

Ecc.mo

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

* * *

XVI RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

nell'ambito del giudizio R.G. n. 15654/2022 – Sez. III-*quater*

a valere anche come ricorso autonomo

nell'interesse della Società **AB MEDICA S.P.A.** (C.F. e P.IVA 08862820969), con sede legale in Milano (20124 - MI), alla Via Casati Felice, n. 1/A, in persona del Consigliere Delegato e legale rappresentante Sig. Alberigo Maria Gentile (C.F. GNT LRG 73D01 H096W), nato a Putignano (BA), il 01.04.1973, domiciliato per la carica in Milano, Via Felice Casati 1/A, rappresentata e difesa, giusta procura alle liti allegata al presente atto, dagli Avvocati Prof. Mauro Renna (C.F. RNN MRA 69E03 F205U; p.e.c. *mauro.renna@milano.pecavvocati.it*), Prof. Giulio Enea Vigevani (C.F. VGV GLN 70A10 F205O; p.e.c. *giulio.vigevani@milano.pecavvocati.it*); Luca Masotti (C.F. MST LNC 67T22 F205T; p.e.c. *luca.masotti@milano.pecavvocati.it*), Carlo Piatti (C.F. PTTTCRL75L27B639M; p.e.c. *carlo.piatti@milano.pecavvocati.it*) e Lucia Bolognini (C.F. BLG LMR 85B65 F205I; p.e.c. *lucia.bolognini@milano.pecavvocati.it*) del Foro di Milano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia. I predetti difensori dichiarano, ai sensi dell'art. 136 c.p.a., di voler ricevere ogni comunicazione al seguente indirizzo di posta elettronica certificata *carlo.piatti@milano.pecavvocati.it* e al recapito di fax n.02 4819 5206;

- *ricorrente* -

contro

la **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (c.f. 80014930327), con sede legale in Trieste, alla Piazza dell'Unità d'Italia n. 1, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

il **MINISTERO DELLA SALUTE** (c.f. 80242250589), con sede legale in Roma (00144 - RM), al Viale Giorgio Ribotta, n. 5, in persona del Ministro *pro tempore*;

il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (c.f. 80415740580), con sede legale in Roma (00187 - RM), alla Via XX Settembre, n. 97, in persona del Ministro *pro tempore*;

la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE - CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO** (c.f. 80188230587), con sede legale in Roma (00187 - RM), alla Via Della Stamperia, n. 8, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- *resistenti* -

e nei confronti di

MEDTRONIC ITALIA S.P.A., con sede legale in Milano, Via Varesina n. 162, (c.f. e p. iva. 09238800156), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- *controinteressata* -

per l'annullamento,

previa sospensione del giudizio e contestuale trasmissione degli atti alla Corte costituzionale per la risoluzione delle plurime questioni di legittimità costituzionale,

- del decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022, pubblicato in data 15 dicembre 2022, avente ad oggetto “Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015” (**doc. 24**);

- del decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022, recante – in esecuzione dell’art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii. – la ‘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**);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, adottato previa intesa della Conferenza Stato-Regioni sancita in data 28 settembre 2022 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, recante – in esecuzione dell’art. 9-ter, co. 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii. – ‘Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018’ (**doc. 2**);

- nonché di ogni altro atto presupposto, preparatorio, connesso, consequenziale o di esecuzione rispetto agli atti impugnati, e in particolare della comunicazione di avvio del procedimento di cui alla nota prot. n. 239210

del 14.11.2022, delle deliberazioni aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, come indicate nel decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022, e precisamente del decreto n. 634/2019 e del decreto n. 696/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS), confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), del decreto n. 692/2019 e della nota prot. n. 18453/2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), del decreto n. 441/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2, confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), del decreto n. 187/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3, confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), del decreto n. 145/2019 dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5, trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO), del decreto n. 376/2019 dell'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO), dei decreti n. 149/2019, n. 130/2019 e n. 101/2019 dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo), della nota prot. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e della nota prot. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 dell'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS), nonché della nota prot. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 e della nota prot. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 della Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia.

* * *

PREMESSA

1. Con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere anche come ricorso autonomo, si censurano:

(i.0) il decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022, pubblicato in data 15 dicembre 2022, con cui (1) è stato individuato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici con le relative quote di ripiano (c.d. meccanismo di *'payback'*) dovute alla Regione Friuli-Venezia Giulia per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolate 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 e (2) è stato stabilito che il versamento debba essere effettuato entro e non oltre 30 giorni dall'invio dell'avviso di pagamento PagoPA (**doc. 24**).

La determinazione qui impugnata è attuativa dei decreti già tacciati di illegittimità nell'ambito del giudizio R.G. n. 15654/2022 che, in questa sede, si censurano parimenti quali atti presupposti, ossia:

(i) il decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022 (e pubblicato in G.U. il successivo 15 settembre 2022), con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

(ii) il decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, adottato previa intesa della Conferenza Stato-Regioni sancita in data 28 settembre 2022 e pubblicato in G.U. il successivo 26 ottobre 2022, con il quale sono state introdotte le linee guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali di

ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici negli anni 2015-2018.

2. I provvedimenti impugnati sono gravemente illegittimi in via derivata, in quanto attuativi di disposizioni di fonte primaria (i.e. l'art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii.) affette da manifesta incostituzionalità per violazione degli artt. 3, 9, 23, 41, 42, 53 e 117 Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU (si rinvia, sul punto, ai motivi di diritto I, II, III, IV, V, VIII).

3. Inoltre, il decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022, pubblicato in data 15 dicembre 2022, con cui è stato individuato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici con le relative quote di ripiano (c.d. meccanismo di *'payback'*) dovute alla Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, è illegittimo poiché affetto da vizi procedimentali e di istruttoria, come meglio specificato nei motivi di ricorso VI e VII.

4. I singoli profili di illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii., così come – in via derivata e riflessa – l'illegittimità degli impugnati decreti ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022 oltre che del decreto dirigenziale n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 della Regione Friuli-Venezia Giulia, risulteranno chiari dalla seguente esposizione in punto di 'fatto' e di 'diritto'.

* * *

FATTO

1. La Società AB Medica S.p.A. è un'impresa specializzata da oltre trent'anni nella produzione e importazione per il mercato italiano di dispositivi medici a elevata innovazione tecnologica.

Nello specifico, i prodotti commercializzati dalla Società ricorrente consistono in presidi tecnologicamente avanzati a supporto della chirurgia (in particolare robotica), funzionali ad assicurare una minore invasività rispetto all'area di intervento, così come una significativa riduzione – se posta in raffronto con la chirurgia tradizionale – dei tempi di degenza del paziente e della prescrizione di cure farmacologiche.

Per le forniture al Servizio Sanitario Nazionale, AB Medica S.p.A. ha partecipato – così come partecipa tutt'ora – a procedure a evidenza pubblica regolate dalla disciplina in materia di appalti pubblici, con riferimento ai prodotti collocati su mercati pienamente concorrenziali, e a procedure negoziate (trattative private), con riguardo ai prodotti assistiti da diritti di esclusiva tecnologica e da privative brevettuali in ragione della relativa innovatività.

2. Con riguardo al richiamato settore degli acquisiti di dispositivi medici, nel quale si colloca l'operatività dell'odierna ricorrente, il recente art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. 'decreto aiuti *bis*'), conv. con mod. in l. 21 settembre 2022, n. 142, rubricato '*Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici*', ha imposto alle regioni e alle province autonome di provvedere – entro una precisa scansione temporale (cui *infra*) – al ripiano (c.d. meccanismo di '*payback*') dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli acquisiti di dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

A tal fine, è stato introdotto un nuovo comma 9-bis all'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, la cui disciplina – per i profili di interesse del presente ricorso – era rimasta, sino a oggi, completamente inattuata.

In proposito, è d'importanza centrale evidenziare che:

(i) il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici è stato quantificato in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale - FSN (*i.e.* il complesso degli stanziamenti a carico del bilancio statale per il finanziamento della spesa sanitaria) soltanto nell'anno 2019 attraverso un apposito Accordo espresso in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 - **doc. 3**);

(ii) dall'anno 2015 (*rectius*, stante l'importante ritardo *ut supra*, dall'anno 2019) sino all'anno corrente non è mai stato accertato in concreto l'eventuale superamento del suddetto tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici;

(iii) la quota del ripiano dello scostamento dal tetto massimo di spesa regionale posta a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici è stata fissata (cfr. l'art. 9-ter, co. 9, del d.l. n. 78/2015) nelle misure percentuali del 40% per l'anno 2015, 45% per l'anno 2016, e 50% a decorrere dall'anno 2017, senza operare alcun distinguo all'interno dell'ampio '*genus*' dei dispositivi medici né differenziando le singole realtà regionali (al fine di diversificare il rimedio in considerazione delle eventuali inefficienze sul piano delle specifiche gestioni sanitarie regionali).

La 'novella' di cui all'art. 9-ter, co. 9-bis, del d.l. n. 78/2015 (come si è detto, introdotta dal 'decreto aiuti *bis*' - d.l. n. 115/2022) ha, dunque, disposto **retroattivamente** per gli anni 2015-2018 che:

(i) entro novanta giorni dalla pubblicazione del decreto del Ministro della Salute che, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, certifichi l'avvenuto superamento del tetto di spesa regionale, le regioni e le province autonome dovranno definire con proprio provvedimento l'elenco – previa verifica della documentazione contabile (anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale) – delle aziende fornitrici di dispositivi medici cui richiedere le somme destinate al ripiano (*payback*), eseguendo le consequenziali iscrizioni sul bilancio del settore sanitario per l'anno 2022;

(ii) entro trenta giorni dalla pubblicazione del medesimo decreto ministeriale di attestazione del superamento del tetto di spesa regionale, un ulteriore decreto del Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, dovrà introdurre apposite linee guida recanti le modalità procedurali e operative per l'emanazione dei provvedimenti regionali di richiesta di *payback* alle singole aziende fornitrici di dispositivi medici;

(iii) le aziende fornitrici di dispositivi medici saranno tenute al versamento delle somme oggetto del ripiano entro un termine di trenta giorni decorrente dalla pubblicazione dei provvedimenti di *payback*, subendo – in difetto – la 'compensazione' di detti crediti con i debiti regionali relativi all'acquisto di (ulteriori) dispositivi medici fino alla concorrenza dell'intero ammontare.

3. Nell'ambito della descritta cornice normativa, come da ultimo modificata, è innanzitutto intervenuto – sul piano attuativo – il decreto ministeriale del 6 luglio 2022, adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, e pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 1**), con il quale è stato certificato – **a distanza di oltre sette anni dall'entrata in vigore del d.l. n. 78/2015 (e, dunque, in via sostanzialmente retroattiva)** – « [...] *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 come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce 'BA0210 - Dispositivi medici' del modello di rilevazione del conto economico ».

Gli allegati A, B, C e D, al decreto *cit.*, che ne costituiscono parte integrante e sostanziale, quantificano il suddetto superamento del 'tetto' di spesa e, per l'effetto, la quota complessiva di ripiano – indicata per le quattro annualità di riferimento (2015, 2016, 2017 e 2018) – posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Segnatamente, dall'esame delle tabelle allegate risulta il seguente valore nazionale di *payback* (a sua volta, sottodistinto nelle singole misure regionali) posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, con **effetto lesivo pro quota (anche) ai danni dell'odierna ricorrente nella sua qualità di operatore economico del settore:**

(i) anno 2015: € 416.274.918,00;

(ii) anno 2016: € 473.793.126,00;

(iii) anno 2017: € 552.550.000,00;

(iv) anno 2018: € 643.322.535,00;

per un totale complessivo pari a € 2.085.940.579,00.

4. Nell'ambito della medesima sequenza procedimentale prefigurata dall'art. 9-ter, co. 9-bis, del d.l. n. 78/2015, è stato da ultimo emanato – previa intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni in data 28 settembre 2022 – il decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con il quale sono state adottate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali di ripiano del

superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici negli anni 2015-2018 (**doc. 2**).

Nello specifico, si prevede che:

(i) ciascuna regione e provincia autonoma pone il superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale del 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 (art. 2, co. 1);

(ii) ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle suddette 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 (art. 2, co. 2);

(iii) in caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «*BA0210 – Dispositivi medici*» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «*BA0210*». Di conseguenza, i medesimi enti del Servizio sanitario calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «*BA0210 – Dispositivi medici*» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento (art. 3, co. 1 e 2);

(iv) entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale del 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari

aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti del Servizio sanitario, 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, trasmettendo detta deliberazione alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza (art. 3, co. 3);

(v) a seguito di quanto previsto *supra*, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento. Effettuata tale verifica, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale del 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti nonché le modalità procedurali per il versamento delle somme da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione del provvedimento regionale (art. 4, co. 1, 2 e 3).

5. In data 14 dicembre 2022 è stato adottato il decreto n. 29985/GRFVG del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, pubblicato in data 15 dicembre 2022, con cui la Regione ha individuato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici con le relative quote di ripiano (c.d. meccanismo di 'payback') dovute alla Regione Friuli-Venezia Giulia per ciascuno degli anni

2015, 2016, 2017 e 2018, stabilendo altresì per il pagamento il termine di 30 giorni dall'invio dell'avviso di pagamento PagoPA (**doc. 24**).

5.1 Specificamente, alla ricorrente è stato richiesto l'ingente esborso di euro 727.955,60 (di cui euro 49.136,83 € per l'anno 2015, euro 69.797,51 € per l'anno 2016, euro 208.148,58 € per l'anno 2017 ed euro 400.872,68 € per l'anno 2018), senza neanche la possibilità di differire o dilazionare il pagamento.

6. Successivamente, il d.l. n. 4/2023, introducendo disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, ha modificato l'articolo *9-ter* del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.ii., sostituendo alla previsione del termine di trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali, la seguente previsione: « *[I]e aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro il 30 aprile 2023* ».

* * *

Alla luce di tutto quanto precede, la Società AB Medica S.p.A. si è dunque risolta a impugnare i decreti ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, attuativi dell'art. *9-ter*, co. 8, 9 e *9-bis*, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii. e il decreto n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022, i quali si appalesano manifestamente illegittimi per i seguenti motivi di

DIRITTO

I. Illegittimità derivata per incostituzionalità del meccanismo di 'payback' ex art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii., di cui gli impugnati decreti ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022 dichiarano di fare applicazione – Violazione degli artt. 3, 9 e 32 Cost. in relazione all'irragionevole quantificazione del

‘tetto’ di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e del correlato onere di ripiano (c.d. ‘payback’) posto a carico degli operatori economici privati – Violazione della libertà di iniziativa economica privata ex art. 41 Cost.

I.1. Gli impugnati decreti del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, in ragione della loro natura esecutivo-applicativa delle previsioni di cui all’art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii., sono palesemente affetti da illegittimità derivata in conseguenza della manifesta incostituzionalità della medesima disciplina di fonte primaria.

I.2. In primo luogo, occorre evidenziare come la concreta implementazione del meccanismo di ripiano (c.d. ‘payback’) del superamento del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici da parte del legislatore nazionale risulti lesiva dell’iniziativa economica privata garantita dall’art. 41, co. I, Cost.

Com’è noto, la suddetta libertà può essere ‘compressa’ (art. 41, co. II e III, Cost.) solo nel caso in cui l’apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda a esigenze di utilità sociale o al fine di non recare danno alla salute, all’ambiente, alla sicurezza, alla libertà e alla dignità umana. In ogni caso, l’apposizione di detti limiti non deve apparire arbitraria o risolversi in misure palesemente incongrue e irragionevoli (cfr., *ex multis*, Corte cost. n. 16/2017, n. 203/2016, n. 56/2015, n. 247/2010, n. 152/2010 e n. 167/2009).

I.3. Alla luce di quanto descritto in narrativa, è evidente che il meccanismo di *payback*, per come è stato declinato nel settore dell’acquisto di dispositivi medici, non risponda ad alcuna delle richiamate finalità generali elencate dall’art. 41 Cost., ponendosi anzi in palese contrasto con i principi di ragionevolezza e proporzionalità.

E invero, le quote di ripiano poste a carico delle aziende fornitrici, nell'entità in concreto certificata (solo a posteriori) dal recente – e qui impugnato – decreto del 6 luglio 2022 (anno 2015: € 416.274.918,00; anno 2016: € 473.793.126,00; anno 2017: € 552.550.000,00; anno 2018: € 643.322.535,00), denotano la fissazione di un 'tetto di spesa' regionale per l'acquisto di dispositivi medici (*i.e.* la misura del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale - FSN, fissata retroattivamente soltanto nell'anno 2019) del tutto inadeguata rispetto alle reali esigenze di approvvigionamento del sistema sanitario.

Prova ne è il fatto che lo 'sforamento' rispetto al fatturato di settore ammonta al 3,4% nell'anno 2015, sino ad arrivare al 6,5% nell'anno 2020; ossia, misure percentuali ben più significative di quanto si registra nel diverso (ma contiguo) settore dell'acquisto di farmaci.

Di talché, dalla lettura in combinato del 'tetto di spesa' (4,4% del FSN) e delle quote percentuali di ripiano poste a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici (40% per l'anno 2015, 45% per l'anno 2016, e 50% a decorrere dall'anno 2017), ne discende un onere imposto a carico degli operatori economici privati oltremodo eccessivo, e come tale in palese violazione – come si è detto – della libertà di iniziativa economica di cui all'art. 41, co. I, Cost. nonché dei principi di ragionevolezza e proporzionalità *ex art.* 3 Cost.

In altri termini, l'art. 9-*ter* del d.l. n. 78/2015 finisce per traslare 'sostanzialmente' sulle imprese private una parte preponderante dei costi di finanziamento del servizio pubblico (*rectius*: l'incertezza della stabilità dei conti pubblici) per effetto dell'irragionevole sottostima degli effettivi bisogni sanitari. Il che obbliga le aziende fornitrici ad accantonare risorse – a discapito

di investimenti in sviluppo, ricerca e occupazione – in previsione di un *payback* determinabile nel suo esatto ammontare unicamente a fine anno. Peraltro, si consideri che sino al recente intervento normativo, che ha reso operativo il suddetto strumento di ripiano con riferimento a un intero quadriennio (dall'anno 2015 all'anno 2018), alla disciplina di fonte primaria non era mai stata data concreta attuazione.

I.4. La manifesta irragionevolezza della disciplina giuridica in esame è ulteriormente comprovata dal fatto che **l'istituito meccanismo di 'payback' si lega a valori di 'sfornamento' dal tetto massimo di spesa regionale (l'anzidetta percentuale – in sé del tutto inadeguata – pari al 4,4% del FSN) assolutamente imprevedibili da parte degli operatori economici secondo qualsivoglia forma di giudizio o prognosi ex ante:**

(i) sia in quanto la domanda di mercato proviene dalla parte pubblica, ed è comunque variabile di anno in anno a seconda delle esigenze delle singole regioni;

(ii) sia in quanto le aziende del settore non dispongono di alcun potere di controllo sull'incidenza del rispettivo fatturato rispetto al valore aggregato regionale e nazionale della spesa pubblica, essendo loro preclusa la conoscenza del livello di 'sfornamento' dal tetto massimo all'atto della stipula dei singoli contratti d'appalto (il monopolio informativo, infatti, è detenuto dalla stessa committenza pubblica, che ora – *a posteriori* – impone, per via legislativa, la restituzione coattiva di importi a suo tempo legittimamente erogati nel rispetto della normativa in materia di contratti pubblici).

I.5. Ma vi è di più.

L'irragionevole e sproporzionato ripiano (*payback*) dello sfornamento dal tetto di spesa, illegittimamente addossato – per le ragioni di cui *supra* – alle

aziende fornitrici di dispositivi medici, è stato implementato attraverso una decretazione d'urgenza (l'art. 18 del d.l. n. 115/2022, introduttivo del comma 9-*bis* all'art. 9-*ter* del d.l. n. 78/2015, sul quale si v., *amplius*, in narrativa) **intervenuta a distanza di oltre sette anni dall'introduzione del sistema predisposto – in termini generali – dall'art. 9-*ter* del d.l. n. 78/2015.**

Sul punto è necessario un chiarimento.

Nell'idea originaria del legislatore dell'anno 2015 (d.l. n. 78/2015), il 'payback' posto a carico delle aziende fornitrici avrebbe dovuto assumere una natura di 'extrema ratio', ossia di rimedio limitato alle eccezionali ipotesi in cui gli ordinari meccanismi di razionalizzazione della spesa pubblica non fossero riusciti a garantire il rispetto dei 'tetti massimi' imposti per l'acquisto di dispositivi medici.

Segnatamente, l'art. 9-*ter* del d.l. n. 78/2015 aveva stabilito (così come oggi stabilisce) che:

(i) « [...] *gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/ o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso* » (co. 1, lett. b);

(ii) « [n]ell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere a) e b), entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi » (co. 4).

Di talché, il meccanismo di 'payback' avrebbe dovuto operare con riferimento ai soli importi che fossero residuati al 'fallimento' delle

rinegoiazioni condotte dagli enti del S.S.N. e agli eventuali (e conseguenti) recessi dai contratti già stipulati.

Tuttavia, il potere/dovere di rinegoiazione non è mai stato esercitato, né alcun recesso è mai stato disposto dagli enti interessati.

Sicché, in una logica derogatoria rispetto all'originaria impostazione del meccanismo di *payback* (del tutto eccezionale), il legislatore ha ora introdotto in via acceleratoria e d'urgenza (art. 18 del d.l. n. 115/2022) una nuova 'messa a regime' del sistema – sino ad oggi del tutto inattuato – non *pro futuro*, bensì retroattivamente con riguardo alle annualità 2015-2018, addirittura disponendo una restituzione complessiva – e in un'unica soluzione – di importi a valenza quadriennale. Il che espone gli operatori economici del settore, e tra questi l'odierna ricorrente, a un versamento *pro quota* di importi considerevoli (si tratta, a livello aggregato, di complessivi € 2.085.940.579,00), con il **serio rischio di determinare il fallimento di realtà imprenditoriali che svolgono un ruolo fondamentale per il servizio pubblico, operando nell'ambito della fornitura di indispensabili dispositivi medici.**

Ed è proprio la natura delle prestazioni erogate dai soggetti 'colpiti' dalle irragionevoli e sproporzionate richieste di *payback* che dimostra come **la normativa qui contestata risulti, altresì, in palese contrasto con l'art. 32 della Costituzione**, atteso il grave pericolo di determinare una lesione al diritto alla salute – nelle sue due componenti individuale e collettiva – per effetto dell'interruzione nella continuità di approvvigionamento di dispositivi medici.

È doveroso rimarcare, a tale riguardo, che nel regime di *payback* relativo al settore in esame, (i) né nel d.l. n. 78/2015, (ii) né nel d.l. n. 115/2022 il legislatore ha indicato la specifica finalità sottesa al meccanismo di ripiano: da

ciò ne discende che la *ratio* sottesa alla normativa *de qua* è unicamente legata al ‘contenimento’ della spesa pubblica, con l’effetto di far ricadere lo sfioramento dei tetti di spesa sulle aziende fornitrici, anziché sulla fiscalità generale, determinando così le anzidette compressioni/lesioni del diritto alla salute.

Questa constatazione mostra la **palese differenza che intercorre tra il regime di *payback* nel settore dell’acquisto di dispositivi medici e l’analogo strumento previsto per il diverso settore dell’acquisto di farmaci.**

In tale differente contesto, l’art. 5, co. 3, lett. a), del d.l. 1 ottobre 2018, n. 159, conv. con mod. in l. 29 novembre 2007, n. 222, nella versione attualmente vigente, prevede che – al **dichiarato fine di ‘favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi’** – l’eventuale quota di superamento dei prefissati limiti di spesa sia ripianata tra le aziende farmaceutiche in proporzione dei rispettivi fatturati per medicinali non innovativi coperti da brevetto. In altri termini, la finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità di prodotti innovativi è perseguita mediante l’esonero delle aziende che producono detta categoria di farmaci dall’onere di ripianare l’eventuale sfioramento del fondo aggiuntivo.

Di talché, la Corte costituzionale (sentenza 7 aprile 2017, n. 70) ha dichiarato che lo strumento di governo della spesa farmaceutica è volto «[...] 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 Servizio sanitario nazionale»; e per questa ragione « [i]l bilanciamento 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 è

realizzato dalla disposizione censurata attraverso una compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto ».

Nel settore dell'acquisto di dispositivi medici, invece, la disciplina normativa in tema di *payback* non prevede alcuna distinzione (v. *infra*) tra prodotti innovativi e non, assumendo così la mera natura di strumento di razionalizzazione della spesa pubblica sanitaria senza alcun legame con ulteriori (e virtuose) finalità.

I.6. Da ultimo, si osservi come il diritto alla salute *ex art. 32 Cost.* risulti soggetto al rischio di un'ingiustificata compressione, per effetto delle misure normative in esame, anche sotto un ulteriore profilo.

L'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, nelle parti qui censurate, introduce infatti un meccanismo di ripiano basato sul mero presupposto del fatturato realizzato dagli operatori economici che abbiano fornito 'dispositivi medici' considerati quale '*genus* uniforme'. In altri termini, **il legislatore non si è curato di ulteriormente differenziare e distinguere – all'interno della macro-categoria dei 'dispositivi medici' – un regime giuridico *ad hoc* (eventualmente, di esonero o deroga) per i prodotti che rappresentino l'esito di complessi e onerosi processi di ricerca e sviluppo.**

Un siffatto approccio uniformante e standardizzante del legislatore si traduce in una lesione ancora più irragionevole e sproporzionata delle posizioni giuridiche di titolarità delle imprese che (come la Società ricorrente AB Medica S.p.A.) forniscono al sistema sanitario dispositivi medici a elevata innovazione tecnologica, e quindi notoriamente più onerosi. Si realizza, dunque, un ulteriore '*vulnus*' al diritto alla salute (nella parte in cui le arbitrarie pretese economiche manifestate con gli atti normativi in discorso rischiano di compromettere seriamente l'acquisizione di dispositivi medici innovativi),

oltreché un grave disincentivo alla ricerca scientifica e tecnica in palese violazione di quanto stabilito dall'art. 9 Cost.

E invero, una simile disciplina rischia di indurre le aziende del settore a non fornire i prodotti maggiormente innovativi (e, dunque, più costosi) per il fondato timore di essere poi costrette a contribuire in misura superiore al (successivo e imprevedibile) *payback*, frustrando così la tutela del diritto alla salute e l'esigenza di promozione dell'innovazione in campo medico.

I.7. Per tutte queste ragioni, la scelta operata dal legislatore con riferimento al regime di *payback* per l'acquisto di dispositivi medici si risolve in una disciplina che non realizza un adeguato bilanciamento tra le molteplici istanze di garanzia coinvolte (Corte cost. n. 279/2016 e n. 70/2017), ma che – al contrario – **si caratterizza per l'introduzione di misure incongrue, sproporzionate e irragionevoli, con lesione degli artt. 3 e 41 Cost., e da cui derivano importanti ricadute negative sulla tutela del diritto fondamentale alla salute, garantito dall'art. 32 Cost., e alla ricerca scientifica (sotto il profilo dell'incentivo allo sviluppo dell'innovazione in campo medico) ex art. 9 Cost.**

* * *

II. Illegittimità derivata per incostituzionalità, sotto diverso profilo, del meccanismo di '*payback*' ex art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii., di cui gli impugnati decreti ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022 dichiarano di fare applicazione – Violazione dell'art. 23 Cost. in relazione alla natura di 'prestazione patrimoniale imposta' non quantificabile *ex ante* dell'obbligo di ripiano per gli anni 2015-2018 posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

II.1. In secondo luogo, il meccanismo di *'payback'* relativo alle forniture di dispositivi medici, per come in concreto implementato dal legislatore (art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii.), **risulta lesivo dell'art. 23 Cost.** dal momento che la sua operatività è:

(i) imprevedibile *ex ante* per le aziende;

(ii) l'entità degli acquisti di dispositivi medici può variare di anno in anno, senza che le aziende private interessate dispongano di poteri di controllo e/o informazioni in merito all'incidenza delle rispettive forniture sulla complessiva spesa pubblica nazionale e regionale.

II.2. A tale riguardo, è opportuno evidenziare che la **nozione di 'prestazione patrimoniale imposta' ex art. 23 Cost.** è stata progressivamente ampliata dalla giurisprudenza costituzionale, sino a includervi anche obbligazioni di fonte contrattuale (cfr., in particolare, Corte cost. 10 giugno 1994, n. 236, nella parte in cui si è chiarito che « [...] *ai fini dell'individuazione delle prestazioni patrimoniali imposte non costituiscono elementi determinanti, ma secondari e supplementari, le formali qualificazioni delle prestazioni (sentenza n. 4 del 1957), la fonte negoziale o meno dell'atto costitutivo (sentenza n. 72 del 1969), il dato empirico dell'inserimento di obbligazioni ex lege in contratti privatistici, nonché la maggiore o minore valenza sinallagmatica delle rispettive prestazioni* »).

Di talché, **si ha prestazione patrimoniale imposta** – con tutto ciò che ne consegue in termini di doveroso rispetto dei presidi garantistici *ex art. 23 Cost.* – non soltanto quando l'obbligazione autoritativamente istituita consista nel pagamento di una somma di denaro, ma **anche quando il sacrificio pecuniario derivi dalla riduzione di una parte dell'utile altrimenti spettante** (in questi termini cfr. Corte cost. 7 giugno 2006, n. 279, nella parte in cui è stata qualificata come prestazione patrimoniale imposta la

misura dello ‘sconto’ obbligatorio sul prezzo dei farmaci rimborsati dal S.S.N.).

Inoltre, la **giurisprudenza costituzionale ha stabilito – nonostante il carattere ‘relativo’ della riserva di legge ex art. 23 Cost. – che il precetto normativo impositivo di una data prestazione patrimoniale obbligatoria debba identificare chiaramente i criteri e i limiti, di natura oggettiva o tecnica, diretti a vincolare la determinazione quantitativa dell’imposizione** (cfr. Corte cost. 28 dicembre 2001, n. 435, con la quale è stata dichiarata l’illegittimità costituzionale dell’art. 7, co. 2, della l.r. 20 luglio 1984, n. 36 della Regione Puglia recante ‘*Norme concernenti l’igiene e sanità pubblica ed il servizio farmaceutico*’).

II.3. Applicando le superiori coordinate costituzionali al caso di specie, è evidente come una disciplina normativa – quale è quella introdotta dall’art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii. – che legghi l’istituito meccanismo di *payback* alla mera fissazione di un tetto di spesa (calcolato peraltro a posteriori, ossia soltanto nell’anno 2019, con riguardo alle annualità 2015-2018) **renda del tutto imprevedibile la concreta determinazione della prestazione patrimoniale imposta a carico degli operatori economici privati interessati.**

Come già più volte anticipato, infatti, l’effettivo ammontare della complessiva spesa nazionale e regionale per l’acquisto di dispositivi medici è **determinabile unicamente a posteriori, ossia alla fine di ogni anno:** il che, giocoforza, significa che – sino a quel momento (con l’ulteriore aggravante che, dall’anno 2015 all’anno 2022, non è mai stato certificato in concreto il superamento dei livelli di spesa massima consentita) nessuna azienda può avere contezza circa lo sfioramento del tetto di spesa.

Ne consegue, in definitiva, che il meccanismo implementato dalle disposizioni in questa sede censurate si pone in evidente contrasto con le esigenze di determinatezza della fattispecie impositiva richieste – in senso garantistico – dall’art. 23 Cost.

Per di più, si consideri che la legge istitutiva del meccanismo di *payback* non ha neppure disposto la quantificazione del tetto di spesa massima regionale, rimettendone la determinazione a un successivo accordo reso in sede di conferenza Stato-Regioni, il quale è tuttavia intervenuto (fissando la soglia pari al 4,4% del FSN) soltanto nell’anno 2019, operando così retroattivamente con riferimento al quadriennio di interesse 2015-2018.

Ragione per cui, con riferimento al suddetto periodo pluriennale, gli operatori economici privati sono stati costretti ad accantonare risorse senza alcuna possibilità di prevedere – neppure in astratto – l’entità concreta dell’eventuale sfioramento e del correlato obbligo di ripiano cui sarebbero stati costretti (e che oggi – per effetto dell’accelerazione retroattiva impressa dall’art. 18 del d.l. n. 115/2022 – viene loro del tutto improvvisamente richiesto).

II.4. In conclusione, la disciplina normativa in materia di *payback* nel settore dell’acquisto di dispositivi medici (art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii.) si traduce in un’imposizione patrimoniale ai danni delle aziende fornitrici arbitraria, imprevedibile e non chiaramente definita dalla legge, come tale gravemente lesiva dell’art. 23 Cost.

* * *

III. Illegittimità derivata per incostituzionalità, sotto diverso profilo, del meccanismo di ‘*payback*’ ex art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19

giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii., di cui gli impugnati decreti ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022 dichiarano di fare applicazione – **Violazione degli artt. 42 e 117 Cost., quest’ultimo in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla Cedu, in relazione alla natura ‘sostanzialmente espropriativa’ del prelievo coattivo di risorse economiche ai danni delle aziende fornitrici di dispositivi medici.**

III.1. In terzo luogo, il meccanismo di *‘payback’* relativo alle forniture di dispositivi medici, per come in concreto implementato dal legislatore (art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii.), **lede le fondamentali garanzie poste a tutela della proprietà privata dagli artt. 42 e 117 Cost., quest’ultimo in relazione al c.d. parametro ‘interposto’ di cui all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.**

Le prestazioni di ripiano (*payback*) imposte dalla normativa in esame producono, infatti, un **effetto ‘sostanzialmente’ espropriativo/ablatorio dei diritti di proprietà delle aziende fornitrici di dispositivi medici.** Si tratta, invero, di una forma di espropriazione *ex lege* di beni mobili (*sub specie* di somme di denaro) di proprietà privata, in difetto peraltro di qualsivoglia previsione indennitaria.

III.2. Com’è noto, l’art. 42 della Costituzione, dopo aver affermato al comma II che « [l]a proprietà privata è riconosciuta e garantita dalla legge », ammette al successivo comma III che la medesima proprietà privata « [...] può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d’interesse generale ».

Parimenti, l’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce che « [o]gni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni » e che « [n]essuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale ».

A tale riguardo, la giurisprudenza della Corte Edu ha in più occasioni rimarcato che ogni provvedimento incidente sulla proprietà privata per ragioni di ‘pubblica utilità’ debba sempre essere:

(i) fondato sulla stretta osservanza del principio di legalità (cfr., *ex multis*, ‘*Vistiņš e Perepjolkins c. Lettonia*’, § 95; ‘*Bélané Nagy c. Ungheria*’, § 112);

(ii) giustificato dalla sussistenza di uno scopo legittimo di pubblica utilità (cfr., quantomeno, ‘*Bélané Nagy c. Ungheria*’, § 113; ‘*Lekić c. Slovenia*’, § 105);

(iii) rispettoso del canone di proporzionalità tra mezzi impiegati e obiettivo perseguito, sì da pervenire a un ‘giusto equilibrio’ tra finalità generali della comunità ed esigenze di protezione dei diritti fondamentali della persona (cfr., per tutte, ‘*Beyeler c. Italia*’, § 107; ‘*Ališić e altri c. Bosnia-Erzegovina, Croazia, Serbia, Slovenia ed Ex Repubblica jugoslava di Macedonia*’, § 108);

(iv) soggetto al riconoscimento di un diritto all’indennizzo in misura ragionevole rispetto alla natura del bene sottoposto ad azioni *lato sensu* espropriative.

E ancora, con specifico riferimento al principio di legalità, la giurisprudenza convenzionale impone che le disposizioni di diritto interno applicabili alla fattispecie concreta risultino sufficientemente ‘accessibili’, ‘precise’ e ‘prevedibili’ quanto alla loro applicazione (cfr., *ex multis*, ‘*Beyeler c. Italia*’, § 109; ‘*Hentrich c. Francia*’, § 42; ‘*Lithgow e altri c. Regno Unito*’, § 110; ‘*Ališić e altri c. Bosnia-Erzegovina, Croazia, Serbia, Slovenia ed Ex Repubblica jugoslava di Macedonia*’, § 103; ‘*Centro Europa 7 S.r.l. e di Stefano c. Italia*’, § 187; ‘*Hutten-Czapaska c. Polonia*’, § 163); riferendo l’attributo della ‘prevedibilità’ alle norme che offrono un’adeguata misura di protezione rispetto alle ingerenze arbitrarie da parte delle autorità pubbliche (in questo senso, cfr. ‘*Centro Europa 7 S.r.l. e Di Stefano c. Italia*’, § 143).

III.3. Il richiamato (e incompressibile) presidio garantistico espresso dal principio di ‘legalità-prevedibilità’ non risulta – con ogni evidenza – rispettato dal sistema di *payback* (per come è stato) concretamente configurato dal legislatore domestico all’art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii.

La disposta espropriazione *ex lege* di somme di denaro di titolarità delle aziende fornitrici di dispositivi medici (sotto forma di obbligo di ripiano allo sfioramento dai tetti di spesa sanitaria massima), infatti, non risulta – per le ragioni più volte richiamate in narrativa e nei precedenti motivi di diritto – assolutamente ‘prevedibile’ *ex ante* da parte degli operatori economici privati.

Ma vi è di più.

L’entità concreta del *payback* imposto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per il quadriennio 2015-2018 ammonta complessivamente a € 2.085.940.579,00, dando così luogo a una misura ‘sostanzialmente espropriativa’ del tutto eccessiva e sproporzionata (che origina dalla patologica sottostima del tetto di spesa massima, irragionevolmente fissato nel solo 4,4% del FSN) rispetto alle (quand’anche presenti) esigenze di ‘utilità pubblica’.

Il che si traduce in una palese violazione del requisito del ‘giusto equilibrio’ prescritto dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla Cedu, come interpretato dalla relativa Corte, ulteriormente aggravata dal fatto che l’adozione del d.l. n. 115/2022 ha disposto un’improvvisa (e non preventivabile) accelerazione nell’attuazione di una procedura ormai quiescente da oltre sette anni, privando – per l’effetto – le aziende fornitrici di dispositivi medici di somme di denaro considerevoli (aggregando

arbitrariamente in un unico prelievo un periodo quadriennale) nel brevissimo orizzonte temporale prescritto dalla normativa in questa sede contestata.

* * *

IV. Illegittimità derivata per incostituzionalità, sotto diverso profilo, del meccanismo di ‘payback’ ex art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii., di cui gli impugnati decreti ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022 dichiarano di fare applicazione – Violazione degli artt. 3 e 53 Cost. in relazione alla natura ‘tributaria’ dell’obbligo di ripiano posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici in contrasto con i principî di ragionevolezza, proporzionalità e parità di trattamento.

IV.1. In quarto luogo, il meccanismo di ‘payback’ relativo alle forniture di dispositivi medici, per come in concreto implementato dal legislatore (art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii.), **si pone – altresì – in violazione degli artt. 3 e 53 Cost.**

Segnatamente, **l'imposizione dell'obbligo di ripiano disposta dalla disciplina normativa in contestazione presenta tutti gli ‘indici’ del ‘tributo’**, dal momento che:

(i) si tratta di previsione legale diretta a procurare una decurtazione patrimoniale (definitiva) a carico del soggetto passivo;

(ii) l’obbligazione è connessa a un presupposto economicamente rilevante (i.e. lo sfioramento dal tetto di spesa ammissibile e il fatturato dell’azienda fornitrice);

(iii) il ‘gettito’ conseguente al suddetto prelievo è destinato a finanziare spese pubbliche (nel caso di specie: la spesa sanitaria).

IV.2. Una siffatta prestazione di natura ‘tributaria’, tuttavia, si pone in palese contrasto con i fondamentali principî costituzionali di ragionevolezza, proporzionalità e parità di trattamento per le seguenti ragioni.

IV.2.1. Innanzitutto, il prelievo tributario di risorse economiche nella forma del *payback* determina un’irragionevole disparità di trattamento – quanto al regime tributario-fiscale – tra le aziende fornitrici di dispositivi medici e le concorrenti imprese operanti in altri settori.

IV.2.2. In secondo luogo, un ulteriore profilo di irragionevole disparità di trattamento, peraltro imprevedibile secondo qualsivoglia prognosi *ex ante*, si verifica tra le stesse aziende fornitrici di dispositivi medici a seconda della regione che concretamente si approvvigiona dei relativi prodotti.

Invero, ciascuna regione dispone di un diverso tetto di spesa massima (in dipendenza della quota di FSN ‘assegnata’ sulla quale applicare il parametro del 4,4%), oltre a concorrere in misura estremamente differenziata al relativo superamento. Basti consultare, a titolo di esempio, la tabella relativa all’anno 2015, allegata al decreto ministeriale del 6 luglio 2022, per apprezzare la presenza di regioni – quali, ad esempio, la Lombardia e il Lazio – che hanno registrato una spesa rispettosa del tetto massimo, non determinando così obblighi di ripiano a carico dei relativi fornitori, affiancate da altre regioni – quali, ad esempio, la Toscana, la Puglia e il Veneto – ove le percentuali di scostamento risultano assai significative (pari, rispettivamente, al 18,7%, 12,2% e 11%), generando conseguentemente ingenti obblighi di *payback*.

IV.2.3. Infine, il ‘tributo’ risulta comunque sproporzionato ed eccessivo quand’anche in sé considerato.

Basti esaminare congiuntamente i seguenti dati:

(i) l'obbligo di ripiano certificato dal decreto del 6 luglio 2022 è pari a € 416.274.918,00 per l'anno 2015, € 473.793.126,00 per l'anno 2016, € 552.550.000,00 per l'anno 2017 ed € 643.322.535,00 per l'anno 2018 (per un ammontare complessivo relativo al quadriennio 2015-2018 di € 2.085.940.579,00);

(ii) il suddetto sfioramento dal tetto di spesa massima è posto 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;

(iii) l'entità dello sfioramento registrato in concreto rispetto al tetto di spesa (4,4%) assegnato in quota sul FSN è stato pari al 3,4 % del fatturato di settore nell'anno 2015, al 4.1% nell'anno 2016, al 4.6% nell'anno 2017 e al 5.7% nell'anno 2018.

La conseguenza che si ricava dalla lettura in combinato di questi dati è che lo stanziamento di risorse pubbliche pari al 4,4% del FSN per l'acquisto di dispositivi medici è – con ogni evidenza – del tutto inadeguato rispetto ai reali fabbisogni del servizio sanitario, comportando *de facto* una traslazione della copertura dei maggiori costi sulle imprese private di entità tale da violare senz'altro i principî di ragionevolezza e di proporzionalità.

Questa violazione è connotata, peraltro, da una particolare gravità atteso che il legislatore – a mezzo del contestato art. 18 del d.l. n. 115/2022 (che ha introdotto il nuovo co. 9-*bis* all'art. 9-*ter* del d.l. n. 78/2015) – ha richiesto alle aziende del settore di corrispondere in un'unica soluzione un così oneroso *payback* (pari a complessivi € 2.085.940.579,00), riferito a un periodo quadriennale, **al fine di ovviare a un'inerzia imputabile al medesimo**

‘regolatore pubblico’. Giova rimarcare, infatti, che il legislatore – per oltre sette anni – non ha implementato la disciplina normativa di riferimento, né è stato esercitato il potere-dovere di rinegoziazione dei contratti *medio tempore* stipulati e di (eventuale, in caso di fallimento delle trattative) recesso *ex art. 9-ter*, co. 1-4, del d.l. n. 78/2015 (così da contenere, per quanto possibile, l’entità del disavanzo, che ora si intende traslare sulle incolpevoli aziende fornitrici).

IV.3. Per queste ragioni, la disciplina normativa in materia di *payback* nel settore dell’acquisto di dispositivi medici (art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii.) configura una prestazione di natura ‘tributaria’ palesemente in contrasto con i principî di ragionevolezza, proporzionalità e parità di trattamento *ex art. 3 e 53 Cost.*

* * *

V. Illegittimità derivata per incostituzionalità, sotto diverso profilo, del meccanismo di ‘*payback*’ *ex art. 9-ter*, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii., di cui gli impugnati decreti ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022 dichiarano di fare applicazione – Violazione del principio di tutela del legittimo affidamento delle aziende fornitrici di dispositivi medici *ex art. 3 Cost.*

V.1. Da ultimo, il meccanismo di ‘*payback*’ relativo alle forniture di dispositivi medici, per come in concreto implementato dal legislatore (art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii.), **dà luogo a una palese e grave violazione del principio di tutela del legittimo affidamento.**

E invero, l’imposizione a carico delle aziende fornitrici di quote significative del ripiano dello sfioramento dal tetto massimo di spesa per gli

anni 2015-2018 **si traduce in una sostanziale ‘revisione’ unilaterale ed *ex post* del sinallagma oggetto dei singoli contratti di appalto** sottoscritti tra la committenza pubblica e gli operatori economici privati a conclusione di procedure a evidenza pubblica o trattative informate al rispetto della normativa in materia di contratti pubblici.

Sicché, la pretesa restituzione – a distanza di numerosi anni dalla regolare esecuzione delle prestazioni dedotte nei singoli contratti d’appalto (peraltro, originati da richieste di mercato formulate dalla pubblica amministrazione e non già dalle aziende fornitrici) – di una significativa misura percentuale del corrispettivo pattuito e trasfuso in un documento contrattuale sottoscritto dalle parti, determina un’**ingiustificabile lesione del legittimo affidamento nonché del fondamentale principio di certezza del diritto.**

Il che risulta ancor più grave dal momento che, nelle fattispecie considerate dalla normativa in contestazione, **non vi è alcuna forma di inadempimento o responsabilità ascrivibile ai ‘partners privati’, i quali – anzi – versano in una situazione di assoluta buon fede,** avendo incolpevolmente confidato nella stabilità dei rapporti giuridici instaurati con la pubblica amministrazione.

V.2. Com’è noto, la tutela del legittimo affidamento – intesa anche quale manifestazione del valore della certezza del diritto (cfr. Corte Cost. n. 136/2022) – è principio connaturato allo Stato di diritto riconducibile, quanto a fondamento costituzionale, all’art. 3 Cost. (cfr., da ultimo, Corte cost. n. 188/2022, nonché, in precedenza ed *ex multis*, Corte cost. nn. 241/2019, 73/2017, 170/2013 e 160/2013).

La giurisprudenza costituzionale ha, inoltre, affermato che il richiamato principio risulta sacrificabile – in esito a un giudizio di bilanciamento con

ulteriori diritti e valori costituzionali – unicamente in presenza di eccezionali esigenze pubbliche inderogabili, soggette tuttavia a uno scrutinio rigoroso di ragionevolezza e proporzionalità da parte della stessa Corte costituzionale onde accertare che esse non si traducano in un’irragionevole e sproporzionata lesione del legittimo affidamento di imprese e cittadini (cfr., *ex multis*, Corte Cost. nn. 188/2022; 234/2020, 241/2019, 16/2017, 203/2016 e 236/2009).

V.3. Rispetto al suddetto quadro costituzionale, non può non rilevarsi come **la disciplina in materia di *payback* nel settore dell’acquisto di dispositivi medici rappresenta l’esito di interventi normativi disorganici e frutto di una scoordinata stratificazione temporale**, tali da ledere – al di là di ogni possibile margine di ragionevolezza – il legittimo affidamento ingenerato (e progressivamente consolidatosi) in capo alle aziende private in relazione ai contratti d’appalto regolarmente stipulati nel quadriennio 2015-2018.

A tale riguardo, giova rimarcare che **le imprese fornitrici di dispositivi medici non disponevano – all’atto della sottoscrizione dei contratti – di alcun potere di controllo sull’incidenza del fatturato originato dal singolo acquisto rispetto al complesso della spesa pubblica nazionale e regionale rilevante per il settore**. Ragion per cui, era loro impedita ogni possibile conoscenza dell’eventuale superamento del tetto di spesa massimo per l’acquisto di dispositivi medici.

Prova ne è che:

(i) la certificazione pubblica dello ‘sforamento’ è stata realizzata soltanto con il recente decreto ministeriale del 6 luglio 2022 (intervenuto a distanza di oltre sette anni dall’entrata in vigore del d.l. n. 78/2015);

(ii) la quantificazione del tetto di spesa massima regionale nella misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale - FSN risale all'anno 2019 (i.e. a un momento temporale successivo rispetto alle annualità 2015-2018 considerate dalla normativa in esame).

Di talché, **Pinesistenza fattuale di dati pubblici di ordine quantitativo circa il valore aggregato degli acquisti all'atto della conclusione dei singoli contratti avvalora – ancora di più – il legittimo affidamento riposto dagli operatori economici sulla stabilità dei rapporti giuridici instaurati con la pubblica amministrazione.** Del resto, in difetto di certificazioni pubbliche preventive o periodiche che attestino il superamento in concreto del tetto di spesa regionale, non è in alcun modo possibile esigere dall'operatore economico privato un concorso nel ripiano retroattivo della spesa pubblica, se non attraverso (incostituzionali) previsioni di rimodulazione *ex post* dei termini economici di contratti già stipulati, in spregio a qualsivoglia canone di certezza, stabilità e sicurezza dei rapporti giuridici.

In proposito, giova richiamare la giurisprudenza amministrativa che ha legittimato la fissazione retroattiva di tetti di spesa in materia sanitaria alla sola condizione che il privato, sulla base di dati oggettivi o di esperienza, fosse in grado di presumere l'introduzione di siffatti '*cap*' (ciò che – come si è visto – non era in alcun modo possibile nel caso di specie), risultando altrimenti violati i principi di tutela del legittimo affidamento e di buona fede). In questi termini, cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., 12 aprile 2012, n. 3, nella parte in cui si è chiarito che «*[l]a tutela delle legittime aspettative degli operatori privati, in coerenza con il fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, riposa, in primo luogo, sulla valorizzazione dell'affidamento degli operatori economici, sottolineato dalla decisione n.*

8/2006 di questa Adunanza, sull'ultrattività dei tetti già fissati per l'anno precedente, salve le decurtazioni imposte dalle successive norme finanziarie. La tutela di tale affidamento richiede, pertanto, che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno. Più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli. Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti. Occorre infatti evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie ».

V.4. Per queste ragioni, la disciplina normativa in esame (*i.e.* l'art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii.) risulta incostituzionale per grave violazione – nella pluralità di accezioni *ut supra* – del principio di tutela del legittimo affidamento *ex art. 3 Cost.*

* * *

In definitiva, dal momento che la tutela delle posizioni soggettive di titolarità della Società ricorrente avverso i provvedimenti impugnati (decreti ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022) non può essere assicurata indipendentemente dall'esame della compatibilità costituzionale dell'art. 9-ter,

co. 8, 9 e 9-*bis*, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii., si sottopongono a Codesto Ill.mo T.a.r. le segnalate questioni di legittimità costituzionale della predetta disposizione nazionale di fonte primaria.

Da quanto sopra dedotto, risulta la **piena sussistenza dei presupposti richiesti dall'art. 23 della l. 11 marzo 1953, n. 87, tanto in ordine alla rilevanza rispetto al c.d. *thema decidendum*, quanto alla non manifesta infondatezza.**

Segnatamente:

(i) quanto alla **rilevanza** nel presente giudizio, è sufficiente evidenziare come la tutela della Società ricorrente non possa essere assicurata se non previa rimozione, a seguito di declaratoria di illegittimità costituzionale, del censurato art. 9-*ter*, co. 8, 9 e 9-*bis*, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii., da cui discenderebbe l'invalidità derivata degli impugnati decreti ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022.

E invero, come anticipato in narrativa, AB Medica S.p.A. è un'impresa che ha realizzato importanti investimenti in innovazione, declinando l'esercizio della propria libertà di iniziativa economica verso finalità che concorrono alla soddisfazione di interessi costituzionalmente meritevoli di tutela (basti pensare alla tutela-promozione del diritto alla salute *ex* art. 32 Cost. per il tramite dei dispositivi medici forniti dalla medesima al S.S.N.).

In proposito, l'accertato superamento del tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale del 6 luglio 2022, ha reso operativo il meccanismo di *payback* di cui al d.l. n. 78/2015, sino a quel momento inattuato, costituendo – per l'effetto – una specifica situazione giuridica di carattere negativo (*sub specie* di debito), prima inesistente, in capo all'odierna ricorrente (così come, *pro quota*, in capo a tutte le altre imprese operanti nel medesimo settore);

(ii) quanto alla **non manifesta infondatezza**, la palese incompatibilità costituzionale dell'art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii. emerge sotto i molteplici e concorrenti profili illustrati nella parte in 'diritto' del presente ricorso.

* * *

VI. Illegittimità del decreto n. 29985/GRFVG del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia del 14 dicembre 2022, pubblicato il 15 dicembre 2022 e, in parte qua, del decreto ministeriale del 6 ottobre 2022. Violazione del Titolo X e dei *considerando* 5, 7, 13 e 30 della Direttiva 2006/112/CE e in particolare del principio di neutralità fiscale dell'IVA. Violazione del d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633. Eccesso di potere per carenza di istruttoria e difetto di motivazione.

VI.1 Impregiudicato quanto precede, l'operato dell'Amministrazione resistente, attuativo dei decreti ministeriali impugnati, risulta illegittimo anche sotto un altro e dirimente profilo, relativo alla modalità di calcolo delle quote di ripiano (c.d. meccanismo di *payback*).

VI.2 Specificamente, nel decreto ministeriale del 6 ottobre 2022, all'art. 3, commi 1 e 2, viene stabilito che gli enti del SSR « *calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA* ».

Sulla scia del dettato normativo, la Regione Friuli-Venezia Giulia, con il gravato decreto n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022, ha determinato gli importi richiesti alle aziende calcolandone il fatturato al lordo dell'IVA.

Tuttavia, tale modalità di conteggio confligge con il principio fondamentale della neutralità di tale imposta indiretta, secondo cui il relativo onere non deve gravare sull'operatore economico.

Si tratta di un principio sancito a livello comunitario (Direttiva 2006/112/CE del 28 novembre 2006, c.d. Direttiva IVA) e confermato dalla legislazione nazionale (il DPR n. 633/1972) ed è dunque – evidentemente – inderogabile, men che meno in sede amministrativa.

VI.3 Di conseguenza, il conteggio del fatturato ai fini del *payback* avrebbe dovuto essere effettuato al netto dell'IVA, a pena di illegittimità.

È evidente, infatti, che per poter commercializzare il dispositivo medico a un determinato prezzo l'azienda abbia pagato l'IVA a ciascuno dei fornitori, che le è stata correttamente restituita nel pagamento fatto dall'ente del SSR.

Ne deriva che conteggiare ora l'IVA ai fini del *payback* è perciò illegittimo e arbitrario, e comporta la notevole maggiorazione degli importi richiesti di una percentuale in misura variabile dal 4% al 22% (si consideri che la maggior parte dei dispositivi è tassata al 22%).

* * *

VII. Illegittimità del decreto n. 29985/GRFVG del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia del 14 dicembre 2022, pubblicato il 15 dicembre 2022. Violazione e falsa applicazione degli artt. 24, 97, 103, 113 Cost. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1, comma 2-bis, 3, 7 e 10 della legge n. 241/1990. Violazione dei principi di buona fede, leale collaborazione e trasparenza. Violazione dei principi del contraddittorio procedimentale. Violazione dell'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge n. 78/2015 e ss.mm.ii e della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute n. 5496 del 26 febbraio 2020, nonché della nota esplicativa del Ministero della Salute n. 553885 dell'8 agosto 2022. Eccesso di potere per erroneità dei

presupposti, erroneo accertamento dei fatti, difetto di istruttoria, difetto di motivazione, irrazionalità, ingiustizia grave e manifesta.

VII.1 Nella denegata e non creduta ipotesi in cui quanto precede non fosse ritenuto sufficiente a sanzionare l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, il decreto direttoriale n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 dovrà ritenersi comunque viziato in quanto manifestamente lesivo dei principi generali che regolano l'*agere* amministrativo.

I vizi denunciati nel presente motivo, infatti, riposano sulle anomalie procedurali seguite dall'Amministrazione regionale e sulla violazione degli obblighi di leale collaborazione.

VII.2 In primo luogo, il gravato decreto adottato dalla Regione Friuli-Venezia Giulia, seppur proceduto da una formale comunicazione di avvio del procedimento, non è immune da vizi procedurali.

Ai sensi degli artt. 7 e ss. della legge n. 241/1990, infatti, la comunicazione di avvio del procedimento non costituisce un mero simulacro formale del principio del contraddittorio, ma deve essere inteso « *quale strumento idoneo a consentire un approfondimento valutativo delle questioni ed una maggiore trasparenza nell'azione amministrativa* » (Cons. Stato, sez. VI, 18 marzo 2019, n. 1758; in senso conforme anche Cons. Stato, sez. VI, 27 luglio 2022, n. 6619).

Ciò al fine consentire una partecipazione “attiva” del cittadino al procedimento amministrativo potenzialmente idoneo a incidere negativamente sulla sua sfera giuridica, mediante la presa visione degli atti del procedimento e la presentazione di memorie e documenti, come prescritto dall'art. 10 della legge n. 241/1990.

Attraverso la garanzia del contraddittorio, la norma assicura anche la completezza dell'istruttoria.

Nel caso in esame, la Regione avrebbe dovuto non solo inviare la formale comunicazione di avvio del procedimento, ma consentire una partecipazione “attiva” ed “effettiva” al procedimento e, solo all’esito del contraddittorio, avrebbe dovuto emanare il decreto direttoriale.

Ciò che, però, non è avvenuto.

L’Amministrazione regionale, infatti, ha comunicato l’avvio del procedimento, senza tuttavia mettere a disposizione dell’odierna ricorrente i dati in base ai quali è stato calcolato l’importo del ripiano richiesto e, dunque, senza consentire l’esplicazione di un effettivo contraddittorio procedimentale.

Il che inficia irrimediabilmente il provvedimento finale adottato, in quanto la conoscenza degli atti del procedimento è condizione imprescindibile della partecipazione procedimentale.

Tale conclusione non è in alcun modo scalfita dai rilievi espressi nel provvedimento impugnato dall’Amministrazione resistente.

L’Amministrazione regionale, infatti, ha ritenuto che « *come da giurisprudenza del Consiglio di Stato in materia di payback farmaceutico (ex multis Consiglio di Stato, sezione Terza, pubblicata 18/11/2022 REG.RIC. N. 01410/2022) [...] a) la pretesa di instaurare un contraddittorio procedimentale generalizzato tra la Regione e tutte le aziende su tutti i dati forniti non può trovare accoglimento in quanto, sia non prevista dalla natura del procedimento vincolato, sia perché volta a instaurare una “cogestione” della spesa non prevista dalla normativa di riferimento e nemmeno dalle norme generali in materia di partecipazione procedimentale dettate dalla legge 7 agosto 1990, n. 241 e dalla legge regionale 7/2000 novellata. » (doc. 24).*

In primo luogo, appare infondato l'assunto regionale secondo cui nel caso in esame la natura vincolata del procedimento osterebbe alla partecipazione procedimentale.

Ciò in quanto, come illustrato nella parte in fatto, il procedimento di determinazione degli oneri di ripiano richiede l'esercizio di una discrezionalità tecnica: considerato anche il carattere di dettaglio della disciplina normativa in materia di *payback*, l'Amministrazione regionale è chiamata a effettuare precise valutazioni ai fini della corretta quantificazione della spesa per dispositivi medici, nonché della corretta determinazione del fatturato delle singole aziende, sulla cui base calcolare gli oneri di ripiano.

Al riguardo, la giurisprudenza ha precisato, anche con riferimento a provvedimenti di necessità e urgenza, che « nelle fattispecie caratterizzate da complessità istruttoria e decisoria, la comunicazione di avvio di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990 si applica [...], in quanto i destinatari devono essere messi in condizione di offrire il loro apporto tecnico alle valutazioni dell'amministrazione, salvo specifica ragione contraria debitamente esplicitata in relazione alle circostanze del caso concreto » (T.A.R. Liguria-Genova, sez. I, 5.11.2020, n. 758; T.A.R. Lazio-Roma, sez. II-ter, 12.05.2014, n. 4898).

Pertanto, quand'anche il procedimento *de quo* fosse ritenuto a natura vincolata, il contraddittorio procedimentale avrebbe dovuto essere rispettato.

Infatti, è indubitabile che il contenuto del provvedimento avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato: le imprese interessate, ove adeguatamente informate, avrebbero potuto fornire utili apporti anche per porre rimedio ad eventuali errori di calcolo da parte della Regione.

In casi analoghi è stato riconosciuto che « *la comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni [...]. È da ritenere che,*

nel caso in esame, infatti, il provvedimento avrebbe potuto avere contenuto diverso, quantomeno con riferimento [...] alla determinazione dell'importo con la relativa specificazione [...] » (C.G.A.R.S., sez. giur., 26.08.2020, n. 750).

Pertanto, contrariamente a quanto affermato nel provvedimento gravato, il contraddittorio procedimentale sarebbe stato essenziale per garantire il miglior risultato in termini di efficienza.

Del pari infondato risulta l'assunto regionale relativo alla pretesa finalità di instaurare una "cogestione" della spesa, estranea alle garanzie partecipative.

Invero, tale assunto è affidato all'erroneo richiamo a un precedente giurisprudenziale relativo al *payback* farmaceutico, che tuttavia non risulta pertinente, vertendo su una fattispecie in cui AIFA aveva pacificamente messo a disposizione i dati delle aziende direttamente interessate, dalle stesse comunicati, e si discuteva solo della pretesa delle aziende di conoscere tutti i dati relativi alle altre aziende chiamate a partecipare al *payback*.

Nel *payback* che ci occupa, concernente i dispositivi medici, invece, l'Amministrazione regionale ha determinato autonomamente la spesa e i fatturati, al lordo dell'IVA, imputati alle singole imprese, senza mettere a disposizione di queste ultime, e in particolare dell'odierna ricorrente, i dati inerenti la posizione delle singole aziende.

Da qui l'esigenza della ricorrente di conoscere quantomeno i propri dati, la cui mancata esibizione non ha consentito un effettivo contraddittorio procedimentale, a tutela dell'interesse della medesima ricorrente alla corretta quantificazione dei propri oneri di ripiano.

Del tutto fuori luogo appare quindi il richiamo, pure contenuto nel provvedimento impugnato, a « *esigenze di riservatezza delle altre aziende per ragioni di tutela del segreto commerciale/industriale* » (**doc. 24**).

La partecipazione delle imprese al procedimento di ripiano delle quote di *payback* non rappresenta, perciò, un'ipotesi di cogestione della spesa, ma, a fronte di un procedimento caratterizzato da complessità istruttoria e decisoria, consente alle imprese di fornire utili apporti anche per porre rimedio ad eventuali errori di calcolo da parte della Regione.

VII.3 In secondo luogo, sull'errato assunto dell'irrilevanza della partecipazione delle imprese al procedimento, l'Amministrazione regionale ha vanificato il diritto delle imprese colpite dal meccanismo di *payback* di presentare osservazioni nell'ambito del procedimento.

Ciò in spregio ai principi di buona amministrazione, di economicità dell'azione amministrativa, nonché ai principi di leale collaborazione e buona fede, oggi peraltro espressamente previsti all'art. 1, comma 2-*bis*, della legge n. 241 del 1990.

VII.4 Pertanto, il contraddittorio che l'Amministrazione avrebbe dovuto garantire non si è affatto estrinsecato, con conseguente illegittimità del provvedimento dirigenziale adottato, in questa sede impugnato.

Infatti, è evidente che i momenti partecipativi, negati illegittimamente, sarebbero stati fondamentali per acquisire elementi utili a verificare la correttezza del meccanismo che ha condotto all'adozione del provvedimento impugnato anche ponendo rimedio a eventuali errori di calcolo.

VII.5 D'altra parte, tutto ciò si riflette su un errore di metodo nella determinazione del *payback*.

L'Amministrazione regionale, infatti, non ha reso disponibili alle imprese interessate tutti i dati sulla base dei quali ha effettuato i conteggi che conducono all'attribuzione delle quote di ripiano per ciascuna annualità 2015-2018, così generando dati e conteggi inaffidabili.

La mancata comunicazione di tali dati non ha messo l'odierna ricorrente in condizione di verificare la correttezza dell'importo del ripiano richiesto, risultando impossibile rilevare gli errori generali e metodologici compiuti ed esercitare utilmente forme di partecipazione anche *ex post*, sollecitando l'esercizio dei poteri di autotutela.

VII.6 Peraltro, da questo punto di vista, è evidente che laddove l'Amministrazione avesse tempestivamente avviato un dialogo costruttivo con le imprese sarebbe stato anche possibile evidenziare che i sistemi robotici, quali dispositivi medici a utilità pluriennale, riconducibili alle categorie CND (« *Classificazione Nazionale Dispositivi Medici* ») Z11 - « *Strumentazione per bioimmagini e radioterapia, limitatamente ai beni che costituiscono consumabili (ad esempio componenti accessori e materiali specifici)* » - e Z12 - « *Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici, limitatamente ai beni che costituiscono consumabili (ad esempio componenti accessori e materiali specifici)* », avrebbero dovuto essere esclusi dal tetto di spesa. Allo stesso modo, sarebbe stato possibile evidenziare che gli strumenti forniti a utilità pluriennale, riconducibili alla categoria CND L - « *Strumentario e ferri chirurgici, fatto salvo quanto specificato nel successivo paragrafo* », avrebbero dovuto essere esclusi dal tetto di spesa.

Come ha chiarito la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute n. 5496 del 26 febbraio 2020 (**doc. 6**), infatti, « *la voce BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale [...] si può affermare che i dispositivi a utilità pluriennale possono essere riconducibili prevalentemente alle seguenti categorie o gruppi CND: - Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile appartenenti alla CND L; [...] - Strumentazioni per bioimmagini e radioterapia classe CND Z11; - Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici CND Z12* ». La medesima indicazione è stata

ribadita nella “*Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018*” del Ministero della Salute n. 553885 dell’8 agosto 2022 (**doc. 10**).

Tutto ciò è stato ignorato dall’Amministrazione.

Di qui il vistoso difetto di istruttoria che inficia il provvedimento adottato e la sua palese illegittimità.

A riprova di questa invalidità degli atti e degli esiti irragionevoli generati, si osserva che l’importo richiesto di *payback* di euro 727.955,60 è maggiore della quota di ripiano calcolata sul totale del fatturato, comprensivo di IVA, di AB Medica al netto dei sistemi robotici.

Anche per queste ragioni, il decreto direttoriale n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 merita di essere annullato.

* * *

VIII. In subordine. Illegittimità derivata per incostituzionalità dell’art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.ii., di cui il decreto n. 29985/GRFVG del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità del 14 dicembre 2022, pubblicato il 15 dicembre 2022, è attuativo. Violazione degli artt. 3 e 41 Cost. in relazione al termine per l’adempimento in contrasto con i principi di ragionevolezza, proporzionalità e parità di trattamento.

VIII.1 Da ultimo, in via subordinata e fermi restando i radicali profili di illegittimità sopra esposti, il meccanismo del ‘*payback*’, e il gravato decreto direttoriale, nella misura in cui si richiede l’adempimento delle quote di ripiano relative alle annualità 2015 – 2018 da parte della ricorrente entro un brevissimo lasso temporale, ad oggi coincidente con la data del 30 aprile 2023, si pone altresì in violazione degli artt. 3 e 41 della Costituzione.

Specificamente, l'art. 1 del d.l. n. 4/2023 ha modificato l'articolo 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, sostituendo alla previsione del termine di trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali, la seguente previsione: « *[l]e aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro il 30 aprile 2023* ».

VIII.2 Una siffatta previsione, anche a seguito della modifica normativa, tuttavia, si pone in palese contrasto con i principi costituzionali di ragionevolezza, proporzionalità e parità di trattamento.

Ciò in quanto, a fronte di richieste di adempimento tanto esose, e che coprono un periodo di ben quattro anni, la normativa ha previsto un unico e contestuale termine per il relativo pagamento.

Al riguardo, la novella normativa da ultimo intervenuta non ha fatto venire meno la irragionevolezza e la sproporzionalità della richiesta del pagamento in un'unica soluzione di quote di ripiano riferite a ben quattro annualità (anni 2015-2018), ma ha solo differito il termine di pagamento al 30 aprile 2023 in luogo dei precedenti trenta giorni.

Trattasi, in tutta evidenza, di un termine inadeguato e irragionevole, in quanto la scelta di richiedere, in un'unica soluzione, il *payback*, già così oneroso, con riferimento a una pluralità di annualità, rischia di esporre le aziende del settore a serie (e ingiustificate) difficoltà finanziarie.

Tanto più se si considera che il legislatore è rimasto inerte per ben sette anni, non rilevando i superamenti dei tetti di spesa a livello nazionale e regionale, e che gli enti del Servizio sanitario nazionale non hanno esercitato il potere/dovere di proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere e di recedere in caso di mancata accettazione (art. 9-ter, commi 1-4, d.l.

n. 78 del 2015). Comportamenti che, prendendo a prestito le parole della Corte costituzionale nella sentenza n. 151 del 2021, pongono il potere pubblico *«in una posizione ingiustificatamente privilegiata che, nell'attuale contesto ordinamentale, si configura come un anacronistico retaggio della supremazia speciale della pubblica amministrazione»*.

Per di più, la novella normativa ha accorpato il termine per il pagamento a livello nazionale, prima distinto per singola Regione o Provincia in quanto decorrente dalla pubblicazione dei singoli provvedimenti regionali e provinciali, introducendo un unico termine per il pagamento di tutte le quote di ripiano spettanti alle varie Regioni.

In tal modo, è viepiù aggravata la irragionevolezza e la sproporzionalità della richiesta del pagamento, considerato che l'odierna ricorrente, che ha operato su tutto il territorio nazionale, si troverà a dover sostenere un esborso di milioni di euro richiesti *one shot* che rischiano di pregiudicare l'equilibrio economico-finanziario della medesima impresa.

In tal quadro, è evidente che anche il termine previsto con il d.l. n. 4/2023 non è affatto congruo rispetto all'entità economica delle quote di ripiano richieste, il cui adempimento rimane insostenibile per l'odierna ricorrente.

Né la normativa ha cura di differenziare la tempistica indicata per l'esatta esecuzione della prestazione (illegittima) fra i vari soggetti, in base agli importi concretamente richiesti, ledendo così l'art. 3 Cost., nonché la libertà di iniziativa economica di cui all'art. 41 della Carta.

Tale violazione è ancora più grave ove si consideri che, a fronte di ingenti importi pretesi in pagamento, dalla normativa non viene neanche prevista la possibilità di dilazionare il versamento delle somme nel tempo, comportando a cascata effetti esiziali per le imprese.

VIII.3 Per queste ragioni, anche sotto tale profilo, la disciplina normativa in materia di *payback* nel settore dell'acquisto di dispositivi medici (art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.ii.) si pone in contrasto con i principi di ragionevolezza, proporzionalità, parità di trattamento e non discriminazione ex art. 3 e 41 della Costituzione; con conseguente illegittimità del decreto direttoriale gravato anche sotto tale profilo.

* * *

IX. Istanza istruttoria ex artt. 46, co. 2, 63, 64 e 65 c.p.a..

IX.1 L'Amministrazione resistente è tenuta a produrre in giudizio, ai sensi dell'art. 46, co. 2, c.p.a., oltre al provvedimento impugnato, anche « *gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio* », e in particolare tutti i dati sulla base dei quali ha effettuato i conteggi che conducono all'attribuzione delle quote di ripiano per ciascuna annualità 2015-2018.

Qualora l'Amministrazione non vi provveda, si chiede a Codesto Ecc.mo Tribunale di ordinare, ai sensi dell'art. 65, co. 3, c.p.a., l'esibizione degli atti e dei documenti nel termine e nei modi opportuni.

IX.2 In ogni caso, al fine di apprezzare la fondatezza della censura proposta nel VII motivo del presente ricorso, relativa alla mancata applicazione della Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute n. 5496 del 26 febbraio 2020, si formula un'istanza istruttoria affinché Codesto Ecc.mo Tribunale ordini, ai sensi degli artt. 63, co. 2, e 64, co. 3, c.p.a., alla Regione resistente, e/o alle singole Aziende del Servizio Sanitario Regionale per quanto di rispettiva competenza, l'esibizione in giudizio di tutta la documentazione contabile sulla base della quale è stato

individuato il fatturato imputato ad AB Medica per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, come indicato nel decreto direttoriale gravato.

* * *

CONCLUSIONI

Tutto ciò premesso e considerato, la Società AB Medica S.p.A., *ut supra* rappresentata e difesa, chiede che Codesto Ecc.mo Tribunale, disattesa ogni contraria istanza, deduzione ed eccezione, in accoglimento del presente ricorso per motivi aggiunti, voglia così giudicare:

- **in via pregiudiziale**, sospendere il giudizio e trasmettere con ordinanza alla Corte costituzionale gli atti per la soluzione delle questioni di legittimità costituzionale, ricorrendo i presupposti giuridici della rilevanza e non manifesta infondatezza, dell'art. 9-*ter*, co. 8, 9 e 9-*bis*, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e ss.mm.iii. in relazione ai parametri di cui agli artt. 3, 9, 23, 41, 42, 53 e 117 Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU;

- **nel merito**, risolta la questione pregiudiziale di costituzionalità, accertare l'illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati e comunque per i motivi suesposti e, per l'effetto, disporre l'annullamento;

- **in via istruttoria**, qualora l'Amministrazione resistente non provveda al deposito di tutti gli atti ai sensi dell'art. 46, co. 2, c.p.a. come sopra illustrato, ordinare, ai sensi dell'art. 65, co. 3, c.p.a., l'esibizione degli atti e dei documenti nel termine e nei modi opportuni;

- **in ogni caso, sempre in via istruttoria**, ordinare, ai sensi degli artt. 63, co. 2, e 64, co. 3, c.p.a., alla Regione resistente, e/o alle singole Aziende del Servizio Sanitario Regionale per quanto di rispettiva competenza, l'esibizione in giudizio di tutta la documentazione contabile sulla base della quale è stato

individuato il fatturato imputato ad AB Medica per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, come indicato nel decreto direttoriale gravato.

Con vittoria di spese e onorari, oltre 15% *ex d.m.* 10 marzo 2014, n. 55, C.P.A. e I.V.A., come per Legge.

Con espressa riserva di ulteriori produzioni e deduzioni, compresa la presentazione di ulteriori motivi aggiunti.

Si producono i documenti indicati nel presente ricorso, in ordine progressivo rispetto ai documenti depositati con il ricorso introduttivo.

Si dichiara che la presente causa ha valore indeterminabile e che il contributo unificato viene, dunque, corrisposto nell'importo di € 650,00 ai sensi del Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di giustizia di cui al d.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 e ss.mm.ii.

Con osservanza.

Milano, *l* 13 febbraio 2023

Prof. Avv. Mauro Renna

Prof. Avv. Giulio Enea Vigevani

Avv. Luca Masotti

Avv. Carlo Piatti

Avv. Lucia Bolognini