

ECC.MO T.A.R. LAZIO – Roma

RICORSO

nell'interesse

della società **DiaSorin S.p.A.** (C.F. e partita IVA n. 13144290155), con sede legale in Saluggia (VC), Via Crescentino s.n.c. (13040), in persona del procuratore speciale e legale rappresentante p.t., Avv. Ulisse Spada (SPDLSS66C01L219J), nato a Torino il 1° marzo 1966, munito dei necessari poteri giusta procura notarile rilasciata in data 9.12.2020 per atto del Notaio Francesca Ballatore di Torino, rep. 3343/racc. 2043 (**All. A**);

della società **DiaSorin Italia S.p.A. con socio unico** (C.F. e P. IVA n. 02749260028), con sede legale in Saluggia (VC), Via Crescentino snc (13040), in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante p.t., dott. Ugo Gay (C.F. GYAGUO65A16C627T) (**All. B**), nato a Chieri (TO) il 16.1.1965, entrambe rappresentate e difese nel presente giudizio, anche in forma disgiunta tra loro, dagli Avv.ti Prof. Luisa Torchia (IRCLSU57D55C352N; luisatorchia@ordineavvocatiroma.org; fax: 06.77076295), Corrado Lucchetti (C.F. LCCCRD66H08L219P; PEC: corradolucchetti@pec.ordineavvocatitorino.it) e Nicolle Purificati (PRFNLL79E70H282Z; nicolle.purificati@pecavvocatirieti.it; fax: 06.77076295), in forza di distinte procure in calce al presente atto, 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 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 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.;

e nei confronti di

Abbott s.r.l. (C.F. e P. IVA 00076670595), in persona del legale rappresentante p.t., con sede legale in Roma, viale Giorgio Ribotta 9 (00144);

per l'annullamento:

del 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**), nonché per l'annullamento di ogni altro atto presupposto, connesso e consequenziale a quello impugnato, ancorché non conosciuto, ivi inclusi:

- 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 incluse 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 ricorso, 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**).

FATTO

Con il presente ricorso DiaSorin S.p.A. e DiaSorin Italia S.p.A. (di seguito anche DS/DS Italia, o la società) censurano l'illegittimità della disciplina del *payback* sui dispositivi medici e dei relativi provvedimenti attuativi, che appaiono del tutto irragionevoli, sproporzionati e ingiustificabilmente vessatori per gli operatori del settore.

Le due società presentano l'odierno ricorso congiuntamente atteso che a decorrere dal 1° luglio 2022, per effetto del conferimento del ramo d'azienda riguardante le attività operative di DiaSorin S.p.A. in DiaSorin Italia S.p.A. (comprendente - tra il resto - tutti i contratti relativi alle gare), quest'ultima è subentrata ad ogni effetto in tutte le obbligazioni attive e passive precedentemente assunte da DiaSorin S.p.A. (cfr. certificazione di rogito, **doc. 12**).

1. L'origine e la disciplina del payback sui dispositivi medici. L'art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015 e l'adozione, a distanza di anni dall'approvazione della norma, dei primi provvedimenti attuativi.

Il *payback* è un meccanismo per effetto del quale alle aziende che forniscono dispositivi medicali alle strutture del Servizio sanitario regionale (SSR), comprese le ricorrenti, si impone di concorrere al ripiano dello sfioramento di determinati tetti di spesa da parte delle Regioni.

Occorre quindi illustrare la complessa stratificazione di norme con le quali sono state previste prima la definizione dei tetti di spesa e poi le misure in caso di sfioramento dei medesimi tetti.

L'obbligo di fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, a livello nazionale e regionale, è stato introdotto con l'art. 17, comma 1, lett. c), del d.-l. n. 98/2011. Secondo questa previsione i tetti avrebbero dovuto essere parametrati al Fondo Sanitario Nazionale e a quello

regionale standard, e avrebbero dovuto essere definiti con decreti interministeriali del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Con l'art. 15, comma 13, lett. f), del d.-l. n. 95/2012, il tetto di spesa a livello nazionale è stato fissato al 4,4%.

Con l'art. 9-ter, comma 1, lett. b del d.-l. n. 78/2015, rubricato “*razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci*” — il legislatore ha poi rimesso la definizione dei tetti di spesa regionali ad un accordo da raggiungere in sede di Conferenza Stato/Regioni, da adottarsi entro il 15.9.2015 e da aggiornare con cadenza biennale.

Il comma 8 dello stesso articolo ha stabilito che l'eventuale superamento del tetto di spesa sarebbe stato certificato in via provvisoria con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, e poi, entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva, sulla base dei dati riportati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali di conto economico (CE) [DM Salute 15/6/2012].

Il comma 9 dell'art. 9-ter ha infine previsto, per l'ipotesi di sfioramento del tetto di spesa da parte delle Regioni, l'obbligo per le aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripiano “***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 ha altresì chiarito che le modalità procedurali del ripiano “*sono definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano*”.

Nella sua originaria formulazione, dunque, l'art. 9-ter ha rimesso:

i) ad un accordo da raggiungere in sede di Conferenza Stato/Regioni, da adottarsi entro il 15.9.2015, la definizione dei tetti di spesa regionali;

ii) ad un decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, da emanarsi entro il 30 settembre di ogni anno, la certificazione dell'avvenuto superamento dei tetti di spesa sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, salvo conguaglio determinato con il decreto da emanarsi entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento;

iii) ad un accordo da siglare in Conferenza Stato/Regioni, su proposta del Ministero della Salute, l'individuazione delle modalità procedurali del ripiano.

A questa disciplina non è stata data attuazione per anni.

Il meccanismo è stato successivamente modificato dalla legge n. 145 del 2018 (“Legge di bilancio 2019”), il cui art. 1, comma 557, è intervenuto sulla disciplina dell’accertamento del superamento del limite annuo di spesa, a livello nazionale e regionale.

La norma ha previsto che l’eventuale superamento sarebbe stato rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo di IVA, risultante dai dati delle fatture elettroniche, relativi all’anno solare di riferimento, e che, nell’esecuzione dei contratti di fornitura, anche se già in essere, avrebbe dovuto essere indicato nelle fatture elettroniche, in modo separato, il costo del bene e il costo del servizio.

L’eventuale superamento è stato poi rimesso ad un accertamento da compiere con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno, in seguito alla rilevazione - sulla base dei predetti dati - eseguita, per l’anno 2019, entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile.

Anche a queste modifiche normative è seguito un periodo di inerzia, a seguito del quale si è avviato un complesso iter provvedimentale.

È stata adottata, dapprima, la circolare del Ministero della Salute prot. 22413 del 29.7.2019, anch’essa oggetto del presente giudizio, recante “*indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge n. 78/2015*”, nella quale si legge che: “*premesso che il comma 9 dell’art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015 prevede che le aziende fornitrici di dispositivi medici concorrano alle quote del ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto dei dispositivi medici a carico del SSR rilevato nei modelli ministeriali di rilevazione economica consolidati CE, si rende necessario ripartire l’onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Giova rammentare che i valori di costo contabilizzati nei succitati modelli CE si riferiscono, difatti, al costo di acquisto dei dispositivi medici, così come precisato dalle linee guida dei modelli di cui al decreto ministeriale del 15 giugno 2012 [...] che per mero richiamo, si riportano in nota*”.

Con la stessa circolare il Ministero ha richiesto agli assessorati alla sanità di trasmettere un prospetto riepilogativo del “*fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici*”, proprio al fine di ripartire l’onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Sono stati poi raggiunti alcuni accordi, siglati in sede di Conferenza Stato/Regioni.

Rileva, in proposito, l’accordo rep. 181/CSR del 7.11.2019, qui impugnato, avente ad oggetto “*Accordo [...] sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale, per l’acquisto dei dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, con il quale è stato fissato (tardivamente e in via retroattiva), per ciascuna di tali annualità,

il tetto di spesa “*nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari*”, come riportato in apposite tabelle allegate allo stesso accordo, nonché stabilito che l’eventuale superamento del tetto a livello nazionale e regionale “*è certificato con successivo decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze [...] con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico*”.

Nell’accordo è stato previsto, inoltre, che le modalità procedurali del ripiano sarebbero state definite “*con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano [...]*”.

Ciononostante, l’amministrazione ha protratto la propria inerzia per molto tempo ancora, senza chiarire le modalità di calcolo del tetto di spesa regionale, senza certificare il relativo superamento e senza individuare le modalità attraverso cui sarebbe avvenuto, in concreto, il ripiano.

2. L’art. 9-ter, come modificato per effetto dell’art. 18 del d.-l. n. 115/2022 (decreto aiuti bis).

Da ultimo, a distanza di circa 7 anni dall’introduzione della norma impositiva del *payback* sui dispositivi medici, è stato dato concretamente avvio al procedimento di ripiano con l’approvazione dell’art. 18 del d.-l. n. 115/2022 (decreto aiuti *bis*).

Tale previsione ha aggiunto, al citato art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015, il comma 9-bis, il quale dispone che: “*in deroga alle disposizioni di cui all’ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all’articolo 12 dell’Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. 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. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

Per effetto del decreto aiuti *bis*, quindi, una volta adottato il DM di certificazione del superamento dei tetti di spesa, spetta alle Regioni (entro il 14.12.2022) richiedere ai singoli operatori del settore il ripiano degli importi indicati nel decreto, *“previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”* ed effettuando le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022.

Questa attività deve essere svolta sulla base di apposite Linee Guida adottate *“con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo”*.

Le aziende fornitrici dei dispositivi medici, sempre secondo il citato comma 9-*bis*, effettuano i pagamenti richiesti entro il termine massimo di 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e, nel caso di inadempimento, i debiti per acquisti di dispositivi medici dei singoli enti *“sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*.

3. Il decreto “superamento” del 6.7.2022, pubblicato in GU del 15.9.2022.

In attuazione dell’art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015, il Ministro della Salute, di concerto con quello dell’Economia e delle Finanze, ha adottato il DM 6.7.2022 qui impugnato, recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*, con il quale è stato certificato lo sfondamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018, 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.

Con lo stesso decreto – nelle cui premesse sono stati richiamati, tra l’altro, il DM del 15.6.2012, recante *“Nuovi modelli di rilevazione economica [...]”*, l’accordo in Conferenza permanente n. 181 del 7.11.2019 e la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413/2019, ugualmente oggetto del presente ricorso – è stato quantificato il superamento dei tetti e indicata la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Per l'anno 2015, la quota in questione risulta pari a 416.274.918 € (All. A); per l'anno 2016, è pari a 473.793.126 € (All. B); per l'anno 2017, è pari a 552.550.000 € (All. C); per l'anno 2018, è pari a 643.322.535 € (All. D).

Il DM – dopo aver imposto alle aziende del settore di concorrere al ripiano per un importo abnorme di oltre 2 miliardi di euro – ha rimesso all'accordo in sede di Conferenza permanente la definizione delle modalità procedurali del prelievo coatto.

4. Le Linee Guida adottate con decreto del Ministro della Salute 6.10.2022, pubblicate in GU del 26.10.2022.

Da ultimo, in data 6.10.2022, sono state adottate le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali in tema di ripiano per gli anni 2015-2018.

L'art. 2 delle Linee Guida dispone che ciascuna Regione pone il superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal DM 6 luglio 2022, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per l'anno 2016, al 50% per l'anno 2017 e al 50% per l'anno 2018. Ciascun fornitore concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo SSR.

Per calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda, gli enti del SSR effettuano la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210». Il fatturato di ogni fornitore è calcolato “*al lordo dell'IVA*”, come somma degli importi di tutte le fatture riferite ai dispositivi medici, e successivamente, comunicato alla Regione di appartenenza mediante deliberazioni aziendali (art. 3).

Le Regioni, quindi, verificano “*la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali?*” con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento e, al termine della verifica, entro e non oltre 90 giorni dalla pubblicazione del DM 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle Regioni individuano con proprio decreto l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano da queste dovuti, indicando le modalità per il versamento delle somme, cui provvedere entro e non oltre 30 giorni (art. 4).

Va infine osservato che il citato DM 6.10.2022 è stato adottato previa intesa raggiunta in Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14.9.2022 (**doc. 8**), e previa intesa siglata in Conferenza Permanente in data 28.9.2022 (**doc. 9**). Nonostante sia stato raggiunto l'accordo, preme evidenziare che in sede procedimentale l'intesa è stata condizionata, tra l'altro, all'impegno del Governo: 1. di individuare “*il più celermente possibile - e comunque entro la definizione del payback per l'anno 2019 - un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di*

*AIFA per il *payback* farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso*"; 2. di aprire un tavolo di confronto con il MEF per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso; 3. di adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del *payback* sia farmaceutico che dei dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggiore spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di *payback* non ancora assegnate alle Regioni.

Dal quadro sinora sinteticamente illustrato emerge chiaramente che il meccanismo di ripiano qui contestato è stato oggetto di un'attività normativa e provvedimentale non tempestiva, confusa, incoerente e, come si vedrà subito, profondamente ingiusta e contraddittoria quanto ai suoi effetti.

DiaSorin S.p.A. e DiaSorin Italia S.p.A., quali aziende fornitrici di dispositivi medici, destinatarie delle norme e dei provvedimenti sin qui richiamati, si trovano quindi costrette ad impugnare tutti gli atti indicati in epigrafe, chiedendone l'annullamento in quanto illegittimi alla luce dei seguenti motivi di

DIRITTO

Premessa.

Gli atti impugnati sono affetti sia da vizi autonomi, sia da vizi d'illegittimità derivata, in ragione dell'incostituzionalità delle disposizioni legislative – l'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis – che sono volti ad attuare.

Come si è anticipato, 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 nel suo complesso irragionevole, sproporzionato e ingiustificabilmente vessatorio per gli operatori del settore.

L'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del d.l. n. 78/2015, prefigura infatti un sistema che:

i) opera retroattivamente, in modo del tutto aleatorio e unilaterale, su condizioni contrattuali pattuite molto tempo prima, incidendo sui prezzi stabiliti all'esito di regolari procedure di gara esperite almeno 5-7 anni fa, 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) 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 sforare i tetti, beneficiando del ripiano a carico dei privati;

iv) scarica oneri e responsabilità economiche sulle aziende del settore, che non hanno alcuno strumento per valutare o assicurare il corretto andamento della spesa sui dispositivi sanitari, tenuto conto, peraltro:

a) 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;

b) del fatto che i fornitori di dispositivi medici, come si dirà, non sono assegnatari di alcun *budget* rispetto al quale poter parametrare le loro scelte imprenditoriali;

c) 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 superato.

A ciò si aggiunga che il *payback* viene erroneamente qualificato come meccanismo di *governance* della spesa sanitaria, mentre esso incide, in realtà, sul ben diverso regime delle procedure ad evidenza pubblica, nell'ambito delle quali il prezzo a base d'asta è già saldamente fissato (a monte) dalla *lex specialis* e dal capitolato, e non è suscettibile di distorsioni o modifiche sostanziali in corso d'opera, come invece avviene per effetto della disciplina qui censurata.

A questa disciplina confusa, incoerente e contraddittoria si è 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.

Per chiarezza di esposizione, si illustrano di seguito prima i vizi propri dei provvedimenti impugnati e poi i vizi che derivano dalla evidente incostituzionalità delle norme cui essi danno attuazione.

1. Illegittimità dei provvedimenti impugnati, incluso l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019, 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 in questione, infatti, 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 sforamento è risultato pari a zero, mentre in Regioni notoriamente virtuose ma ad alta ospedalità pubblica, come la Toscana, lo sforamento 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 nei comportamenti pubblici di acquisto.

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.

Si è così determinata un'arbitraria imposizione alle ricorrenti di un onere economico molto gravoso disposto "ora per allora", a prescindere da un doveroso fondamento di analisi e senza che le aziende fossero nella condizione di poter ragionevolmente prevedere il taglio disposto, anche perché le stesse non sono assegnatarie di alcun budget e quindi non hanno dati di riferimento per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti. Né era possibile 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.

È nota, a questo riguardo, la giurisprudenza del giudice amministrativo in materia di fissazione retroattiva di tetti di spesa (la questione è stata più volte esaminata con riferimento alle prestazioni sanitarie rese dalle strutture private accreditate).

Sebbene i tetti fissati tardivamente e con efficacia *ex tunc* siano stati ritenuti "*in via di principio*" legittimi, il Consiglio di Stato ha comunque imposto alle Regioni, nell'esercizio della loro potestà programmatica, di tenere necessariamente conto delle "*legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale*".

È indispensabile, infatti, 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, diversamente da quanto accade per le strutture private accreditate con il SSR, 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 di spesa, poiché nel caso in esame:

i) per diversi anni (2015-2019) non è stato fissato alcun tetto, in tal modo precludendo alle 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 per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti;

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

iv) non si è tenuto conto del fatto che l’interesse dell’operatore economico 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 delle ricorrenti, regolarmente pattuiti e cristallizzati in puntuali clausole contrattuali sottoscritte molti anni fa.

DS e DS Italia sono state quindi private 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, le imprese hanno adottato un comportamento ragionevole rispetto ad un determinato contesto normativo ed economico, che viene poi, a distanza di anni, unilateralmente e retroattivamente modificato. Esse si trovano così esposte non al rischio imprenditoriale, connaturato alla loro attività ma sempre stimabile e valutabile, ma piuttosto ad una incertezza regolatoria imprevedibile e irrazionale, caratterizzata da confusione e da lunghi periodi di inerzia, che già solo per questo produce effetti illegittimi.

È evidente, pertanto, l’illegittimità dei provvedimenti impugnati per lesione del legittimo affidamento, del principio di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede contrattuale e della libertà di iniziativa economica, per la semplice ragione che le ricorrenti si sono determinate a prendere parte alle gare, assumendo i relativi gravosi oneri, confidando sulla stabilità nel tempo dell’assetto di interessi cristallizzato nel rapporto contrattuale, non avendo alcuno strumento per valutare o assicurare il corretto andamento 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, violazione di legge, lesione del principio di neutralità dell’IVA e indebita doppia imposizione fiscale.

Il DM 6.10.2022, recante le Linee Guida, è anch'esso illegittimo sotto un duplice profilo: in primo luogo, per insufficienza e indeterminatezza dei relativi contenuti; in secondo luogo, per violazione di legge e del principio di neutralità dell'IVA, là dove stabilisce che il calcolo del fatturato annuo delle aziende fornitrici debba essere calcolato, ai fini del ripiano, *“al lordo dell'IVA”*.

Sotto il primo profilo va evidenziato che le Linee Guida si sono limitate 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 poco puntuali, quindi 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 servizio sanitario in ordine ai singoli dispositivi medici da contabilizzare, con esemplificazioni e raccomandazioni in grado di guidare i destinatari della previsione nell'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 per aver disposto che, ai fini del ripiano, il fatturato annuo di ciascun fornitore andrà calcolato *“al lordo dell'IVA”* (art. 3, comma 2).

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 della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati CE, facendo così 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 (l'imposta indiretta, infatti, 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).

Risulta altresì violato il principio di neutralità dell'IVA, atteso che per poter vendere il dispositivo medico a un determinato prezzo la singola azienda fornitrice ha già pagato l'IVA a

tutti i suoi fornitori e la stessa imposta le è stata restituita nel pagamento finale effettuato dall'ente del servizio sanitario che acquista il dispositivo medico.

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 pari al 22%, anche senza considerare che l'operatore ha già regolarmente versato le imposte dovute.

Depone in tal senso, del resto, anche la risposta a interpello n. 73 del 21 febbraio 2020 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).*

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 lesione dei principi che presidiano il corretto svolgimento delle gare, incluso quello di remuneratività delle prestazioni rese.

I provvedimenti impugnati sono illegittimi anche sotto un ulteriore profilo, poiché incidono sul fatturato maturato dalle ricorrenti – pari a circa il 70% di quello complessivamente realizzato sul territorio italiano – a titolo di corrispettivo per le forniture di dispositivi medici rese in favore degli Enti del SSN, all'esito delle gare pubbliche.

DS e DS Italia, infatti, partecipano a gare centralizzate ovvero bandite dai singoli Enti del servizio sanitario al fine di ottenere, previo confronto concorrenziale, il conseguimento della commessa e stipulare il conseguente contratto di fornitura.

L'amministrazione che bandisce la gara stabilisce in via unilaterale le condizioni di fornitura e l'importo a base d'asta, imponendo ai concorrenti di formulare un'offerta migliorativa e, allo stesso tempo, remunerativa, pena l'esclusione dalla procedura per anomalia non giustificabile della proposta contrattuale.

L'asimmetria che connota la posizione del soggetto pubblico rispetto a quello privato nella fase pubblicistica di scelta del contraente, deve necessariamente essere controbilanciata, a seguito dell'intervenuta aggiudicazione, dalla certezza e stabilità nel tempo del contratto stipulato a valle tra il soggetto aggiudicatario e la stazione appaltante.

È scontato evidenziare, infatti, che l'azienda si determina a prendere parte alle gare – sopportando i relativi gravosi oneri e accettando in maniera incondizionata le “regole” poste dalla *lex specialis* – proprio in ragione della remunerazione che è certa ritrarrà dall'esecuzione della fornitura.

In questo contesto, l'applicazione tardiva e retroattiva del payback sul fatturato maturato dal fornitore di dispositivi medici negli anni 2015-2018, finisce per privare di stabilità e certezza sia le regole dell'evidenza pubblica recate dal d. lgs. n. 50/2016, al cui rispetto le ricorrenti si sono attenute nella fase di formulazione della propria offerta, sia le condizioni contrattuali pattuite nel contratto di appalto, sul quale i fornitori hanno legittimamente riposto il proprio affidamento, confidando di maturare dall'esecuzione della commessa i ricavi stimati.

Il tutto è ulteriormente aggravato dal fatto che gli operatori del settore sono tenuti a dare continuità all'esecuzione della fornitura senza possibilità di interrompere le prestazioni, salvo incorrere nelle sanzioni previste dal Codice (si pensi all'incameramento della cauzione definitiva, oppure alla perdita del requisito di cui all'art. 80, comma 5, lett. c) ter), o comunque mettere a repentaglio il regolare svolgimento dell'attività sanitaria, interrompendo di fatto un pubblico servizio, con conseguenze intollerabili sul piano della tutela della salute.

È di tutta evidenza, quindi, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, tenuto conto che l'obbligo di ripiano pregiudica la certezza delle regole e dei principi che governano il corretto svolgimento delle procedure ad evidenza pubblica, incidendo, a distanza di oltre 7 anni, su prezzi definiti in sede di gara e in tal modo obliterando le valutazioni fatte dai fornitori circa la congruità del profitto atteso.

5. Sulla 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 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, 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 della Costituzione 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, in primo luogo, 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.

Nell’ambito di questa pronuncia sono stati principalmente due 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 (“*ove a ciò si aggiunga la considerazione che [...] la misura in questione ha natura temporanea*”: cfr. punto 3.2. Diritto), risultando collegata ad esigenze contingenti di ripianamento dello scostamento rispetto alla spesa programmata.

Il profilo della temporaneità è richiamato, poi, anche nella sentenza n. 70 del 2017.

Con essa è stata dichiarata infondata la questione di legittimità costituzionale 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 che l’obbligo di ripianare il superamento del tetto della spesa farmaceutica imputabile al fondo aggiuntivo per l’acquisto di farmaci innovativi fosse a carico di tutte le aziende titolari di autorizzazione all’immissione in commercio (AIC), in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto.

La disposizione censurata avrebbe realizzato, secondo la Corte, un bilanciamento non irragionevole tra le esigenze di diffusione e promozione dell’innovazione farmaceutica – e quindi di tutela della salute pubblica – e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria, in quanto avrebbe giustamente obbligato le aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto a contribuire ad un sistema - quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN -

dal quale esse ricavano indubbi benefici, soddisfacendo un'esigenza di proporzionalità dell'onere sia rispetto alla solidità finanziaria dei destinatari.

L'incidenza dell'onere imposto alle aziende è stata dalla Corte ritenuta sufficientemente ragionevole anche alla luce della temporaneità della scelta distributiva censurata, la cui maggiore gravosità – rispetto alla pluralità delle opzioni a disposizione del legislatore al fine di conseguire una ragionevole graduazione degli interessi costituzionali coinvolti – sarebbe stata rimodulata e alleggerita dall'evoluzione legislativa.

Si legge, sul punto, nella sentenza n. 70, che *“l'evoluzione legislativa circa la distribuzione dell'onere di ripianamento – se rende evidente la maggiore gravosità della disposizione censurata rispetto ad altre soluzioni possibili – ne sottolinea, tuttavia, la temporaneità. Infatti, le modalità di partecipazione delle aziende farmaceutiche al ripianamento della spesa sono state ripetutamente modificate, attraverso interventi legislativi che ne hanno rimodulato i relativi criteri, realizzando una nuova distribuzione delle risorse e un alleggerimento del contributo posto a carico delle imprese titolari di AIC per farmaci non innovativi”*.

È 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 giurisprudenza costituzionale in materia di art. 23 Cost.: per soddisfare la riserva relativa che esso pone, se non sempre è necessaria *“una espressa indicazione legislativa dei criteri, limiti e controlli sufficienti a delimitare l'ambito di discrezionalità dell'amministrazione”*, è comunque 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 del 2007 e 105 del 2003).

In secondo luogo – quanto al profilo temporale – l'obbligo per le aziende fornitrici 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”* (comma 9), mentre l'art. 1, comma 557, della legge di bilancio 2019, nel sostituire il comma 8 dello stesso art. 9-ter, ha ulteriormente stabilito che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno e che la rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro

il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento.

È evidente, stando al tenore letterale della disciplina di riferimento, come il meccanismo di *payback* delineato dal legislatore per i dispositivi medici 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.

L'art. 9-ter, infatti, configura il congegno in esame non come uno strumento emergenziale, ma come un meccanismo a regime, dilatando *sine die* l'obbligo di soggezione delle aziende al ripiano coatto: la norma, dunque, impone unilateralmente ai fornitori del settore un vincolo che finisce per operare, in maniera del tutto irragionevole, illimitatamente nel tempo, anziché essere circoscritto entro limiti temporali ben precisi.

Del resto, non solo in materia di *payback* sui farmaci, ma più in generale in tema di obblighi di contribuzione delle Regioni alla finanza pubblica, la giurisprudenza costituzionale ha sempre chiarito che le misure di contenimento disposte dallo Stato devono necessariamente rispettare il principio della “*transitorietà*” e “*presentare il carattere della temporaneità*” (Corte cost., sent. n. 133 del 2018).

Non può infatti ritenersi che una “*sfavorevole congiuntura economica possa andare avanti all'infinito, conferendo sine die alla legislazione una condizione di eccezionalità che, se troppo prolungata nel tempo, perde tale natura ed entra in contraddizione con la sua stessa premessa. Se problemi rilevanti di equilibrio della finanza pubblica permangono anche al giorno d'oggi - e non si prevede che potranno essere definitivamente risolti nel breve periodo - essi non hanno il carattere straordinario ed acuto*” (Corte cost., sent. n. 348/2007).

Nel caso di specie è di ogni evidenza come una disciplina che si dichiara, da subito, permanente e a regime, istituita dal 2015 in poi, è per sua stessa natura sganciata da situazioni contingenti, 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.

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 del committente pubblico diverse alternative cui fare ricorso (la riduzione dei prezzi unitari o dei volumi d'acquisto originariamente previsti dal contratto; il recesso; la conferma; l'adesione transitoria a più vantaggiose ipotesi contrattuali stipulate da altri committenti, nelle more della procedura concorsuale eventualmente indetta).

L'alterazione dell'originario sinallagma, secondo la Corte, non verrebbe quindi automaticamente determinata dalla legge, ma sarebbe il frutto di un esplicito consenso di entrambe le parti, idoneo a garantire il giusto bilanciamento tra la loro autonomia contrattuale, l'esigenza di continuità dei servizi sanitari e la salvaguardia degli interessi finanziari del coordinamento della finanza pubblica.

La Corte ha quindi ritenuto legittimo il congegno della ri-negoziazione a patto che sia preceduto da un'adeguata istruttoria (nell'ambito della quale l'eventuale raggiungimento di un nuovo equilibrio può ragionevolmente esigere sia la riddiscussione di clausole già esistenti, sia l'introduzione di patti ulteriori) svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito definitivo della procedura di ri-negoziazione.

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.

Il fatto che il legislatore abbia già individuato molteplici rimedi di cui il committente pubblico potrebbe avvalersi per assicurare il rispetto dei tetti (primo fra tutti la ri-negoziazione dei contratti in corso d'opera), fa sì che l'obbligo di ripiano coattivo si configuri quale misura ulteriore e aggiuntiva – ancor più pregiudizievole per l'azienda – dal carattere eccentrico, irragionevole e del tutto arbitrario.

La ri-negoziazione, infatti, dovrebbe avere di per sé natura assorbente e pienamente soddisfattiva di ogni esigenza di contenimento della spesa sanitaria, nel senso che il gravoso vincolo imposto al fornitore – chiamato a rinegoziare, salvo recesso, i precedenti accordi presi con l'amministrazione attraverso la riduzione dei prezzi unitari di fornitura e/o dei volumi di acquisto – dovrebbe già costituire una misura adeguata e sufficiente ad assicurare il rispetto dei tetti.

In questa prospettiva, la previsione di un meccanismo ulteriore, unilaterale e addizionale, consistente nell'obbligo di ripiano coatto, costituisce una scelta legislativa eccentrica, sindacabile sotto il profilo della violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità. Per un verso, infatti, viene svilito e anzi reso del tutto inutile l'istituto della ri-negoziazione, mentre per altro verso, si penalizza oltre misura l'azienda, costretta a concorrere al ripiano sebbene l'operatore abbia già accettato di vedersi ridurre i prezzi e i volumi di acquisto originariamente pattuiti.

L'alterazione dell'originario sinallagma, peraltro, viene qui imposta dal legislatore in via del tutto unilaterale, a prescindere dal consenso del fornitore e senza tenere in considerazione le esigenze di salvaguardia degli interessi del privato, in assenza quindi di ogni tipo di bilanciamento, che sarebbe invece necessario per assicurare il rispetto del principio di ragionevolezza come del principio di proporzionalità.

Le disposizioni qui censurate sono quindi palesemente illegittime perché impongono uno strumento unilaterale e coattivo, rendendo così recessivo lo strumento consensuale, che dovrebbe essere invece quello d'elezione, secondo criteri di ragionevolezza, proporzionalità e sussidiarietà.

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 antiggiuridico 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. Dalle norme censurate emerge invece 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, infine, anche nella previsione recata 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* sui dispositivi medici, 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 *ratione temporis*), 9 e 9-bis, d. -l. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 41 Cost., nonché del principio del legittimo affidamento.

L'obbligo di contribuire al 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. Secondo una giurisprudenza consolidata della Corte costituzionale, la prospettiva di estrazione del reddito è elemento strettamente connaturato 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 diversi anni e con portata retroattiva, si configura come 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 l'azienda fornitrice è messa 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, pur avendo più volte riconosciuto la legittimità della fissazione retroattiva dei tetti di spesa in ambito sanitario (sentenze 4/2012 e 8/2006), ha comunque richiesto il necessario temperamento tra la fissazione tardiva e le legittime aspettative del privato che agisca secondo logiche imprenditoriali, chiarendo che l'operatore deve comunque essere messo nella condizione di programmare la propria attività di impresa in un contesto “*certo*” e “*chiaro*” circa le regole applicabili e le prestazioni remunerabili (su tali aspetti si tornerà nel dettaglio *infra*)

Nel caso del *payback* sui dispositivi medici, però, la singola azienda fornitrice non è assegnataria di alcun budget e quindi non ha dati di riferimento per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti. Inoltre è mancato, per tutti gli anni 2015-2019, 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.

L'illegittima riscrittura retroattiva dei termini economici dei contratti stipulati dalle strutture ospedaliere e sanitarie italiane in danno delle odierne ricorrenti e delle altre aziende fornitrici comporta che esse vengano private ora per allora di una significativa percentuale del corrispettivo pattuito, senza che si sia verificato alcun inadempimento del fornitore. L'illegittimità è tanto più grave se si tiene conto per un verso del fatto che su quei corrispettivi l'impresa ha anche regolarmente pagato le tasse dovute allo Stato e, per altro verso, che non sussiste alcuna possibilità

per l'impresa di recedere dai contratti stipulati con gli enti del Servizio sanitario a fronte della riduzione ex post del prezzo (sia perché nel frattempo già in gran parte esauriti, sia per gli stringenti obblighi di fornitura gravanti sui fornitori).

Da qui l'incostituzionalità della disciplina esaminata per violazione degli artt. 3 e 41 Cost., nonché 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 Carta dei diritti fondamentali dell'UE, insieme al principio del legittimo affidamento, in ragione della indebita compressione del diritto di proprietà di DS e DS Italia, aggravata dal carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico.

Secondo l'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU *“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 in fatti non solo i “beni attuali”, ma anche gli interessi, gli attivi e i valori patrimoniali comunque denominati, ivi compresi i crediti (cfr., fra molte, la pronuncia 25 luglio 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 settembre 2014).

Ulteriore parametro rilevante ai fini qui esaminati è, sempre sotto il versante della lesione del diritto di proprietà, l'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, 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 del 2018).

Al contempo, l'art. 9-ter integra una lesione del principio del legittimo affidamento, definito dalla Corte costituzionale quale *“fondamentale valore di civiltà giuridica, connaturato allo Stato di diritto”* (Corte cost., sentenze nn. 16 del 2017, 276 del 2016, 236 del 2015, 156 del 2007, 311 del 1995, 397 e 6 del 1994, 429 del 1993, 822 del 1988), e garantito sia nell'ordinamento nazionale che in quello europeo.

In quest'ultimo esso è qualificato come *“principio fondamentale dell'Unione”* (CGUE, sent. 14 marzo 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 della Corte di Strasburgo lo ha infatti ritenuto *“patrimonio comune di tradizioni degli Stati contraenti”* (cfr., sent. 19 luglio 2007, ricorso 69533 del 2001; sent. n. 11810 del 2003, Maurice c. Francia).

Per costante giurisprudenza della Corte EDU, qualora 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, da determinarsi previa valutazione delle priorità e delle compatibilità e tenuto ovviamente conto delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute, certamente non compromesse con le misure ora in esame”* (sentenza n. 356 del 1992).

Poiché le aziende medicali non sono nella posizione e nella condizione di controllare e intervenire sui tetti di spesa, è evidente che l'attuale intera disciplina del *payback* nel settore dei dispositivi medici comporta una grave lesione dei parametri sopra invocati, oltre a configurarsi illogica e irrazionale, perché, come già anticipato in premessa:

i) opera retroattivamente, in modo del tutto aleatorio e unilaterale, su condizioni contrattuali cristallizzate in contratti siglati molto tempo prima, incidendo sui prezzi stabiliti all'esito di regolari procedure di gara;

ii) obbliga al ripiano soggetti che non hanno alcun potere per rendere la spesa in ambito sanitario rispettosa e compatibile con le effettive disponibilità finanziarie delle Regioni;

iii) deresponsabilizza completamente il soggetto pubblico, libero di sfiorare i tetti e poi beneficiare del ripiano da parte dei privati.

È dunque evidente, anche sotto i profili appena esaminati, l'incostituzionalità della disciplina del ripiano, la quale determina, a valle, l'illegittimità dei relativi atti 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 un prelievo coattivo di ricchezza, le disposizioni impugnate introducono nell'ordinamento 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'azienda farmaceutica, 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 comporta anche, infatti, la necessità di un accantonamento di somme ingenti da parte delle ricorrenti, 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 eterogeneità 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 necessariamente 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. Sulla rilevanza e non manifesta infondatezza della questione di costituzionalità dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile *ratione temporis*), 9 e 9-bis, del d.-l. n. 78/2015.

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.

È superfluo evidenziare come 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 presente giudizio e trasmettendo i relativi atti alla Corte costituzionale.

6. Istanza istruttoria.

Le ricorrenti formulano, infine, istanza istruttoria affinché il Ministero della Salute e il MEF, nonché, ove occorrer possa, ciascuna Regione, producano in giudizio i documenti scambiati per giungere alla determinazione della spesa complessiva dei dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018, come risultante dalle tabelle allegate al DM 6.7.2022, con indicazione del metodo

e dei criteri di calcolo seguiti, anche con riferimento alla corretta indicazione dei costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici e dei costi sostenuti per l'acquisto di servizi.

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tar adito, ogni contraria istanza e deduzione disattesa, 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, sotto tutti i profili e per le ragioni dinanzi esposte, annullare i provvedimenti impugnati 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 valore della presente controversia è indeterminato e che ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, del D.P.R. n. 115 del 2002, il contributo unificato va versato in misura pari ad Euro 650,00.

Prof. Avv. Luisa Torchia

Avv. Corrado Lucchetti

Avv. Nicolle Purificati