

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO-

ROMA

Ricorso

di **Integra Lifesciences Italy S.r.l.**, codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 09284460962, con sede legale in Rozzano (MI) Strada 6, Palazzo N/3 SNC 20089 Centro Direzionale Milanofiori, in persona del proprio Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante Lorenzo Scagliarini, rappresentata e difesa dall'Avv. Roberto Cursano (C.F. CRSRRT73L13H501A - PEC: robertocursano@ordineavvocatiroma.org), dal Prof. Avv. Francesco Goisis (C.F. GSSFNC75A05E648UE - PEC francesco.goisis@pec.it), dalla Prof.ssa Avv. Miriam Allena (C.F. LLNMRM80T52F351X - PEC: miriam.allena@pec.it) e dall'Avv. Francesca Romana Baratta (C.F. BRTFNC80B62H501E - PEC francescaromanabaratta@ordineavvocatiroma.org), domiciliata presso lo studio degli stessi in Roma, Viale di Villa Massimo 57, Fax 06 44063306, giusta delega allegata al presente atto su foglio separato da intendersi in calce al presente ricorso (**doc. 1**).

I predetti Avvocati dichiarano di voler ricevere le comunicazioni relative al presente procedimento agli indirizzi di posta elettronica certificata sopra indicati, ai sensi di quanto disposto dall'art. 136 del d.lgs. 104/2010

CONTRO

Ministero della Salute, in persona del Ministro pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Conferenza delle regioni e delle province autonome, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato, in Roma, via dei Portoghesi, 12, nonché alla PEC conferenza@pec.regioni.it;

e, per quanto occorrere possa,

Regione Abruzzo, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Basilicata, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Calabria, in persona del Presidente pro tempore, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Campania, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Emilia Romagna, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Friuli Venezia, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Lazio, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Liguria, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Lombardia, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Marche, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Molise, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Piemonte, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Puglia, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Sardegna, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Sicilia, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Toscana, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Trentino-Alto Adige, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Umbria, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Valle d'Aosta, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Regione Veneto, in persona del Presidente pro tempore, domiciliata ex lege presso la sede dell'Avvocatura regionale distrettuale;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del Presidente della giunta provinciale pro tempore;

Provincia Autonoma di Trento, in persona del Presidente della giunta provinciale pro tempore;

e, comunque, per quanto occorrer possa, quale **contro-interessata**, a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A., C.F. 08082461008, in persona del legale rappresentante pro tempore

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 2**),

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "*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. 3**), nonché

- di ogni altro atto connesso, presupposto e/o consequenziale, ivi compreso, per quanto occorrere possa, l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale

standard (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019) (**doc. 4**), nonché l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022, nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (**doc. 5**);

e con espressa riserva di proporre motivi aggiunti, anche nei confronti di ulteriori atti connessi, attuativi del *payback*.

FATTO

Integra Lifesciences Italy S.r.l. è una società operante nel campo delle forniture di dispositivi medici al SSN. In particolare, è attualmente titolare di diversi contratti di forniture in Regioni che hanno superato il tetto di spesa previsto per i dispositivi medici, come riflesso dai documenti qui allegati (cfr. Contratto con l'Azienda USL di Piacenza - **doc. 6**, e con l'Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Liguria, **doc. 7**).

L'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ha introdotto il meccanismo del *payback* nei confronti delle aziende che forniscono dispositivi medici alla Pubblica Amministrazione. Sulla base di tale meccanismo, è stato imposto alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'obbligo di ripianare il superamento del tetto di spesa regionale 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, 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.

La medesima disposizione prevedeva che:

(i) la definizione del superamento del tetto di spesa regionale dovesse essere certificata con decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva; e che

(ii) le modalità procedurali del ripiano [fossero] 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.

Fino all'adozione dei provvedimenti impugnati con il presente ricorso le predette disposizioni non hanno mai trovato attuazione.

Nel corso del tempo il legislatore è intervenuto sul sistema di *payback* a più riprese.

L'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di Bilancio 2019), ha modificato la procedura di *payback*, prevedendo che il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno adotti un

decreto in cui certifica il superamento del tetto di spesa che viene rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, in ragione dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica. La medesima disposizione della Legge di Bilancio 2019 prevede che *"Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio."* In sostanza, con tale disposizione sono stati separati i costi dei servizi resi al SSN da quelli dei beni, lasciando intendere che il *payback* sui dispositivi medici dovrebbe riguardare solo il costo del bene, escludendo dal computo degli sforamenti il costo del relativo servizio.

Nel novembre 2019 sono stati raggiunti due accordi in sede di Conferenza Stato-Regioni che hanno definito in via retroattiva i tetti regionali per gli anni 2015-2018 e per il 2019, rinviando il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi. I menzionati accordi prevedevano due successivi atti amministrativi da emanarsi da parte del Ministero della Salute e dalla Conferenza Stato-Regioni, al fine di certificare l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale dal 2015 al 2019, nonché le modalità procedurali del ripiano dal 2015 al 2019.

Con il decreto - legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito dalla legge 21 settembre 2022 n. 142, si è introdotta una deroga alle disposizioni sopra citate *"limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, prevedendosi che *"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"*.

Tale ultima disposizione precisa, altresì, che *"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 [.....] sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 [...]. 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".

Da ultimo, con il decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, qui gravato, sono state pubblicate le *"Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018"*.

In sostanza, in applicazione del quadro normativo sopra riportato le amministrazioni resistenti hanno, a distanza di sette anni dall'entrata in vigore della legge istitutiva del *payback*, dato infine attuazione - seppure con una disciplina solo da ultimo definita e quindi di carattere retroattivo - a tale meccanismo.

In particolare, i provvedimenti impugnati quantificano lo sforamento della spesa sanitaria per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 che Integra Lifesciences Italy S.r.l. e le società che commercializzano dispositivi medici dovranno ripianare in ciascuna Regione.

Gli atti impugnati sono fin d'ora in contrasto con i principi fondamentali dell'ordinamento nazionale e sovranazionale e quindi meritevoli di annullamento per le seguenti ragioni in

DIRITTO

1. *Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici forniti al SSN di cui all'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, con il principio di parità di trattamento e con i principi di proporzionalità, ragionevolezza ed eguaglianza di cui all'art. 3 Cost. Violazione dell'art. 32 Cost.*

Il meccanismo del *payback* sui dispositivi medici è stato introdotto dall'art. 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, in attuazione della quale sono stati adottati i provvedimenti ministeriali oggetto della presente impugnativa.

Tale meccanismo consiste nel porre a carico delle aziende produttrici di dispositivi medici parte della spesa pubblica sanitaria. In particolare, ai fornitori di dispositivi medici viene chiesto di rimborsare il 40 per cento (per l'anno 2015) ed il 50 per cento (per gli anni successivi) del superamento degli scostamenti dal tetto di spesa stabilito a inizio anno, oggi stabilito nella misura del 4,4 per cento del Fondo Sanitario Nazionale.

Si tratta, in buona sostanza, di un sistema che prevede l'obbligo in capo ad aziende del settore di ripianare gli sforamenti dei budget regionali relativi all'acquisto di dispositivi

medici da parte di enti del SSN. Nel suo complesso, tale sistema presenta evidenti profili di illegittimità costituzionale che si rilevano, ove necessario previa declaratoria di illegittimità da parte della Corte costituzionale, sotto i profili della proporzionalità e della ragionevolezza e che rendono tale sistema intollerabile per aziende che operano in un settore estremamente delicato per la salute dei cittadini e, più in generale, per l'economia del nostro Paese.

1.1 Irragionevolezza e difetto di proporzionalità.

La previsione di tetti di spesa nel settore degli acquisti di dispositivi medici da parte del SSN solleva di per sé seri dubbi di costituzionalità in quanto il fabbisogno di dispositivi medici viene definito dalle strutture del SSN stesse: sicché, il *payback* si traduce, di fatto, in un mancato pagamento autorizzato *ex lege* di alcune delle forniture richieste, ossia in una riduzione unilaterale del prezzo stabilito a seguito di procedure ad evidenza pubblica (che già mirano a determinare il minor prezzo possibile, compatibilmente con la qualità della fornitura)..

La Ricorrente è consapevole del fatto che codesto Ill.mo Tar in più occasioni si è pronunciato sul sistema di *payback* che il legislatore ha introdotto per i medicinali, già dal 2008 e che la stessa Corte costituzionale è stata chiamata in causa sulla legittimità del sistema di *payback*, affermando che l'individuazione di tetti di spesa nell'ambito dell'assistenza farmaceutica e, in generale, in ambito sanitario sia di per sé legittima in quanto frutto di una scelta discrezionale del legislatore "*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*" (in tal senso la sentenza n. 111 del 18 marzo 2005).

Posto tale assunto, la stessa Consulta ha in più occasioni ricordato che la compartecipazione alla spesa da parte delle aziende deve essere improntata a canoni di proporzionalità e ragionevolezza. In tal senso la Corte costituzionale ha precisato che «*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*» e che «*il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza*» (sentenze n. 1129/1988 e 40/1990).

Orbene, la disciplina normativa dettata dall'art. L'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, come convertito, appare del tutto contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza.

1.2. Irragionevolezza e difetto di proporzionalità per sistematico sotto-finanziamento del tetto di spesa per dispositivi medici.

La disposizione normativa richiamata è irragionevole a motivo in primo luogo in considerazione dello strutturale e sistematico sotto-finanziamento del tetto di spesa fissato per i dispositivi medici.

Il provvedimento impugnato evidenzia, infatti, uno sforamento complessivo per gli anni 2015-2018 pari a circa due miliardi di Euro, con uno sforamento che va dai 416 milioni circa dell'anno 2015 (per il quale provvisoriamente l'onere di ripiano è fissato ad una quota del 40%) a 643 milioni di Euro per l'anno 2018. Tali dati, unitamente alle proiezioni e ai dati provvisori per gli anni successivi, evidenziano che sin dal suo concepimento a livello normativo tale sistema è fondato sull'assunto di base di una costante compartecipazione alla spesa da parte delle Società del settore dei dispositivi medici.

Quanto detto dimostra con chiarezza che il fabbisogno effettivo di dispositivi medici è in realtà ben superiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato il relativo tetto di spesa al 4,4 % del Fondo Sanitario Nazionale e che il *payback* non è altro che uno strumento per una sistematica compartecipazione alla spesa da parte delle aziende del settore, vale a dire per effettuare una riduzione *ex post* del prezzo di aggiudicazione. Né tali disposizioni possono trovare supporto nella considerazione, che si è soliti utilizzare per le aziende farmaceutiche, che le stesse sarebbero in grado di orientare le prescrizioni dei clinici ed il conseguente aumento di spesa per i farmaci, dal momento che per i dispositivi medici non può parlarsi di prescrizioni ma di acquisti tramite procedure ad evidenza pubblica soggette alla esclusiva ed indiscussa responsabilità programmatica delle Stazioni appaltanti del SSN.

A quanto precede si aggiunga che le aziende del settore - una volta aggiudicatarie - neppure possono sottrarsi all'obbligo di rifornire il SSN, per non incorrere nel reato di interruzione di pubbliche forniture di cui all'art. 355 c.p., in base al quale “*chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica utilità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od operare che siano necessarie [...] ad un pubblico servizio*”). Da quanto precede emerge chiaramente come l'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, sia del tutto irragionevole e sproporzionata, dato che tale tetto di spesa non risulta in alcun modo legato alla realtà dei consumi del SSN e neppure risulta commisurato al fatturato delle aziende del settore.

*1.3. Irragionevolezza e disparità di trattamento con riferimento all'applicazione del **payback** su base regionale ed all'applicazione dello stesso alle sole forniture ad enti del Ssn (con esclusione di strutture sanitarie accreditate con il Ssn), con conseguenti distorsioni su base regionale del diritto di impresa e del diritto alla salute.*

Ma tale meccanismo appare irragionevole e viziato da disparità di trattamento anche sotto ulteriori profili.

In specie, nonostante richiami l'analogo sistema del *payback* sui medicinali, già presente nel nostro ordinamento dall'anno 2008 e già sottoposto al vaglio della Consulta, il *payback* sui dispositivi medici presenta caratteristiche differenti che lo rendono specificamente incostituzionale.

Una delle più significative differenze tra i due sistemi è data dal fatto che il *payback* sui medicinali viene applicato in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale. Per contro, il *payback* sui dispositivi medici ha natura regionale e si applica solo se nel territorio di una determinata Regione vi sia stato nel corso dell'anno un superamento dei tetti predeterminati di spesa per dispositivi medici, con la conseguenza che in alcune Regioni può verificarsi uno sfioramento dei tetti ed in altre no.

Inoltre, un'ulteriore differenza tra i due sistemi di *payback* è data dal fatto che quello sui dispositivi medici si applica soltanto alla spesa pubblica relativa agli acquisti da parte di enti del SSN, con esclusione di ospedali, case di cura e altre strutture sanitarie operanti in regime di accreditamento con il SSN, anche se tali ultime strutture sanitarie concorrono alla spesa pubblica sanitaria complessiva.

Quanto precede aiuta a comprendere un dato sorprendente che emerge dall'allegato A del decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022: solo la Lombardia, il Lazio, la Campania e la Calabria presentano, inaspettatamente, una spesa coerente con il tetto previsto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (per il 2018 vi è un lieve scostamento dello 0,4 per cento della sola Regione Calabria). Altrettanto inaspettatamente, Regioni storicamente più virtuose nel contenimento della spesa sanitaria complessiva, come l'Emilia Romagna, la Toscana e l'Abruzzo presentano significativi scostamenti.

Ebbene, la ragione di tali risultati a prima vista sorprendenti è data dal fatto che le Regioni con gli scostamenti più alti (Emilia Romagna, Toscana ed Abruzzo) risultano quelle con una presenza più contenuta del privato tra gli erogatori di prestazioni sanitarie ed una preponderante presenza di strutture sanitarie pubbliche.

Al contrario, Emilia-Romagna, Toscana e Abruzzo sono regioni il cui scostamento dai tetti si avvicina al 3 per cento del fondo sanitario regionale e in cui la presenza del privato è molto ridotta e inferiore alla media nazionale.

Tali dati sono dovuti al fatto che i dispositivi medici forniti a strutture sanitarie private, ancorché accreditate con il SSN (e quindi, in ultima analisi, finanziate con denaro pubblico per l'acquisito di dispositivi medici in modo del tutto analogo agli enti del SSN), non rientrano nel computo dei tetti. In sostanza, il differente sistema di rimborso (tramite il meccanismo dei DRG e, quindi, a prestazione per gli ospedali e diretto - tramite procedure ad evidenza pubblica - per gli enti del SSN), fa sì che le vendite di identici dispositivi medici in ultima analisi pagati con denaro pubblico siano o meno soggetti al *payback*, vale a dire ad un rimborso del 50% del valore degli stessi.

In sostanza, del tutto irragionevolmente la disposizione impugnata fa dipendere il pagamento del *payback* dalla combinazione dell'applicazione di tale meccanismo su scala regionale con la presenza in alcune Regioni, in virtù delle specifiche scelte legislative, di sistemi sanitari in cui operano molte strutture sanitarie private accreditate (es. Lazio e Lombardia).

Ne discende, in primo luogo, che non opera a livello nazionale alcun meccanismo di compensazione tra Regioni per il superamento dei tetti, con la conseguenza del tutto illogica di penalizzare gli operatori che forniscono gli stessi dispositivi medici in Piemonte, in Veneto o in Sicilia e non penalizzare affatto, invece, coloro che li forniscono in Campania, Calabria, Lazio o Lombardia, con conseguente grave disparità di trattamento tra operatori a seconda del luogo in cui operano.

Infine, un'ulteriore grave forma di disparità di trattamento deriva dal fatto che la norma in esame garantisce un illegittimo privilegio alle aziende del settore che forniscono dispositivi medici a strutture private accreditate con il SSN (quindi, in ogni caso gravanti sul bilancio pubblico), rispetto alle aziende che forniscono dispositivi medici agli enti del SSN. **In sostanza, rifornire gli enti del SSN (delle Regioni con sfioramento del tetto di spesa) diventa significativamente più gravoso che rifornire strutture sanitarie private, anche se queste ultime sono poi totalmente rimborsate da SSN, grazie al regime di accreditamento.** Conseguenza oltremodo irragionevole, oltre che foriera di grave disparità di trattamento tra gli operatori del settore e di facilmente prevedibili future alterazioni del mercato.

Ma non è solo un problema di operatori del settore.

In particolare, non v'è chi non veda che gli utenti delle Regioni "virtuose" (*rectius* che fanno maggior ricorso all'accreditamento all'impresa privata) non subiranno - a differenza degli utenti delle Regioni strutturalmente deficitarie (*rectius*, quelle che privilegiano l'erogazione dei servizi sanitari direttamente tramite aziende sanitarie pubbliche) - gli effetti distorsivi della nuova disciplina. Ma questo determinerà una inevitabile discriminazione a danno di alcuni cittadini nel settore delicatissimo del diritto alla salute, solo perché residenti nelle Regioni che hanno fatto più ricorso alle Aziende sanitarie pubbliche. Non è infatti credibile che a fronte dell'imposizione di una pesantissima decurtazione del prezzo dovuto ai fornitori di dispositivi medici, le imprese private non ne tengano conto nella decisione sul se e come partecipare alle relative gare d'appalto, con il rischio concreto che le migliori e più moderne tecnologie vengano a scarseggiare in alcune importanti Regioni, con inevitabile danno per il diritto alla salute dei relativi cittadini.

1.4. Irragionevolezza e disparità di trattamento con riferimento all'applicazione del payback su base regionale con riferimento agli Accordi Interregionali di mobilità sanitaria, con conseguenti distorsioni su base regionale del diritto di impresa.

Con il finanziamento dei Servizi Sanitari Regionali, basato su un modello di allocazione territoriale delle risorse, si è posta la necessità di compensare i costi sostenuti per prestazioni ricomprese nei livelli essenziali di assistenza nazionali, rese a cittadini in ambiti regionali diversi da quelli che hanno ottenuto il finanziamento pro-capite (in sostanza, in Regioni diverse da quelle di residenza). La compensazione interregionale della mobilità sanitaria è regolata dall'art. 9 del Patto per la Salute 2014-2016, che prevede che con cadenza annuale sia raggiunto un accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, in base al quale ogni Regione, da un lato, raccoglie i dati relativi alle prestazioni erogate dalle proprie aziende sanitarie a residenti in altre regioni e li trasmette a queste ultime (cosiddetta mobilità attiva) e, dall'altro, riceve quelli relativi ai consumi dei propri residenti in altre regioni (mobilità passiva).

A seguito di un processo di controllo si giunge, poi, al riconoscimento definitivo dei debiti/crediti e si procede al riparto.

Le prestazioni che rientrano nel meccanismo di compensazione della mobilità sanitaria interregionale comprendono quelle chirurgiche e di ricovero ospedaliero e, di conseguenza, compensano anche la spesa relativa a dispositivi medici.

Come si può notare agevolmente dall'allegato documento *Mobilità sanitaria: la chiave di lettura dell'Agenzia*, pubblicato da Agenas il 18 Novembre 2020 (**doc. 8**) e relativo all'anno 2019, Regioni come l'Emilia Romagna, il Veneto e la Toscana sono a mobilità

attiva, mentre Regioni come Campania, Lazio e Calabria sono Regioni a mobilità passiva (pag. 28 e seguenti del documento). Tali dati, benché relativi all'anno 2019 riflettono una tendenza piuttosto consolidata e valida, in linea di principio anche per gli anni 2015-2018. Alla luce di quanto precede, Regioni come Emilia-Romagna, Toscana e Veneto normalmente ricevono da altre Regioni a mobilità passiva risorse finanziarie di natura compensatoria, che includono compensazioni dovute a spese per dispositivi medici.

Un tale meccanismo, innestandosi su quello del *payback* per i dispositivi medici, provoca enormi distorsioni. In sostanza, Regioni a mobilità attiva ricevono da una parte gli emolumenti dovuti in base al *payback* (in base al decreto impugnato, Emilia Romagna, Toscana e Veneto sono costantemente soggette a sfioramento) e dall'altra la compensazione interregionale. Peraltro, le statistiche mostrano che proprio la compensazione interregionale è spesso alla base dello sfioramento del tetto di spesa per dispositivi medici in alcune Regioni, in quanto le Regioni a mobilità passiva (es: Calabria, Lazio e Campania) sono anche quelle che non sono soggette a sforamenti, avendo un numero minore di pazienti da sottoporre a cure.

L'effetto distorsivo della combinazione dei sistemi del *payback* sui dispositivi medici e della compensazione interregionale della mobilità sanitaria porta a richiedere alle aziende che commercializzano dispositivi medici un ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per dispositivi medici che in alcuni casi è solo fittizio. Facendo il caso della Campania e dell'Emilia Romagna e di un flusso di pazienti dalla prima Regione alla seconda, non può escludersi la situazione in cui un eccesso di spesa per dispositivi medici in Emilia Romagna sia compensato dalla minore spesa in Campania, prontamente ripianata da parte di quest'ultima Regione in base agli accordi di compensazione interregionale. Ebbene, anche in tale caso in cui nessun sostanziale eccesso di spesa si sia verificato, la Società resistente dovrebbe corrispondere alla Regione Emilia Romagna una somma a titolo di *payback* per uno sfioramento dovuto a mobilità interregionale che è già compensato dalle Regioni a mobilità passiva.

Palese l'irragionevolezza di tale sistema e parimenti evidenti le distorsioni che lo stesso crea all'esercizio del diritto di impresa.

2. *Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici forniti al SSN di cui all'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, con gli artt. 9, 32, 41, 42 Cost.*

Con la disposizione normativa di cui si contesta la legittimità costituzionale, il legislatore ha colpito in via diretta il settore dei dispositivi medici ospedalieri, che sono il risultato di notevoli investimenti nel settore della ricerca e dello sviluppo, disincentivando altresì le aziende stesse dal commercializzare in Italia gli stessi in quanto aventi un costo tendenzialmente elevato e, di conseguenza, idoneo a generare maggiori oneri di ripiano. Tale considerazione fa ben comprendere come la disposizione in questione violi i principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost. in materia di tutela della ricerca scientifica e del connesso obiettivo di tutela della salute dei cittadini.

Peraltro, i medesimi principi tutelati dall'art. 32 della Costituzione sono violati anche per quanto rilevato con riferimento alla violazione dell'art. 32 Cost. ed alla disparità di trattamento delle aziende a livello regionale, dal momento che tale disparità di trattamento disincentiva le aziende del settore dal rifornire i dispositivi più innovativi e costosi a Regioni soggette a cronici superamenti del tetto di spesa e a strutture sanitarie pubbliche. Di qui, anche sotto tale profilo, il danno grave e potenzialmente irreparabile alla salute di pazienti di strutture sanitarie pubbliche e/o di pazienti residenti in Regioni soggette all'applicazione del *payback*.

Gli argomenti già esposti nel primo motivo di censura valgono a far comprendere anche la violazione del principio di libera iniziativa economica di cui all'art. 41 della Costituzione e di quello di tutela della proprietà privata, di cui all'art. 42 Cost.

Al riguardo, non sfugge alla Ricorrente che gli stessi art. 41 e 42 della Costituzione ammettono un limite alla proprietà privata e all'iniziativa economica che "*non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale*". Tuttavia, l'illegittimità costituzionale della disposizione in questione non risiede tanto nell'istituzione di un sistema di *payback*, che come detto è presente nel nostro ordinamento anche con riferimento alla spesa farmaceutica, ma nella modalità con cui la sua attuazione è prevista dall'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, come convertito. Pur ammettendo che il limite dell'utilità sociale di cui all'art. 41 Cost. possa essere identificato nella necessità di contenere la spesa sanitaria, tale limite non può e non deve giustificare un illegittimo prelievo operato sulle forniture di dispositivi medici avvenute solo in alcune Regioni, con irragionevole esclusione di altre e unicamente alle strutture sanitarie pubbliche, con esclusione di quelle convenzionate con il SSN.

3. *Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici forniti*

al SSN di cui all'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, con gli artt. 23 e 53 Cost.

3.1. Illegittimità derivata del meccanismo del payback per contrasto con il principio di legalità di cui all'art 23 Cost.

Sotto un ulteriore profilo, il *payback* sui dispositivi medici può ben essere definito come un prelievo coattivo di natura sostanzialmente tributaria, ossia come un prelievo *"finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva"* (in tal senso, sentenza Corte cost. n. 102/2008).

Dovendosi qualificare il *payback* come prelievo fiscale (o comunque come prestazione patrimoniale imposta), occorre verificare la legittimità dell'operato del legislatore e delle amministrazioni resistenti alla luce del principio di cui all'art. 23 Cost., in base al quale il prelievo fiscale (o comunque qualunque prestazione imposta) si fonda e trova legittimazione solo nella legge. Il significato della disposizione costituzionale è noto: le scelte di politica tributaria sono riservate al legislatore ordinario e, dunque, sottratte al potere discrezionale dell'esecutivo e dell'Amministrazione finanziaria, a garanzia, dell'indisponibilità dell'obbligazione tributaria intesa come assenza di discrezionalità amministrativa sull'*an* e sul *quantum debeatur*.

Posto che la riserva di legge fissata dall'art. 23 è relativa, la disciplina degli elementi identificativi essenziali della prestazione impositiva spetta al legislatore, salvo lasciarne la disciplina di dettaglio ad atti normativi diversi o addirittura ad atti amministrativi generali. Proprio per questa ragione, l'art. 23 Cost., se *"vieta che le prestazioni personali o patrimoniali siano imposte direttamente da una fonte secondaria"*, *"non esclude"*, invece, *"che il precetto legislativo possa essere da detta fonte integrato"*, *"essendo anche ammissibile il rinvio a provvedimenti amministrativi diretti a determinare elementi o presupposti della prestazione, purché risultino assicurate, mediante la previsione di adeguati parametri, le garanzie in grado di escludere un uso arbitrario della discrezionalità amministrativa"* (così Cass., 28.5.2003, n. 16498; 20.11.2003, n. 17602; 10.9.2004, n. 18262). In altri termini, l'integrazione ad opera di fonti secondarie è ammessa a condizione che la legge stabilisca criteri idonei a disciplinare gli eventuali margini di discrezionalità lasciati alla pubblica Amministrazione nella determinazione in concreto della prestazione e ne individui almeno l'oggetto.

Dottrina e giurisprudenza costituzionale hanno affermato che devono essere individuati e disciplinati con legge (o con altri atti avente forza di legge) gli elementi

essenziali identificativi della prestazione patrimoniale imposta, e dunque: il presupposto, cioè il fatto al verificarsi del quale la prestazione è dovuta; i soggetti passivi ed i criteri oggettivi per la determinazione del *quantum* della prestazione.

Ebbene, nel meccanismo del *payback* che si è descritto, palese appare la violazione dei principi sopra enunciati, dal momento che la legge istitutiva del *payback*, come successivamente modificata ed integrata, in considerazione del fatto che l'oggetto dell'imposta non è predeterminato dal legislatore ma dipendente da eventi futuri, imprevedibili e del tutto scollegati dalla capacità contributiva del soggetto passivo. Al riguardo infatti, l'oggetto dell'imposta è dato dall'eventuale sfioramento dei tetti regionali di spesa regionali, da certificarsi in base a successivi atti amministrativi. Quindi, l'oggetto dell'imposta non è indentificato dal legislatore neppure con riferimento ad un fabbisogno storico delle Regioni, ma *a posteriori* da una successiva fonte secondaria, in violazione dell'art. 23 Cost. Peraltro, la normativa istitutiva del *payback* non chiarisce neppure le tipologie di dispositivi medici soggette a tali misure, né le tipologie di forniture che ricadono nel proprio ambito di applicazione (es: forniture pluriennali, noleggio, comodato d'uso associato a vendita di consumabili). L'impresa è dunque lasciata in balia di mere determinazioni di carattere politico, senza poter fare affidamento su una reale ed oggettiva predeterminazione legislativa dei profili essenziali della prestazione patrimoniale che le viene richiesta.

3.2. Illegittimità derivata del meccanismo del payback per contrasto con i principi di cui all'art. 53 Cost.

La disposizione di cui si chiede la declaratoria di incostituzionalità nel caso del *payback* non tiene peraltro in considerazione alcun credibile indice di capacità contributiva della singola azienda, dal momento che multinazionali dal fatturato molto elevato, che operano in alcune Regioni come Lazio e Lombardia e che forniscono prevalentemente strutture sanitarie private, anche accreditate con il SSN, possono contribuire enormemente all'aumento della spesa pubblica sanitaria, ma non versare alcunché a titolo di *payback*. Per contro, piccole aziende che riforniscono enti del SSN in Regioni soggette a continui sforamenti del tetto di spesa (es: Emilia-Romagna e Toscana) possono subire pesanti prelievi coattivi in palese contrasto con i principi di cui all'art. 53 Cost., solo su alcuni soggetti.

In sostanza, il sistema è così mal congeniato da sottrarsi ad ogni credibile rapporto di coerenza con il principio costituzionale di capacità contributiva, finendo in realtà per far dipendere l'*an* e il *quantum* della contribuzione da scelte organizzative/politiche regionali, che nulla hanno a che fare con la produzione di ricchezza da parte dell'impresa. Manca,

infatti, un qualsiasi rapporto sinallagmatico che possa giustificare il prelievo, peraltro, imposto sui soli fatturati relativi agli acquisti di dispositivi medici da parte delle strutture SSN. Si tratta, quindi, di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa nel settore dei dispositivi medici che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava solo su alcuni soggetti, in violazione dell'art. 53 Cost.

4. ***Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati e del meccanismo del payback per violazione dell'art. 401 della direttiva IVA (2006/112/CE del Consiglio), in materia di armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alle imposte sulla cifra di affari.***

Sempre in ragione della qualificazione tributaria (o comunque di prestazione patrimoniale imposta) del *payback*, non può trascurarsi come il diritto UE da tempo abbia imposto (per assicurare le condizioni minime di un mercato comune) l'armonizzazione piena delle legislazioni degli Stati membri relative alle imposte sulla cifra d'affari.

In sostanza, questa imposizione tributaria indiretta deve necessariamente ricondursi al modello, comunitariamente disciplinato, dell'IVA. Per conseguire lo scopo dell'uguaglianza impositiva della stessa operazione, indipendentemente dallo Stato membro nel quale viene effettuata, il sistema comune dell'IVA deve sostituire le imposte sulla cifra d'affari in vigore nei vari Stati membri.

Di conseguenza, l'art. 401 della direttiva IVA, in attuazione dell'obiettivo di cui al IV considerando (*"La realizzazione dell'obiettivo di instaurare un mercato interno presuppone l'applicazione, negli Stati membri, di legislazioni relative alle imposte sul volume di affari che non falsino le condizioni di concorrenza e non ostacolino la libera circolazione delle merci e dei servizi. È pertanto necessario realizzare un'armonizzazione delle legislazioni relative alle imposte sul volume di affari mediante un sistema d'imposta sul valore aggiunto (IVA), al fine di eliminare, per quanto possibile, i fattori che possono falsare le condizioni di concorrenza, tanto sul piano nazionale quanto sul piano comunitario"*) consente il mantenimento o l'istituzione da parte di uno Stato membro di imposte, diritti e tasse gravanti sulle forniture di beni, sulle prestazioni di servizi o sulle importazioni solo se **non** hanno natura di imposte sulla cifra d'affari (*"Ferme restando le altre disposizioni comunitarie, le disposizioni della presente direttiva non vietano ad uno Stato membro di mantenere o introdurre imposte sui contratti di assicurazione, imposte sui giochi e sulle scommesse, accise, imposte di registro e qualsiasi imposta, diritto o tassa **che non abbia il carattere di imposta sul volume d'affari**, sempreché tale imposta, diritto o*

tassa non dia luogo, negli scambi fra Stati membri, a formalità connesse con il passaggio di una frontiera")..

L'imposta qui in questione ha invece esattamente la natura di imposta-prestazione sulla mera cifra d'affari, realizzata sui contratti pubblici di fornitura al SSN. Oggettiva ed irrisolvibile è dunque la violazione del diritto UE.

5. *Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici forniti al SSN di cui all'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, con gli artt. artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Violazione del principio di certezza e prevedibilità delle interferenze statuali sulla sfera patrimoniale privata.*

Come sopra precisato, l'istituto del *payback* (con cui le Regioni sono chiamate a quantificare retroattivamente e a distanza di ben sette anni gli oneri che le imprese del settore devono versare alle casse regionali al fine di ripianare la spesa regionale) può essere definito come un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico (e ben noto e accettato) sottofinanziamento della spesa sanitaria del SSN per dispositivi medici.

Indipendentemente dalla qualificazione nel diritto interno, tale sistema genera una indubbia “interferenza” sulla sfera patrimoniale delle imprese e, quindi, sul pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

È infatti noto come, nella CEDU, il concetto di proprietà vada inteso in senso ampio e autonomo, fino a ricomprendere qualsivoglia diritto patrimoniale e aspettativa contrattuale. In particolare, *"il concetto di "proprietà" ai sensi dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1 ha un significato autonomo che non si limita alla proprietà di beni materiali ed è indipendente dalla classificazione formale nel diritto interno"* (così, tra le tante, Corte EDU, Grand Chamber, 27 agosto 2015, *Parrillo v. Italia*, 46470/11, § 211).

In particolare, la Corte EDU non dubita che anche i diritti patrimoniali nascenti da un appalto pubblico (quali quelli qui in questione, visto che di fatto la disciplina del *payback* mira a ridurre *ex post* il prezzo stabilito in sede di gara d'appalto) costituiscono proprietà protetta ai sensi CEDU (così, da ultimo, Corte EDU, II Sez., 19 aprile 2021, *Kurban v. Turchia*, 75414/10, § 64: *"Questo appalto, fino al suo annullamento da parte dell'autorità contraente, era dotato di efficacia secondo la legge nazionale e quindi costituiva un bene protetto ai sensi dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1"*).

Ebbene, condizione fondamentale perché l'ingerenza dello Stato possa definirsi legittima è che essa sia fondata su una legge chiara e prevedibile nei suoi effetti. Inoltre, essa deve essere proporzionale.

In effetti, il concetto autonomo di legge nella CEDU esige, come ripetutamente affermato dalla Corte EDU, una fonte normativa che sia necessariamente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua effettiva applicazione. La legge deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini e alle imprese di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. In sostanza, la CEDU esige che sia assicurata la certezza e prevedibilità del diritto.

Come ci dice la Corte EDU proprio nella sua recente presa di posizione in tema di diritti nascenti da un appalto pubblico come diritti di proprietà (C. EDU, II Sez., 19 aprile 2021, *Kurban v. Turchia*, 75414/10, § 76), "*Il principio di legalità, uno dei principi fondamentali di una società democratica, è insito in tutti gli articoli della Convenzione (v. Lekić c. Slovenia [GC], no. 36480/07, § 94, 11 dicembre 2018). Il principio di legalità presuppone anche che le disposizioni applicabili del diritto interno siano sufficientemente accessibili, precise e prevedibili nella loro applicazione (si veda *Broniowski*, citato sopra, § 147). A questo proposito, la Corte ribadisce che il principio della certezza del diritto è un aspetto fondamentale dello Stato di diritto (*Brumărescu v. Romania [GC] no. 28342/95, § 61, ECHR 1999-VII*)".*

Orbene, sulla scorta di quanto già precisato nei motivi di censura che precedono e con i quali si chiede la declaratoria di illegittimità costituzionale della disposizione istitutiva del *payback* sui dispositivi medici, **l'onere gravante sulle società distributrici di dispositivi medici non solo è retroattivo, ma altresì dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari e comunque affidati a calcoli ex post e applicati retroattivamente. Esso cozza quindi con ogni pur elementare esigenza di certezza e prevedibilità del diritto.**

Infatti, la determinazione del *payback* dipende dalla quantificazione del tetto di spesa fissato per le forniture di dispositivi medici ed è totalmente scisso dai consumi del SSN (o da una loro effettiva valutazione), nonché dalla effettiva domanda di dispositivi medici proveniente dagli enti del SSN. Si tratta con tutta evidenza di fattori che le aziende del settore non sono in alcun modo in grado di influenzare e che nella prassi sono individuati dal SSN in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

Pertanto, un operatore non è affatto in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, specie se - come nel caso oggetto del presente ricorso - tale tetto è identificato a distanza di ben sette anni, in violazione di quanto previsto dall'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Inoltre, il meccanismo del *payback* è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante in modo da poter programmare determinare la propria attività di impresa.

Evidente appare poi anche la violazione dei principi di proporzionalità e non discriminazione.

La stessa già ricordata sentenza *Kurban v. Turchia*, § 79 in tema di tutela del contraente pubblico ci ricorda che "*Per quanto riguarda la proporzionalità della misura, l'Articolo 1 del Protocollo n. 1 richiede, per qualsiasi interferenza, un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito (v. G.I.E.M. S.R.L. e altri contro Italia [GC], nn. 1828/06 e altri 2, § 300 28 giugno 2018, con ulteriori riferimenti). Questo equo equilibrio sarà alterato se la persona interessata deve sostenere un onere individuale eccessivo (ibidem, § 300)".*

Sulla base di tale principio, le palesi e già ricordate discriminazioni infrasettoriali (operatori che svolgono attività in Regioni diverse o nei confronti di clienti pubblici o privati accreditati) evidenziano che la normativa nazionale ed i provvedimenti attuativi impugnati violano chiaramente i principi di equità ed uguaglianza di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU. Non v'è chi non veda, difatti, che alcuni operatori (tra cui la Ricorrente) sono chiamati un onere individuale non solo incerto ed imprevedibile, ma altresì eccessivo e sproporzionato.

6. *Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati e del meccanismo del payback per violazione dei principi UE della tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, tra l'altro sub specie di imposizione di contribuzioni retroattive. Violazione dell'art. 3 Cost. e dell'art. 1, co. 2 bis, l. 241 del 1990*

Il principio della tutela del legittimo affidamento, come noto, rappresenta un principio fondamentale anche e soprattutto dell'ordinamento dell'Unione Europea (già Corte giust. eur., 3 maggio 1978, causa 112/77, *Töpfer c. Commissione* ha riconosciuto che il principio di tutela dell'affidamento "*fa parte dell'ordinamento giuridico comunitario e la sua inosservanza costituirebbe, ai sensi del predetto articolo, una violazione del trattato o*

di qualsiasi regola di diritto relativa alla sua applicazione"), nonché, sul suo modello, dell'ordinamento nazionale (art. 3 Cost. e art. 1, co. 2-bis, l. 241 del 1990: "I rapporti tra il cittadino e la pubblica amministrazione sono improntati ai principi della collaborazione e della buona fede").

Palese ne è, nel caso di specie, la violazione.

Difatti, **solo a distanza di sette anni, all'improvviso e senza chiare ragioni, si è deciso di dare attuazione alla disciplina sul *payback* dei dispositivi medici**, creando enorme incertezza e confusione nel settore che aveva confidando nella (saggia) scelta di non intervenire che le Autorità italiane avevano, nei fatti, fino ad allora esternato.

Si è trattata infatti di un'applicazione retroattiva (la disciplina, definita solo nel 2022, si applica infatti all'equilibrio economico dei rapporti contrattuali relativi al periodo 2015-2018), come tale capace di travolgere, *ex post*, la programmazione economico-finanziaria delle imprese interessate che si trovano all'improvviso nella enorme (ma ancor oggi difficilmente quantificabile!) difficoltà di far fronte ad inaspettate ma certo pesanti contribuzioni.

Il legislatore (art. 9 ter, comma 8, del D.L. n. 78/2015) prevedeva originariamente una determinazione anno per anno di tale sfioramento e con ciò gli obblighi di *payback* (ossia prescriveva un "*decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno*"): una disciplina certo discutibile, ma almeno più attenta alle esigenze delle imprese di una imposizione più prevedibile e distribuita nel tempo.

Ebbene, la Corte di giustizia ha più volte statuito (sentenze del 30 settembre 1982, causa 108/81, *Amylum/Consiglio*, punto 4; del 26 aprile 2005, causa C-376/02, *Goed Wonen*, punto 33 e giurisprudenza ivi citata; del 28 novembre 2006, causa C-413/04, *Parlamento/Consiglio*, punto 75; del 13 febbraio 2019, causa C-434/17) che le norme che impongono retroattivamente oneri alle imprese sono di regola incompatibili con i principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento: "*al fine di rispettare i principi della certezza del diritto e della tutela del legittimo affidamento, le norme sostanziali del diritto dell'Unione **devono, in linea di principio, essere interpretate come applicabili solo a situazioni createsi successivamente alla loro entrata in vigore.** (...) Pertanto, il principio della certezza del diritto osta, in linea di massima, a che l'efficacia nel tempo di un atto dell'Unione decorra da prima della sua pubblicazione o della sua notifica, a seconda dei casi, posto che la Corte ha statuito che può avvenire diversamente, in via eccezionale,*

qualora lo esiga uno scopo di interesse generale e sia debitamente rispettato il legittimo affidamento degli interessati (...)".

Si noti che la stessa retroattività c.d. impropria (ossia quella che incide su un rapporto già pendente, ma mutandone in senso deteriore le condizioni solo per il futuro) è in contrasto con il principio della tutela del legittimo affidamento, salvo che non trovi chiaro fondamento in inderogabile interessi pubblici non diversamente soddisfabili e che si accompagni ad adeguate discipline transitorie idonee ad ammorbidirne l'impatto negativo (Corte eur. giust., 14 ottobre 2010, causa C-67/09, punto 69: *"in mancanza di un interesse pubblico inderogabile, la Commissione, non avendo corredato la soppressione di una normativa con misure transitorie per tutelare il legittimo affidamento che l'operatore poteva legittimamente nutrire sulla disciplina dell'Unione, viola un principio giuridico superiore"*).

Nel caso di specie, invece, la retroattività è propria (cioè, si interviene direttamente sul passato, oltre che sul futuro) e per di più lo si fa senza alcuna misura transitoria, ossia, anche sotto questo minimale profilo, senza alcuna attenzione all'affidamento dei destinatari.

7. *Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati e del meccanismo del *payback* per violazione dei principi UE di rispetto degli impegni contrattuali (*pacta sunt servanda*) e della certezza del diritto.*

Indiscusso è poi, nel diritto e nella giurisprudenza UE, il rilievo del principio *pacta sunt servanda*, a sua volta di nuovo espressione (nei rapporti paritari) del principio di certezza del diritto e tutela dell'affidamento. Esso trova piena applicazione anche nei rapporti contrattuali con la PA (da ultimo, Corte eur. giust., 8 settembre 2019, in causa C-526/17).

Tale principio fa divieto di mutare *ex post*, a danno del contraente privato, le condizioni economiche del rapporto, quali determinate a seguito di una procedura di gara.

È esattamente ciò che è destinato ad avvenire, in conseguenza dell'implementazione del sistema del *payback*: in modo ad oggi imprevedibile, ma certo sensibile e determinante, il contraente privato si troverà obbligato a restituire parte del prezzo, sia in relazione al periodo 2015/2018 che, poi, nel futuro svolgimento del rapporto. Trovandosi così costretto anche a prendere atto che appalti - già dai margini risicati (perché aggiudicati tenendo conto anche del prezzo) - divengono, *ex post*, meno profittevoli, o addirittura in perdita.

8. *Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati e del meccanismo del payback per violazione per violazione dell'art. 72 della direttiva UE 2014/24 (divieto di modifiche sostanziali in corso di esecuzione).*

La disciplina appalti mira sì a ricercare l'offerta migliore sul piano del rapporto qualità-prezzo. Tuttavia, essa prevede, a tutela della concorrenza prima ancora che dell'affidamento del contraente privato, uno specifico divieto di mutazioni sostanziali, le quali, in qualunque direzione vengano realizzate (ossia a favore del contraente privato o, come nel caso *de quo*, a favore dell'Erario) sono comunque distorsive, *ex post*, degli esiti del meccanismo di gara inderogabilmente imposto a livello UE.

E così, l'art. 72, par. 4, della direttiva 2014/24 prevede che "*Una modifica di un contratto o di un accordo quadro durante il periodo della sua validità è considerata sostanziale ai sensi del paragrafo 1, lettera e), quando muta sostanzialmente la natura del contratto o dell'accordo quadro rispetto a quello inizialmente concluso*".

Ebbene, la profonda materiale alterazione del prezzo conseguente al meccanismo del *payback* (quale sia la natura da attribuirgli, tributo ovvero di altra tipologia di prestazione patrimoniale di tipo ablatorio) sono destinate a risolversi proprio in un alterazione sostanziale della natura del contratto (per esempio rendendolo *ex post* economicamente non più sostenibile).

In sostanza, vi è un singolare effetto di doppia riduzione del prezzo: da un lato quello, fisiologico, conseguente ad un sano meccanismo di gara (ossia il prezzo migliore ottenuto grazie alla concorrenza per il mercato, preservando il giusto utile e così la sostenibilità della fornitura); dall'altro quello ottenuto artificialmente *ex post*, decurtando il prezzo determinato all'esito della gara; ossia diminuendo sensibilmente il prezzo che si deve presumere aver già realizzato, grazie alla concorrenza in sede di gara, il miglior possibile risparmio per la Stazione appaltante, a condizioni di sostenibilità economica per il concorrente.

I provvedimenti gravati avrebbero dovuto farsi carico del problema, quantomeno escludendo l'applicabilità del sistema ove tale da determinare una modifica sostanziale. Ossia, senza prevedere un sistema automatico e insensibile alle specificità di ogni singolo rapporto contrattuale. Il che è totalmente mancato.

9. *Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati e del meccanismo del payback per violazione dei principi UE di necessaria profittabilità degli appalti pubblici (art. 69, Direttiva 24/2014/UE).*

La totale disattenzione all'equilibrio economico del rapporto, passibile di un'unilaterale essenziale mutazione *ex post*, appare altresì in contrasto con il noto principio (posto a tutela della stessa affidabilità delle forniture, oltre che del corretto svolgersi della concorrenza per il mercato degli appalti pubblici) di divieto di aggiudicazione a prezzi non profittevoli.

Come noto, difatti, un'offerta anormalmente bassa va, in quanto tale, respinta, se il concorrente non dimostri le ragioni del prezzo e la capacità di quest'ultimo di risultare comunque profittevole.

Per rendere l'intervento retroattivo e *ex post* sui prezzi compatibile con tale principio, i provvedimenti gravati avrebbero dovuto quantomeno prevedere un *payback* solo nei limiti in cui esso non contrasti, in concreto, con la necessaria profittabilità della fornitura. Mentre tale essenziale profilo risulta totalmente pretermesso, ben accettando, il sistema, che il fornitore sia privato, *ex post*, di ogni giusto profitto e anzi tenuto a operare in perdita.

10. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati e del meccanismo del *payback* per violazione delle libertà pattizie tutelate dal TFUE, quali direttamente applicabili e comunque richiamate dal primo considerando della Direttiva 24/2014/UE

Ai sensi del primo considerando della Direttiva 24/2014/UE, "*L'aggiudicazione degli appalti pubblici da o per conto di autorità degli Stati membri deve rispettare i principi del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e in particolare la libera circolazione delle merci, la libertà di stabilimento e la libera prestazione di servizi, nonché i principi che ne derivano, come la parità di trattamento, la non discriminazione, il mutuo riconoscimento, la proporzionalità e la trasparenza*".

Ebbene, tali libertà economiche (le quali hanno peraltro di per sé efficacia diretta e prevalente rispetto alla normativa nazionale) impongono di evitare non solo misure nazionali discriminatorie, ma anche qualsivoglia misura che - di diritto o di fatto, direttamente o indirettamente - ostacoli o renda anche solo più difficoltosa e quindi scoraggi la realizzazione del mercato unico europeo.

Trattasi di insegnamento tradizionale e ormai indiscusso, inaugurato, quanto ad es. alla libertà di circolazione delle merci, nel noto caso *Dassonville* (Corte eur. giust., 11 luglio 1974, Causa 8-74), secondo cui è vietata qualsiasi normativa che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari, ovvero qualsiasi tipo di misura che abbia l'effetto di rendere (anche solo) meno attraente e più difficoltosa l'importazione da altri Stati membri.

In sostanza, come in seguito chiarito dalla Corte di giustizia (22 gennaio 2002 C-390/99, Canal Satélite Digital SL, punto 41), una misura nazionale *"per poter essere conforme ai principi fondamentali della libera circolazione delle merci e della libera prestazione dei servizi, non deve essere tale - in considerazione della sua durata, dell'importo delle spese che ne derivano o dell'incertezza quanto ai requisiti che devono essere soddisfatti - da dissuadere gli operatori interessati dal perseguimento dei loro progetti"*.

Già si è detto della profonda incertezza che il *payback* determina strutturalmente nei fornitori del SSN, nonché del suo difetto di proporzionalità e in genere della capacità di alterare, per più in modo imprevedibile e retroattivo, il mercato, attraverso l'imposizione di un meccanismo di doppia riduzione del prezzo *ex post* che si aggiunge al meccanismo di gara (che già mira ad ottenere il prezzo migliore dall'impresa privata)

Ciò crea già indubbiamente un sistema dissuasivo dell'effettivo funzionamento del sistema europeo degli appalti pubblici. L'idea che un operatore razionale possa assumersi l'impegno di fornire dispositivi medici, senza sapere se e quanto la fornitura sarà profittevole è infatti inevitabilmente quanto gravemente dissuasiva della partecipazione alle gare, e, con ciò, dell'esercizio delle connesse libertà economiche fondamentali.

Del resto, ogni imposizione patrimoniale (come nel caso *de quo*) irragionevole e sproporzionata, specie se (come di nuovo quella in questione) imprevedibile e priva di un adeguato regime transitorio, può bene, di per sé, incidere illegittimamente sulle libertà economiche tutelate dal TFUE (ad es., Corte eur. giust., 11 giugno 2015, causa C-98/14, *Berlington*, punto 42 secondo cui *"una normativa nazionale, quale quella in questione nel procedimento principale, la quale, senza prevedere un periodo transitorio, quintuplica l'importo di una tassa forfettaria che grava sulla gestione delle slot machine nelle sale da gioco e istituisce, per di più, una tassa proporzionale che grava su questa stessa attività costituisce una restrizione alla libera prestazione dei servizi garantita dall'articolo 56 TFUE se e in quanto sia tale da proibire, ostacolare o rendere meno attraente l'esercizio della libera prestazione del servizio di gestione delle slot machine nelle sale da gioco, circostanza che spetta al giudice nazionale verificare"*).

Ma non basta. Non sfugge che vi è anche **un elemento materialmente discriminatorio nei confronti di società appartenenti a gruppi multinazionali in ultima analisi controllate da investitori stranieri** (come la odierna Ricorrente): se già per un'impresa locale è molto difficile (se non impossibile) comprendere (e tantomeno prevedere) le complesse ragioni fattuali e finanziarie che possono determinare, a seconda

delle diverse Regioni italiane (e, come si è detto, indipendentemente dalla effettiva virtuosità della gestione del SSN), situazioni di superamento della spesa e quindi obblighi di *payback*, tale difficoltà è se possibile massimizzata in capo all'investitore straniero. Quest'ultimo non ha né può avere alcuna reale idea di tali specificità italiane, né, ovviamente, è in grado di (o comunque ha molte maggiori difficoltà a) seguire l'attuazione del *payback* e di controllare l'esattezza dei relativi dati.

Le misure in questione sono quindi in violazione del TFUE *sub specie* di libertà pattizie di circolazione delle merci e stabilimento, sia sotto il profilo del chiaro effetto dissuasivo, che del difetto di proporzionalità, certezza e ragionevolezza, che, infine, persino sotto quello - sempre dirimente e insuperabile - del carattere materialmente discriminatorio a danno delle imprese non nazionali.

D'altra parte, la Corte di giustizia ha più volte affermato che obiettivi di natura puramente economica (quali quelli espressamente alla base dei provvedimenti gravati) non possono mai giustificare un ostacolo al godimento delle libertà economiche protette dal TFUE (v. ad es. sentenze 11 dicembre 2003, causa C-322/01, *Deutscher Apothekerverband*, punto 122, 13 gennaio 2000, causa C-254/98, *Schutzverband*, punto 33, 25 giugno 1998, causa C-203/96, *Chemische*, punto 44 e 28 aprile 1998, causa C-120/95, *Decker*, punto 39 ove si è sempre nettamente statuito e poi ribadito che "*obiettivi di natura puramente economica non possono giustificare un ostacolo al principio fondamentale della libera circolazione delle merci*").

11. *Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati e del meccanismo del payback per violazione dei principi di divieto di misure pubbliche che comportino o favoriscano una alterazione della concorrenza nel mercato, tra l'altro sub specie di aiuti di stato (artt. 107 e 108 TFUE). Violazione del dovere di leale collaborazione degli Stati nei confronti dell'Unione Europea (Art. 4, par. 3, TFUE).*

Non ci sarà qui bisogno di spendere molte parole sulla circostanza che gli Stati debbono astenersi dal porre in essere politiche e normative che determinino o comunque favoriscano un'alterazione del mercato vietata dal diritto UE, in particolare *sub specie* di aiuti di Stato (combinato disposto tra art. 4, par. 3, TFUE: "*In virtù del principio di leale cooperazione, l'Unione e gli Stati membri si rispettano e si assistono reciprocamente nell'adempimento dei compiti derivanti dai trattati. Gli Stati membri adottano ogni misura di carattere generale o particolare atta ad assicurare l'esecuzione degli obblighi derivanti dai trattati o conseguenti agli atti delle istituzioni dell'Unione. Gli Stati membri facilitano*

all'Unione l'adempimento dei suoi compiti e si astengono da qualsiasi misura che rischi di mettere in pericolo la realizzazione degli obiettivi dell'Unione" e diritto UE posto a tutela del mercato unico e della concorrenza).

Ebbene, le misure asimmetriche poste in essere con il meccanismo del *payback*, tali da non colpire in alcun modo chi non sia fornitore del SSN o sia fornitore del SSN solo nelle Regioni che non abbiano sfiorato il tetto alla spesa per dispositivi medici ed invece da sacrificare fino alla perdita di qualsiasi profitto e alla stessa necessità di forniture in perdita chi invece abbia, per sua sfortuna, vinto gare in Regioni che hanno sfiorato i limiti di spesa, determina (anche a ritenere accettabile l'idea del *payback ex post, quod non*) un'evidente alterazione del mercato, e quindi un aiuto di Stato, a favore delle imprese "graziate" (che quindi potranno, grazie ai risparmi conseguiti, offrire prezzi migliori nei rapporti con l'impresa privata e nelle gare pubbliche e così conseguire un chiaro vantaggio concorrenziale).

Ma non basta. Un'ulteriore alterazione del mercato avviene anche a favore delle Aziende Sanitarie pubbliche (che ricevono i benefici del *payback* tramite le Regioni) e a svantaggio dell'impresa privata sanitaria, che invece non riceve alcun *payback*. È noto, difatti, che il concetto di impresa nella giurisprudenza europea è molto più ampio di quella del nostro ordinamento interno ed include qualsiasi soggetto che svolge un'attività economica, indipendentemente dalla sua forma giuridica o dalle sue fonti di finanziamento. Esso può quindi ben ricomprendere le Aziende sanitarie pubbliche, nella misura in cui operino (come nel sistema italiano) in oggettiva concorrenza con le imprese sanitarie private.

Invero, il concetto di aiuto di Stato ben può comprendere ogni meccanismo che - nei suoi effetti ed indipendentemente dalla relativa forma - concedendo benefici economici (anche *sub specie* di esenzioni dal pagamento delle prestazioni patrimoniali introdotte) a certi operatori e non ad altri, possa alterare la concorrenza.

Sono "aiuto" non c soltanto prestazioni positive (di denaro o in natura), ma anche misure che riducono in vario modo le pressioni che un'impresa altrimenti dovrebbe sostenere in virtù delle scelte normative dello Stato membro.

Sussistono quindi tutte le condizioni di un aiuto vietato:

- trattasi di un vantaggio conferito a certe imprese e non ad altre, sulla base di una irragionevole esenzione;
- vi è un chiaro effetto distorsivo attuale o quantomeno potenziale.

Gli aiuti di Stato in questione oltretutto non sono solo sostanzialmente in contrasto con il diritto dell'UE, ma non sono stati nemmeno notificati alla Commissione Europea, in

specifica violazione dell'art. 108, par. 3, TFUE (*"Alla Commissione sono comunicati, in tempo utile perché presenti le sue osservazioni, i progetti diretti a istituire o modificare aiuti. Se ritiene che un progetto non sia compatibile con il mercato interno a norma dell'articolo 107, la Commissione inizia senza indugio la procedura prevista dal paragrafo precedente. Lo Stato membro interessato non può dare esecuzione alle misure progettate prima che tale procedura abbia condotto a una decisione finale"*).

Mentre, come indicato dall'art. 108, par. 3, cit., vige l'obbligo inderogabile di notificare alla Commissione l'intenzione di adottare una misura suscettibile di tradursi in un aiuto di Stato. Contestualmente, lo Stato membro deve attenersi all'obbligo del cosiddetto *stand still*, consistente nella sospensione dell'efficacia della misura potenzialmente suscettibile di essere qualificata come aiuto di Stato fino all'avvenuta pronuncia positiva della Commissione europea.

Da ciò un'ulteriore ragione di palese contrarietà (sostanziale e procedimentale) del meccanismo rispetto agli obblighi discendenti dall'ordinamento UE.

12. *Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati e del meccanismo del payback per violazione dei principi generali del diritto dell'Unione Europea, tra cui non discriminazione e buona amministrazione.*

Anche a non voler considerare le specifiche violazioni del diritto UE sopra indicate, la previsione di misure asimmetriche nei confronti di operatori concorrenti nel medesimo settore (come quelle che abbiamo visto interessare le aziende che commercializzano dispositivi medici) è altresì in contrasto con i principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese e proporzionalità, sanciti dagli articoli 16, 41 e 52 della Carta di Nizza (la quale, del resto, va interpretata in modo da garantire una tutela non inferiore a quella approntata dalla CEDU, secondo l'interpretazione della Corte EDU).

Con riferimento ai principi di parità di trattamento e non discriminazione, la Corte di Giustizia ha in più occasioni rilevato che eventuali disparità di trattamento possano considerarsi lecite soltanto laddove trovino giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e siano idonee a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito, senza eccedere quanto necessario perché esso sia raggiunto (in tal senso si veda Corte eur. giust., Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; Corte eur. giust. 1° luglio 2014, *Ålands Vindkraft*, C-573/12).

Come già evidenziato in precedenza, il sistematico sotto-finanziamento della spesa per dispositivi medici fa sì che gli oneri di ripiano del *deficit* di spesa gravino esclusivamente

sulle imprese che forniscono dispositivi ad enti del SSN e che la quantificazione di tali oneri non sia basata sul loro fatturato, bensì sull'irrazionale ed imprevedibile parametro dello sfioramento del tetto di spesa da parte delle Regioni.

Evidente l'illegittimo vantaggio accordato in favore di alcune imprese (vale a dire quelle che non operano nelle Regioni soggette a *payback*) a discapito di altre, che pur concorrendo all'aumento della spesa sanitaria, non sono soggette a *payback* in quanto operanti in determinate aree geografiche (es: Lazio, Campania, Lombardia) o in quanto le stesse forniscono strutture sanitarie private, seppur anche convenzionate con il SSN. Una tale disposizione viola non solo, come si è detto, la disciplina sugli aiuti di stato, ma altresì l'art. 16 della Carte di Nizza, che tutela la libertà di impresa e la libera concorrenza imponendo che qualsiasi sua limitazione avvenga, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (Corte eur. giust. 22 gennaio 2013, c-283/11).

L'art. 41 della Carta di Nizza, rubricato “*Diritto ad una buona amministrazione*” prevede che ogni cittadino ha diritto che le questioni che lo riguardino siano trattate in modo imparziale, equo ed entro un termine ragionevole con l'ulteriore obbligo di motivare le proprie decisioni.

Secondo la Corte di giustizia (8 maggio 2014 C-604/12) l'art. 41 della Carta di Nizza riguarda non solo gli organi dell'Unione ma anche i singoli Stati centrali e le sue diramazioni periferiche; questi, devono agire nell'ottica del migliore perseguimento dell'interesse pubblico con il minore sacrificio in capo al privato. Inoltre, la stessa Corte di giustizia ha precisato che il principio di proporzionalità in senso “ampio” enuclea tre criteri che devono orientare l'azione amministrativa ovvero: l'idoneità intesa come la capacità del provvedimento a raggiungere “astrattamente” lo scopo prefissato; la necessità, quale declinazione del principio del minimo mezzo, secondo cui l'atto adottato deve essere il più idoneo a tutelare l'interesse pubblico; l'adeguatezza\proporzionalità in senso stretto per la quale l'atto deve comportare il minor sacrificio per il privato.

Per quanto riportato nei motivi di censura che precedono le disposizioni normative oggetto di censura, che quantificano retroattivamente e a distanza di ben sette anni gli oneri che le imprese del settore devono versare alle casse regionali a titolo di *payback*, appaiono *ictu oculi* lesive oltre che di tali diritti, anche e soprattutto del diritto di veder trattate le questioni di proprio interesse entro un termine ragionevole.

La normativa richiamata incide in maniera diretta su contratti già stipulati a seguito di procedure ad evidenza pubblica, prevedendo che il prezzo di aggiudicazione di una

fornitura di dispositivi medici da parte di un ente del SSN attraverso il meccanismo del *payback* possa essere unilateralmente ridotto per un ammontare pari al 50%, solo perché nella Regione in cui l'ente del SSN insiste si è verificato un superamento dei tetti di spesa sanitaria. Il tutto, senza alcuna possibilità che la società offerente sia in grado di prevedere tale sostanziale ed unilaterale riduzione del prezzo da parte de SSN.

Come già specificamente eccepito, nessuna delle numerose ipotesi di modifica del contratto in corso di esecuzione, pure riportate nell'art. 72 della Direttiva 2014/24, è lontanamente assimilabile all'applicazione del *payback*, meccanismo sconosciuto ad altri Paesi dell'Unione Europea ed extracomunitari.

Posta la possibilità che in base all'illegittima disposizione normativa in questione il SSN possa sistematicamente incidere *a posteriori* su elementi essenziali di contratti di appalto in corso di esecuzione, chiaro è il conflitto con principi generali e consolidati della normativa comunitaria dei contratti pubblici. Peraltro, pur tenendo conto l'obiettivo del legislatore di contenere la spesa sanitaria, tale obiettivo non è perseguito in base ai principi e nei limiti tracciati dal Trattato UE, con particolare riferimento al rispetto del principio di proporzionalità, il quale richiede che le misure adottate siano idonee a garantire il conseguimento dello scopo perseguito, senza eccedere quanto strettamente necessario per il suo raggiungimento. È, dunque, necessario dimostrare che la normativa nazionale risponde realmente all'intento di raggiungere l'obiettivo in questione in modo coerente e sistematico e che non esistono mezzi meno vincolanti che consentano di realizzarlo.

13. *Istanza di proposizione di questione pregiudiziale alla Corte Europea di Giustizia, ex art. 267 TFUE.*

Da tale complessiva e plurima non conformità del sistema del *payback* con l'ordinamento dell'Unione deriva la necessità da parte di codesto Ecc.mo Collegio di disapplicare la relativa normativa di rango legislativo, con conseguente annullamento dei provvedimenti gravati.

In caso di incertezze, si richiede di voler esperire un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267* del Trattato dell'Unione Europea, affinché la stessa si pronunci sui seguenti quesiti: “*Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se: il divieto di introdurre imposte sulla cifra d'affari diverse dall'IVA di cui all'art. art. 401 della direttiva IVA (2006/112/CE del Consiglio), i principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, proporzionalità, tutela del legittimo affidamento, le libertà economiche protette dal Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea, e in particolare le libertà di circolazione delle*

merci e di stabilimento, l'obbligo degli Stati membri di cooperare lealmente con gli obiettivi stabiliti dal TFUE, evitando aiuti di Stato illegittimi e distorsioni del mercato, nonché gli artt. 16, 41 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, nonché ancora l'art. 72 della direttiva 2014/24 in tema di divieto di modifiche sostanziali del contratto, il principio pacta sunt servanda vigente anche negli appalti pubblici ed il principio di necessaria sostenibilità economica delle offerte nelle gare d'appalto di cui alla disciplina sulle offerte anomale(art. 69 della direttiva 2014/24), nonché ancora i principi CEDU in tema tutela della proprietà quali rilevanti quali principi generali del diritto dell'Unione Europea ostino ad una normativa nazionale, come quella di cui ai provvedimenti gravati, che nelle sue concrete modalità applicative impone:

(i) alle aziende che forniscono dispositivi medici al Servizio Sanitario Nazionale di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa per dispositivi medici e, dall'altro, esonera dalla contribuzione le imprese del medesimo settore che riforniscono strutture sanitarie private convenzionate con il SSN o che riforniscano Il SSN in Regioni che non abbiamo superato il tetto complessivo della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015-2018;

(ii) alle aziende che forniscono dispositivi medici al Servizio Sanitario Nazionale di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015-2018 attraverso un provvedimento retroattivo, adottato a distanza di sette anni dall'inizio del periodo di riferimento;

(iii) un'unilaterale, e senza alcun limite predefinito, modifica del prezzo di aggiudicazione di contratti pubblici di appalto in corso di esecuzione, fino al rischio di rendere la fornitura addirittura in perdita.

14. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter, comma 1, lett. b del decreto legge 19/06/2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 - Difetto di istruttoria, irragionevolezza.

Secondo quanto previsto dall'art. 9 ter, comma 1, lett. b del decreto legge 19/06/2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici è 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*". In base a tale disposizione normativa, l'Accordo Stato-

Regioni del 7 novembre 2019 (rep. atti n. 181/CSR) - **doc. 9** - individua retroattivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, il tetto di spesa regionale al 4,4 per cento del fondo sanitario nazionale per tutte le Regioni, senza operare alcuna differenziazione tra Regioni, e senza tenere in alcun conto la composizione pubblico-privata dell'offerta, che doveva rappresentare il presupposto logico, ancor prima che giuridico, di una corretta individuazione dei tetti di spesa regionali.

In sostanza, il predetto Accordo Stato Regioni, nonché il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, oggetto di impugnazioni, calcolano il *payback* sulla base di presupposti totalmente irragionevoli e in violazione del precetto normativo, dal momento che omettono di considerare le specificità di ciascuna Regione. Si è detto come le varie Regioni italiane si differenzino, tra l'altro, notevolmente tra loro con riferimento alla mobilità sanitaria (attiva o passiva), nonché in merito alla al fatto che in alcune Regioni (es: Lazio o Lombardia) l'offerta sanitaria sia in percentuale significativa in mano a soggetti privati. Orbene, alla luce di tali differenze, nonché di quelle demografiche e territoriali, non si comprende come possano adottarsi accordi e provvedimenti che indichino in maniera così superficiale tetti di spesa validi per tutte le Regioni. Evidente la carenza di un'adeguata istruttoria da parte delle amministrazioni resistenti nell'individuazione della base imponibile per il *payback*.

Da quanto riportato emerge con chiarezza che l'irragionevole e distorto calcolo del *payback* nasce anche da una distorta individuazione dei tetti regionali di spesa.

15. *Violazione e falsa applicazione dell'Art. 3 e 41 Cost. - Eccesso di potere: irragionevolezza, violazione del principio del legittimo affidamento, disparità di trattamento, contraddittorietà.*

Come già precisato, **i provvedimenti oggetto di impugnazione incidono in maniera pesante e retroattiva sull'attività di impresa**, identificando a distanza di anni dai fatti il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici e l'ammontare delle somme dovute a titolo di *payback* dagli operatori del settore.

Per costante giurisprudenza costituzionale, al legislatore è consentita l'adozione di disposizioni normative (non penali) retroattive, a condizione che siano adeguatamente giustificate sul piano della ragionevolezza e non si pongano in contrasto con valori ed interessi di rango costituzionale, così da incidere arbitrariamente sulle situazioni sostanziali poste in essere da leggi precedenti (in tal senso Corte Cost. sent. n. 432/1997).

Orbene, la mancata tempestiva adozione del decreto ministeriale di certificazione dello sforamento, oggetto di impugnativa con il presente ricorso, nonché la tardiva e retroattiva fissazione in sede accordi Stato-Regioni dei tetti regionali per gli anni 2015-2018 è gravemente lesiva della libera iniziativa economica, ponendo un irragionevole onere di spesa a carico delle Società, non prevedibile in alcun modo al momento in cui le somme dovute sono maturate.

Con riferimento ad un contenzioso che, *mutadis mutandis* può in qualche modo considerarsi assimilabile a quello presente, il Consiglio di Stato ha precisato che la fissazione tardiva e retroattiva di limiti di spesa a carico di strutture sanitarie accreditate con il SSN è certamente illegittima, allorché non venga adeguatamente tutelato l'affidamento degli operatori privati (**Adunanza Plenaria n. 3/2012**). In proposito, il **Consiglio di Stato** precisa che "a tutela di tale affidamento si richiede che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno." Prosegue il giudice amministrativo affermando che occorre "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".

Evidente è la pertinenza delle affermazioni dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato al caso in questione. In sostanza, se in nome dell'interesse pubblico al contenimento della spesa è ammissibile un lieve ritardo nella fissazione dei tetti durante l'anno o ad anno inoltrato, un tale potere discrezionale si indebolisce quanto più aumenta il ritardo nella assunzione della determinazione del tetto e nella certificazione di quanto dovuto. Tale potere diviene poi illegittimamente esercitato a ben sette anni di distanza, rappresentando un grave pregiudizio per le aziende del settore biomedicale, che ne lede l'autonomia e l'integrità delle proprie scelte di impresa (art. 41 della Costituzione) nonché il proprio legittimo affidamento. Inoltre, fissare retroattivamente dei tetti di spesa e certificare uno sforamento a distanza di diversi anni dall'esecuzione delle relative prestazioni a favore del SSN (e spesso dopo che le prestazioni a cui i contratti di appalto si riferiscono si sono già concluse) appare violare anche il canone della ragionevolezza e quello del buon andamento della P.A. (art. 97 Cost.).

Le considerazioni già sviluppate in merito alla sottoposizione al *payback* dei soli enti del SSN, con l'esclusione delle strutture sanitarie accreditate con il SSN, e l'applicazione regionale di tale onere, che di fatto penalizza solo le imprese che operano in alcune Regioni

italiane evidenziano l'illegittimità dei provvedimenti medesimi per eccesso di potere, nelle figure sintomatiche della contraddittorietà e della disparità di trattamento.

16. *Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 - Eccesso di potere - irragionevolezza, contraddittorietà.*

L'art. 1, co. 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 modifica il sistema del *payback*, prevedendo che *"nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio"*.

La *ratio* di tale disposizione è quella di fare di garantire che il *payback* sia attuato solo alle forniture di dispositivi medici e non anche ai servizi - ancillari o meno - che l'aggiudicatario di un appalto debba erogare alla P.A. in base al contratto pubblico. In buona sostanza, il *payback* sui dispositivi medici deve riguardare solo il costo del bene dispositivo medico, mentre va escluso dal computo degli sforamenti il costo di servizi erogati nella stessa gara.

Considerato che le gare d'appalto bandite prima del 2019, e magari prorogate dopo la loro scadenza, non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio, diventa complesso il calcolo del *payback* senza dover ricorrere ad approssimazioni che rendano il calcolo un puro esercizio arbitrario.

Tale arbitrarietà è esattamente quella usata dalle Amministrazioni resistenti nell'adozione del decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, oggetto di impugnazione, che prevede laconicamente quanto segue: *"Il presente decreto è finalizzato a certificare 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. 2. La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto"*.

Nessun riferimento è operato alla modalità di scomputo del valore dei servizi dalle gare aggiudicate alle aziende del settore, essendosi proceduto a riportare solo i dati di costo del bilancio regionale, **che non operano alcuna distinzione tra beni e servizi.**

A quanto precede si aggiunga che **neppure le Linee Guida del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, del pari oggetto del presente gravame, fanno alcun riferimento alla modalità di scomputo del valore dei servizi dalle gare aggiudicate alle aziende del settore e, pertanto, non supportano in alcun modo le Regioni competenti nell'effettuazione di un calcolo che appare impossibile da operare.**

A motivo di quanto precede appare palese l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione di legge, oltre che per la propria manifesta irragionevolezza e contraddittorietà.

17. Eccesso di potere - Difetto di istruttoria, di trasparenza e di motivazione.

Risulta in effetti del tutto misterioso come si sia giunti, nei gravati provvedimenti, a certificare lo sfioramento dei tetti di spesa: i calcoli, non resi disponibili, appaiono fin d'ora quantomeno privi della necessaria precisione, opachi e, insomma, francamente inaffidabili ed inesatti.

Sul punto, con riserva di motivi aggiunti, si chiede all'Ecc.mo TAR di ordinare alle Amministrazioni di fornire tutti i necessari chiarimenti e produrre tutta la relativa documentazione, così da consentire un analitico controllo, francamente doveroso a fronte degli ingenti sacrifici chiesti all'impresa privata.

PQM

Si confida che codesto Ecc.mo Tribunale adito voglia accogliere il ricorso proposto da Integra Lifesciences Italy S.r.l. e per l'effetto

- annulli il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018,

- annulli il decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "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, nonché di ogni altro atto connesso, presupposto e/o consequenziale, **eventualmente:**

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all' art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, per violazione degli artt. 9, 23, 32, 41, 42 e 53 e 117 della Cost.;

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n. 13 del ricorso. Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari. Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e successive modificazioni ed integrazioni si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

* * *

Si producono i documenti elencati nel Foliario e che qui di seguito si riportano

1. Procura in calce
2. Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022;
3. Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022;
4. Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78;
5. Intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022;
6. Contratto con la Azienda USL di Piacenza
7. Contratto con l'Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Liguria
8. Documento Mobilità sanitaria: la chiave di lettura dell'Agenzia, pubblicato da Agenas il 18 Novembre 2020.
9. Accordo Stato- Regioni del 7 novembre 2019 (rep. atti n. 181/CSR).

Sempre in via istruttoria, si chiede all'Ecc.mo TAR di ordinare alle Amministrazioni resistenti di produrre tutta la documentazione relativa alla determinazione degli sforamenti dei tetti di spesa per i dispositivi medici.

Roma, 11 novembre 2022

Avv. Roberto Cursano

Prof. Avv. Francesco Goisis

Prof.ssa Avv. Miriam Allena

Avv. Francesca Baratta

Digitally signed by: BARATTA FRANCESCA ROMANA

Role: 4.6 Avvocato

Organization: ORDINE AVVOCATI ROMA

Date: 22/11/2022 12:10:33