



BRUGNOLETTI&ASSOCIATI
00197 Roma, Via Antonio Bertoloni, 26/B - Tel. 06.8072990
20122 Milano, Piazzetta Giordano, 4 - Tel. 02.76015741
37126 Verona, Viale della Repubblica, 6 - Tel. 045.6319843

Ecc.mo

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO

Ricorso

Per **ACILIA H.S. S.r.l.** (C.F. 02307060281), con sede legale in Padova, Viale dell'Industria n. 23, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Massimo Pasquinucci, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Massimiliano Brugnoletti (C.F. BRGMSM62B25M082W – PEC massimilianobrugnoletti@ordineavvocati-roma.org), Luca Costa (C.F. CSTLCU68R26F240G – PEC avv.lucacosta@postecert.it) e Paolo Cavallo (C.F. CVLPLA86P23F205F – PEC paolo.cavallo@milano.pecavvocati.it) ed elettivamente domiciliata presso lo studio del primo in Roma, via A. Bertoloni n. 26 B, nonché presso il sottoindicato indirizzo PEC, giusta procura in calce al presente atto.

I recapiti per la ricezione delle comunicazioni sono (fax) 06.8074427 e (pec) massimilianobrugnoletti@ordineavvocatiroma.org.

contro

Ministero della Salute (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*;

Ministero dell'Economia e delle Finanze (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*;

Presidenza del Consiglio dei Ministri (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*;

per l'annullamento

- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. n. 216 del 15 settembre 2022, avente ad oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (**doc. 1 – D.M. del 6 luglio 2022**);
- dell'Accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano su proposta del Ministero della Salute, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 (**doc. 2 – Accordo CSR**);
- per quanto occorrer possa, della Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. N. 22413, non conosciuta;
- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali;

nonché

per la rimessione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale

- dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, convertito con Legge 125/2015
 - dell'art. 1, comma 557 della Legge 145/2018
 - dell'art. 18 del D.L. n. 115/2022, convertito con Legge 142/2022
- per violazione degli artt. 3, 9, 11, 32, 41 42, 53, 117, commi e 2 lett. e) della Costituzione, anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla C.E.D.U.

Fatto

1. Il D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con L. 125/2015 (come modificato al comma 8 dall'art. 1, comma 557, della legge 145/2018) all'art. 9-ter prevede:
 - al comma 1, lettera b) che: *«al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, 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 adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento (...)*;

- al comma 8 che «*Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. (...)*»;
 - al comma 9 che «*L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è **posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017.** Ciascuna azienda fornitrice 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 Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano*»
2. L'Accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019), adottato in attuazione dell'art. 9 -ter, comma 1, lett. b) del D.L. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa per dispositivi medici in ciascuna regione in misura pari al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard (Accordo CSR - doc. 2);
3. L'art. 18 del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto Aiuti-bis), convertito con L. 142/2022, sotto la rubrica «*Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici*» dispone che: «1. All'articolo 9 -ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dopo il comma 9, è aggiunto il seguente: «9 -bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta

giorni dalla data di pubblicazione del predetto 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. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. (...). Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. (...)»

4. Con Decreto del 6 luglio 2022 il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sulla base della ricognizione disposta con circolare del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 (non conosciuta), ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando il predetto superamento e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici (cfr. tabelle di cui agli Allegati A, B, C e D al D.M. 6 luglio 2022 – doc.1).
5. La ricorrente è un'azienda che produce e commercializza dispositivi medici (**doc. 3 – visura camerale**) e che negli anni 2015-2018 ha venduto e fatturato dispositivi medici ad enti del servizio sanitario di diverse regioni italiane per un ammontare complessivo di € [.] (**doc. 4 – prospetto fatturato 2015-2018**).
6. La quantificazione del superamento dei tetti regionali operata dal DM 6 luglio 2022 (in attuazione dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015) comporta per la ricorrente un ingente pregiudizio economico, stimato in oltre € 2.500.000 circa solo per il quadriennio 2015-2018 (**doc. 5– Prospetto payback 2015-2018**).

7. In data 11 novembre 2022, la ricorrente ha inviato al Ministero della Salute istanza di accesso *ex art.* 5 del D. Lgs. 33/2013 in relazione a tutti gli atti e i documenti trasmessi da ciascuna Regione e dalle Province autonome di Trento e Bolzano in riscontro alla ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE per ciascuno degli anni 2015-2018 (**doc. 6 – istanza di accesso**);

* * *

Avverso i provvedimenti impugnati, e con riserva di proporre motivi aggiunti all'esito del rilascio della documentazione oggetto della richiesta di accesso, la ricorrente propone ricorso giurisdizionale per i seguenti motivi di

Diritto

1. Illegittimità derivata per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost. in relazione alla determinazione del tetto nazionale di spesa per dispositivi medici.

Il sistema normativo di cui all'art. 9-ter del D.L. 78/2015 e s.m., che delinea il finanziamento della spesa per acquisti di dispositivi medici tramite la previsione di un tetto e un meccanismo di ripiano a carico delle aziende fornitrici degli enti del servizio sanitario pubblico, presenta diversi profili di illegittimità costituzionale.

L'introduzione del *payback* sulla spesa per dispositivi medici (mutuato da analogo meccanismo che era già stato adottato nel settore farmaceutico) risale al 2011, quando il debito pubblico italiano era in balia dei mercati e in tale contesto il D.L. 98/2011, all'articolo 17, stabilì un tetto alla spesa per dispositivi medici, pari al 5,2% della spesa sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale.

In seguito, il tetto venne a più riprese ridotto, prima con la Legge n. 95/2012 (al 4,9% nel 2013 e al 4,8% nel 2014, poi con la Legge di bilancio 2013 (al 4,8% nel 2013 e al 4,4% dal 2014 in poi).

La logica di tali tetti è sempre stata di natura contabilistica, ovvero ha sempre avuto la funzione dare un senso alle varie ipotesi finanziarie prescindendo da valutazioni circa la loro congruità.

L'art. 9-ter del D.L. 78/2015 introdusse per la prima volta la (consistente) compartecipazione delle aziende fornitrici all'eventuale sfioramento dei tetti regionali, norma rimasta lettera morta per sette anni, fino a quando l'art. 18 del D.L. n. 115/2022 ha dettato specifiche disposizioni per il recupero retroattivo degli sfioramenti registrati dalle Regioni nel quadriennio 2015-2018.

È noto che la previsione di tetti di spesa nell'ambito del (diverso) settore farmaceutico è stata ritenuta legittima dalla Corte costituzionale, costituendo *“il frutto, da parte del legislatore ... di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza”* (Corte Costituzionale, 18 marzo 2005 n. 111).

Anche la scelta legislativa di rendere le aziende fornitrici compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa nel settore farmaceutico, è stata ritenuta non illegittima in quanto *“l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario”* e che occorre, pertanto, *“bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date e, dall'altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute”* (Corte Costituzionale, 7 luglio 2006, n. 279).

La ratio che emerge è che le risorse sono limitate, per cui non è a priori irragionevole chiamare le aziende fornitrici ad una compartecipazione alla sostenibilità del SSN, purché la compartecipazione sia ragionevole e proporzionata. L'esigenza di proporzionalità è componente essenziale del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità di una norma: *“il giudizio di ragionevolezza ... si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che*

intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti“ (Corte Costituzionale, 22 dicembre 1988, n. 1129).

Ed ancora *“il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d’eguaglianza”* (Corte Costituzionale, 2 febbraio 1990, n. 40).

È doveroso, tuttavia, evidenziare le peculiarità che caratterizzano gli operatori del settore farmaceutico, valorizzate dalla Consulta: *“ove si consideri la particolare posizione che questi ultimi occupano nel settore. Sono, infatti, i soggetti della filiera che concorrono direttamente a determinare il prezzo (“contrattato”) dei farmaci rimborsabili ... conoscendone e indicando i fattori rilevanti (rapporto costo-efficacia, domanda, prezzi di altri medicinali). E sono essi anche a poter incidere significativamente sulla variabile della domanda, essendo in grado di incrementarne il volume attraverso la promozione e la diffusione. (...) Ove a ciò si aggiunga la considerazione che l’importo della misura è definito in termini percentuali riferiti al valore dei prezzi al pubblico, quindi tenendo conto dei costi di produzione e di commercializzazione dei farmaci oltre che dell’efficacia degli stessi, e che la misura in questione ha natura temporanea, in quanto collegata alle disponibilità della finanza pubblica, deve escludersi la sussistenza di profili di manifesta irragionevolezza del sacrificio imposto ai produttori”* (Corte Costituzionale, 7 luglio 2006, n. 279).

Ebbene, a differenza di quanto avviene nel settore farmaceutico, le imprese che operano nel settore dei dispositivi medici non sono in alcun modo coinvolte nella dinamica della domanda e dell’offerta, non potendo in alcun modo orientare l’utilizzo dei propri prodotti.

Infatti, le cessioni dei dispositivi medici al Servizio sanitario avvengono a seguito di regolari gare ad evidenza pubblica, in gran parte centralizzate e soggette a forte concorrenza sui prezzi, in cui il prezzo di vendita si determina con dinamiche concorrenziali trasparenti e competitive, in cui il fabbisogno di fornitura è preventivamente deliberato ed approvato dal punto di vista quantitativo e finanziario, con la conseguenza che esso corrisponde alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale, unici gestori e controllori della domanda.

La spesa effettiva, insomma, dipende esclusivamente dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del Servizio Sanitario che ad esse fanno capo.

Oltre a quanto precede, la disciplina normativa sul payback dei dispositivi medici è caratterizzata da una evidente irragionevole quantificazione del tetto nazionale, strutturalmente e sistematicamente sottofinanziato.

Prova ne sia che negli anni 2013-2020 la spesa effettiva su base nazionale per dispositivi medici è stata costantemente superiore, mediamente del 25%, rispetto al tetto di spesa fissato ex lege, come emerge dalla elaborazione dei dati forniti dalla Corte dei Conti – Rapporti sul Coordinamento di Finanza Pubblica (si veda P. Belardinelli, Il payback sui dispositivi medici, IBL Briefing Paper n. 194 del 21 ottobre 2021, grafico a pag. 10 - **doc. 7 - IBL Briefing Paper**).

I dati degli anni 2015-2018, certificati dal DM 6 luglio 2022, ne danno conferma: a fronte di un tetto di spesa per dispositivi medici di € 19.542.442.051,00, lo scostamento in eccesso della spesa effettiva è stato di € 4.485.305.975,00, cioè superiore di oltre il 22% circa in ciascun anno (oltre il 26% circa solo nell'anno 2018) (v. Allegati A, B, C e D al D.M. 6 luglio 2022 – doc.1).

Alla luce di questi dati inconfutabili, il sistema normativo di governo della spesa per dispositivi medici, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico delle aziende fornitrici, è del tutto irragionevole e sproporzionato, essendo il tetto fissato completamente inattendibile, non ancorato alla realtà, senza prevedere criteri di adeguamento prospettico al fine di tenere conto del relativo andamento reale.

Il fatto che quasi tutte le Regioni italiane salvo quelle in cui vi è un'alta incidenza della sanità privata convenzionata, di cui si dirà infra), comprese quelle notoriamente ritenute più “virtuose”¹, non riescano a rimanere entro il tetto di spesa stabilito *ex lege*, conferma la sua strutturale e patologica sottostima, e la conseguente irragionevolezza di un sistema che impone alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e strutturale sottofinanziamento pubblico.

¹ Toscana ed Emilia Romagna – regioni tra le più attive nella centralizzazione degli acquisti, tra le migliori ad assicurare i LEA ai propri cittadini, sono tra quelle a maggior presenza di erogatori pubblici rispetto ai privati accreditati ed insieme hanno accumulato quasi il 27% dell'intero sfioramento nazionale nel quadriennio 2015-2018.

A ciò si aggiunga che il payback sui dispositivi medici non ha carattere provvisorio e temporaneo, ma bensì strutturale e sistematico, stabile e inevitabile, ed i suoi effetti sono destinati ad avere una catastrofica impennata quando si tratterà di ripianare lo sfioramento dei tetti di spesa per gli anni 2020 e 2021 in cui vi è stata la straordinaria emergenza sanitaria causata dal COVID-19.

Tantopiù che dal 2014 il bilancio complessivo del SSN è in sostanziale equilibrio economico (cfr. M. Bordignon, S. Coretti e G. Turati “I Piani di Rientro della sanità regionale: quali risultati finora?” 2019 in [I Piani di Rientro della sanità regionale: quali risultati finora? | Università Cattolica del Sacro Cuore \(unicatt.it\)](#)), il che rende ancora più incomprensibile il payback sui dispositivi medici.

Dalla denunciata illegittimità costituzionale delle norme primarie deriva l'illegittimità derivata dei provvedimenti amministrativi impugnati.

2. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 in relazione alla determinazione dei tetti regionali di spesa per dispositivi medici. Violazione dell'art. 3 della L. 241/1990. Eccesso di potere per travisamento dei fatti. Eccesso di potere per carenza di istruttoria. Eccesso di potere per insufficiente motivazione.

Con il presente motivo si deducono vizi propri dei provvedimenti amministrativi impugnati, in particolare dell'Accordo Governo - Regioni, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 (Accordo CSR – doc.2), che ha determinato i tetti di spesa per dispositivi medici per le singole regioni, e di riflesso del D.M. 6 luglio 2022 (D.M. 6 luglio 2022 – doc.1).

L'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano adottato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, ha definito, in attuazione dell'art. 9-ter, comma 1 lett. b) del D.L. n. 78/2015 “*i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici*” (Accordo CSR – doc.2).

Si rammenta che il comma 1, lett. b) dell'art. 9-ter citato, prevedeva che in ciascuna regione, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere fissato “coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta” (D.M. 6 luglio 2022 – doc.1).

La ratio di tale disposizione è evidente: dal momento che rientrano nel perimetro del *payback* solo i dispositivi medici acquistati direttamente dagli enti del Servizio sanitario regionale, per cui sarebbe stato necessario tenere conto della composizione pubblico-privata dell'offerta nelle singole regioni al fine di tarare i tetti regionali tenendo conto dell'incidenza delle strutture sanitarie private convenzionate.

L'Accordo in sede di Conferenza Stato Regioni ha invece completamente omesso di considerare tale parametro normativamente previsto e non ha in realtà stabilito alcun “*criterio di individuazione*”, **limitandosi a traslare, senza alcuna istruttoria e senza alcuna motivazione, la percentuale del tetto nazionale del 4,4% applicandolo indistintamente a ciascuna regione.**

Dall'analisi degli scostamenti regionali dal tetto alla spesa per dispositivi medici, è evidente che le regioni con gli scostamenti più alti risultano quelle con una presenza più contenuta del privato tra gli erogatori di prestazioni sanitarie: le quattro regioni il cui scostamento non supera lo 0,5 per cento del fondo sanitario regionale – Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania – sono tutte regioni la cui presenza di posti letto gestiti da privati accreditati supera la media nazionale.

Viceversa le regioni Emilia-Romagna, Toscana e Abruzzo, le regioni il cui scostamento dai tetti si avvicina al 3%, la presenza del privato è molto ridotta e inferiore alla media nazionale.

Questo non perché il pubblico sia meno efficiente del privato, ma essenzialmente perché la norma, del tutto irragionevolmente, prevede che si computino nei tetti di spesa solo le forniture di dispositivi medici fatte direttamente alle strutture pubbliche del SSN.

Ove ciò non bastasse i tetti regionali sono stati fissati in sede di Conferenza Permanente Stato Regioni nel 2019, senza tenere conto dei dati effettivi relativi alla spesa

per dispositivi medici negli anni 2015-2018, che **nel novembre 2019 erano già ampiamente disponibili (nel modello CE consolidato regionale, alla voce BA0210)**, gli stessi dati che erano stati richiesti alle regioni dal Ministero della Salute con Circolare del 29 luglio 2019 prot. 22413 (di cui dà atto il DM 6 luglio 2022, penultimo “considerato”- doc.1).

Il che rende ulteriormente evidente ancor più grave, se possibile, la grave carenza di istruttoria che, se compiuta, avrebbe consentito di tenerne conto, in ossequio al criterio di valutazione dettato dalla norma circa la composizione pubblico-privata dell’offerta sanitaria.

È evidente che le scelte alla base dell’Accordo adottato, oltre che in aperto contrasto con il chiaro tenore letterale della norma, sono gravemente illogiche, irragionevoli ed immotivate, da cui deriva l’illegittimità dell’atto adottato in sede di Conferenza Permanente e di conseguenza, anche l’illegittimità del D.M. 6 luglio 2022, che ha certificato gli sforamenti di spesa prendendo a riferimento i tetti regionali stabiliti dall’Accordo Stato- Regioni di cui all’atto Rep. n. 181/CSR.

3. Illegittimità derivata per violazione del principio di uguaglianza di cui all’art. 3 Cost e dell’art. 117, comma 1, Cost. in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla C.E.D.U.

Il *payback* sui dispositivi medici è tale da creare un’ingiustificata sperequazione, sotto vari profili, per le imprese che operano nel settore.

In primo luogo discrimina le imprese che vendono dispositivi medici ad enti del servizio sanitario pubblico in Italia rispetto a quelle che vendono i medesimi dispositivi ad enti del servizio sanitario pubblico in altri paesi del mercato comune europeo.

All’interno del territorio italiano, poi, discrimina le imprese che vendono dispositivi medici ad enti del servizio sanitario pubblico rispetto alle imprese che vendono i medesimi dispositivi a strutture sanitarie private convenzionate, la cui spesa per dispositivi medici (**ancorchè in ultima istanza a carico del servizio sanitario pubblico in quanto oggetto di rimborso**) non è considerato nei tetti regionali.

Per la stessa ragione risultano discriminate le imprese che vendono ad enti sanitari pubblici facenti parte di regioni con una bassa presenza di strutture private convenzionate, rispetto a quelle che vendono ad enti regionali con un alto tasso di presenza di strutture private convenzionate.

Il che fa sì che si venga a creare un'ingiustificata sperequazione tra aziende che operano nel medesimo settore che vengono in concreto avvantaggiate nel ripiano del disavanzo di spesa e che finiscono per beneficiare delle distorsioni generate dalla irrazionale ed iniqua determinazione dei tetti di spesa, godendo di un vantaggio anti competitivo privo di qualsiasi giustificazione.

Peraltro, la pandemia da COVID-19 ha impattato in maniera molto eterogenea sul settore. A fronte di aziende che hanno beneficiato di una maggior domanda (es.: per i dispositivi diagnostici *in vitro*), altre aziende che hanno avuto una riduzione drastica del proprio fatturato a causa della sospensione della ordinaria attività sanitaria (ad esempio per la fornitura di protesi) e che ora potrebbero vedersi anche chiedere il *payback* per gli anni passati.

Si è, dunque, in presenza di una normativa nazionale che contrasta con il principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost. e con i più basilari principi di equità ed uguaglianza e che pertanto contrasta con i generali precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU.

4. Illegittimità derivata per violazione degli artt. 42 Cost., dei principi di uguaglianza e di capacità contributiva di cui agli artt. 3 e 53 Cost e dell'art. 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla C.E.D.U. Eccesso di potere per illogicità, arbitrarietà, contraddittorietà ed incoerenza

Il meccanismo del *payback* sui dispositivi medici consiste in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato, come si è detto, al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa pubblica sanitaria, posto a carico non della generalità dei concitati ma soltanto di una parte degli operatori economici operanti nel settore della fornitura dei dispositivi medici peraltro ai soli enti del SSN.

Si tratta di una misura che presenta tutti gli elementi identificativi della “*fattispecie tributaria*” (Corte Costituzionale, 12 dicembre 2013, n. 304; Corte Costituzionale, 15 aprile 2008, n. 102) e che, in quanto tale, rappresenta una interferenza con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è “*in linea di principio un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l’ammontare di denaro che deve essere pagato*”, (C. EDU, *Burden c. Regno Unito*, 29 aprile 2008; C. EDU, *N.K.M. c. Ungheria*, 14 maggio 2013).

Ancorché giustificata in base al secondo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati, dovendo: rispettare il principio di legalità; perseguire un fine legittimo di interesse generale, e rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, *Bayeler c. Italia*, 5 Gennaio 2000).

Il requisito primario è dunque rappresentato dalla conformità dell’“interferenza” al **principio di legalità**.

La verifica di tale presupposto ha carattere “preliminare” in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell’interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, *Iatridis c. Grecia*, 25 marzo 1999).

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, il c.d. “*principle of lawfulness*” richiede non solo che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la legge sia **sufficientemente conoscibile** (“*accessible*”), **precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione**.

La legge, in altri termini, deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, *Dimitrovi c. Bulgaria*, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi

da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Ebbene, il meccanismo del payback, delineato dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015, si pone in aperta violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU.

Innanzitutto, l'onere economico gravante sulle aziende dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio.

Come si è detto, infatti, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati che operano nel settore dei dispositivi medici dipende dal valore del tetto di spesa fissato dal Legislatore che, come visto, sia a livello nazionale che con riferimento alle singole regioni, è esso stesso irragionevole ed arbitrario, prescindendo da qualsiasi effettiva analisi o valutazione dei consumi e della spesa per dispositivi medici effettivamente necessari per garantire l'assistenza sanitaria e di quelli prevedibili in ragione delle esigenze "di salute" dei cittadini.

L'esperienza maturata sino ad oggi, infatti, dimostra che il tetto della spesa per dispositivi medici è strutturalmente sottostimato rispetto al livello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato.

In secondo luogo, la determinazione del livello di contribuzione dipende dalla effettiva domanda di dispositivi medici proveniente dagli enti del Servizio Sanitario Regionale, da essi stessi unilateralmente determinata.

Si tratta, evidentemente, di fattori che le aziende del settore dei dispositivi medici non possono in alcun modo influenzare né tantomeno prevedere.

Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione dell'obbligazione di ripiano di sfioramento del tetto per l'anno di riferimento, né di determinare coerentemente la propria attività di impresa, con buona pace dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

In altri termini le imprese si trovano costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* dal Ministero della Salute sulla base

di elementi non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione.

A rincarare la dose si aggiunge il fatto che l'art. 18 del D.L. n. 115/2022 ha previsto che il superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015-2018 - **determinato in via retroattiva con Accordo Governo- Regioni, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019**- dovrà essere ripianato dalle aziende in un'unica soluzione, entro centoventi giorni dalla pubblicazione del decreto ministeriale (avvenuta il 15 settembre 2022), pena la compensazione dei crediti esistenti verso le Regioni per dispositivi medici venduti e non ancora dagli stessi pagati, sicché il *payback* si traduce in un *escamotage* per non pagare una parte del prezzo di forniture regolarmente contrattualizzate ed eseguite da parte delle aziende, nonostante i sistematici ritardi nei pagamenti, ancora molto diffusi.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

La violazione del principio di legalità è *ex se* sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del *payback* con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e per l'effetto la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso, anche ipotizzando la sussistenza di una base legale, **il meccanismo di ripiano della spesa per dispositivi medici sarebbe comunque illegittimo in quanto insuscettibile di superare il c.d. “fair balance test”**, per manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento a danno soltanto di alcune imprese del settore dei dispositivi medici insiti nel sistema del *payback* sono, d'altra parte, *ex se* ostative a qualsiasi valutazione di “giusto equilibrio” (“*fair balance*”) ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati *“nell’ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale”* non può mai trascendere nell’arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe. In tal senso, è stato affermato: *“è altresì necessario che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità”* (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Sussiste poi un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale di tributo del *payback*.

Ai sensi dell’art. 53 della Costituzione la capacità contributiva è il presupposto e il limite del potere impositivo dello Stato, dovendosi interpretare detto principio come specificazione settoriale del più ampio principio di uguaglianza di cui all’art. 3. (Cfr. Corte Cost., 20 giugno 2002, n. 258, 24 luglio 2000, n. 341 e 13 dicembre 1963, n. 155).

Non ogni modulazione del sistema impositivo per settori produttivi costituisce violazione dei suddetti principi; tuttavia *“ogni diversificazione del regime tributario, per aree economiche o per tipologia di contribuenti, deve essere supportata da adeguate giustificazioni, in assenza delle quali la differenziazione degenera in arbitraria discriminazione”* (Corte Cost., 11 febbraio 2015, n. 10, **sottolineatura aggiunta**).

In altri termini, l'imposizione differenziata deve sempre ancorarsi ad una adeguata giustificazione obiettiva, che deve essere coerentemente, proporzionalmente e ragionevolmente tradotta nella struttura dell'imposta (Cfr. Corte Cost., 28 maggio 2014, n. 142 e 19 gennaio 2005, n. 21).

Ciò detto, non si vede nel *payback* sui dispositivi medici quale sia il presupposto economico che sostanzia la capacità contributiva che giustifica il prelievo, destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa per dispositivi medici disancorato da qualsiasi parametro di marginalità dei prodotti e che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera del tutto ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost, solo su alcune aziende.

In ogni caso la misura dovrebbe necessariamente riflettersi sul perimetro soggettivo di **tutti** gli operatori che vendono dispositivi medici il cui costo è a carico del servizio sanitario pubblico. I provvedimenti impugnati irragionevolmente esentano, invece, **i produttori di dispositivi medici che vendono i loro prodotti a strutture private convenzionate** (che come detto, pur costituendo un costo per la spesa sanitaria non rilevano ai fini del computo della spesa per dispositivi medici) ovvero a strutture pubbliche ubicate **in Regioni in cui vi è un'alta incidenza di strutture private convenzionate**

Anche l'entità del prelievo è del tutto illogica, arbitraria e sproporzionata, poiché prevede un ripiano dello sforamento con una percentuale pari al 50%, del tutto irragionevole e sproporzionata.

Considerato che il giudizio di legittimità costituzionale deve vertere “sull'uso ragionevole, o meno, che il legislatore stesso abbia fatto dei suoi poteri discrezionali in materia tributaria, al fine di verificare la coerenza interna della struttura dell'imposta con il suo presupposto economico, come pure la non arbitrarietà dell'entità dell'imposizione” (Corte Cost., 22 aprile 1997, n. 111; *ex plurimis*, sentt. 5 giugno 2013, n. 116 e 11 ottobre 2012, n. 223) si ritiene l'illegittimità costituzionale delle norme di rango primario che disciplinano il *payback* e, di conseguenza, dei provvedimenti amministrativi che vi hanno dato (e che vi daranno) attuazione.

5. Violazione degli artt. 11 e 117, comma 1 Cost., in relazione ai principi di certezza del diritto e di tutela dell'affidamento di cui all'art. 1 del Protocollo addizionale n. 1 alla Convenzione per la salvaguardia dei Diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU) ed in relazione dell'art. 6, paragrafo 3, del Trattato sull'Unione Europea – Violazione del principio di eguaglianza di cui all'art. 3 Cost. - Eccesso di potere per illogicità, arbitrarietà, contraddittorietà ed incoerenza

I provvedimenti contestati, in attuazione dell'art.9-ter del D.L. 78/2015, hanno l'ulteriore effetto di **modificare** surrettiziamente, in modo imprevedibile e sfavorevole, **il sinallagma contrattuale**, nella sostanza riducendo retroattivamente il

corrispettivo contrattuale che gli enti del Servizio Sanitario Regionale sono obbligati a corrispondere alle aziende che hanno fornito dispositivi medici.

I provvedimenti impugnati, in altri termini, attribuiscono agli enti del Servizio Sanitario Regionale - acquirenti di dispositivi medici ai sensi di un contratto di diritto privato - il diritto di sottrarsi all'obbligazione contrattuale di corrispondere al venditore una consistente parte del prezzo pattuito.

L'**affidamento dei consociati nella sicurezza giuridica** costituisce un elemento fondamentale e indispensabile dello Stato di diritto: *“nella giurisprudenza di questa Corte, poi, è consolidato il principio del legittimo affidamento nella sicurezza giuridica, che costituisce elemento fondamentale dello Stato di diritto”* (Corte Costituzionale, 24 luglio 2009, n. 236 e 8 maggio 2007, n. 156).

È noto che modifiche sfavorevoli della disciplina dei rapporti di durata *“non possono trasmodare in un regolamento irrazionale e arbitrariamente incidere sulle situazioni sostanziali poste in essere da leggi precedenti, frustrando così anche l'affidamento del cittadino nella sicurezza pubblica [recte: giuridica]”* (Corte Costituzionale, 14 luglio 1988, n. 822; in senso analogo, *ex plurimis*, Corte Costituzionale, 21 luglio 2016, n. 203; Corte Costituzionale, 1° aprile 2014, n. 64, Corte Costituzionale, 5 gennaio 2011, n. 1; Corte Costituzionale, 22 ottobre 2010, n. 302; Corte Costituzionale, 24 luglio 2009, n. 236, Corte Costituzionale, 9 luglio 2009, n. 206 e Corte Costituzionale, 30 gennaio 2009, n. 24; Corte Costituzionale, 3 novembre 2005, n. 409, Corte Costituzionale, 7 luglio 2005, n. 264; Corte Costituzionale, 12 novembre 2002, n. 446; Corte Costituzionale, 4 novembre 1999, n. 416/1999).

La “protezione della proprietà” di cui all'art. 1 del Protocollo CEDU, estesa ai diritti di credito, non sarebbe di per sé ostacolo ad interferenze da parte della pubblica autorità in presenza di un interesse generale (Corte EDU, sentenza 14 febbraio 2012, Arras e altri c. Italia), fermo restando il sindacato non solo sulla sussistenza di un tale interesse, ma anche **della congruità delle sue modalità attuative**.

Fermo restando che la modifica dei rapporti di durata è illegittima quando, come nel caso di specie, oltre che retroattivamente, incide sugli stessi in modo “improvviso e imprevedibile” (Cfr. Corte Cost., sentt. 1° aprile 2014, n. 64 e 22 ottobre 2010, n. 302), gli impugnati provvedimenti, attuativi dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, non rispettano

detta condizione essenziale di congruità. Infatti, frustrando e vanificando l'affidamento riposto dagli operatori nella sicurezza giuridica, incidono ingiustificatamente su diritti soggettivi consolidati, alterano l'equilibrio economico-finanziario dei rapporti in atto e, al tempo stesso, determinano effetti negativi sulla libera iniziativa economica imprenditoriale.

La modifica dei rapporti di diritto privato ad opera dei provvedimenti impugnati, oltre che illogica, arbitraria ed irrazionale - per aver previsto un prelievo incongruo, espropriando una somma cospicua di denaro per un periodo temporale ingiustificatamente eccessivo - è inoltre illegittima perché discrimina ingiustificatamente solo i produttori di dispositivi medici che vendono direttamente agli enti del servizio sanitario regionale che si trovano in regioni con una bassa presenza di strutture private convenzionate.

Non solo.

L'art. 9 ter del D.L. n. 78 del 2015, nella primigenia versione introduttiva del sistema del *payback*, nelle forniture di dispositivi medici prevedeva (come lo prevede tuttora) che il decreto di superamento del limite di spesa fosse annualmente adottato entro il 30 settembre ed infatti *“Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente”*.

Ebbene, il Ministero della Salute per ben sette anni non ha emanato alcun decreto né svolto alcuna istruttoria, nel 2022 con il D.L. Aiuti Bis (D.L. 115 del 2022) ha “sanato” l'inerzia di ben otto anni, disponendo che ci sarebbe stata una rilevazione unica per lo scostamento dal tetto di spesa, per il pregresso periodo 2015 – 2018 e che le imprese avrebbero dovuto saldare entro fine di gennaio 2023.

L'inerzia del Ministero della Salute unitamente alla circostanza che il legislatore aveva previsto che il decreto di certificazione del superamento del tetto di spesa sarebbe stato adottato con cadenza annuale (entro il 30 settembre di ciascun anno) ha

validamente indotto gli operatori economici a far affidamento sul fatto che per gli anni (ben sette, 2015 – 2021) non vi era stato superamento e/o comunque non essendovi pubblicazione del decreto non sarebbero stati tenuti a rimborsare la “quota” del superamento del tetto di spesa.

Nel mentre nel 2022 sorprendentemente il legislatore sana la “inerzia” di un proprio apparato ministeriale autorizzando la emanazione di un decreto postumo che comprenda ben quattro annualità in spregio ai principi di tutela dell’affidamento dei cittadini e dei consociati nella stabilità e certezza delle situazioni giuridiche pregresse, valore quest’ultimo, come più volte affermato dalla Corte Costituzionale, che trova tutela e riconoscimento nell’art. 3 della Costituzione.

In una vicenda nella quale si era consolidato l’affidamento di alcuni operatori economici nella possibilità di poter richiedere un rimborso (poi negato da un successivo provvedimento legislativo) la Corte ha affermato che *“Questa Corte ha costantemente riconosciuto che il valore del legittimo affidamento, che trova copertura costituzionale nell’art. 3 Cost., non esclude che il legislatore possa adottare disposizioni che modificano in senso sfavorevole agli interessati la disciplina di rapporti giuridici, «anche se l’oggetto di questi sia costituito da diritti soggettivi perfetti». Ciò può avvenire, tuttavia, a condizione «che tali disposizioni non trasmodino in un regolamento irrazionale, frustrando, con riguardo a situazioni sostanziali fondate sulle leggi precedenti, l’affidamento dei cittadini nella sicurezza giuridica, da intendersi quale elemento fondamentale dello Stato di diritto» (ex plurimis, sentenze n. 216 e n. 56 del 2015, n. 219 del 2014, n. 154 del 2014, n. 310 e n. 83 del 2013, n. 166 del 2012 e n. 302 del 2010; ordinanza n. 31 del 2011). Nel caso in esame, l’assetto normativo preesistente alla disposizione denunciata era tale da far sorgere nelle aziende interessate la ragionevole fiducia nella possibilità di esercitare il diritto al rimborso, una volta conclusi gli eventuali giudizi, sino al termine ordinario di prescrizione di questo diritto. La fonte legale dell’obbligazione statale (art. 8, comma 6, del d.lgs. n. 422 del 1997 e art. 145, comma 30, della legge n. 388 del 2000), l’anteriorità dei fatti generatori delle obbligazioni rispetto al conferimento delle funzioni **ed il decorso di un quinquennio senza alcuna modifica di tale assetto hanno consolidato il legittimo affidamento** circa la possibilità di ottenere il ripianamento di tali disavanzi,*

rendendo per ciò stesso censurabile l'intervento legislativo in esame. In particolare, con riguardo alla fissazione di termini per l'esercizio di singoli diritti, questa Corte ha riconosciuto che «il legislatore gode di ampia discrezionalità, con l'unico limite dell'eventuale irragionevolezza, qualora “[il termine] venga determinato in modo da non rendere effettiva la possibilità di esercizio del diritto cui si riferisce”» (sentenze n. 216 del 2015 e n. 234 del 2008; nello stesso senso, sentenze n. 192 del 2005, n. 197 del 1987 e n. 10 del 1970, ordinanza n. 153 del 2000). . . . D'altra parte, **l'intervento legislativo oggetto di censura non può trovare adeguata giustificazione nell'interesse dello Stato alla riduzione della spesa pubblica.** Infatti, «[s]e l'obiettivo di ridurre il debito può giustificare scelte anche assai onerose e, sempre nei limiti della ragionevolezza e della proporzionalità, la compressione di situazioni giuridiche rispetto alle quali opera un legittimo affidamento, esso non può essere perseguito senza una equilibrata valutazione comparativa degli interessi in gioco e, in particolare, non può essere raggiunto trascurando completamente gli interessi dei privati, con i quali va invece ragionevolmente contemperato» (sentenza n. 216 del 2015). Nel caso in esame, non risulta che l'interesse alla riduzione della spesa pubblica sia stato adeguatamente bilanciato rispetto al sacrificio imposto alle imprese” (Corte Costituzionale, 20 marzo 2019, n. 54).

6. Illegittimità derivata per violazione del principio di libera concorrenza ex art. 117, comma 2, lett. e) Cost - Violazione del principio di libertà di iniziativa economica ex art. 41 Cost. – Violazione del principio di eguaglianza ex art. 3 Cost. - Violazione dei principi di tutela della ricerca scientifica e tecnica ex art 9 Cost. e di tutela della salute ex art. 32 Cost. - Eccesso di potere per illogicità, arbitrarietà, contraddittorietà ed incoerenza.

Il sistema di governo della spesa per l'acquisto di dispositivi medici fissato dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 viola anche altri principi costituzionali, da soli o in combinato disposto con l'art. 3. Cost.

1. Il legislatore, infatti, con il meccanismo di compartecipazione di cui si discute, colpisce irragionevolmente un settore produttivo in cui le aziende investono notevoli capitali in ricerca scientifica e tecnica, che coinvolge direttamente dispositivi di

fondamentale importanza per la tutela del diritto alla salute dei cittadini, tutelato dall'art. 32 Cost.

Con l'effetto di disincentivare le aziende (molte delle quali filiali di gruppi multinazionali) dall'investire risorse in un settore già penalizzato da misure come la rinegoziazione dei contratti di cui alla c.d. *spending review* (introdotta dal medesimo art. 9-ter del D.L. 78/2015) e dalla tassa dello 0,75% per le aziende che vendono al SSN dispositivi medici e grandi apparecchiature (di cui all'art. 15 della legge 53/2021).

E con l'ulteriore effetto disincentivante per le aziende dal commercializzare sul territorio nazionale i propri dispositivi medici, in ragione del rischio che anche per il futuro vi possano essere i consistenti oneri di ripiano consuntivati *ex post* per il quadriennio 2015-2018, che incidono pesantemente sui margini economici, se non sulla stessa sopravvivenza delle aziende stesse, in particolare le PMI italiane che hanno nel mercato domestico il loro unico mercato di sbocco e che rappresentato il 95% del tessuto imprenditoriale italiano nel settore dei dispositivi medici.

Ciò si traduce nella violazione, ad opera delle norme in parola, dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost. oltre che dei principi di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale, oltre che, come si vedrà, di tutela della proprietà privata, di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione.

Nel nostro ordinamento i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, purché non arbitrari, e che trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, e che quest'ultima non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue (in questo senso, tra le altre, **Corte Costituzionale, 24 gennaio 2017, n. 16 e Corte Costituzionale, 21 luglio 2016, n. 203**).

Ebbene, date le suddette coordinate, per quanto non potrebbe ritenersi *tout court* illegittima la scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa per dispositivi medici, tuttavia, quanto alle modalità, il legislatore non ha adeguatamente bilanciato gli interessi in conflitto in violazione degli artt. 3, 41 e 42 Cost. anche sotto questo profilo.

I provvedimenti impugnati e le norme primarie, di cui gli stessi costituiscono attuazione, alterano il funzionamento della libera concorrenza tutelata dall'art. 117, secondo comma, lettera e), della Costituzione, come estrinsecazione della salvaguardia dell'iniziativa economica privata *ex art. 41* della stessa Carta.

In violazione dei principi euro-unitari e costituzionali a tutela della concorrenza e dell'iniziativa economica, anziché intervenire “a monte” sulle modalità di finanziamento della spesa sanitaria a tutela degli interessi generali, in maniera del tutto illogica ed arbitraria il legislatore ha **fissato arbitrari tetti di spesa e posto per il 50% a carico di imprese private lo sforamento, impattando fortemente in un settore economico in regime di libero mercato e creando squilibri ingiustificati tra imprese che operano nel medesimo settore.**

I provvedimenti impugnati, oltre che essere ingiustamente distorsivi della concorrenza, risultano illogici, incoerenti e contraddittori, penalizzando solo alcuni produttori di dispositivi medici e non altri, con l'effetto di rendere **più onerosa l'iniziativa economica di alcuni produttori rispetto ad altri.**, in violazione del principio di parità di trattamento di cui all'art. 3 della Costituzione.

Sotto altro angolo visuale riservano un identico trattamento a situazioni profondamente diseguali, essendo il prelievo indifferente rispetto alla diversa marginalità economica che caratterizza la moltitudine di prodotti che rientrano nella definizione di “dispositivo medico”.

Rientrano infatti in tale amplissima categoria (definita dal D.Lgs. n. 46/1997, oltre ai dispositivi medici impiantabili attivi di cui al D.Lgs n. 507/1992, ed ai dispositivi diagnostici *in vitro* di cui al D. Lgs. n. 332/2000) prodotti semplici e di uso quotidiano, quali cerotti, bende, siringhe, pannoloni e prodotti, ma anche prodotti complessi e costosi, quali pacemaker, valvole cardiache e protesi in genere, per cui un'azienda che vende prodotti a bassa marginalità è chiamata a rimborsare lo sforamento del tetto regionale con la percentuale del 50% rapportata al fatturato, al pari di aziende che vendono dispositivi medici a più alta marginalità.

2. Sotto altro, ma non meno rilevante profilo, il sistema normativo alla base del provvedimento impugnato, nonché quest'ultimo, che vi dà attuazione, violano l'art. 41 della Costituzione, in quanto integrano un'inammissibile lesione della libertà imprenditoriale delle aziende che colpisce.

Ed infatti, le aziende che vengono colpite dalla normativa sul cd. “*payback*” dei dispositivi medici conseguono la maggior parte del proprio fatturato mediante fornitura alle aziende del SSN, ovviamente partecipando alle procedure ad evidenza pubblica indette da queste ultime.

Come noto, la partecipazione alle procedure di gara e la formulazione delle relative offerte comportano delle valutazioni di natura commerciale in capo all'impresa, che comprendono sia la componente progettuale, quanto quella relativa al prezzo: in altri termini, per partecipare ad una gara il concorrente deve formulare la propria offerta alla Stazione appaltante tenendo conto di tutti i costi che dovrà complessivamente sostenere per l'esecuzione dell'appalto, aumentati delle spese generali e dell'utile d'impresa, affinché oltre ad essere sostenibile, essa risulti anche economicamente vantaggiosa per l'imprenditore che la sottomette.

Con la partecipazione, il concorrente si assume la responsabilità della sostenibilità dell'offerta con la singola Amministrazione committente, giustificandone anche – ai sensi dell'art. 97 del d.lgs. n. 50/2016 – la relativa congruità, sulla base del quadro economico di commessa sussistente alla data della formulazione.

Il sistema “*payback*” incide su tale sostenibilità, **potenzialmente annientandola**, in quanto va *ex post* a “tassare” proprio il fatturato derivante da quegli stessi contratti, in modo indeterminato ed imprevedibile, creando di fatto l'alterazione dei presupposti economico-finanziari di sostenibilità delle offerte presentate in un numero indefinito di gare, nei confronti di un – altrettanto indefinito – numero di Stazioni appaltanti pubbliche.

La conseguenza che viene a crearsi è facilmente intuibile: le commesse pubbliche, inizialmente in attivo e congrue, vengono potenzialmente disequilibrate nel corso della loro esecuzione, divenendo diseconomiche, per via della tagliola lineare creata

dal decreto *payback* che colpisce in via postuma l'azienda, e con essa i margini di utile atteso nelle offerte nelle more presentate.

Ne risulta quindi una **totale proporzione, che trasmoda in irragionevolezza, tra l'obiettivo perseguito dalla norma (l'utilità sociale di accollare parte della spesa sanitaria agli imprenditori che operano nel corrispondente ambito) e lo strumento utilizzato (la tassazione *ex post* dell'azienda per quello specifico servizio)**, che corrisponde di fatto ad una "tassa" indeterminata che pesa sulle aziende, non previamente quantificabile, legata a fattori del tutto indipendenti dalla propria capacità di controllo, che tuttavia incide direttamente sull'attività aziendale medio tempore esercitata potenzialmente vanificandola, alla luce dell'assurdamente ingente importo che le spese si trovano ora a dover versare (peraltro per più annualità) in unica soluzione allo Stato.

La Corte Costituzionale si è già pronunciata **sull'incompatibilità costituzionale di norme che, con effetto sostanzialmente retroattivo in quanto applicabili anche ai rapporti in corso, incidano sulla libera autodeterminazione delle imprese**, nelle ipotesi in cui esse comportino restrizioni alla libertà imprenditoriali arbitrarie ed incongruenti, quindi irragionevoli, nel perseguimento di scopi di utilità sociale.

Tali principi sono stati affermati con la recente pronuncia n. 218/2021 della Consulta, con la quale sono stati dichiarati non conformi al parametro costituzionale le disposizioni di cui agli artt. 177, comma 1 del d.lgs. n. 50/2016, e 1, comma 1, lett. iii) della L. n. 11/2016, nella parte in cui hanno previsto *ex post* l'obbligo per i (già) concessionari di lavori pubblici, destinatari di concessioni superiori ad € 150.000 assegnate senza procedura ad evidenza pubblica, ad esternalizzare l'80% dei contratti necessari per l'esecuzione della concessione mediante procedura di gara, nonché ad eseguire la restante parte mediante società *in house* o società controllate o collegate o, comunque, mediante procedura di gara.

La *ratio* della pronuncia di incostituzionalità, seppure avente ad oggetto una norma di tenore differenti rispetto a quella oggetto del presente contenzioso, si

attaglia perfettamente alla sproporzione che connota il D.M. impugnato, nonché la normativa ad esso sottesa, poiché afferma il principio per cui “*libera iniziativa economica e limiti al suo esercizio devono costituire oggetto, nel quadro della garanzia offerta dall’art. 41 Cost. – considerato sia nel suo primo comma, espressamente individuato dal rimettente come parametro di legittimità costituzionale, sia nei due commi successivi che, della invocata libertà, definiscono portata e limiti – **di una complessa operazione di bilanciamento.** In essa vengono in evidenza, per un verso, **il contesto sociale ed economico di riferimento e le esigenze generali del mercato in cui si realizza la libertà di impresa, e, per altro verso, le legittime aspettative degli operatori, in particolare quando essi abbiano dato avvio, sulla base di investimenti e di programmi, a un’attività imprenditoriale in corso di svolgimento.** E al riguardo si deve sottolineare che uno degli aspetti caratterizzanti della libertà di iniziativa economica è costituito dalla **possibilità di scelta spettante all’imprenditore: scelta dell’attività da svolgere, delle modalità di reperimento dei capitali, delle forme di organizzazione della stessa attività, dei sistemi di gestione di quest’ultima e delle tipologie di corrispettivo.** Se, dunque, legittimamente in base a quanto previsto all’art. 41 Cost., il legislatore può intervenire a limitare e conformare la libertà d’impresa ... il perseguimento di tale finalità incontra pur sempre il limite della ragionevolezza e della necessaria considerazione di tutti gli interessi coinvolti. La libertà d’impresa non può subire infatti, nemmeno in ragione del doveroso obiettivo di piena realizzazione dei principi della concorrenza, interventi che ne determinino un radicale svuotamento, come avverrebbe nel caso di un completo sacrificio della facoltà dell’imprenditore di compiere le scelte organizzative che costituiscono tipico oggetto della stessa attività d’impresa” (Corte Costituzionale, 23 novembre 2021, n. 218; in termini: Corte Cost., 23 aprile 1965, n. 30).*

Come nel caso oggetto del presente giudizio, il sistema congegnato dal combinato disposto delle norme e del decreto che vi dà attuazione, in questa sede impugnato, intervengono sulle scelte imprenditoriali medio tempore espresse da un indeterminato numero di imprenditori, sacrificandole in modo arbitrario e sproporzionato; sicché anch’essa, come quella oggetto della citata pronuncia della Consulta, deve essere dichiarata incostituzionale in quanto in contrasto con l’art. 41 della Costituzione.

7. Illegittimità derivata per violazione del diritto eurounitario (generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese). Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”

Quanto sin qui dedotto fa emergere un ulteriore profilo di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati. Essi, infatti, danno attuazione ad una normativa nazionale che si pone in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento eurounitario.

Come noto, detti principi impongono “*che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)*” (*ex multis* **CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14**).

L'introduzione di misure asimmetriche nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime “di favore” trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (**CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12**).

La distonia del sistema del *payback* sui dispositivi medici con tali principi è evidente.

La sistematica sottostima dei tetti di spesa fanno sì che gli oneri di ripiano del *deficit* di spesa per dispositivi medici vengano a gravare maggiormente sulle imprese i cui prodotti hanno una bassa marginalità economica e da queste sostenute in misura proporzionale alle quote individuali di mercato determinate sulla base del solo fatturato.

Al contempo le imprese che vendono dispositivi medici a strutture private convenzionate (il cui costo finale è comunque a carico del servizio sanitario pubblico) ovvero che vendono direttamente ad enti del servizio sanitario pubblico in regioni in

cui vi è un'alta presenza di strutture private convenzionate vengono esonerate dall'obbligo di concorrere al ripiano dello sfioramento dei tetti

Si tratta di una disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza (che implica *inter alia* “la libera concorrenza” - **CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11**).

Ed invero, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, tale disposizione, ancorché non attribuisca carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta “*ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica*”, impone che qualsiasi sua limitazione avvenga, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (**CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11**).

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del *payback* alla libertà di impresa delle aziende farmaceutiche e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

Da tale non conformità del sistema del *payback* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità di disapplicare la relativa normativa (artt. 15 del d.l. n. 95/2012 e 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018) e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

Deve, infatti, ritenersi ormai acquisito 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, rest[a] comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna*” (**Consiglio di Stato, Adunanza Plenaria, 25 giugno 2018, n. 9**).

Né eventuali regole o decadenze processuali possono ostare alla disapplicazione della norma interna contraria al diritto eurounitario, essendo il Giudice nazionale tenuto a procedere in tal senso *ex officio* (Consiglio di Stato, Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1303; Corte di Giustizia, 18 luglio 2013, C- 136/12).

In via subordinata si chiede a codesto ill.mo Tribunale Amministrativo di voler disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, dall’altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 9-ter del D.L. 78/2015, che nelle sue concrete modalità applicative: da un lato, impone alle aziende che producono e/o vendono dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto della spesa regionale; dall’altro, esonera dalla contribuzione o comunque chiama a contribuire in misura meno proporzionale le aziende che vendono dispositivi medici a strutture private convenzionate ovvero che vendono dispositivi medici ad enti del servizio sanitario pubblico in regioni in cui vi è un’alta presenza di strutture private convenzionate?”*.

* * *

Rilevanza e non manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale

Si ritiene che la questione di legittimità costituzionale dell’art. 9-ter del D.L. 78/2015 nonché dell’art. 18 del D.L. n. 115/2022, di cui si sollecita all’On.le Tribunale Amministrativo la valutazione e rimessione alla Corte Costituzionale in relazione ai motivi di ricorso che precedono sia fondata.

La stessa è inoltre rilevante, costituendo il presupposto necessario, con effettivo e concreto rapporto di strumentalità fra la stessa e la definizione del presente giudizio.

Le censure contro i provvedimenti impugnati non potrebbero altrimenti essere accolte se non a seguito dell’accoglimento della questione di legittimità costituzionale della disposizione di legge a cui gli stessi hanno dato attuazione (Corte Cost., 8 maggio 2009, sent. n. 151/2009; Corte Cost. 20 luglio 2007, n. 303; Corte Cost., 12 gennaio 2000, n. 4).

* * *

Per quanto sopra esposto, la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa, con riserva di formulare motivi aggiunti

chiede

che l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo adito voglia:

- **in via pregiudiziale:** ai sensi dell'art. 1 della L. Cost 1/1948 e dell'art. 23 della L. n. 87/1953 rimettere alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, dell'art. 1, comma 557 della L.145/2018 e dell'art. 18 del D.L. n. 115/2022 per violazione delle norme costituzionali indicate nei motivi di ricorso e sospendere il processo sino alla definizione del giudizio incidentale sulla questione di legittimità costituzionale;
- **nel merito:** in accoglimento del presente ricorso, accertare l'illegittimità ed annullare i provvedimenti impugnati;
- **in via subordinata:** disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito contenuto nel settimo motivo di ricorso

Con vittoria di spese e competenze di giudizio.

È dovuto un contributo unificato pari a € 650,00.

Roma, 14 novembre 2022

Avv. Massimiliano Brugnoletti