche gare. In ciò si concreta l'effetto anticoncorrenziale tipico del payback.

64. La normativa unionale definisce incompatibili con il mercato interno e vietati tutti gli accordi tra imprese, tutte le decisioni di associazioni di imprese e tutte le pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri e che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all'interno del mercato interno e, in particolare, quelli consistenti nella fissazione, indirettamente, dei prezzi d'acquisto o di vendita ovvero altre condizioni di transazione. In punto, occorre anzitutto rilevare che qualora un'attività abbia carattere economico, coloro che la svolgono sono soggetti al diritto unionale della concorrenza.

Nessuna rilevanza può essere attribuita al fatto che una delle parti coinvolte sia qualificata come organismo di diritto pubblico o come parte dell'amministrazione statale. Peraltro, si noti che il concetto di impresa è relativo, nel senso che un determinato ente può essere considerato come impresa per una parte delle attività da esso svolte, mentre le altre esulano dall'ambito delle norme sulla concorrenza.

65. Inoltre, il fatto che il livello delle prestazioni erogate da un regime sia determinato per legge non basta di per sé per escludere l'applicazione delle norme sulla concorrenza. Al contrario. Misure idonee ad abbassare il prezzo dei prodotti acquistati al di sotto del livello concorrenziale, con conseguenze negative sull'offerta del mercato interessato, hanno per effetto di restringere la concorrenza su quest'ultimo.

* * *

66. Da tale non conformità del sistema del payback con l'ordinamento unionale discende l'obbligo per codesto Eccellentissimo Tribunale Amministrativo Regionale di annullare i provvedimenti impugnati, accertatane l'illegittimità, qualora ne ravvisi la manifesta incompatibilità con le norme e i principi di diritto dell'Unione europea sopra richiamati, in applicazione del principio del primato del diritto dell'Unione europea e di quello di leale cooperazione sancito dall'articolo 4(3) del TUE.

67. In subordine, qualora ne ravvisi la necessità, in considerazione della rilevanza ai fini della decisione, domandare alla Corte di Giustizia dell'Unione europea di pronunciarsi sulla

questione ai sensi dell'articolo 267 del TFUE, formulando i seguenti quesiti interpretativi in sede di rinvio per interpretazione pregiudiziale:

- a. gli articoli 3(3) e 4(3) del TUE, nonché gli articoli 26 e 34 del TFUE ostano all'adozione da parte di uno Stato membro di provvedimenti che, nelle concrete modalità applicative, impongono alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa in misura proporzionale alla quota di mercato, attraverso una sostanziale riduzione *ex post* di prezzi contrattualmente pattuiti in sede di aggiudicazione della fornitura?
- b. l'articolo 173(1) del TFUE, nella parte in cui stabilisce che l'azione degli Stati membri deve essere intesa a promuovere un ambiente favorevole all'iniziativa ed allo sviluppo delle imprese di tutta l'Unione europea, segnatamente delle piccole e medie imprese, osta all'adozione di provvedimenti da parte di uno Stato membro che, imponendo di fatto l'assunzione di una quota di fornitura gratuita, disincentiva e quindi penalizza la partecipazione delle piccole e medie imprese alle gare pubbliche per l'approvvigionamento di dispositivi medici, stante l'imprevedibilità e la potenziale insostenibilità degli oneri che potrebbero loro successivamente derivare in sede di ripiano della spesa?

Il ricorrente si riserva di proporre motivi aggiunti di ricorso a seguito del deposito in giudizio da parte dell'amministrazione degli atti del procedimento.

* * *

Tutto ciò premesso, ogni contraria istanza come sopra rappresentata e difesa, insiste per l'accoglimento delle seguenti,

Conclusioni

voglia l'Eccellentissimo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, ogni diversa eccezione e deduzione disattesa:

- in via definitiva e nel merito, previa eventuale sospensione incidentale del giudizio:

- (i) rinviare alla Corte di Giustizia dell'Unione europea per i profili di compatibilità con il diritto dell'Unione europea della disciplina applicabile al payback dispositivi medici, affinché la stessa si pronunci in sede di interpretazione pregiudiziale *ex* articolo 267 del TFUE sui quesiti sopra formulati;
 - (ii) rimettere in via pregiudiziale gli atti alla Corte Costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'articolo 9-ter, commi 1, lett. b), 8 e 9 del d.l. n. 78/2015, convertito dalla legge n. 125/2015, nonché dell'articolo 18 del d.l. n. 115/2022, convertito dalla legge n. 142/2022 per violazione degli articoli 3, 9, 32, 41 e 97 della Costituzione italiana;
 - (iii) annullare i provvedimenti impugnati in quanto manifestamente illegittimi, infondati in fatto e in diritto e lesivi dei diritti e degli interessi legittimi della società
- con piena vittoria di giudizio per spese, diritti e onorari come per legge, oltre IVA e CPA.

Si producono, con separata nota di deposito, i documenti indicati nel ricorso.

Si dichiara che, ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002 n. 115 e ss.mm.ii., il presente ricorso è soggetto al pagamento del contributo unificato in misura pari a 650,00 euro.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022, che ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- 2) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, contenente le 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 e 2018;
- 3) Circolare del Ministero della salute (prot. 22413 del 29 luglio 2019) di richiesta agli Assessorati alla Sanità di trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici registrato nei modelli CE;
- 4) Accordo raggiunto in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 7.11.2019 con cui sono stati definiti i tetti regionali;

- 5) Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022;
- 6) Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

Roma, li 10 novembre 2022

Prof. Avv. Vincenzo Salvatore

Avv. Francesca Mastroianni