

Lombardia

ECC.MO T.A.R. LAZIO – Roma

Sez. III-*Quater*, n.r.g. 14048/2022

Ricorso per motivi aggiunti

da valere, eventualmente, anche come ricorso autonomo

nell'interesse

della società **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, società con unico socio (C.F. e Partiva IVA 08082461008), iscritta presso il Registro delle Imprese di Roma con numero di iscrizione 08082461008, REA n. RM-1072108, con sede legale in via del Mare, n. 56 – 00071 Pomezia (RM), in persona del procuratore speciale e legale rappresentante p.t., Avv. Isidoro Niola, nato a Napoli il 2 marzo 1982 (C.F. NLI SDR 82C02 F839P), giusta procura notarile di conferimento dei poteri rilasciata in data 13.7.2022 per atto del Notaio Federico Magliulo, Rep. 22.680, Racc. n. 9.556 (**All. A**), rappresentata e difesa nel presente giudizio, anche in forma disgiunta tra loro, dagli Avv.ti Prof. Luisa Torchia (TRCLSU57D55C352N; luisatorchia@ordineavvocatiroma.org; fax: 06.77076295), Prof. Mario Zoppellari (ZPPMRA63L11A944O; mzoppellari@ordineavvocatibopec.it), Nicolle Purificati (PRFNLL79E70H282Z; nicolle.purificati@pecavvocatirieti.it; fax: 06.77076295) e Francesco Giovanni Albisinni (LBSFNC82E12H501W; francescogiovanialbisinni@ordineavvocatiroma.org), in forza di procura in calce al presente ricorso, con domicilio digitale eletto ai sensi dell'art. 25 c.p.a. all'indirizzo PEC luisatorchia@ordineavvocatiroma.org e domicilio fisico presso lo studio legale Torchia in Roma, Viale Bruno Buozzi, 47 (00197);

contro

Ministero della Salute (C.F. 80242250589), in persona del Ministro e legale rappresentante p.t., con sede in Viale Giorgio Ribotta 5 - Roma (RM), rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato;

Ministero dell'Economia e delle Finanze (C.F. 80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante p.t., con sede in via Venti Settembre, 97 – 00187 (RM), rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato;

Presidenza del Consiglio dei Ministri (C.F. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri p.t., con sede in Roma, Palazzo Chigi Piazza Colonna 370 – 00187 (RM), rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato;

Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via della Stamperia 8, 00187 Roma (RM), rappresentata e difesa dall'Avvocatura generale dello Stato;

Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in persona del legale rappresentante p.t.;

Regione Lombardia (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede in Piazza Città Di Lombardia, 1 - 20124 Milano (MI);

Regione Lombardia – Giunta, Direzione Generale Welfare, in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Piazza Città Di Lombardia, 1 - 20124 Milano (MI);

e nei confronti di

Integra Lifesciences Italy S.r.l. (C.F. 09284460962), con sede legale in Rozzano (MI), in Centro Direzionale Milanofiori – Strada 6 – Pal N3 (20089);

3M Italia S.r.l. (C.F. 00100190610, P. IVA 12971700153), in persona del legale rappresentante p.t., con sede in via Norberto Bobbio, 21 - 20096 Pioltello (MI);

Per l'annullamento previa sospensione, con il presente ricorso per motivi aggiunti, da valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo, del provvedimento (e del relativo allegato) notificato dalla Regione Lombardia alla società ricorrente in data 14.11.2022, avente ad oggetto "*Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*", mediante il quale è stata quantificata la quota di ripiano posta a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. per l'anno 2018 (**docc. 22-23**), comunicati via pec alla Società in data 14.11.2022 (**doc. 24**); nonché per l'annullamento di tutti gli atti e provvedimenti ad esso presupposti, connessi e consequenziali, ivi inclusi quelli già impugnati con il ricorso introduttivo, ossia:

- il decreto adottato in data 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, avente ad oggetto "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" e relativi allegati A, B, C e D, pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022 (**doc. 1**);

- la circolare del Ministero della Salute 29.7.2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (**doc. 2**);

- l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181/CSR del 7.11.2019 e relativi allegati, che, in attuazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018, tra l'altro, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4%, unitamente a ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato, ivi inclusi la nota del 22.10.2019, con la quale il Coordinamento della Commissione

salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, la comunicazione del 29.10.2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo (**doc. 3**);

- per quanto rilevante ai fini del presente giudizio, il decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto economico’ (CE) e ‘Stato patrimoniale’ (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*” (**doc. 4**);

- il decreto del Ministro della Salute 6 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*”, pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022 (**doc. 5**), unitamente agli atti e provvedimenti in esso richiamati, inclusa:

- la circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19.2.2016 (prot. n. 1341), avente ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78*” (**doc. 6**);

- la circolare del Ministero dell’economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21.4.2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016), avente ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016*” (**doc. 7**);

- l’intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28.9.2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7) (**doc. 8**), nonché 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 28.9.2022, rep. n. 213/CSR (**doc. 9**).

1. Premessa.

Con il ricorso introduttivo Johnson & Johnson Medical S.p.A. (di seguito anche J&J, o la società) ha dato prova dell’illegittimità dei provvedimenti impugnati, meglio indicati in epigrafe, sia per vizi autonomi che per invalidità derivata, in ragione dell’incostituzionalità delle disposizioni legislative che tali atti sono volti ad attuare (art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del d. -l. n. 78/15).

La ricorrente ha dimostrato che il meccanismo di *payback* sui dispositivi medici, così come configurato dal legislatore e alla luce dei gravissimi ritardi e delle incertezze che ne hanno caratterizzato le vicende attuative, si rivela irragionevole, sproporzionato e ingiustificabilmente vessatorio per gli operatori del settore.

Tale meccanismo, infatti, prefigura un sistema che:

i) opera retroattivamente, in modo del tutto aleatorio e unilaterale, su condizioni contrattuali pattuite molto tempo prima, incidendo *ex post* sui prezzi di forniture eseguite almeno 5-7 anni fa nell'ambito di rapporti contrattuali ormai da tempo conclusi, al di fuori di qualunque logica di prevedibilità per l'operatore economico e di qualunque nesso con condizioni o comportamenti riconducibili a quest'ultimo;

ii) rende impossibile per l'azienda fornitrice dei dispositivi programmare la propria attività economica, valutare la convenienza delle diverse commesse, e soprattutto, alla luce della rilevanza degli importi, stimare la stessa sostenibilità dell'attività d'impresa;

iii) costringe i fornitori a intervenire sui propri bilanci, relativi ad annualità chiuse da diverso tempo (5-7 anni), per trovare ingenti risorse finanziarie da "restituire" alle Regioni;

iv) rende oggettivamente impossibile leggere in chiave di efficienza/inefficienza nella spesa i casi di rispetto/sforamento dei tetti regionali, con conseguenti distorsioni non solo nei comportamenti pubblici di acquisto ma anche nelle scelte imprenditoriali degli operatori del settore, che tenderanno a commercializzare e vendere i propri dispositivi nelle sole Regioni rispettose dei tetti, con conseguenze intollerabili anche sul piano della tutela della salute;

v) opera arbitrariamente, a prescindere dal contributo effettivo della singola azienda al superamento del tetto, con l'assurdo effetto di colpire in maniera discriminatoria i vari fornitori del settore, chiamati a dover ripianare lo sfioramento provocato da altri;

vi) deresponsabilizza completamente il soggetto pubblico, l'unico in grado di conoscere le proprie effettive disponibilità finanziarie e dotato di potere di programmazione della spesa, che diviene così libero di sfiorare i tetti, beneficiando del ripiano a carico dei privati;

vii) scarica oneri e responsabilità economiche sui privati, che non hanno alcuno strumento per valutare o assicurare la corretta *governance* della spesa sui dispositivi sanitari, tenuto conto, peraltro:

- dell'assenza di un ente centralizzato a livello nazionale per la raccolta dei dati di spesa come invece avviene per il payback sui farmaci, "presidiato" dall'AIFA: non a caso si tratta di una carenza evidenziata anche dalla Conferenza delle Regioni e Province Autonome in sede di espressione dell'intesa sulle Linee Guida;

- del fatto che i fornitori di dispositivi medici non sono assegnatari, **al contrario di quanto accade nel settore farmaceutico**, di alcun *budget* rispetto al quale poter parametrare le loro scelte imprenditoriali. Di conseguenza, i fornitori di dispositivi non hanno strumenti per incidere sulla spesa pubblica non potendo in alcun modo determinare l'aumento dei quantitativi ceduti agli Enti del SSN, fissati *ex ante* in sede di indizione delle relative gare d'appalto dalle stazioni appaltanti, in base alle proprie esigenze di assistenza;

- dell'assenza di strumenti di monitoraggio in tempo reale della spesa regionale, che consentano alle aziende quanto meno di sapere se e quando il tetto è stato (o sarà) superato;

- dell'assenza di ogni facoltà o diritto in capo ai fornitori di interrompere le forniture se e quando questi ultimi si possano rendere conto che tali forniture stanno diventando anti-economiche e dunque non più sostenibili in ragione del soddisfacimento delle condizioni di applicazione del meccanismo di *payback* (ossia, sfioramento tetto di spesa regionale).

Con lo stesso ricorso J&J ha altresì dimostrato che alla disciplina confusa, incoerente e contraddittoria dettata dall'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015, è stata data attuazione con provvedimenti che hanno ulteriormente aggravato la lesione dei parametri costituzionali e dei principi generali che reggono l'azione amministrativa, specie per quanto riguarda la completezza dell'istruttoria, il diritto di partecipazione e di contraddittorio, la razionalità e la coerenza delle scelte poste in essere dall'amministrazione.

Il riferimento è, tra gli altri, al DM 6.7.2022, avente ad oggetto "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*", all'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente n. 181 del 7.11.2019, che ha fissato retroattivamente e indistintamente per tutte le Regioni il tetto di spesa per dispositivi medici, nonché alle Linee Guida approvate lo scorso 6 ottobre, propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali di ripiano, atti manifestamente illegittimi per tutti i vizi già fatti valere con il ricorso introduttivo, qui da intendersi integralmente richiamato e trascritto.

2. Il provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Lombardia, oggetto del presente ricorso per motivi aggiunti.

Tra i provvedimenti attuativi della disciplina del *payback* si inserisce, da ultimo, quello notificato dalla Regione Lombardia in data 14.11.2022, avente ad oggetto "*Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*", come da tabella allegata (**docc. 22-23**).

Questo provvedimento è stato adottato in attuazione del contestato art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015 (secondo cui le Regioni "*definiscono con proprio provvedimento [...] 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*") e in esecuzione degli artt. 2, 3 e 4 delle Linee Guida approvate lo scorso 6.10.2022, già impugnate col ricorso introduttivo (**doc. 5**), le quali hanno rimesso alle Regioni e alle Province Autonome il compito di porre a carico dei fornitori il superamento del rispettivo tetto di spesa, secondo le quote fissate in via legislativa (40% per il 2015; 45% per il 2016; 50% per il 2017 e 50% per il 2018).

L'amministrazione regionale, dopo aver dato atto che il DM 6.7.2022 "*certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018*", ha evidenziato che "*dalle verifiche effettuate dagli enti del sistema sanitario [...] sulla base delle fatture contabilizzate nei propri bilanci negli anni 2015- 2018*" sarebbe emerso "*un superamento del tetto di spesa a livello regionale per l'anno 2018, così come certificato dal DM del 6 luglio 2022*".

Il "superamento" in questione, certificato nella Tabella di cui all'Allegato D al DM 6.7.2022, già oggetto di contestazione con l'atto introduttivo, è relativo alla sola annualità 2018 ed è stato addebitato agli operatori del settore nella misura complessiva di 10.542 € (pari al 50% dello scostamento rilevato).

Con lo stesso provvedimento la Regione Lombardia ha indicato la quota di ripiano illegittimamente posta a carico di J&J, come rilevabile "*dalla tabella allegata alla presente, che riporta la denominazione sociale del fornitore, il totale del fatturato relativo all'anno 2018, la percentuale di incidenza del fatturato sul totale della spesa annua e la relativa quota di ripiano*" (**doc. 22**).

Tale quota ammonta a 528,16 €.

Tutto ciò premesso, con i presenti motivi aggiunti J&J, come sopra rappresentata e difesa, impugna il provvedimento regionale di ripiano, trattandosi di atto illegittimo alla luce dei seguenti motivi di

DIRITTO

1. Illegittimità del provvedimento impugnato per lesione del contraddittorio e delle garanzie partecipative della società ricorrente. Violazione degli articoli 7, 8, 9 e 10 della l. n. 241 del 1990. Violazione del diritto di difesa. Difetto di motivazione. Eccesso di potere per difetto istruttorio. Lesione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione degli artt. 3 e 4 delle Linee Guida adottate in data 6.10.2022.

1.1. Il provvedimento impugnato è illegittimo, anzitutto, per violazione degli articoli 7, 8, 9 e 10 della l. n. 241 del 1990 e per lesione del contraddittorio e delle garanzie partecipative della ricorrente.

Nel porre a carico di J&J una quota di ripiano per il 2018 pari a 528,16 €, infatti, l'amministrazione non ha tenuto in alcuna considerazione la posizione qualificata e differenziata in capo alla società e ha omesso l'avvio di qualsivoglia procedimento amministrativo, in spregio di ogni più basilare garanzia partecipativa della ricorrente.

La generale applicabilità degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 ad ogni attività amministrativa, e in particolare all'attività volta all'emanazione di provvedimenti che direttamente incidono sulla sfera giuridica e patrimoniale del destinatario, al contrario, impone alla Regione di avviare un

apposito contraddittorio con J&J, trattandosi evidentemente di soggetto nei cui confronti il provvedimento finale è destinato a produrre i propri effetti.

Diversamente dalle altre Regioni (ad es. Marche, Friuli, Piemonte), però, la Lombardia non ha avviato alcun procedimento, non ha consentito alla società di prendere visione degli atti posti alla base del provvedimento di ripiano, né le ha permesso di partecipare attivamente attraverso la presentazione di memorie scritte e documenti.

Né risulta, allo stato, che l'amministrazione abbia riscontrato l'istanza di accesso agli atti formulata dalla società in data 24.11.2022, con la quale è stata richiesta, peraltro, la sospensione dell'efficacia esecutiva del provvedimento impugnato (**doc. 25**).

È evidente, pertanto, l'illegittimità del provvedimento regionale per violazione di tutte le garanzie procedurali e difensive previste dalla l. n. 241/1990.

1.2. La determinazione adottata dalla Regione è altresì viziata per difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa e per contrasto con le Linee Guida approvate lo scorso 6 ottobre.

Dalla lettura del provvedimento, infatti, non emerge in alcun modo e non è possibile verificare:

i) se e quali enti del servizio sanitario regionale abbiano proceduto alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210" (art. 3 Linee Guida);

ii) in che modo sia stato calcolato il fatturato annuo della ricorrente (art. 3 Linee Guida);

iii) se il calcolo in questione sia stato effettuato al netto dell'IVA;

iv) quali siano i dati di costo rilevati a consuntivo per l'anno 2018 e risultanti dal modello CE consolidato regionale;

v) quale tipologia di dispositivi medici sia stata inclusa nel calcolo della spesa;

vi) se dal calcolo della spesa sia stato correttamente scorporato il costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici;

vii) quali siano i modelli CE 2018 dei singoli Enti del S.S.R. dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate per calcolare il ripiano posto a carico di J&J.

La Regione, inoltre, non ha messo a disposizione della ricorrente la documentazione contabile proveniente dagli Enti del Servizio sanitario regionale, con particolare riguardo alle fatture ricevute da tutti i fornitori per l'acquisto di dispositivi medici relativamente all'annualità 2018, circostanza che rende di fatto impossibile ogni valutazione e verifica sulla correttezza degli importi richiesti a titolo di payback.

Come ha già avuto modo di precisare la giurisprudenza amministrativa che si è occupata dei provvedimenti di ripiano adottati nel settore della spesa farmaceutica, in assenza di documenti contabili si finisce illegittimamente "*con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato*

complessivo nazionale [...] sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento" (TAR Lazio, Roma, sez. III Quater, 25 marzo 2015, n. 4538).

Ciò a maggior ragione nella fattispecie, se si considera che il meccanismo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è stato configurato dal legislatore in maniera tale che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda fornitrice si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, viziando i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

Di qui l'illegittimità della determinazione regionale per carenza istruttoria, difetto di motivazione e contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa.

1.3. Risultano ugualmente violati, inoltre, gli artt. 3 e 4 delle Linee Guida, che hanno proceduralizzato l'attività istruttoria demandata agli Enti del S.S.R., chiamati a svolgere, ai fini del ripiano, fondamentali compiti di ricognizione e calcolo del fatturato di ciascun operatore del settore.

Dell'attività svolta da tali Enti, tuttavia, il provvedimento impugnato non dà alcun conto, omettendo perfino di indicare quali strutture sanitarie regionali avrebbero effettivamente proceduto alla ricognizione delle fatture contabilizzate nei propri bilanci e correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210".

Né risulta, dalla determinazione regionale, che l'amministrazione abbia svolto la necessaria attività di verifica della "*coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali*" con quanto "*contabilizzato nella voce BA0210*" dell'anno di riferimento, in difformità da quanto imposto dall'art. 4 delle Linee Guida.

L'assoluta laconicità del provvedimento – che si limita a quantificare il ripiano a carico della ricorrente senza nulla aggiungere al riguardo – non consente alla società di verificare né l'attendibilità della quantificazione della spesa per dispositivi medici, né l'entità dello sfioramento del relativo tetto e, conseguentemente, della percentuale da applicare sul fatturato dalla medesima maturato, determinando, parallelamente, la macroscopica lesione del suo diritto di difesa.

Si insiste, quindi, per l'integrale annullamento del provvedimento regionale sotto tutti i profili e per le ragioni sin qui esposte.

2. Illegittimità derivata del provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Lombardia alla luce dei vizi già fatti valere, sia in via autonoma che in via derivata, con il ricorso introduttivo.

Con il ricorso introduttivo la società ha lamentato l'illegittimità dei provvedimenti impugnati sia per vizi autonomi che per invalidità derivata, a fronte dei molteplici profili di incostituzionalità che affliggono la disciplina del payback sui dispositivi medici.

Tali vizi si riflettono in via diretta e immediata anche sul provvedimento impugnato in questa sede, trattandosi di atto adottato in esecuzione di una disciplina normativa, regolamentare e amministrativa manifestamente illegittima, come già dimostrato con l'atto introduttivo.

La determinazione regionale merita, quindi, di essere annullata (anche) per illegittimità derivata, perché è evidentemente affetta dai medesimi vizi che affliggono gli atti ad essa presupposti (tra i quali il DM 6.7.2022, l'Accordo in sede di Conferenza Permanente n. 181 del 7.11.2019, le Linee Guida), vizi già fatti valere col ricorso introduttivo e che di seguito si riportano fedelmente:

“1. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione di legge ed eccesso di potere, sotto il profilo del difetto istruttorio, della irragionevolezza, illogicità, assenza di proporzionalità, disparità di trattamento.

I provvedimenti impugnati, oltre che illegittimi in via derivata, a fronte dell'incostituzionalità della disciplina cui hanno dato attuazione, risultano viziati anche in via autonoma.

In primo luogo è illegittimo per difetto istruttorio, e va quindi annullato, l'accordo raggiunto in Conferenza Permanente n. 181 del 7.11.2019, richiamato sia dal DM 6.7.2022 che dalle Linee Guida di ottobre scorso.

L'accordo ha fissato i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018 nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali senza alcuna preventiva e approfondita istruttoria, semplicemente prendendo a riferimento il tetto base fissato a livello nazionale, a sua volta individuato a prescindere da qualsivoglia fondamento di analisi.

*L'accordo n. 181 è viziato, inoltre, per violazione di legge, poiché ha individuato un tetto di spesa unitario del 4,4%, **senza diversificare tra una Regione e l'altra**, in contrasto con l'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del d.-l. n. 78/2015, in base al quale i tetti avrebbero dovuto essere fissati “coerentemente con la composizione pubblico privata dell'offerta”, in quanto la quota di privato convenzionato non è sottoposta al meccanismo di payback.*

L'indistinta applicazione dello stesso tetto di spesa del 4,4% per tutte le Regioni – a prescindere, quindi, da ogni valutazione della diversa quota di privato convenzionato – ha determinato un impatto anomalo delle quote di payback da versare alle diverse amministrazioni regionali, che varia da zero nelle Regioni con forte presenza di offerta privata convenzionata (come Lombardia, Lazio e Campania), a circa il 25% del fatturato in Regioni con ospedalità prevalentemente pubblica, come la Toscana, l'Umbria e il Friuli.

Questa variabilità, peraltro, non ha nessuna connessione con l'effettiva virtuosità delle Regioni, tant'è che in Regioni come Lazio e Campania, che negli anni presi in considerazione dalla norma qui contestata erano sotto commissariamento, lo sfioramento è risultato pari a zero; mentre in Regioni notoriamente virtuose ma ad alta ospedalità pubblica, come la Toscana, lo sfioramento medio è di circa il 40%.

L'arbitraria fissazione di un tetto unitario rende, inoltre, oggettivamente impossibile leggere in chiave di efficienza/inefficienza nella spesa i casi di rispetto/sforamento dei tetti regionali, con conseguenti distorsioni non solo nei comportamenti pubblici di acquisto ma anche nelle scelte imprenditoriali degli operatori del settore, scoraggiati, come meglio si chiarirà, dal distribuire i propri dispositivi in quelle Regioni in cui la presenza di strutture sanitarie pubbliche è più elevata e dunque è più alta la probabilità e l'entità dello sfioramento, e quindi dell'obbligo di ripiano.

L'illegittima fissazione di un tetto indistinto per tutte le Regioni, inoltre, non tiene conto della c.d. "mobilità sanitaria interregionale", che si verifica quando un soggetto assistito dal SSR di una certa Regione si reca, per ottenere una prestazione sanitaria, in una Regione diversa.

In tal caso, come efficacemente descritto in una recente sentenza della Corte costituzionale (n. 233/2020), sorge "la necessità di compensare i costi sostenuti per prestazioni rese a cittadini provenienti da ambiti regionali diversi. Infatti, la spesa relativa alle prestazioni sanitarie offerte ai non residenti è, inizialmente, a carico delle Regioni in cui sono ubicate le strutture che erogano l'assistenza; solo in un secondo momento intervengono i rimborsi delle altre Regioni da cui provengono i pazienti assistiti, corrisposti a consuntivo e dopo un'operazione di compensazione che, data la sua complessità, è disciplinata da appositi accordi approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome".

Dunque, la Regione "ospitante" acquista dapprima i dispositivi medici che verranno impiegati per erogare la prestazione sanitaria in favore del cittadino non residente, ricevendo successivamente dalla Regione di provenienza, tramite un meccanismo di compensazione, il rimborso del costo onnicomprensivo della prestazione resa (ivi incluso il costo dei dispositivi).

La mancata valutazione di tale aspetto rende lo strumento del payback ancor più irragionevole e incongruo, poiché la quota parte del rimborso ottenuto dalla Regione che effettua la prestazione non viene considerata nella determinazione né dei tetti di spesa regionali (come visto, omogenei per tutte le Regioni) né della spesa complessiva regionale per l'acquisto dei dispositivi medici.

Ciò determina l'assurda conseguenza che la Regione "ospitante" si vedrà ripianati, tramite payback, costi per l'acquisto di dispositivi che in larga parte si è già vista (o si vedrà rimborsare) dalle Regioni con preponderanza di mobilità "passiva".

Questo meccanismo distorsivo diviene ancor più paradossale se si pensa che alcune Regioni non avrebbero verosimilmente sfiorato il tetto se non si fosse tenuto conto degli acquisti di dispositivi utilizzati per l'esecuzione di prestazioni a pazienti di altre Regioni, e quindi nessun obbligo di compartecipazione al ripiano sarebbe sorto in capo ai fornitori di dispositivi medici di quelle Regioni.

Ne consegue l'illegittimità dell'accordo n. 181/2019 per violazione di legge ed eccesso di potere, sotto il profilo della irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità e per difetto istruttorio.

2. Illegittima fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa. Violazione del legittimo affidamento, del principio di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede contrattuale e della libertà di iniziativa economica.

I provvedimenti impugnati e, in particolare, l'accordo n. 181/2019, sono illegittimi, inoltre, per aver fissato i tetti di spesa regionali al 4,4% con gravissimo ritardo (4 anni dall'entrata in vigore dell'art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015) e in via retroattiva. Non può certo ritenersi corrispondente ai principi di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa né di ragionevolezza e di legittimo affidamento, la determinazione dei tetti di spesa per il periodo 2015-2018 avvenuta solo nel 2019.

Si è così determinata un'arbitraria imposizione alla ricorrente di un onere economico molto gravoso disposto "ora per allora", a prescindere da un doveroso fondamento di analisi e senza che l'azienda fosse nella condizione di poter ragionevolmente prevedere l'an ed il quantum del "taglio", anche perché la stessa non è assegnataria di alcun budget (al contrario di quanto accade nel settore farmaceutico) e quindi non ha dati di riferimento per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti, considerando inoltre che volumi e prezzi delle forniture agli Enti del SSN sono stabiliti unilateralmente dalla controparte pubblica. Né era possibile per i fornitori conoscere il tetto di spesa regionale, visto che esso è stato fissato solo nel 2019.

È stata così preclusa sin dal principio la possibilità di parametrare, rispetto a questo fondamentale dato, le scelte programmatiche e imprenditoriali, in contrasto con la giurisprudenza amministrativa in materia.

È noto, infatti, che la fissazione retroattiva dei tetti di spesa presuppone che l'amministrazione tenga conto delle "legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale", assicurando un adeguato bilanciamento tra le esigenze di equilibrio finanziario e l'interesse degli operatori privati "ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili" (C.d.S., Ad. Plen., n. 8/2006 e n. 4/2012; C.d.S., sez. V, n. 5632/2010).

Nel caso di specie il "quadro certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili" è mancato del tutto, con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del legittimo affidamento, del principio di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede contrattuale e della libertà di iniziativa economica.

L'obbligo di ripiano imposto a distanza di anni dall'entrata in vigore della disciplina di riferimento, infatti, non rispetta alcuna delle regole fissate dall'Adunanza Plenaria in materia di fissazione retroattiva dei tetti, poiché nel caso in esame:

i) per diversi anni (2015-2019) non è stato fissato alcun tetto, in tal modo precludendo alla società di parametrare, almeno in astratto, le proprie scelte programmatiche e imprenditoriali. È quindi mancato, per usare le parole della Plenaria, qualsivoglia "fondamentale strumento di orientamento per le strutture sanitarie pubbliche e private";

ii) i fornitori di dispositivi medici non sono per legge assegnatari di alcun budget e quindi non hanno dati di riferimento né strumenti per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti in un contesto dove, peraltro, volumi e prezzi delle forniture sono definiti unilateralmente dalla controparte pubblica;

iii) non vi è stato alcun “percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione”, in grado di assicurare l'equilibrato contemperamento dei diversi interessi in gioco;

iv) si è ignorato che l'interesse dell'operatore a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica rispetto alle prestazioni già erogate, avrebbe imposto, sempre secondo la Plenaria, un “ridimensionamento” del ripiano “tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti”;

v) nella specie non ricorre alcuna situazione di emergenza straordinaria o acuta, tale da giustificare l'obbligo di ripiano a distanza di 7 anni dall'entrata in vigore dell'art. 9-ter, tanto che di questa ipotetica emergenza non si trova alcun cenno nei provvedimenti impugnati.

In definitiva, tutti gli atti e provvedimenti coi quali è stata data attuazione alla disciplina del payback decurtano ingiustamente, ora per allora, i ricavi della ricorrente, regolarmente pattuiti e cristallizzati in puntuali clausole contrattuali sottoscritte molti anni fa. La ricorrente è stata quindi privata della possibilità di porre in essere scelte consapevoli sulla base di previsioni attendibili e di adottare una condotta economicamente e imprenditorialmente ragionevole. O, più esattamente, l'impresa ha adottato un comportamento ragionevole rispetto ad un determinato contesto normativo ed economico, che viene poi, **a distanza di anni**, unilateralmente e retroattivamente modificato, trovandosi così esposta non al rischio imprenditoriale, connesso alla sua attività ma sempre stimabile e valutabile, ma ad una incertezza regolatoria imprevedibile e irrazionale, caratterizzata peraltro da confusione e da lunghi periodi di inerzia, che già solo per questo produce effetti illegittimi.

È evidente, pertanto, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati sotto i profili evocati, per la semplice ragione che la ricorrente si è determinata a prendere parte alle gare, assumendo i relativi gravosi oneri, confidando sulla stabilità nel tempo dell'assetto di interessi cristallizzato nel rapporto contrattuale e sull'applicazione del principio di immodificabilità dei contratti pubblici (art. 106 D. Lgs. n. 50/2016), non avendo alcuno strumento per valutare o assicurare la corretta governance della spesa sui dispositivi sanitari – rimessa completamente al gestore pubblico – e non potendo ragionevolmente attendersi l'applicazione di un payback che, a distanza di anni, avrebbe tagliato in modo consistente i ricavi attesi.

3. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per indeterminatezza dei contenuti, disparità di trattamento tra operatori, difetto di istruttoria e di trasparenza, violazione di legge, lesione del principio di neutralità dell'IVA e indebita doppia imposizione fiscale. Istanza istruttoria.

3.1. Le Linee Guida sono illegittime, inoltre, sia per insufficienza e indeterminatezza dei relativi contenuti, che per disparità di trattamento e difetto istruttorio.

Sotto il primo profilo va evidenziato che il DM 6.10.2022 si è limitato a stabilire che gli enti del SSN dovranno operare la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 e che, appunto, calcoleranno il fatturato annuo di ciascun fornitore “al lordo dell’IVA”, sommando le fatture emesse da ogni azienda negli anni di riferimento.

Tali indicazioni appaiono troppo scarse e in contrasto con la vocazione stessa delle Linee Guida, destinate ad individuare in maniera rigorosa le modalità procedurali del ripiano in vista dell’adozione dei provvedimenti regionali di recupero (art. 9-ter, comma 9-bis, d.-l. n. 78/2015).

*Il deficit informativo che connota le Linee Guida è di tutta evidenza alla luce della circolare del Ministero della Salute 26.2.2020 (**doc. 10**), la quale ha puntualmente dettato, per il 2019 in avanti (quindi per annualità che esulano dal presente giudizio), indirizzi molto precisi agli enti del SSR sui singoli dispositivi medici da contabilizzare, con esemplificazioni e raccomandazioni in grado di guidare l’operazione di calcolo.*

Nessun carattere di determinatezza si rinviene, invece, nelle norme contenute nel gravato DM dello scorso 6 ottobre.

Lo stesso provvedimento è altresì illegittimo in quanto introduce una ingiusta disparità di trattamento tra i fornitori.

L’art. 2.2. delle Linee Guida, ricalcando l’art. 9 ter, comma 9, del d.-l. n. 78/2015, prevede, infatti, che “[c]iascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici”. L’applicazione di tale meccanismo ha l’assurdo effetto di colpire in maniera diversa i vari fornitori, che potranno ritrovarsi a dover ripianare lo sfioramento provocato da altri operatori, atteso che il meccanismo si applica a prescindere dal contributo effettivo della singola azienda al superamento del tetto.

Potrà quindi accadere che un fornitore che abbia ceduto ad Enti del SSR una quantità esigua di propri dispositivi medici e/o abbia visto una contrazione considerevole del proprio fatturato in una determinata Regione e, dunque, abbia già subito un notevole pregiudizio economico e commerciale, si trovi a dover anche “restituire” parte di quel (modesto) fatturato realizzato in quella Regione in quell’annualità, solo perché tale Regione ha sfiorato il tetto a seguito dell’acquisto di una quantità notevole e spropositata di dispositivi medici da suoi concorrenti oppure addirittura di dispositivi medici completamente diversi da quelli che l’operatore considerato commercializza. Si verifica, pertanto, una disparità di trattamento tra operatori assoggettati alla misura in questione.

3.2. I provvedimenti impugnati sono altresì illegittimi per difetto istruttorio e di trasparenza. Né il decreto “superamento” né le Linee Guida, tantomeno gli atti ad essi presupposti, contengono alcuna specifica indicazione metodologica su come si sia pervenuti a quantificare la spesa complessiva delle Regioni per acquisto di dispositivi medici. Il DM “superamento” contiene solo delle tabelle con i dati di sfioramento senza chiarire il metodo di calcolo o l’iter logico seguito. Tale assetto è tanto più illegittimo tenuto conto che le stesse Linee Guida riportano in premessa che “l’attività di riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai

dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 ... ha comportato **un lungo contraddittorio con le regioni e le province autonome** teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210». Di tale lungo contraddittorio si sarebbe dovuto dare atto nei provvedimenti impugnati, cosa che non è stata fatta.

L'oscurità del metodo di calcolo non consente nemmeno di verificare se dalla spesa su base regionale sia stato detratto l'insieme degli acquisti dei servizi, effettuati da Enti del SSR.

È noto che nel periodo 2015 – 2018 le fatture di acquisto di dispositivi medici includono anche una componente relativa ai servizi accessori alla prestazione principale (per es., conto deposito, comodato, assistenza e manutenzione di macchinari, il servizio di supporto in sala operatoria da parte di personale dei fornitori, ecc.). Era dunque onere delle amministrazioni procedenti identificare per ciascuna transazione rilevante la componente/quota servizi e scorporarla dal totale della spesa considerata nelle tabelle allegate al DM “superamento”.

Nel caso in cui tale operazione non sia stata effettuata (e di ciò non si trae evidenza alcuna nei provvedimenti impugnati), ci si troverebbe anche di fronte ad una evidente violazione di legge in quanto, anche nella sua versione originaria, la legislazione in materia di payback imponeva che **lo sforamento dovesse riguardare esclusivamente gli acquisti di dispositivi medici** e non anche dei servizi accessori (non a caso la Legge di Bilancio 2019 fa espresso riferimento all'obbligo di scorporare in fattura il costo dei beni da quello dei servizi).

In ragione, dunque, del rilevato difetto di istruttoria e di trasparenza si formula, da ultimo **istanza istruttoria** affinché il Ministero della Salute e il MEF, nonché – per quanto occorrer possa – ciascuna Regione, depositino la documentazione scambiata ai fini di addivenire alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 riportata nelle tabelle allegate al DM “superamento”, corredati da un'apposita nota metodologica che spieghi nel dettaglio e con chiarezza i criteri ed il metodo seguiti per portare a compimento tale esercizio nonché di **non** aver considerato ai fini della determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici i costi sostenuti per l'acquisto di servizi.

3.3. Infine, i provvedimenti impugnati sono illegittimi per aver disposto che, ai fini del ripiano, il fatturato annuo di ciascun fornitore andrà calcolato “al lordo dell'IVA” (art. 3, comma 2, delle Linee Guida).

Si tratta, in primo luogo, di una previsione priva di base normativa.

Come si legge ripetutamente negli atti impugnati, infatti, “per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento” va effettuato “facendo ... riferimento al disposto normativo di cui al precedente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge 78/2015 [...], rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018” (cfr. p. 2 del DM “sfondamento”, come pure le premesse delle Linee Guida).

Tuttavia il comma 8, nella versione applicabile *ratione temporis*, non prevede da nessuna parte il riferimento all'IVA (che è richiamata espressamente solo nella versione del comma 8 attualmente vigente, quella introdotta per effetto della l. n. 145/2018, che, però, stando agli atti impugnati, non trova applicazione al caso di specie).

È altresì violato il principio di neutralità dell'IVA: per poter vendere il dispositivo medico a un determinato prezzo l'azienda fornitrice ha già pagato l'IVA ai suoi fornitori e la stessa imposta le è stata restituita nel pagamento finale del dispositivo effettuato dall'ente del SSR.

Ne consegue che il calcolo del fatturato avrebbe dovuto essere previsto al netto dell'IVA, e non al lordo, perché in tal modo si determina una maggiorazione dell'obbligo di ripiano, anche senza considerare che l'operatore ha già regolarmente versato le imposte dovute.

Depono in tal senso, del resto, anche la risposta a interpello n. 73 del 21.2.20 dell'Agenzia delle Entrate, con la quale, nel fornire chiarimenti in tema di detrazione IVA per l'ipotesi di payback farmaceutico, l'amministrazione ha chiarito che "nel caso di versamenti da parte delle aziende farmaceutiche per sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale (articolo 5, comma 3, lett. c) del DL. 159 del 2007) e per quella ospedaliera (articolo 15, comma 7, DL. 95 del 2012), le stesse aziende possono portare in detrazione l'IVA scorporandola dagli importi da versare a titolo di payback" (**doc. 11**).

Sempre in punto di IVA, le Linee Guida non tengono conto che i dispositivi medici sono assoggettati ad aliquote diverse a seconda della tipologia (4, 10 e 22%): la mancata considerazione di tale aspetto determina una ulteriore sperequazione del sistema, poiché vi sono fornitori che applicano l'aliquota più bassa e quelli che invece scontano la più alta.

È evidente, quindi, che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda, la cui incidenza percentuale sul totale della spesa sanitaria è funzionale alla quantificazione dell'obbligo di ripiano, non avrebbe dovuto tenere conto dell'IVA, pena l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del principio di neutralità di tale imposta e per lesione dell'art. 26, comma 2, del d.P.R. n. 633/1972, norma che riconosce al fornitore il diritto di portare in detrazione l'imposta qualora l'operazione "per la quale sia stata emessa fattura, successivamente alla registrazione [...], viene meno in tutto o in parte".

Si insiste, pertanto, per l'annullamento dei provvedimenti impugnati.

4. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione dei principi di certezza delle regole che presidiano le procedure di gara e di remuneratività delle prestazioni rese.

4.1. I provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché incidono retroattivamente sul fatturato maturato dalla ricorrente **a titolo di corrispettivo per le forniture di dispositivi medici regolarmente eseguite a favore degli Enti del S.S.N.**, ponendo a rischio la certezza delle regole che presidono sia al regolare svolgimento delle procedure ad evidenza pubblica finalizzate alla selezione del contraente della P.A., sia al rapporto contrattuale che si instaura tra le parti contraenti. La ricorrente è, infatti, richiesta oggi di concedere - **su forniture già del tutto eseguite** - uno sconto su prezzi risultanti da procedure competitive di gara nelle quali, tra l'altro, la stazione appaltante aveva fissato la relativa base d'asta (e, quindi, il limite massimo di tali prezzi) nonché i volumi.

La ricorrente, infatti, partecipa a gare centralizzate e/o indette dai singoli Enti del SSN, al fine di ottenerne l'aggiudicazione all'esito di un leale confronto concorrenziale e conseguire la stipula del contratto di fornitura, sostenendo, tuttavia, gravosi oneri e accettando le condizioni di fornitura imposte unilateralmente dalle stazioni appaltanti nei documenti di gara.

La partecipazione ad una gara d'appalto richiede, infatti, l'accettazione incondizionata delle prescrizioni contenute nella lex specialis di gara (incluso il prezzo), elaborate unilateralmente dalla stazione appaltante per la definizione e gestione del confronto selettivo, individuando discrezionalmente l'importo (non superabile) a base d'asta e imponendo ai concorrenti la formulazione di un'offerta a condizioni economiche migliorative rispetto ad essa, che dovrà risultare in ogni caso remunerativa per il fornitore, pena l'esclusione dalla gara per anomalia non giustificabile.

Il prezzo offerto in gara, infatti, deve essere congruo e sostenibile e deve consentire al fornitore, in caso di aggiudicazione, di maturare un utile di impresa, al netto delle varie voci di costo da sostenere per la corretta e tempestiva esecuzione delle forniture oggetto di affidamento.

*La rigidità dell'impostazione, sia delle regole di svolgimento del confronto concorrenziale che consentono di individuare la migliore offerta, sia delle future condizioni tecniche ed economiche della fornitura da assicurare all'esito dell'aggiudicazione ed in corso di esecuzione del contratto, deve essere, tuttavia, bilanciata dalla necessità di **stabilità e certezza del regolamento contrattuale** che andrà ad instaurarsi tra l'aggiudicatario e l'Ente del S.S.N. beneficiario della fornitura, che disciplinerà il rapporto negoziale inter partes per tutta la sua durata.*

*In questo contesto, pretendere di applicare oggi il *payback* sul fatturato maturato (e, quindi, sui prezzi applicati) dal fornitore di dispositivi medici nell'arco temporale 2015 – 2018, cioè a distanza di ben 7 anni dall'esecuzione di dette forniture e in relazione a rapporti ormai scaduti ed esauriti, significa – di fatto – privare di certezza e stabilità sia le regole dell'evidenza pubblica disciplinate dal d.lgs. n. 50 del 2016, alle quali il concorrente si è attenuto in sede di studio, progettazione e redazione della propria offerta di gara, sia le regole del rapporto negoziale sul quale il fornitore ha fatto legittimo affidamento nella successiva fase di esecuzione della commessa, attendendosi di maturare determinati ricavi dalla sua gestione, che gli vengono unilateralmente, arbitrariamente e retroattivamente sottratti per effetto dell'applicazione del meccanismo del *payback* non previsto, né prevedibile, al momento della formulazione dell'offerta in gara.*

Il tutto, peraltro, senza considerare che in tal modo l'offerta economica formulata dal concorrente viene privata di quella (invero, modesta) utilità che il fornitore aveva inteso ritrarre dall'esecuzione della commessa, svuotando di rilevanza anche la fase di verifica dell'anomalia, alla quale l'offerta originaria è stata sottoposta ai sensi dell'art. 97, d.lgs. n. 50 del 2016.

*L'applicazione del *payback* sul fatturato maturato per la fornitura dei dispositivi medici e, quindi, sul corrispettivo pattuito all'esito di regolare gara, determina quindi un'unilaterale e improvvisa perdita di*

remuneratività della gestione del contratto, per effetto di un meccanismo di ripiano sul quale il concorrente non ha avuto alcun potere di intervento e/o controllo, per le ragioni già espresse.

La distorsività del meccanismo è resa ancor più intollerabile dal fatto che l'esecutore della commessa non può in alcun modo sottrarsi alla corretta e puntuale evasione degli ordinativi di fornitura e all'adempimento degli obblighi contrattualmente assunti nei confronti della P.A., pena l'applicazione a suo carico delle sanzioni previste dal Codice dei contratti pubblici (si pensi, tra le altre, all'incameramento della garanzia definitiva prestata a garanzia del regolare adempimento alle obbligazioni contrattuali, ex art. 103, d.lgs. n. 50 del 2016, come pure alla perdita del requisito di partecipazione alle future procedure di gara ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. c ter), d.lgs. n. 50 del 2016).

D'altro canto, l'interruzione della fornitura, potendo compromettere il regolare svolgimento dell'attività sanitaria imprescindibile per la cura della salute del paziente, può integrare gli estremi del reato di interruzione di pubblico servizio di cui all'art. 340 c.p. o, ancora, di inadempimento di contratti di pubbliche forniture di cui all'art. 355 c.p.

4.2. *Sotto un ulteriore e concorrente profilo, il meccanismo del payback scoraggia operatori economici efficienti e ragionevoli dal commercializzare e distribuire i propri dispositivi in quelle Regioni in cui la presenza di strutture sanitarie pubbliche è più accentuata e dunque è più alta la probabilità e l'entità dello sfioramento (per es. Emilia e Toscana).*

In tal modo si determina un'inevitabile compressione del diritto alla salute (art. 32 Cost.) dei cittadini residenti in queste regioni, che rischiano di vedersi curare dalle strutture sanitarie pubbliche regionali con livelli di assistenza inferiori rispetto a quelli assicurati in altre Regioni, in violazione dei LEA da assicurare in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale. Analogamente, l'inevitabile creazione di barriere all'accesso dei dispositivi medici ad alcune Regioni (quelle a cui i fornitori dovranno con ogni probabilità restituire parte del proprio fatturato) comporta una limitazione della circolazione interregionale di merci producendo lo stesso effetto di dazi di importazione o esportazione o transito tra le Regioni, violando così il principio stabilito dall'art. 120, co. 1, Cost.

In tale ottica è anche chiaro che le gare nazionali per l'acquisto di dispositivi medici, bandite da Consip S.p.A., perderebbero il loro senso. Infatti, dalla medesima Convenzione che un operatore stipula con Consip SpA discenderà un prezzo netto diverso per lo stesso dispositivo, a seconda della Regione in cui tale dispositivo sarà ceduto: un dispositivo venduto in Lombardia avrà un prezzo netto pari a quello di aggiudicazione, notevolmente più alto di quello venduto in Toscana, dovendo in questo caso il fornitore concedere uno sconto ex post sulle vendite dello stesso dispositivo. E, in più, al fornitore non è dato alcuno strumento per sottrarsi alla concessione di tale sconto, quale ad es. il diritto di recesso dal contratto in corso di esecuzione.

È di tutta evidenza, quindi, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, poiché pregiudicano la certezza dei prezzi definiti in sede di gara, non consentendo ai fornitori di poter operare le giuste valutazioni sulla congruità

del profitto atteso e introducono inammissibili discriminazioni tra i prezzi di cessione dello stesso dispositivo alle diverse Regioni.

5. Sui vizi in via derivata.

Illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile ratione temporis), 9 e 9-bis, del d.-l. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 120 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16, 17e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, nonché per lesione del principio di legittimo affidamento. Sulla conseguente illegittimità derivata degli atti impugnati.

5.1. Illegittimità derivata del DM 6.7.2022 e di tutti gli altri atti impugnati per violazione degli artt. 3 e 23 Cost., e per difetto di ragionevolezza e proporzionalità.

I profili di criticità sin qui illustrati si sostanziano in vizi di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile ratione temporis, atteso che, stando al secondo "considerato" del DM "superamento", nonché alle Linee Guida, al presente caso si applica il "previgente comma 8"), 9 e 9-bis, del d. -l. n. 78/2015, e dunque, in via derivata, degli atti in questa sede impugnati, anzitutto per violazione degli articoli 3 e 23 Cost.

L'obbligo di concorrere al ripiano, infatti, pone a carico degli operatori una prestazione patrimoniale imposta che è, per un verso, sganciata da parametri di ragionevolezza e proporzionalità, e per altro verso si impone su base permanente e a regime.

Il contrasto con gli articoli 3 e 23 Cost. è evidente alla luce della giurisprudenza costituzionale in materia di prestazioni patrimoniali imposte ex art. 23 Cost., in quanto le disposizioni dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del d. -l. n. 78/2015 difettano tutti i presupposti e requisiti essenziali che il giudice costituzionale ha ritenuto decisivi per riconoscere la legittimità di questo tipo di scelte legislative.

Al riguardo viene in rilievo la sentenza della Corte n. 279 del 2006, resa in riferimento al congegno delineato dal combinato disposto dell'art. 48, comma 5, lett. f) del d.-l. n. 269 del 2003, e dell'art. 1, comma 3, del d.-l. n. 156 del 2004, che aveva introdotto un obbligo di sconto sui farmaci a valere sulla quota di utile spettante ai produttori, a titolo di concorso di questi ultimi al ripiano dello sfondamento dei tetti di spesa sanitaria.

Due sono stati i motivi che hanno indotto la Corte a ritenere legittimo l'intervento normativo: il fatto che lo sconto, in quanto prestazione patrimoniale imposta, risultasse sufficientemente predeterminato dalla legge (art. 23 Cost.) e la circostanza che la misura avesse carattere "temporaneo", poiché collegata ad esigenze contingenti di ripianamento dello scostamento rispetto alla spesa programmata.

Ad analoghe conclusioni la Corte è giunta con la sentenza n. 70 del 2017, con cui è stata dichiarata infondata la q.l.c. dell'art. 5, comma 3, lett. a), del d.-l. n. 159 del 2007, in riferimento all'art. 3 Cost., nella parte in cui la norma ha previsto l'obbligo di ripiano a carico delle aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), in proporzione ai rispettivi fatturati.

è però evidente che nel caso dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, mancano sia il carattere sufficientemente determinato della prestazione da parte della fonte legislativa, sia la temporaneità della misura.

In primo luogo – quanto all'insufficiente predeterminazione della prestazione nelle norme primarie – come si è già mostrato sopra, sia la fissazione dei tetti di spesa, sia le modalità del riparto - cioè gli elementi essenziali della prestazione - sono lasciati “in bianco” dalle disposizioni legislative e completamente rimesse, perciò, non alla discrezionalità, ma al vero e proprio arbitrio delle autorità amministrative. Si tratta di un vuoto incompatibile con la riserva relativa di cui all'art. 23 Cost., per il rispetto della quale è imprescindibile che “la concreta entità della prestazione imposta sia chiaramente desumibile dagli interventi legislativi che riguardano l'attività dell'amministrazione” (cfr., fra molte, sentt. Nn. 190/2007 e 105/2003).

In secondo luogo – quanto al profilo temporale – l'obbligo per i fornitori di concorrere al ripiano è stato previsto “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”.

È evidente come il meccanismo di *payback* assuma il carattere di misura permanente, del tutto scollegata da esigenze contingenti di ripianamento dello scostamento rispetto alla spesa programmata e senza alcuna scadenza temporale.

È chiaro, infatti, che una disciplina che si dichiara, da subito, permanente e a regime, istituita dal 2015 in poi, è per sua stessa natura sganciata da situazioni straordinarie e acute, solamente al ricorrere delle quali, come visto, la Corte ammette misure di contribuzione. E per quanto possano ipotizzarsi situazioni emergenziali riconducibili alle annualità 2015-2018 considerate dalle disposizioni censurate, peraltro non dimostrate e mai neppure provate, non è costituzionalmente legittimo che esse si protraggano a tempo indeterminato.

L'art. 9-ter, dunque, configura il congegno in esame non come uno strumento emergenziale, ma come un meccanismo a regime, dilatando unilateralmente, irragionevolmente e illimitatamente nel tempo l'obbligo di soggezione delle aziende al ripiano coatto.

È evidente, quindi, l'incostituzionalità della disciplina censurata, la quale ridonda, conseguentemente, in un vizio di illegittimità derivata di tutti i provvedimenti impugnati che vi hanno dato esecuzione.

5.2. è altresì evidente la violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza e proporzionalità.

Al riguardo si ricorda che il medesimo art. 9-ter ha previsto diversi strumenti cui il soggetto pubblico può fare ricorso per assicurare il rispetto dei tetti di spesa. Tra tali rimedi compare anche quello della ri-negoziazione dei contratti in essere, previsto dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del d.-l. n. 78/2015.

Quest'ultima norma ha stabilito, al dichiarato fine di garantire il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, che “gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una ri-negoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura

e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”.

Su questa previsione di legge la giurisprudenza costituzionale ha già avuto occasione di pronunciarsi con la sentenza n. 169/2017.

Con tale pronuncia la Corte ha “salvato” l’istituto della ri-negoziazione facendo leva sul fatto che il legislatore non avrebbe introdotto una forma di ri-negoziazione rigida o tassativa, ma avrebbe messo a disposizione delle parti diverse alternative cui fare ricorso (compreso il recesso dal contratto senza alcuna penalità), di modo che l’alterazione dell’originario sinallagma non verrebbe automaticamente determinata dalla legge, ma sarebbe il frutto di un esplicito consenso del committente e del fornitore, preceduto da un’adeguata istruttoria svolta in contraddittorio con l’affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l’esito definitivo della ridiscussione di clausole esistenti.

La ri-negoziazione è stata ritenuta legittima, inoltre, perché in caso di mancato accordo delle parti sulle modifiche contrattuali da apportare in corso d’opera, il legislatore ha riconosciuto sia al contraente pubblico che a quello privato il diritto di recedere dal contratto di fornitura senza alcuna penalità.

Muovendo da tali premesse, l’illegittimità costituzionale dell’art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, in relazione all’art. 3 Cost. appare evidente.

In contrasto con la giurisprudenza della Corte, infatti, il payback determina l’alterazione automatica del contratto originario e lo fa in via del tutto unilaterale, a prescindere dal consenso del fornitore e senza che a quest’ultimo sia concesso alcuno strumento per cessare il rapporto di fornitura e recedere dal rapporto negoziale. Il tutto, in violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità e in elusione dei presupposti (istruttoria, contraddittorio e diritto di recesso dal contratto), al ricorrere dei quali la Corte astrattamente ammette modifiche del sinallagma originariamente pattuito.

Di qui, in via derivata, l’illegittimità di tutti i provvedimenti impugnati.

5.3. Un ulteriore sintomo dell’irragionevolezza e del difetto di proporzionalità del prelievo coattivo emerge dalla valenza sostanzialmente sanzionatoria che esso assume. Il legislatore ha infatti adottato misure para-sanzionatorie quanto agli effetti, che prescindono però non solo dal carattere antigiuridico della condotta, ma addirittura, a monte, dalla stessa realizzazione di una condotta censurabile dell’operatore economico.

Il superamento dei tetti di spesa, infatti, è un fattore oggettivo, esterno e di sistema, non determinato, né direttamente né indirettamente, dall’azienda fornitrice, ma semmai da una sommatoria di atti, comportamenti e valutazioni dell’amministrazione non rispondenti alle regole della prudente gestione finanziaria, ai principi di economicità, efficacia ed efficienza o più semplicemente derivanti da una non corretta capacità di programmazione.

Il fornitore di dispositivi medici non ha alcuno strumento per incidere sulla spesa pubblica essendo sia i prezzi sia i volumi delle forniture determinati unilateralmente dalla controparte pubblica

e non essendo tale fornitore assegnatario di alcun budget (al contrario di quanto avviene nel settore farmaceutico). La misura pertanto è del tutto inidonea a garantire il controllo della spesa pubblica.

Dalle norme censurate emerge dunque una sorta di responsabilità oggettiva del privato per fatto dell'amministrazione, quasi che il primo fosse un tutore o custode della seconda, chiamato a rispondere – sostenendo oneri e perdite ingenti – per la sua minorata capacità di autodeterminazione.

5.4. Il difetto di ragionevolezza e proporzionalità della disciplina censurata emerge, inoltre, nella previsione recata dal comma 9, secondo cui ciascuna azienda concorre al ripiano “in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici”.

L'applicazione di tale meccanismo ha l'assurdo effetto di colpire il fornitore a prescindere dal suo contributo effettivo al superamento del tetto e, soprattutto, dall'utile conseguito, sottoponendolo ingiustamente al prelievo coattivo quand'anche abbia venduto agli Enti del SSR di una certa Regione una quantità esigua dei propri dispositivi, ovvero abbia subito nella stessa Regione una contrazione significativa del proprio fatturato.

La stessa norma determina, parallelamente, una ingiustificata disparità di trattamento tra aziende, poiché il singolo viene sottoposto al prelievo anche quando lo sfioramento sia dipeso dall'acquisto di una quantità spropositata di dispositivi venduti dal proprio concorrente, o addirittura di dispositivi del tutto diversi da quelli che l'operatore interessato commercializza.

Ennesimo **sintomo di irragionevolezza** si trae, infine, anche dal comma 9-bis, secondo cui nel caso di inadempimento delle aziende fornitrici rispetto all'obbligo di ripiano “i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale” sono “compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”.

La compensazione crediti/debiti, infatti, è ammissibile solo nel caso di identità tra soggetto creditore e debitore e postula che crediti/debiti abbiano cause giuridiche analoghe.

È indispensabile inoltre, a fini compensativi, che i crediti e i debiti siano certi, liquidi ed esigibili.

Nessuno di tali presupposti ricorre nel caso del payback, con conseguente illegittimità della relativa previsione per difetto di ragionevolezza e proporzionalità e invalidità in via derivata degli atti qui impugnati.

5.5. Illegittimità derivata del DM 6.7.2022 e di tutti gli altri atti impugnati a fronte della invalidità, a monte, dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile razione temporis), 9 e 9-bis, d. -l. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 41 Cost., nonché del principio del legittimo affidamento, di certezza delle regole che presidiano le procedure di gara e di remuneratività delle prestazioni rese.

Violazione dell'art. 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali UE.

L'obbligo di ripiano si configura, inoltre, come una irragionevole, sproporzionata e permanente compressione della libertà d'iniziativa economica privata, ex art. 41 Cost., in considerazione della estrema onerosità degli importi

richiesti. È noto che la prospettiva di estrazione del reddito è elemento strettamente connesso all'esercizio dell'attività imprenditoriale e le limitazioni alla libertà di iniziativa economica privata – sia pure derivanti dalla necessità di perseguire altri interessi costituzionalmente garantiti – non possono mai essere tanto pervasive da ledere il contenuto minimo essenziale di tale diritto di libertà (Corte cost., sentt. nn. 78/1958; 144/1972; 201/1975; 79/1984; 127/1990; 356/1993; 54/2001).

In ogni caso, comunque, le limitazioni alla libertà d'iniziativa economica, secondo la stessa giurisprudenza qui richiamata, devono essere ragionevoli: e qui all'evidenza non lo sono.

La mancata determinazione in via legislativa degli elementi essenziali della prestazione patrimoniale – come si è visto, rimasti in bianco – e la circostanza che la fissazione dei tetti e le modalità del riparto siano state stabilite solo a distanza di anni e con portata retroattiva, importa un irragionevole ostacolo all'esercizio del diritto d'iniziativa economica, perché rende impossibile la programmazione dell'attività, la valutazione sulle operazioni da intraprendere, il giudizio di sostenibilità globale dell'impresa e, anzi, retroagisce su valutazioni e programmazioni già svolte, senza che l'impresa possa in alcun modo modificare, ora per allora, la sua condotta o, viceversa, aver previsto l'imposizione di oneri così gravosi.

Di qui anche la palese violazione del principio fondamentale del legittimo affidamento.

Al riguardo, il punto di equilibrio tra l'esigenza del contenimento della spesa sanitaria e la libertà di impresa è stato già individuato dal giudice amministrativo, con la sentenza n. 6968/2015 del Tar Lazio, resa in materia di payback sui farmaci, nella quale si evidenzia che:

i) il sistema delineato dal legislatore può dirsi rispettoso delle scelte imprenditoriali solo se fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, “di valutare e orientare l'attività di impresa in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: - alla complessiva spesa farmaceutica; - al tetto individuato ex lege; - al budget assegnato a ciascuna azienda”;

ii) solo attraverso la fissazione del tetto di spesa e l'assegnazione di un budget il fornitore è messo in condizione di partecipare e di valutare – con scelta imprenditoriale – il rischio di impresa e, conseguentemente, l'opzione di prendere o meno parte alla fornitura.

La stessa Adunanza Plenaria (sentenze 4/2012 e 8/2006) ha richiesto il necessario temperamento tra la fissazione tardiva e le legittime aspettative del privato, chiarendo che all'operatore deve essere consentito programmare la propria attività di impresa in un contesto “certo” e “chiaro” circa le regole applicabili e le prestazioni remunerabili.

Nel caso del payback, però, il fornitore non è assegnatario di budget e quindi non ha dati di riferimento per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti, anche perché volumi e prezzi delle forniture sono determinati unilateralmente dalla controparte pubblica. Inoltre, è mancato, per tutti gli anni 2015-2018, un tetto di spesa fissato a livello regionale, in base al quale il fornitore avrebbe potuto, almeno in astratto, parametrare le proprie scelte programmatiche e imprenditoriali.

Conseguentemente le scelte imprenditoriali e l'accesso al mercato risultano viziate dall'impossibilità di una corretta programmazione economica e da un taglio rispetto a valutazioni operate in un differente contesto normativo ed economico.

Per le stesse ragioni vengono private di certezza e stabilità, come si è già detto, sia le regole dell'evidenza pubblica disciplinate dal d.lgs. n. 50 del 2016, cui l'operatore si è attenuto in sede di studio, progettazione e redazione della propria offerta di gara, sia il contenuto del contratto di appalto siglato all'esito della procedura, dall'esecuzione del quale il fornitore ha legittimamente confidato di trarre i ricavi attesi, che gli vengono unilateralmente, arbitrariamente e retroattivamente sottratti a distanza di anni e in relazione a rapporti ormai esauriti.

L'illegittima riscrittura retroattiva dei termini economici dei contratti di fornitura in danno di J&J e degli altri fornitori comporta che essi vengano privati ora per allora di una significativa percentuale del corrispettivo pattuito, senza che si sia verificato alcun loro inadempimento.

L'illegittimità è tanto più grave considerato che su quei corrispettivi l'impresa ha anche regolarmente pagato le tasse dovute allo Stato e che la stessa non può recedere dai contratti in essere a fronte della riduzione ex post del prezzo.

Da qui l'incostituzionalità della disciplina esaminata per violazione degli artt. 3 e 41 Cost., anche in relazione agli artt. 16 e 52 CDFUE, che garantiscono la libertà di impresa proteggendola da limitazioni contrarie al principio di proporzionalità, nonché per lesione del principio del legittimo affidamento, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

5.6. Illegittimità derivata del DM 6.7.2022 e di tutti gli altri atti impugnati a fronte della invalidità, a monte, dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile ratione temporis), 9 e 9-bis, d. -l. n. 78/2015, per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU, e all'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE. Lesione del principio del legittimo affidamento.

Fra i parametri costituzionali violati viene in rilievo anche la lesione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 17 della CDFUE, insieme al principio del legittimo affidamento, in ragione della indebita compressione del diritto di proprietà di J&J, aggravata dal carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico.

Secondo l'art. 1 del 1° Protocollo "ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale [...]".

La giurisprudenza della Corte EDU ha chiarito che le nozioni di "beni" e di "proprietà" hanno natura autonoma e non coincidono con le nozioni adottate dai singoli Stati aderenti, ma hanno portata più ampia e comprensiva. Sono inclusi infatti sia i "beni attuali", sia gli interessi, sia gli attivi e i valori patrimoniali comunque denominati, ivi compresi i crediti (cfr., fra molte, sent. 25.7.2002, Sovransatvo Holding c. Ucraina), in relazione

ai quali il privato possa sostenere di avere almeno la “legittima aspettativa” di ottenere l’effettivo godimento di un diritto di proprietà (J.A. Pye (Oxford) Ltd e J.A. Pye (Oxford) Land Ltd c. Regno Unito [GC], § 61; Maltzan e altri c. Germania (dec.) [GC], § 74 c); Kopecký c. Slovacchia [GC], § 35 c); Pressos Compania Naviera S.A. e altri c. Belgio, § 38; principi ribaditi anche nella sentenza Valle Pierimpié c. Italia del 23.9.2014).

Altro parametro rilevante è l’art. 17 della CDFUE, che tutela, appunto, il “diritto di proprietà di beni acquisiti legalmente”, in ragione della natura della Carta quale “parte del diritto dell’Unione dotata di caratteri peculiari in ragione del suo contenuto di impronta tipicamente costituzionale” (Cass., ord. n. 3138/ 2018).

Al contempo, l’art. 9-ter lede il principio del legittimo affidamento, definito dalla Corte costituzionale quale “fondamentale valore di civiltà giuridica, connaturato allo Stato di diritto” (Corte cost., sentenze nn. 16/2017, 276/2016, 236/2015, 156/2007, 311/1995, 397 e 6/1994, 429/93, 822/88), e garantito sia nell’ordinamento nazionale che in quello europeo.

In quest’ultimo esso è qualificato come “principio fondamentale dell’Unione” (CGUE, sent. 14.3.2013, C 545/11) e impone che il privato che entri in contatto con il soggetto pubblico debba sempre ricevere adeguata protezione di fronte a qualunque condotta delle istituzioni e delle amministrazioni che si sia tradotta in “precise assicurazioni” fornite da “fonti autorizzate e affidanti”, qual è, per l’appunto, il contratto, specie se aggiudicato all’esito di una procedura competitiva ad evidenza pubblica.

Il medesimo principio opera anche in ambito convenzionale, insieme ai diversi diritti garantiti dalla CEDU: la giurisprudenza di Strasburgo lo ha infatti ritenuto “patrimonio comune di tradizioni degli Stati contraenti” (cfr., sent. 19.7.2007, ricorso 69533/2001; sent. n. 11810/2003, Maurice c. Francia), precisando che quando il credito, come nella specie, abbia la consistenza di un “valore patrimoniale”, deve necessariamente entrare in gioco il principio del legittimo affidamento alla soddisfazione del credito e dunque al relativo pagamento, valorizzando anche il fatto che le aziende fornitrici di dispositivi medici non hanno strumenti per contribuire a rendere la spesa sanitaria compatibile con la limitatezza delle disponibilità finanziarie.

La Corte ha osservato in proposito che “non è pensabile di poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni quale ne sia la gravità e l’urgenza; è viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie...” (sent. n. 356/1992).

Poiché le aziende medicali non sono in condizione di controllare e intervenire sui tetti di spesa, è evidente che l’attuale intera disciplina del payback, comportando un prelievo coattivo in danno dei crediti maturati dall’operatore sulla base del contratto, determina una grave lesione del suo diritto di proprietà (a prescindere da qualsivoglia indennizzo), oltre a configurarsi illogica e irrazionale sotto tutti i profili più sopra esposti, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti esecutivi oggetto del presente giudizio.

5.7. Illegittimità derivata del DM 6.7.2022 e di tutti gli altri atti impugnati a fronte della invalidità, a monte, dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile ratione temporis), 9 e 9-bis, d. -l. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 53 Cost.

I profili d'illegittimità di cui sin è sin qui detto assumono rilievo anche alla luce dell'art. 53 Cost., poiché, nel determinare – di fatto – un prelievo coattivo di ricchezza, le disposizioni impugnate introducono un regime tributario speciale e irragionevolmente deteriore per le imprese del settore, con un'imposizione che: a) non colpisce né i redditi, né i patrimoni, né i consumi; b) non è in alcun modo informata a criteri di progressività; c) non è predeterminata a livello legislativo nei suoi elementi essenziali e non è il frutto del bilanciamento tra le esigenze finanziarie della collettività e le ragioni dell'operatore economico, nella sua veste di contribuente (Corte cost., sent. n. 73 del 1996).

5.8. Illegittimità derivata del DM 6.7.2022 e di tutti gli altri atti impugnati a fronte della invalidità, a monte, dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile ratione temporis), 9 e 9-bis, d. -l. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3, 9 e 32 Cost. e irragionevolezza per eterogenesi dei fini.

Tutti i profili sopra illustrati, infine, proprio a motivo del difetto di ragionevolezza e proporzionalità che inficiano le norme recate dall'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, producono anche una lesione degli artt. 3, 9 e 32 Cost., tenuto conto che i proventi della produzione e della vendita dei dispositivi medici costituiscono uno strumento necessario per il finanziamento della ricerca scientifica nel settore, a garanzia tanto del diritto alla salute, che dell'art. 9 Cost., secondo cui “la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica”: ricerca strumentale, in questo caso, proprio ad assicurare le più ampie garanzie connesse all'art. 32 (sul collegamento tra tutela della salute e promozione della ricerca scientifica, Corte cost., sent. n. 134/1997; 569/2000).

L'imposizione dell'obbligo qui censurato comporterebbe, infatti, la necessità del pagamento di somme ingenti da parte della ricorrente, che a sua volta produce un impatto negativo sugli investimenti in ricerca e innovazione.

Si crea, così, sia il rischio di un depauperamento del mercato italiano, che potrebbe essere abbandonato dalle imprese di primaria rilevanza, o ridotto a doversi accontentare di prodotti di seconda fascia, sia un effetto di eterogenesi dei fini, poiché le misure esaminate producono un danno proprio alla tutela della salute che pretendono di garantire, con evidente violazione dell'art. 3 Cost.

La stessa finalità di risparmio perseguita dalla disciplina è del resto contraddetta dalla irragionevolezza e sproporzione delle misure adottate, in quanto la sostenibilità del sistema sanitario pubblico richiede un continuo investimento in tecnologia e in dispositivi innovativi e all'avanguardia, mentre un ipotetico risparmio conseguito mediante l'acquisizione di dispositivi medici scadenti o di vecchia generazione produce ulteriori costi per la salute dei cittadini e l'assistenza cui essi hanno diritto.

5.9. Violazione degli artt. 32 e 120 Cost.

*Si evidenzia, da ultimo, che il censurato meccanismo del *payback* – scoraggiando operatori economici efficienti e ragionevoli dal commercializzare e distribuire i propri dispositivi in quelle Regioni in cui la presenza di strutture*

sanitarie pubbliche è più accentuata e dunque è più alta la probabilità e l'entità dello sfioramento – determina, per un verso, un'inevitabile compressione del diritto alla salute (art. 32 Cost.) dei cittadini residenti in queste Regioni, per altro verso, una intollerabile creazione di barriere all'accesso dei dispositivi medici ad alcune Regioni (quelle a cui i fornitori dovranno con ogni probabilità restituire parte del proprio fatturato), nei termini chiariti in precedenza, la quale comporta una limitazione della circolazione interregionale di merci, producendo lo stesso effetto di dazi di importazione o esportazione o transito tra le Regioni, in violazione dell'art. 120, co. 1, Cost.

5.10. Sulla rilevanza e non manifesta infondatezza.

Alla luce dei rilievi sin qui esposti si chiede a codesto Ecc.mo Tar di sollevare la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del d.-l. n. 78/2015.

La questione prospettata ai paragrafi che precedono – oltre a mostrarsi non manifestamente infondata sotto tutti i profili e per le ragioni sin qui illustrate, e comunque non risolvibile in via d'interpretazione costituzionalmente orientata – è altresì rilevante.

Il presente giudizio, infatti, non può essere definito a prescindere dall'applicazione delle norme sin qui censurate e sussiste un legame di necessaria pregiudizialità e influenza tra il dubbio di costituzionalità e l'esito del presente contenzioso, in quanto l'accertamento dell'illegittimità costituzionale della disciplina del payback sui dispositivi medici imporrebbe il conseguente annullamento, in via derivata, di tutti i provvedimenti impugnati, in quanto appunto attuativi di una disciplina incostituzionale.

Si chiede, quindi, al Collegio di sollevare la questione di costituzionalità sospendendo il giudizio e trasmettendo i relativi atti alla Corte costituzionale?”.

3. Istanza istruttoria.

La ricorrente reitera espressamente, infine, la propria istanza istruttoria affinché il Ministero della Salute, il MEF e le Regioni, ivi inclusa la Lombardia, depositino la documentazione scambiata ai fini di addivenire alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 riportata nelle tabelle allegate al DM “superamento”, corredati da un'apposita nota metodologica che spieghi nel dettaglio e con chiarezza i criteri ed il metodo seguiti per portare a compimento tale esercizio nonché di non aver considerato ai fini della determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici i costi sostenuti per l'acquisto di servizi.

4. Istanza cautelare.

Ricorrono, nella specie, i presupposti richiesti dalla legge per la concessione della tutela cautelare in favore della ricorrente.

Quanto al *fumus*, si rinvia alle considerazioni sin qui svolte, con le quali si è dimostrata l'illegittimità del provvedimento di ripiano regionale impugnato, nonché di tutti gli atti ad esso presupposti e connessi, sia per illegittimità derivata che per evidenti vizi autonomi.

Ugualmente sussistente è il *periculum*, considerato che la Regione ha già quantificato l'importo di ripiano posto a carico di J&J e che, stando a quanto previsto dall'art. 9 ter, d.-l. n. 78/2015, il pagamento deve essere effettuato nello stringente termine di 30 giorni, pena la compensazione automatica, da parte delle Aziende sanitarie, dei pretesi (illegittimi) crediti sino a concorrenza dell'intero ammontare.

Il *periculum* per la società è palese, considerato che già altre Regioni (Toscana, Piemonte, Sardegna e Prov. Autonoma di Trento) hanno quantificato gli importi richiesti in restituzione alla ricorrente: **si tratta di un importo complessivo di circa 50 milioni di euro (doc. 20)**.

Tale importo è pari a ben il 10,5% del fatturato totale generato dalla società (€ 476 milioni) nell'ultimo esercizio finanziario chiuso (al 31.12.2021) ed è superiore di ben tre volte il valore degli utili registrati dalla medesima in tale ultimo esercizio finanziario (€ 17,9 milioni) (**doc. 21**).

Nel caso in cui non fosse sospesa l'esecutività e l'efficacia dei provvedimenti impugnati e la ricorrente fosse quindi costretta a pagare tutti gli importi come sopra quantificati, la stessa subirebbe un danno grave e irreparabile, considerato che un così significativo (e illegittimo) esborso di cassa (50 milioni) ne comprometterebbe irrimediabilmente l'equilibrio economico-finanziario.

Al riguardo è sufficiente considerare che, come emerge dall'ultimo bilancio d'esercizio, al 31.12.2022 la società aveva disponibilità liquide per circa € 3,4 milioni e che per effetto dei provvedimenti impugnati J&J dovrebbe versare oggi un importo **di circa quindici volte superiore**, vedendosi quindi costretta a dismettere *asset* e a liberare risorse attualmente impegnate (ammesso che riesca a farlo in così poco tempo) per creare la disponibilità finanziaria per far fronte al pagamento di un importo di tale entità.

La ricorrente sarebbe ugualmente costretta ad adottare misure drastiche di razionalizzazione dei propri costi operativi per compensare l'ingentissima uscita, con inevitabili ricadute negative anche in termini occupazionali.

Non viene in gioco, quindi, la lesione di un mero interesse patrimoniale, ma l'irrimediabile compromissione dello stesso equilibrio economico-finanziario dell'impresa e della sua capacità di continuare ad operare senza dover fare tagli e sacrifici in termini finanziari e di risorse umane che non potrebbero essere poi facilmente recuperati.

Il *periculum* rileva anche per l'interesse pubblico, in ragione del fatto che la società dovrebbe considerare l'ipotesi di non presentare più offerte di fornitura agli Enti del SSN nelle Regioni in cui lo sfioramento del tetto di spesa è un fattore "fisiologico" per la significativa presenza di ospedali pubblici. In tal modo si determinerebbe un'intollerabile compressione del diritto alla salute (art. 32 Cost.) dei cittadini residenti in queste Regioni, che rischiano di avere, presso, le

strutture sanitarie pubbliche regionali, livelli di assistenza inferiori rispetto a quelli assicurati in altre Regioni, in violazione dei LEA da assicurare in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale.

Si insiste, quindi, per l'accoglimento dell'istanza cautelare.

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tar adito, ogni contraria istanza e deduzione disattesa – eventualmente previa rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile *ratione temporis*), 9 e 9-bis del d.-l. n. 78/2015, in riferimento agli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 120 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e agli art. 16, 17 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, nonché per lesione del principio di legittimo affidamento:

- in via preliminare, accogliere l'istanza cautelare e sospendere l'efficacia dei provvedimenti impugnati;
- nel merito, annullare i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con il presente atto di motivi aggiunti in quanto illegittimi sia in via derivata che per evidenti vizi autonomi.

Con riserva di proporre motivi aggiunti e agire per il risarcimento del danno.

Con vittoria di spese, diritti e onorari di giudizio.

Si dichiara che il presente atto non è assoggettato al versamento del contributo unificato, in quanto i motivi proposti non determinano un considerevole ampliamento dell'oggetto della controversia, in conformità con il principio affermato dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, 6 ottobre 2015, C-61/14.

Prof. Avv. Luisa Torchia

Prof. Avv. Mario Zoppellari

Avv. Francesco Giovanni Albisinni

Avv. Nicolle Purificati