

ILL.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – Roma

RICORSO

per

NOVAGENIT S.r.l. (P.IVA: 0194970022) con sede in Via Trento 115/117 - 38017 Mezzolombardo (TN), in persona del Presidente del CdA e legale rappresentante pro tempore Davide Luca Cremascoli, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente tra loro, dall' avv. Claudia Cipriano (CPRCLD75D68F839J - pec claudia.cipriano@milano.pecavvocati.it) del Foro di Milano e dall'avv. Stefano Cresta (CRSSFN74B12L219N – pec: avvstefanocresta@cnfpec.it) del Foro di Torino, come da procura speciale in calce al presente atto, i quali dichiarano di voler ricevere ogni comunicazione di Cancelleria alle indicate pec – ove viene eletto domicilio digitale – o al numero di fax 02.36755182

contro

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta, 5 rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* presso i suoi Uffici in Roma, via dei Portoghesi, 12 [pec tratta da ReGIndE: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it];

- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97 rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12 [pec tratta da ReGIndE: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it];

- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri- Dipartimento Affari Regionali- Presidenza della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano** in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma Piazza Colonna, 370 -rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12 [pec tratta da ReGIndE: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it];

notiziando altresì

la **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma (00147), Via Cristoforo Colombo, 212 [pec tratta dal Registro PP.AA. protocollo@regione.lazio.legalmail.it]; la **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano (20124), Piazza Città di Lombardia n. 1, [pec tratta dal Registro PP.AA. presidenza@pec.regione.lombardia.it]; la **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del

Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Ancona (60125), Via Gentile Da Fabriano n. 9, [pec tratta dal Registro PP.AA. regione.marche.protocollogiunta@emarche.it]; la **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Firenze (50122), Piazza Duomo n. 10 [pec istituzionale tratta dal Registro PP.AA. regionetoscana@postacert.toscana.it]; la **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (38122), Piazza Dante, 15 [pec istituzionale tratta dal Registro PP.AA. presidente_attigiudiziari@pec.provincia.tn.it]

per l'annullamento e/o l'accertamento dell'illegittimità in parte qua

1) del Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 con tutti i relativi allegati, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 (doc.1), che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni attuativo dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 commi 1-8- 9 che prevede: *“L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”*, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

2) del Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute *“Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre, ivi compresi tutti i relativi allegati nella parte in cui lesivi degli interessi della ricorrente;

3) dell'Accordo n. 181 del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017-2018;

- 4) della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 nella parte in cui è lesiva degli interessi della ricorrente;
- 5) nonché, occorrendo, dell'Accordo n. 182 sempre del 07.11.2019 intervenuto tra Stato e Regioni con Atto assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati individuati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019);
- 6) di ogni altro atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale, anche se non conosciuto, se ed in quanto lesivi degli interessi della ricorrente

- I. FATTO -

I a) - Sull'operatore ricorrente

1. L'operatore ricorrente è una azienda che opera nella ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione nell'ambito ortopedico dispositivi medici impiantabili biorassorbibili e dispositivi medici per la preparazione di concentrati cellulari e piastrinici puntando su concetti terapeutici innovativi. La ricorrente ad oggi si è conquistata una solida posizione nel mercato del procurement pubblico (l'incidenza del fatturato prodotto con riferimento alle forniture a PP.AA. è di circa il 70% sul totale).

I b) Sul quadro normativo rilevante.

1. Non pare, anzitutto, inutile (stante la complessità della materia) sottoporre sin d'ora all'Ecc.mo Collegio una sintetica ricostruzione del quadro normativo che regola al fattispecie oggetto della presente iniziativa giudiziaria.

2. La legge 15.07.2011, n. 111, di conversione del D.L. n. 98/2011, all'art. 17 ha introdotto un tetto alla spesa pubblica in dispositivi medici fissato originariamente al 5,2% del Fondo sanitario ordinario (FSO).

3. Il tetto in questione è stato poi successivamente oggetto da parte del legislatore di ripetute revisioni al ribasso che l'hanno portato dapprima al 4,9%, poi al 4,8% e, infine, al 4,4% a decorrere dal 2014 (valore "appiattito" anche su tutte le Regioni "a prescindere"). La *ratio* con cui sono state effettuate tali revisioni è sempre stata di natura strettamente contabile poiché originata dalla volontà di dare una copertura alle varie ipotesi finanziarie che si sono succedute prescindendo da valutazioni riguardanti la congruità del tetto rispetto ai livelli di assistenza effettivi da assicurare.

4. Secondo il Centro studi di Confindustria Dispositivi Medici, che ha fatto il punto della situazione economica in cui ci troviamo attraverso un'analisi degli indicatori macroeconomici (quali il Pil, lo spread e il debito pubblico, i prezzi delle materie prime e il mercato del lavoro), il trend della spesa pubblica è in costante crescita.

5. Fra gli indicatori analizzati dal Centro, un particolare approfondimento è dedicato alla **spesa sanitaria**. Nel 2021 è risultata essere pari a € 127,8 miliardi, in aumento del 4,2% rispetto al 2020. Secondo quanto indicato all'interno del Documento di Economia e Finanza, la previsione è che alla fine del 2022 la spesa sanitaria sarà pari a € 131,7 miliardi, con un aumento del 3%.

6. La spesa in dispositivi medici ha rappresentato il 5,7% della spesa sanitaria arrivando a € 7,2 miliardi, in aumento del 4,5% rispetto al 2020 e del 13% rispetto al 2019. Di fatto, quindi, il trend di spesa, in particolare quella sanitaria, è sempre stato in crescita e in che modo il legislatore sia, quindi, arrivato a determinare la misura del tetto nel 4,4% rappresenta già dunque una prima criticità di fondo.

7. La legge 30.12.2018 n. 145 (“Legge di Bilancio 2019”) all’articolo 1 co. 557 ha previsto che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno adotti un decreto con cui certificare il superamento del tetto di spesa, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA, in ragione dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica e relativi all’anno solare di riferimento.

8. Nel luglio del 2019 il Ministero della Salute ha così emanato una circolare nella quale, al fine di dare attuazione alle norme sopra riportate, ha richiesto agli Assessorati alla Sanità delle Regioni di trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015-2018.

9. Dopo cinque anni dalla sua introduzione, durante i quali il c.d. payback – cioè la procedura per effetto della quale le aziende operanti nel settore della produzione e commercializzazione dei dispositivi medici (rientrando in tale categoria “*qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi?*”) sono chiamate a ripianare l’eccedenza della spesa pubblica, allorché sia superato il tetto stabilito per legge – è rimasto sostanzialmente inapplicato nel settore dei dispositivi medici.

10. Nel 2019 Stato e Regioni hanno raggiunto due Accordi (con due Atti assunti in sede di Conferenza Stato-Regioni: n. 181 del 07.11.2019 per il 2015, 2016, 2017 e 2018 e n. 182 in pari

data per l'anno 2019), in cui venivano fissati i tetti di spesa per singola regione – relativi, rispettivamente, alla spesa per gli anni 2015-2018 e a quella del 2019 – con cui sono stati definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa nazionale e regionali e le modalità di stima degli eventuali sforamenti.

11. La spesa effettiva in dispositivi medici, in particolare, è stata così calcolata: *i)* sulla base dei costi rilevati a consuntivo dal conto economico (modello CE) consolidato regionale nella voce BA0210, per quanto riguarda gli anni 2015-2018; *ii)* sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda (al lordo dell'IVA e specificando separatamente il costo del bene e quello del servizio) per quanto riguarda il 2019.

12. Il 22 settembre 2022 è, quindi, entrata in vigore la Legge 21.09.2022 n. 142 di conversione del Decreto-legge 9.08.2022 n. 115 (noto anche come “Decreto Aiuti-bis”).

13. L'art.18 del Decreto Aiuti bis ha introdotto il comma 9-bis dell'art. 9-ter del D. L. 19.06.2015 n. 78 (conv. con L. 6.08.2015 n. 125) che introduceva le “*procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e per i farmaci*” considerando dovuta la compartecipazione delle imprese al contributo nella misura del 40% nel 2015, 45% nel 2016 e 50% dal 2017 in poi.

14. La novità introdotta con il Decreto Aiuti-bis riguarda poi la possibilità, in caso di mancato ripiano nei termini da parte delle aziende coinvolte, di compensare i debiti per l'acquisto di dispositivi medici con i crediti dell'azienda inadempiente, fino a concorrenza dell'ammontare dovuto a titolo di ripiano.

15. Il 15.09.2022, è stato poi pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto del Ministro della Salute e del MEF che ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 così dando esecuzione al disposto normativo rimasto per anni inattuato.

16. In forza di tale decreto il ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici al Servizio Sanitario Nazionale ammonta:

- ad € 416.274.918 € per l'anno 2015, • ad € 473.793.126 € per l'anno 2016
- ad € 552.550.000 € per l'anno 2017 • ad € 643.322.535 € per l'anno 2018

17. Con il Decreto 6 Ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre è stata data “*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” ovvero le Linee Guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali.

18. Entro il 15 dicembre 2022 ogni singola Regione dovrà pubblicare l'elenco delle imprese tenute alla restituzione del payback.

I c) Sulle differenze tra il mercato e l'approvvigionamento farmaceutici rispetto a quelli dei dispositivi medici

1. Con gli ultimi D.M. in questione, qui impugnati, il legislatore ha, quindi, introdotto una previsione che, in analogia con il payback già in vigore per la spesa farmaceutica, prevede un identico meccanismo di recupero dei corrispettivi per i dispositivi medici forniti al S.S.N. pur essendoci profonde e sostanziali differenze tra le due categorie di prodotti (farmaci da un lato e dispositivi medici dall'altro) come vedremo in appresso.

2. Sembra, infatti, non inutile sintetizzare le differenze esistenti tra il funzionamento del mercato farmaceutico in cui il payback è da tempo in vigore, seppur non senza contestazioni, ed il funzionamento del mercato dei c.d. dispositivi medici che solo quest'anno vede, per la prima volta l'applicazione del suddetto meccanismo (per effetto del quale, come già detto *supra*, le aziende operanti nel settore della produzione e commercializzazione dei dispositivi medici sono chiamate a ripianare l'eccedenza della spesa pubblica, allorché sia superato il tetto stabilito per legge).

3. In Italia gli acquisti di dispositivi medici avvengono, da parte degli enti del SSN, prevalentemente attraverso gare pubbliche ovvero meccanismi di acquisto ad evidenza pubblica in conformità alle norme del D. Lgs. n. 50/2016 (cd. Codice Appalti). Solo una parte degli acquisti è effettuata dagli enti senza una previa selezione pubblica del contraente (i cosiddetti acquisti in economia).

4. Secondo la richiamata normativa la selezione avviene attraverso due criteri di aggiudicazione previsti dall'art. 95 del Codice Appalti: il minor prezzo oppure l'offerta economicamente più vantaggiosa. In entrambi i casi le imprese, per poter concorrere efficacemente devono presentare un'offerta seria e ponderata, ovvero formulare la propria offerta attentamente valutando ciascuna componente del prezzo in modo da emergere rispetto alla concorrenza, soddisfare le aspettative tecniche richieste in gara e preservare una marginalità sufficiente a garantire l'utile aziendale.

5. Gli enti del SSN nel bandire (in genere tramite i soggetti aggregatori), gare per dispositivi medici, nella quasi totalità dei casi com'è noto individuano una base d'asta basata sullo storico degli acquisti (con un tendenziale abbassamento dei valori) ed un quantitativo presunto di dispositivi medici destinato ad essere acquistato. Il quantitativo presunto vale, quindi, come parametro tendenziale, redatto in funzione della programmazione degli acquisti che ciascuna Amministrazione redige al fine di calendarizzare le spese e assegnare i relativi budget di spesa.

6. Non è infrequente, però, che le Amministrazioni acquistino meno del quantitativo presunto. In tal caso l'operatore economico che formula la propria offerta contando su un determinato livello di fatturato spesso finisce con il perdere remuneratività da quel contratto e vede, di conseguenza, assottigliarsi o finanche azzerare la propria marginalità su quella commessa.

7. Spesso accade altresì che le Amministrazioni, nell'ambito delle possibilità derivanti dall'applicazione dell'art. 106 del Codice Appalti, aumentino il quantitativo presunto sino al 20%, superato il quale sono obbligate a bandire una nuova procedura selettiva.

8. In ogni caso è preclusa alle imprese qualunque opposizione al suddetto meccanismo. Nel primo caso (acquisti effettivi minimi di quelli presunti) esse non hanno alcuno strumento per "costringere" le Amministrazioni al rispetto dei quantitativi presunti (che, in quanto tali, sono appunto orientativi), nel secondo caso gli operatori del settore oltre all'aumento del 20% dei quantitativi previsti (al medesimo prezzo dell'originaria offerta pur a fronte di condizioni di mercato mutate) non possono, come noto, aspirare a opzioni (estensioni o proroghe contrattuali) di alcun genere.

9. L'accennato, necessariamente per sommi capi, impianto normativo, deve tener conto altresì del fatto che qualora le offerte dovessero ricadere nell'ambito operativo dell'istituto della c.d. anomalia dell'offerta previsto dall'art. 97 Codice Appalti sono, come noto, sottoposte ad una valutazione ulteriore sulla loro "sostenibilità". Giustificare un'offerta anomala significa, quindi, esplicitare all'Amministrazione la modalità di costruzione del prezzo d'offerta per mantenere un equilibrio contrattuale che garantisca il vantaggio del contraente e la piena e corretta esecuzione della commessa secondo le richieste di capitolato.

10. Un'offerta anomala che non risulta sostenibile poiché non in grado di garantire l'Amministrazione sulla solidità e solvibilità del contraente è destinata ad essere esclusa dalla competizione.

11. Per quel che riguarda, invece, gli acquisti di farmaci la situazione è sostanzialmente diversa. Anzitutto di una vera e propria competizione ovvero di una selezione ad evidenza pubblica del contraente si può parlare solo nei residuali casi in cui i farmaci (le molecole) abbiano perso la copertura brevettuale e coesistano con i cosiddetti generici nei confronti dei quali avviene la competizione.

12. Nella maggioranza dei casi invece, data la tutela brevettuale, la procedura di acquisto non integra affatto le caratteristiche della gara sostanziandosi in una cessione al SSN al prezzo oggetto di contrattazione con AIFA. Secondo la legge n. 326 del 24.11.2003, a decorrere dal 2004, tutti i prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN devono essere determinati mediante contrattazione tra l'AIFA e le Aziende Farmaceutiche, secondo le modalità indicate nella Deliberazione CIPE del 1°

febbraio 2001, n. 3. Il prezzo al pubblico di un farmaco rimborsato dal SSN viene deciso partendo dal prezzo *ex factory*, prodotto dalla negoziazione tra l'azienda produttrice ed il SSN, con l'aggiunta delle quote di spettanza dovute a grossisti e farmacisti.

13. In buona sostanza, quindi, mentre nel mercato farmaceutico il prezzo è negoziato tra Azienda ed AIFA e le marginalità sono in un certo senso preservate, nel mercato dei dispositivi medici il prezzo è frutto di una competizione, spesso alla ricerca del prezzo sempre più basso, che viene cristallizzato poi nel cosiddetto “prezzo di aggiudicazione”.

14. In tale contesto appare evidente come la richiesta del pagamento - per di più retroattivo - di un payback sui dispositivi medici non fa che minare radicalmente qualunque principio di certezza dei rapporti giuridici finendo inevitabilmente per modificare unilateralmente ed a ritroso nel tempo i prezzi contrattualizzati all'esito di una gara il più delle volte al ribasso nonché dei contratti portati regolarmente ad esecuzione dall'operatore ricorrente.

- II. DIRITTO -

Gli atti impugnati sono pertanto illegittimi e lesivi dei diritti ed interessi legittimi della ricorrente che ne chiede l'annullamento per i seguenti

MOTIVI

I a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, nonché di quello di legalità

I b) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati sotto vari profili: violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta - Violazione e falsa applicazione dei principi di correttezza e buona fede come declinati dall'art. 1 Legge n. 241/1990 e s.m.i., dagli artt. 1175, 1337, 1366 e 1375 del codice civile; violazione e falsa applicazione del D.lgs. n. 50/2016, con riferimento all'art. 30, per violazione dei principi di economicità, efficacia, proporzionalità, tempestività e correttezza nell'affidamento ed esecuzione dei contratti pubblici - Difetto di motivazione per violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990 e s.m.i.

Tanto si deduce in quanto la disciplina prevista dal Decreto Legge 19.06.2015 n. 78 (conv. con Legge 06.08.2015 n. 125) che ha introdotto le “*procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e per i farmaci*” ed attuata dai provvedimenti impugnati (che appaiono affetti da vizi anche in via propria) appare contraria ai principi costituzionali richiamati dagli art. 3, 9, 23 e 53 Cost. per i seguenti aspetti:

1. Il sistema normativo di governo della spesa sanitaria per come delineato e fondato sull'imposizione dell'onere di ripiano a carico dell'industria, appare irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto indeterminato nell'oggetto e nel criterio impositivo oltre che inattendibile e storicamente inadeguato a fronte del fatto che il fabbisogno effettivo di dispositivi è costantemente maggiore del tetto di spesa ipotizzato.

2. Al riguardo occorre fare una breve digressione sulla natura della pretesa imposta dal combinato normativo richiamato. Come osservato in premessa le aziende sono chiamate per il tramite del combinato normativo/regolamentare richiamato a contribuire all'eventuale superamento del tetto di spesa 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.

3. Sul punto la legge rinvia, per le modalità procedurali del ripiano, ad una regolamentazione secondaria operata, 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. Di fatto, quindi, la norma primaria prescrive una doverosità ma non ne definisce accuratamente né esattamente l'oggetto né tantomeno il criterio con il quale il contribuente risulterebbe onerato.

4. Nella tematica dei rapporti tra diritti e doveri, nel disegno costituzionale, la norma dell'art. 23 assume una funzione strumentale. La strumentalità è rappresentata dalla necessità di trasfondere nel dato normativo il contenuto dei doveri suscettibili di essere imposti, nel rispetto dei limiti previsti per ciascuno di essi. Essa consente di ricondurre le norme impositive di prestazioni solo al Legislatore così escludendo che analogo potere possa essere svolto da soggetti istituzionali.

5. Il contenuto sostanziale dell'art. 23, in relazione alle prestazioni patrimoniali trova il riscontro di contenuto nell'art. 53 della Costituzione, che rappresenta il dovere di prestazione tributaria. La disposizione costituzionale permette poi di stabilire il perimetro del dovere, che assume rilievo in vista della qualificazione delle prestazioni richieste, in termini di tributo. Esso si caratterizza in particolare per essere relativo al concorso -doverosità- alle spese pubbliche – quale finalità della prestazione, restando pertanto escluse dal perimetro della fiscalità le prestazioni

commisurate “*al costo del servizio reso od al valore della prestazione erogata*” e più in generale le prestazioni aventi funzioni sanzionatorie o indennitarie-risarcitorie.

6. Collegando, quindi, l'onere di ripiano quale contribuzione alle spese pubbliche e, conseguentemente alla doverosità della partecipazione, ne deriva l'identificabilità della richiesta prestazione patrimoniale quale vero e proprio tributo, come tale subordinato alla riserva di legge in materia di prestazioni patrimoniali imposte.

7. Sul punto la norma di cui all'art. 75 della nostra Carta costituzionale aiuta a chiudere il cerchio poiché non ammette “*il referendum per le leggi tributarie e di bilancio*” così testimoniando non solo il tema della doverosità della contribuzione, ma anche l'attribuzione esclusiva delle relative decisioni al potere legislativo.

8. Sulla scorta di quanto accennato non appare quindi dubitabile come detta pretesa impositiva afferente al payback sia qualificabile come tributo e come tale necessariamente subordinato all'identificazione normativa dell'oggetto e del criterio di prelievo.

9. Sul punto la Corte Cost. (n. 304/2013) ha precisato che: “*gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre:*

- *la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo;*
- *la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico;*
- *le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, devono essere destinate a sovvenire pubbliche spese”.*

Partendo dall'inquadramento della Consulta non appare dubitabile come la fattispecie di “prestazione patrimoniale” in esame non rispetti i principi individuati per i motivi che andremo a precisare.

10. Anzitutto occorre rilevare come: **(i)** gli acquisti di dispositivi medici effettuati dal Servizio sanitario nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto per la fornitura di beni e relativi servizi i cui prezzi, frutto di una selezione ad evidenza pubblica, sono costantemente ribassati per via della competizione. In detto contesto, sebbene la normativa abbia introdotto sin dal 2015 il meccanismo del payback, nessuna gara pubblica, nella determinazione delle basi d'asta, ha mai tenuto conto di questa variabile sulla composizione dei prezzi; **(ii)** il fabbisogno dei dispositivi viene stabilito dagli stessi enti del SSN nei capitolati d'appalto ed in via presunta (sicché le offerte presentate spesso tengono conto di quantitativi non effettivi); **(iii)** le aziende restano vincolate ai prezzi di gara e non possono per nessuna ragione interrompere la fornitura al SSN in quanto ciò rischierebbe di configurare l'ipotesi di reato ex art. 355 c.p.; **(iv)** la norma primaria (ma neanche la regolamentazione attuativa) non dà evidenza delle modalità di calcolo della quota di payback

ovvero dell'identificazione di quale logica e quali dati dovrebbero essere presi in valutazione dalle Regioni per giustificare i valori delle quote di spettanza (e ciò in difformità rispetto all'analogo payback farmaceutico dove AIFA pubblicò una "nota metodologica" volta a spiegare all'operatore la modalità procedimentale). Appare appena il caso di sottolineare che l'implementazione del meccanismo di payback, così come consegnato dal legislatore, costituisce un incentivo per le Regioni a sottostimare regolarmente i propri fabbisogni di spesa, poiché la quota extra-fabbisogno verrebbe parzialmente rimborsata (sino al 50% del costo sostenuto) dalle aziende produttrici.

11. Già solo questa breve considerazione, in coordinamento con la premessa in fatto, lascia emergere la prima insuperabile criticità dell'impianto normativo poiché essa e la relativa decurtazione integra senza dubbio una modifica unilaterale di un rapporto sinallagmatico quale i contratti pubblici di appalto regolarmente stipulati ed eseguiti.

D'altronde come altro inquadrare una pretesa patrimoniale che va a modificare l'equilibrio contrattuale (economico) di un contratto d'appalto aggiudicato in esito a procedimenti ad evidenza pubblica?

Sviluppata nei termini che precedono (e fatti salvi gli ulteriori vizi di illegittimità in via derivata per altri profili di incostituzionalità che saranno dedotti in appresso) è quindi la questione di illegittimità dei provvedimenti impugnati e per i quali si chiede a Codesto Ecc.mo Collegio che essa venga rimessa al giudizio della Corte costituzionale in quanto rilevante e non manifestamente infondata con l'obiettivo quindi di far sì che la normativa vigente possa essere riformata in via più ragionevole, proporzionata e sostenibile per aziende che operano in un settore industriale fondamentale nell'economia italiana.

12. Come evidenziato nelle censure in epigrafe, i provvedimenti impugnati si ritengono illegittimi anche in via propria, oltre che per gli aspetti sopra delineati, anche per la denunciata violazione delle relative prescrizioni con i principi di correttezza e buona fede declinati dagli articoli in epigrafe della legge n. 241/2990 e da quelli parimenti richiamati del Codice dei contratti pubblici vigente (art. 30 D. Lgs. n. 50/2016) che impongono anche all'Amministrazione obblighi di lealtà di condotta in tutte le fasi a partire dal procedimento di gara sino alla formazione del contratto sino alla sua esecuzione (buona fede, tempestività, correttezza, proporzionalità e non discriminazione) efficienza.

La normativa impugnata appare violativa di detti principi in quanto comporta un'incidenza patrimonialmente negativa – retroattiva e postuma rispetto alle procedure di gara vinte dalla ricorrente (che nella *lex specialis* non hanno mai menzionato alcuna possibile incidenza del c.d. payback sulla formulazione dell'offerta né tantomeno sull'esecuzione del contratto) – andando

quindi ad incidere sulla remuneratività (sino a escluderla) delle offerte presentate nelle varie gare nonché intervenendo molto tempo dopo la completa esecuzione contrattuale da parte di Novagenit delle commesse pubbliche (nella specie forniture sopra soglia) dalla stessa ottenute.

II a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, per contrarietà agli art. 3-9-23-53 Cost. e violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza, legalità sotto altri profili.

II b) Illegittimità propria per violazione dei principi di proporzionalità, logicità e ragionevolezza, parità di trattamento, trasparenza nonché di quello di legalità - Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e per omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

1. Come si è evidenziato in precedenza, Novagenit è un operatore economico che opera prevalentemente nel mercato pubblico mentre una parte residuale del proprio fatturato è generato attraverso vendite nel mercato privato.
2. La tipologia di prodotti commercializzata da Novagenit (ortopedia) è di media/elevata complessità e certamente subordinata ad un progresso tecnologico molto avanzato, pari al progresso scientifico nel relativo settore.
3. Alla luce di quanto rilevato il meccanismo di ripiano congegnato dalla normativa soprarichiamata è di fatto irragionevole e sproporzionato oltre che in violazione degli art. 23-53 Cost., anche per l'inaccettabile disparità di trattamento che genera tra le imprese nella misura in cui parifica in modo irrazionale e senza logica proporzione operatori economici che commercializzano prodotti tecnologicamente avanzati ed operatori economici che commercializzano prodotti semplici.
4. Di fatto attraverso le norme in questione il legislatore ha introdotto una previsione che, in analogia con il meccanismo del payback, già in vigore per la spesa pubblica farmaceutica, implementa il payback per i dispositivi medici che però, diversamente che per i farmaci, hanno una modalità di commercializzazione ed acquisto da parte degli enti del SSN del tutto differente oltre una natura che risente del forte progresso tecnico/tecnologico. Applicare ai dispositivi

medici il payback già attivo nel settore farmaceutico pare quindi una manovra viziata già all'origine.

5. I dispositivi medici vanno da prodotti più semplici e di uso quotidiano come i cerotti e le garze, a prodotti complessi come impianti per l'anca, ginocchio e spalla, tutta la diagnostica in vitro fino alle apparecchiature complesse quali ad esempio quelle per risonanza magnetica e radiologia, ed anche impiantabili attivi quali defibrillatori e pacemaker.

6. Le tecnologie in questione convogliano molti ambiti scientifici per includere la scienza dei materiali, la bioingegneria, l'ingegneria, l'elettronica, il software, la tecnologia dell'informazione e della comunicazione, il nucleare, l'aerospaziale, la tecnologia della plastica, la tecnologia delle superfici e molte altre che sono applicate in tutte le aree della pratica clinica e assistenza domiciliare. La stessa legislazione di settore applicabile in materia (Regolamento Europeo 2017/745 per i dispositivi medici e Regolamento Europeo 2017/746 per i dispositivi diagnostici in vitro) determina un complesso sistema di regole per distinguere i dispositivi medici in classi principali a seconda della durata dell'uso, della sicurezza, dell'invasività e di numerosi altri criteri.

7. Questa considerazione ci consente di affermare che mentre i farmaci possono costituire una categoria omogenea (e sono suddivisi in classi solo a seconda della loro rimborsabilità) il settore dei dispositivi medici è costituito da prodotti numerosi ed estremamente eterogenei difficilmente accomunabili in una unica generica categoria.

8. Una azienda che commercializza siringhe o guanti o garza ha costi di produzione ed incidenza di costi destinati alla ricerca e sviluppo certamente non paragonabili a quelli di un'azienda, come Novagenit, che investe ingenti risorse per elevare costantemente la tecnologia dei propri *devices* attraverso la costante ricerca e sviluppo di soluzioni tecniche sempre all'avanguardia.

9. Il sistema di payback applicato ai dispositivi medici fa sì che un'azienda, per il solo fatto di commercializzare dispositivi medici che, come abbiamo detto, non sono una categoria omogenea, è chiamata a rimborsare una parte di sfioramento generato dal fatturato di aziende che commercializzano prodotti del tutto diversi, con materie prime, investimenti e tecnologie non comparabili, sia dal punto di vista economico che regolatorio. alcuna variabile di proporzionalità o modulabilità è prevista dalla normativa in questione ma un indifferenziato prelievo giustificato solo dall'incidenza del fatturato in via proporzionale allo sfioramento.

10. Ciò non può che costituire un *vulnus* alla legittimità costituzionale delle norme in considerazione poiché discriminano operatori che investono in ricerca e sviluppo tecnologico rispetto agli altri che invece, per la natura dei loro affari, non contribuiscono a detto sviluppo.

11. La normativa censurata si pone, quindi, in contrasto con il parametro di cui all'art. 3 Cost., anche perché la ripartizione degli oneri economici derivanti dall'obbligo di ripianamento sarebbe effettuata in proporzione al fatturato relativo all'incidenza percentuale della singola azienda la quale potrebbe essere diversa da quella il cui acquisto ha dato luogo allo sfioramento.

12. Non solo. Il parametro del fatturato, nel contesto di mercato sopradescritto, sconta un'ulteriore discriminazione poiché non tiene conto dell'effettiva capacità contributiva del contribuente e delle diverse spese, anche in termini di investimenti in tecnologia e ricerca, che sono sostenute da impresa a impresa.

13. La suddetta disparità è tanto poi più inaccettabile se sol si pensa che i dispositivi medici forniti a aziende private, ancorché accreditate con il SSN, non rientrano nel computo dei tetti.

14. Ulteriore aspetto rilevante e discriminante tra categorie di imprenditori è ravvisabile infatti nel fatto che la normativa così com'è strutturata pone a carico dei soli operatori che lavorano nel sistema sanitario pubblico l'onere di ripiano dello sfondamento mentre gli imprenditori che operano nel mercato privato sono sostanzialmente esentati da detto onere. Si creano di fatto categorie di imprenditori privilegiati per il solo fatto di non operare in un determinato mercato.

15. Nel rapporto più recente della Corte dei Conti (Corte dei Conti. 2021. Rapporto sul Coordinamento di Finanza Pubblica. Pagina 258) si legge che *“solo la Lombardia, il Lazio e la Calabria presentano, inaspettatamente, una spesa coerente con il tetto previsto”*. A un'analisi più approfondita degli scostamenti regionali dal tetto alla spesa per dispositivi medici, ci si rende conto che le regioni con gli scostamenti più alti risultano quelle con una presenza più contenuta del privato tra gli erogatori di prestazioni sanitarie.

16. Le quattro regioni il cui scostamento non supera lo 0,5 per cento del fondo sanitario regionale – Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania – sono infatti tutte regioni la cui presenza di posti letto gestiti da privato accreditato supera la media nazionale. Al contrario, Emilia-Romagna, Toscana e Abruzzo, sono le regioni il cui scostamento dai tetti si avvicina al 3 per cento del fondo sanitario regionale e la cui presenza del privato è molto ridotta e inferiore alla media nazionale. **Questo accade perché i dispositivi medici forniti a aziende ospedaliere private, ancorché accreditate con il SSN, non rientrano nel computo dei tetti.**

17. Gli accordi in sede di Conferenza Stato Regioni esplicitano in più punti, infatti, che solo la componente di fatturato da dispositivi medici forniti a aziende sanitarie pubbliche rientra nel suddetto calcolo.

Sul punto basti ripercorrere alcuni passaggi degli Accordi sanciti tra Stato e Regioni. Per esempio, *“ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale”*

(Repertorio atto n. 181/CSR). Ancora: “*le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute*” (Repertorio atto n.182/CSR).

18. Questa stortura ha come effetto quello di creare una indubbia discriminazione tra operatori economici che operano nel mercato pubblico rispetto a coloro che operano in quello privato oltre, da qui in avanti, a disincentivare drasticamente l'impegno nel mercato pubblico a vantaggio di quello privato esente da detta “tassazione imponderabile”. In definitiva, la disciplina in esame appare irragionevole nella parte in cui l'onere economico del ripianamento viene posto a carico di imprese operanti in diversi comparti, ovvero le sole imprese operanti nel mercato pubblico anziché su tutte quelle produttrici di dispositivi medici ovvero, “*come ulteriore opzione*”, sulla fiscalità generale.

19. Per effetto del sistema attualmente previsto, insomma, si determinano diverse distorsioni contrarie ai principi di ragionevolezza e proporzionalità della legge, che possiamo così riassumere: **(i)** non si utilizzano le risorse complessivamente stanziato dallo Stato per l'assistenza sanitaria poiché gli acquisti fatti da enti assistenziali privati convenzionati non rientrano nel computo del tetto di spesa; **(ii)** le Regioni si avvantaggiano della predetta situazione dal momento che le risorse ivi allocate per i convenzionamenti e non spese continuano ad essere a loro destinate ma non vengono spese per la finalità alla quale erano destinate; **(iii)** si determina uno squilibrio sia inter-settoriale tra aziende, in quanto solo quelle operanti nel mercato pubblico sono tenute a sostenere gli oneri di ripiano, sia extra – settoriale poiché le aziende operanti in altri settori industriali ne restano escluse; **(iv)** l'onere di ripiano è indistinto e versa su una categoria non omogenea di imprenditori così mortificando, oltretutto, quelli che contribuiscono anche alla ricerca e sviluppo di tecnologie a tutto vantaggio della collettività.

20. La ricorrente è comunque conscia del fatto che in passato le questioni di legittimità costituzionale sollevate nel contesto del payback farmaceutico hanno avuto un esito negativo. In particolare, più volte la giurisprudenza amministrativa ha avuto modo di analizzare (da ultimo con le sentenze nn. 12750/2021; 12757/2021; 12763/2021; 12771/2021 TAR Lazio – tutte pronunce in ogni caso che, al momento della redazione del presente ricorso, attendono il vaglio del Consiglio di Stato) le condizioni di legittimità del meccanismo di payback del settore farmaceutico. Ebbene, in tutte tali pronunce il TAR Lazio ha delineato i confini all'interno dei quali il meccanismo di prelievo a carico delle aziende farmaceutiche può trovare applicazione, richiamando in particolare i criteri sanciti dalla sentenza n. 70 del 2017 della Corte Costituzionale.

21. In detta pronuncia sono esplicitati i principi in base ai quali il payback viene ritenuto uno strumento accettabile e legittimo: innanzitutto quale presupposto legittimante si riconosce il sistema di rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN – che, abbiamo visto, ha profonde differenze con il funzionamento del mercato dei dispositivi medici.

22. In estrema sintesi il meccanismo di payback è stato pensato per arginare la spesa farmaceutica che, com'è noto, parte però sin dal principio (a differenza di quel che accade nel settore dei dispositivi medici) come vincolata dai prezzi sostanzialmente imposti dalle aziende produttrici (ciò che non accade nel settore ove opera la ricorrente e, in particolare, in quello delle forniture sopra soglia al SSN).

23. La Consulta sul punto ha sostenuto che il sistema di rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN fosse un sistema sostanzialmente favorevole per le aziende produttrici poiché: *“Nella disposizione censurata, l’obbligo di ripianamento incide su imprese farmaceutiche, le quali sono chiamate a contribuire ad un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici?”.*

24. Il fine ultimo del payback farmaceutico, sostiene la Consulta, è quello da un lato di razionalizzare la spesa farmaceutica; dall’altro di incentivare l’innovazione farmaceutica ponendo la maggior parte degli oneri del payback a carico delle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto: *“Nella ponderazione degli interessi costituzionali oggetto di bilanciamento, rileva, poi, la possibilità che questi stessi operatori dispongano o si dotino delle risorse industriali e tecnologiche necessarie per contribuire a quello sviluppo dell’innovazione farmaceutica che la disposizione intende promuovere. In questo modo, la compartecipazione al ripianamento della spesa per l’innovazione farmaceutica è suscettibile di tradursi in un incentivo ad investire in tale innovazione?”.*

25. Questo meccanismo non è evidentemente applicabile al payback dei dispositivi medici perché, come abbiamo avuto modo di anticipare in premessa, in questo settore il prezzo non è determinato da una negoziazione paritaria tra le stazioni appaltanti e le aziende produttrici ma da gare d’appalto in cui le aziende produttrici sono già costrette a comprimere al massimo il prezzo dei dispositivi medici in ragione dei criteri di assegnazione che prevedono l’attribuzione di un punteggio maggiore all’offerta economicamente più vantaggiosa.

26. La Consulta in sostanza rimarca che all’interno di un sistema che è indubbiamente benefica per le imprese produttrici del settore farmaceutico sia giustificabile una restituzione dei profitti in ossequio al principio di *“proporzionalità dell’onere”*, anche tenuto conto della *“solidità finanziaria dei suoi destinatari”*.

27. Nessuno di questi principi è riscontrabile però nel payback del settore dispositivi medici.

Da un lato, analizzando le imprese italiane, si rileva che il settore dei dispositivi medici è composto da numerose aziende di piccole e medie dimensioni: secondo gli ultimi dati resi disponibili dal Report 2022 redatto dall'associazione di categoria Confindustria Dispositivi Medici si tratta del 94,3% su un totale di 4.546 imprese (2.523 imprese di produzione, 1.643 di distribuzione e 380 di servizi).

Per comparazione, il settore farmaceutico è composto da appena 670 aziende farmaceutiche italiane, le prime 13 delle quali producono quasi il 40% del fatturato complessivo annuo (12,5 miliardi di Euro su un totale di 32 miliardi di Euro).

28. Di conseguenza, l'impatto economico del payback, così come strutturato ad oggi, sulle aziende del settore dei dispositivi medici così frammentato e non omogeneo, presenta delle conseguenze devastanti sul piano economico per il comparto e per di più, per effetto della norma denunciata, l'obbligo di ripianamento costituirebbe, una prestazione patrimoniale imposta e, peraltro, non quantificabile *ex ante* e che ha già avuto, come effetto immediato, la riduzione della liquidità a disposizione delle aziende per nuovi investimenti, ricerca e sviluppo.

29. Secondo la prospettazione dell'operatore ricorrente è, quindi, possibile sostenere che la previsione di tetti di spesa nel settore degli acquisti dei dispositivi medici da parte del SSN è in sé incostituzionale in quanto, come descritto in premessa, il fabbisogno viene definito dalle strutture del SSN stesse e il relativo sfioramento altro non è che una errata programmazione negli acquisti o, peggio, una *mala gestio* amministrativa. In tal senso il c.d. payback si risolverebbe quindi nel mancato pagamento autorizzato *ex lege* di parte delle forniture richieste ed utilizzate dal sistema sanitario.

30. Anche per questo motivo della costituzionalità di una siffatta normativa non può che dubitarsi. La ricorrente ha già dato prova di conoscere i precedenti giurisprudenziali ed è quindi consapevole del fatto che l'individuazione di tetti di spesa (con riguardo all'assistenza farmaceutica) e, in generale, in ambito sanitario sia stata ritenuta già in passato legittima dalla Corte costituzionale, avendo questa affermato che essi sono “*il frutto, da parte del legislatore [...], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta vizziata da intrinseca irragionevolezza*” (si cfr. in questi termini la sentenza n. 111 del 18 marzo 2005).

31. Resta però evidente che nel settore dei dispositivi medici, settore in cui gli acquisti sono regolati in totale concorrenzialità da prezzi concordati in esito di gare ad evidenza pubblica, la richiesta di un payback così impattante viola qualunque canone di certezza e stabilità dei rapporti giuridici.

32. Sul punto poi occorre effettuare una ulteriore considerazione in ordine al fatto che detto prelievo patrimoniale va ad incidere retroattivamente sui fatturati aziendali a fronte di una identificazione di sfioramento di spesa certificata solo nel settembre 2022. La legittimità della retroattività dell'identificazione dei tetti di spesa quale elemento in grado di violare il legittimo affidamento degli imprenditori privati è argomento di cui il Giudice Amministrativo ha già avuto modo di occuparsi. In particolare il tema è stato affrontato con riguardo alla fissazione dei tetti massimi di rimborso regionale delle spese sanitarie sostenute dagli istituti di ricovero privati. Sul punto, infatti, è già stata messa in discussione la legittimità di una previsione normativa che vada, a distanza di molto tempo dall'esecuzione delle prestazioni sulle quali incide, a modificare retroattivamente i tetti di spesa sanitaria regionale (sotto forma di rimborso). Il Giudice Amministrativo ha così riconosciuto violato il legittimo affidamento ed il principio di buona fede contrattuale laddove la fissazione dei tetti di spesa sanitaria fossero stabiliti in una modalità che prescindendo dalla collaborazione e partecipazione della controparte contrattuale e, ancor di più, nei casi in cui il contraente privato non fosse messo nelle condizioni di poter ponderare e/o comunque preventivare adeguatamente l'incidenza della modifica della percentuale di rimborso sul tetto di spesa.

33. L'Adunanza Plenaria con pronuncia n. 4 del 2012 ha infatti statuito: *“La tutela delle legittime aspettative degli operatori privati, in coerenza con il fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, riposa, in primo luogo, sulla valorizzazione dell'affidamento degli operatori economici, sottolineato dalla decisione n.8/2006 di questa Adunanza, sull'ultrattività dei tetti già fissati per l'anno precedente, salve le decurtazioni imposte dalle successive norme finanziarie. La tutela di tale affidamento richiede, pertanto, che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno. Più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli. Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti. Occorre infatti evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina*

fissata per l'anno precedente, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie (Cons. Stato, sez. III, decisione n. 1289/2012)."

34. Secondo l'A.P., infatti, in tal caso è da mettere in discussione la modalità con la quale vengono stabiliti i tetti di spesa (sanitaria) allorché si pretende che il privato compartecipi alla spesa. In particolare, sebbene l'individuazione delle esigenze della collettività ed il relativo stanziamento conseguano ad atti di programmazione finanziaria complessi suscettibili di aggiustamenti in corso d'opera, la compartecipazione del privato non può essere pretermessa. La necessità che questi abbia la possibilità di programmare, a sua volta, seppur orientativamente, i propri esborsi è tanto più legittima e come tale meritevole di tutela, tanto più sia vicino l'esercizio finanziario per il quale è richiesta la sua prestazione.

“Consegue da tutto ciò che ovvi principi di buona amministrazione rendono opportuna l'esplicazione sia pure provvisoria di scelte programmatiche all'inizio dell'anno. Si deve, al riguardo, convenire con l'indirizzo giurisprudenziale (Cons. Stato, sez. V, n. 1252/2011; sez. III, n. 4551 e n. 6811 del 2011) che valuta favorevolmente l'adozione di determinazioni che, nell'esplicazione di una discrezionalità piena in quanto orientata verso le prestazioni future, stabiliscano, all'esordio dell'esercizio, almeno tetti provvisori sulla base dei dati disponibili relativi alle norme finanziarie già in vigore ed alla composizione del tetto di spesa, rinviando alla statuizione finale la quantificazione definitiva. L'adozione di tali atti di programmazione provvisoria - conseguente all'esigenza di far fronte ad un sistema che richiede tempi tecnici non comprimibili in relazione alle varie fasi procedurali previste dalla legge che fisiologicamente si svolgono solo in epoca successiva all'inizio dell'erogazione del servizio - consente, infatti, all'operatore di porre in essere scelte consapevoli sulla base di previsioni attendibili ancorché suscettibili di limitate correzioni. Viene, in tal guisa, soddisfatta l'esigenza degli operatori di programmare la loro attività, ancor prima dell'approvazione dell'atto definitivo, sulla base di tutti gli elementi conoscibili già nella fase iniziale dell'esercizio di riferimento.

35. Non v'è chi non veda, quindi, come detta configurazione normativa oggetto dell'odierna censura si ponga in palese contrasto con il principio di uguaglianza e di ragionevolezza dell'imposizione normativa tutelato dall'art. 3 Cost.. Per i motivi sopra espressi non sembra dubitabile la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale delle richiamate disposizioni normative che si profilano contrarie al principio di ragionevolezza e proporzionalità dell'operato legislativo e per le quali si chiede il vaglio del giudizio della Corte costituzionale. Infine, val la pena osservare come secondo la Plenaria sopracitata *“Un ulteriore profilo di irragionevolezza sarebbe ravvisabile nel fatto che la norma, determinando in concreto una riduzione della spesa [ndr nel caso concreto oggetto di sentenza per il 2012 pari al 6,85 per cento,] avrebbe eliminato ogni margine residuo di utile per le strutture private accreditate, così violando l'art. 41 Cost. Il contrasto con l'art. 117, primo comma, Cost., in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU,*

deriverebbe dalla qualificazione del diritto di credito maturato dalle strutture accreditate come «bene» tutelato da tale disposizione convenzionale, nonché dalla mancanza di una «base legale interna» idonea a operare il giusto equilibrio tra le esigenze di interesse generale e gli imperativi di salvaguardia dei diritti fondamentali dell'individuo, sicché' anche per questa via l'efficacia retroattiva della norma dovrebbe ritenersi lesiva del legittimo affidamento. In definitiva quindi la normativa censurata «è andata ad incidere sui contratti già sottoscritti, a prestazioni già irrogate in forza di una precedente e più favorevole determinazione del tetto di spesa da parte delle regioni, quando il budget annuale [ndr del 2012] era già stato raggiunto». Ne risulterebbe così lesa la libertà imprenditoriale, costituendo la determinazione preventiva della previsione di spesa elemento fondamentale della programmazione economica della casa di cura.”.

36. La pronuncia dell'A.P. sopra richiamata mette in luce la necessità che qualunque normativa vada ad impattare sulle libertà fondamentali dell'imprenditore debba necessariamente fare i conti con il legittimo affidamento che questi va a riporre nelle determinazioni convenzionali.

37. Da qui il parallelismo con l'odierna fattispecie è calzante laddove il legislatore con la normativa oggetto di censura altro non fa che imporre una prestazione patrimoniale che impone una decurtazione retroattiva di una base patrimoniale frutto di prestazioni contrattuali.

III a) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) per come integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha implementato il comma 9-bis, nonché del 2) Decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute “*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” per violazione degli artt. 9, 32, 41, 42 e 53 Cost.

III b) Illegittimità propria del D.M. 06.10.2022 sotto vari profili: per violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA – Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di logicità, proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione nonché per omessa considerazione di circostanze essenziali

1. Tanto si deduce in quanto il sistema normativo che costituisce l'impianto di attuazione del payback per i dispositivi medici viola, anche in combinato disposto con l' art. 3, anche altri principi costituzionali.
2. Oltre al fatto che gli oneri di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa sanitaria sono a totale carico dei soli imprenditori che operano nel mercato pubblico e per cui abbiamo già sviluppato la censura di cui al motivo che precede, occorre rilevare infatti come il suddetto impianto normativo vada a violare anche i principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione stessa, ossia quelli di libertà di iniziativa economica e di tutela della proprietà privata.
3. Sul punto appare opportuno considerare come la richiesta di ripiano dello sfioramento assuma natura di prelievo coattivo non giustificato da alcun inadempimento dell'impresa assoggettata ma collegato al solo scopo di contribuire alla spesa sanitaria.
4. La Corte Costituzionale ha chiarito, il "*Prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva*" (sent n. 102/2008). Sul punto è evidente come manchi una effettiva ragione che legittimi il prelievo, il cui unico obiettivo è quindi quello di colmare il sottofinanziamento della spesa sanitaria che, invece di gravare sulla fiscalità generale, si riversa esclusivamente su categorie ristrette di imprese e ciò in palese violazione dei principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost. poiché di fatto non ancorato ad alcun indice di capacità contributiva.
5. Escluso, quindi, che il prelievo coattivo in questione sia ancorato a qualunque forma di inadempimento o sanzione ed escluso anche che si possa trovare un collegamento con la capacità contributiva pretesa dall'art. 53 Cost., non resta che inquadrare il payback come una prestazione patrimoniale imposta quasi a titolo di tributo speciale in aggiunta all'ordinario prelievo fiscale dovuto in ragione della effettiva capacità contributiva.
6. In concreto, quindi, esso si sostanzia in una forzata sottrazione, peraltro retroattiva, di una parte dei compensi pattuiti in forza di regolari gare d'appalto su cui il contribuente ha già oltretutto versato le tasse dovute per legge.
7. Ma vi è di più. L'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021", nel sostituire il comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, ha previsto che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, sia dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e che la rilevazione, per l'anno 2019 e successivi, sia effettuata sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica relativi all'anno solare di riferimento.

8. Orbene, la disposizione in questione letta in combinato disposto con il decreto legge n. 78 del 2015 (normativa che ha introdotto in Italia un meccanismo di payback sui dispositivi medici), appare affetta da profili di incostituzionalità per violazione dell'art. 53 Cost., nonché violazione della direttiva europea 2006/112/CE in materia di IVA.

9. In ambito farmaceutico la legge di Bilancio 205/2017 ha introdotto modalità di versamento e detrazione dell'IVA. Più specificamente, il comma 394 ha previsto che, nel caso di versamenti effettuati a titolo di ripiano dello sfondamento del tetto spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera – calcolati su una base di prezzi al pubblico al lordo dell'IVA - le aziende avrebbero potuto portare in detrazione l'IVA scorporandola dagli importi versati a titolo di pay-back secondo le modalità indicate nell'art. 27 del D.P.R. n. 633/1972.

10. I successivi commi comma 395 e 396 hanno chiarito che il diritto alla detrazione dell'IVA sorge nel momento dell'effettuazione dei pagamenti a titolo di pay-back e che l'esercizio di detto diritto deve risultare da un apposito documento in cui riportare gli estremi del provvedimento con cui l'AIFA ha quantificato in via definitiva gli importi da versare.

11. Ulteriori chiarimenti sono stati disposti dall'Agenzia delle Entrate con risposta ad interpello n. 73/2020 con riferimento ad un caso sottoposto da un contribuente in merito al momento a partire dal quale l'IVA relativa ai versamenti di payback effettuati nel 2018 possa essere detratta. L'Amministrazione Finanziaria ha specificato che l'istante potrà esercitare il diritto al recupero dell'IVA sulle somme versate nel luglio 2018, al più tardi, con la dichiarazione relativa all'anno in cui il diritto al recupero medesimo è sorto, e “quando l'AIFA accerta definitivamente le somme dovute da ogni azienda farmaceutica (determina AIFA del 5 luglio 2019)”, in conformità alle tempistiche previste dall'articolo 19, primo comma, d.P.R. n. 633/1972. In altre parole, con la dichiarazione relativa all'anno 2019, in scadenza al 30 aprile 2020.

12. In buona sostanza anche l'Agenzia delle Entrate ha riconosciuto al contribuente la possibilità di portare in detrazione l'IVA versata a titolo di payback in quanto IVA inerente all'esercizio dell'attività svolta. Tuttavia la normativa in questione prevede profili incompatibili con il diritto dell'Unione Europea nonché con i principi costituzionali richiamati.

13. In primo luogo, la direttiva IVA 2006/112/CE garantisce l'attuazione del principio della neutralità dell'imposta rispetto ai soggetti passivi, mediante il meccanismo della rivalsa e della detrazione. La rivalsa è obbligatoria poiché ciascun soggetto passivo d'imposta è tenuto ad assoggettare ad IVA l'operazione, mentre la detrazione è un diritto inviolabile del soggetto passivo esercitabile secondo le modalità indicate a livello comunitario dall'art. 167 e seguenti della direttiva e dagli artt. 19 e seguenti del DPR 633/1972. In questo caso l'IVA diventa

sostanzialmente neutrale per i soggetti passivi che trasferiscono il tributo a carico degli acquirenti e dei committenti. Gli imprenditori e i professionisti assoggettano ad imposta la cessione dei beni e le prestazioni dei servizi al lordo dell’IVA, detraendo poi la stessa che ha gravato direttamente sul costo dei diversi elementi inerenti i beni e/o i servizi prestati, costitutivi del prezzo di cessione.

14. In relazione al presupposto dell’imposta sul valore aggiunto, l’art. 1 della direttiva IVA stabilisce che *“Il principio del sistema comune d’IVA consiste nell’applicare ai beni ed ai servizi un’imposta generale sui consumi esattamente proporzionale al prezzo dei beni e dei servizi, qualunque sia il numero delle operazioni intervenute nel processo di produzione e di distribuzione antecedente alla fase d’imposizione. A ciascuna operazione, l’IVA, calcolata sul prezzo del bene o del servizio all’aliquota applicabile al bene o servizio in questione, è esigibile previa detrazione dell’ammontare dell’imposta che ha gravato direttamente sul costo dei diversi elementi costitutivi del prezzo”*.

15. Le caratteristiche essenziali dell’imposta come evidenziato dalla Corte di Giustizia dell’Unione Europea nei procedimenti riuniti C-338/97, C- 344/97 e C-390/97 e con sentenza Pelzl dell’8 giugno 1999 sono le seguenti:

a) l’IVA si applica alle operazioni aventi ad oggetto beni e servizi; **b)** è proporzionale al prezzo percepito dal soggetto passivo d’imposta quale contropartita di beni o servizi; **c)** viene riscossa in ciascuna fase del procedimento di produzione e di distribuzione.

Orbene, nelle sue varie forme ed articolazioni, il payback si caratterizza comunque per la restituzione da parte delle aziende di una quota dei corrispettivi percepiti per le cessioni effettuate. Ne deriva che l’imposta da versare deve essere proporzionale al prezzo effettivo che l’Azienda (quale soggetto passivo d’imposta) riceve quale contropartita di beni e servizi.

La restituzione di una quota parte dei corrispettivi ricevuti al lordo dell’IVA porrebbe il payback in contrasto con il diritto dell’Unione, ed in particolare con l’art.1 della direttiva IVA.

17. Ma vi è più. Dal momento che l’Azienda vincitrice di appalto è tenuta alla restituzione di una quota parte della spesa pubblica, la base imponibile IVA non può essere calcolata sul valore lordo, ma decurtata dell’importo versato all’Amministrazione Pubblica a titolo di payback. Ciò in ragione del principio di derivazione comunitaria previsto dall’art. 90 della direttiva IVA in virtù del quale la base imponibile ai fini Iva non può essere superiore a ciò che il soggetto passivo percepisce realmente come corrispettivo.

18. L’art. 90 recita *“In caso di annullamento, recesso, risoluzione, non pagamento totale o parziale o riduzione di prezzo dopo il momento in cui si effettua l’operazione, la base imponibile è debitamente ridotta alle condizioni stabilite dagli Stati membri”*. Pertanto, il payback ha natura di sconto sul prezzo praticato e conseguentemente riduce la base imponibile. La facoltà di diminuzione della base imponibile

risulta necessaria per il rispetto di un principio fondamentale della direttiva IVA, secondo il quale la base imponibile è costituita dal corrispettivo realmente ricevuto e il cui corollario consiste nel fatto che l'amministrazione tributaria non può riscuotere a titolo di IVA un importo superiore a quello percepito dal soggetto passivo (sentenza *Almos Agrarkulkereskedelmi*, C-337/13; sentenza *Tratave – Tratamento de Aguas Residuais do Ave SA contro Autoridade Tributaria e Aduaneira*, C- 672/17).

19. I principi sopra individuati che derivano in primo luogo dal fatto che la norma unionale è sovraordinata alla norma interna in quanto risponde a livello costituzionale all'adesione dell'Italia ad un trattato internazionale (ex art. 11 Costituzione), vanno applicati dai giudici e dagli organi amministrativi anche in assenza di una specifica sentenza della Corte di Giustizia Europea che ne attesti l'incompatibilità e anche nel caso in cui lo Stato, prevenendo un'infrazione comunitaria, modifichi la norma interna per adeguarla al sistema dell'Unione Europea. In questo caso, la vigenza di una precedente norma incompatibile con l'ordinamento comunitario potrebbe aver leso il cittadino/contribuente. Una diversa interpretazione creerebbe una discriminazione tra situazioni identiche inaccettabile in base al principio di uguaglianza garantito dall'art. 3 Cost..

20. In un quadro costituzionalmente orientato, la normativa sul payback e l'obbligo per le aziende di coprire una quota parte dell'eventuale sforamento del tetto di spesa sostenuta dalle Regioni per i dispositivi medici a lordo dell'IVA è quindi in deciso contrasto con l'art. 53 Cost..

21. Il primo comma dell'art. 53 recita *“Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”*. La norma costituzionale ricollega la contribuzione alle entrate. L'obbligazione tributaria è data dall'obbligo di corrispondere una certa somma in denaro. Le leggi di imposta sono leggi di quantificazione, nel senso che sono tese ad attribuire un valore monetario al presupposto e a determinare l'imposta sulla scorta della stessa grandezza qualitativa ovvero il valore monetario. Tra gli indici di capacità contributiva vi è certamente anche il consumo e, dunque, il versamento delle imposte indirette. Tuttavia, corollario fondamentale del principio di capacità contributiva è l'effettività della stessa, ovvero il contribuente deve aver prodotto una ricchezza effettiva e reale.

22. La normativa sul payback assume a carattere di incostituzionalità dal momento che presuppone una restituzione di una quota parte dei corrispettivi ricevuti per le cessioni effettuate. Orbene, si può intuire come la restituzione di ciò che era stato ricevuto per una cessione effettuata non può essere considerata indice di una ricchezza reale ed effettiva, ragion per cui sembra escludersi la condizione per cui l'impresa è tenuta a restituire parte di quanto dovuto a lordo dell'IVA. Trattasi, dunque, di una ricchezza mai effettivamente posseduta, dato per cui è legittima la pretesa di incostituzionalità della normativa in essere.

23. Al riguardo la Corte Costituzionale ha precisato che *“la capacità contributiva, quale idoneità alla obbligazione di imposta, desumibile dal presupposto economico al quale l'imposta è collegata, può essere ricavata, in linea di principio, da qualsiasi indice rilevatore di ricchezza, secondo valutazioni riservate al legislatore, salvo il controllo di costituzionalità, sotto il profilo della palese arbitrarietà e manifesta irragionevolezza”* (Corte Costituzionale, sent. n. 362/2000).

24. Non vi è chi non veda come la normativa sul payback sia certamente affetta da profili di irragionevolezza, impattando sulla remuneratività dell'impresa.

Non può, pertanto, essere considerato indice di capacità contributiva l'impovertimento del contribuente, con conseguenza che le disposizioni in materia di payback rivestono, sotto il profilo tributario, carattere di incostituzionalità.

25. Pare alla ricorrente che le norme in questione possano avere, alternativamente: **i)** carattere ed effetti sostanzialmente espropriativi di diritti di proprietà privata delle aziende senza tuttavia essere accompagnati dalla previsione di un adeguato indennizzo, richiesto dall'art. 42 Cost. e dalla CEDU (in particolare dall'art. 17); **ii)** oppure avere il carattere di prestazione patrimoniale imposta attribuita arbitrariamente in capo alle aziende operanti in un determinato settore industriale in grado di generare una violazione dei principi costituzionali vigenti in materia tributaria ex art. 53 Cost. (al riguardo v. *supra*) oltre un'irragionevole disparità di trattamento rispetto al regime tributario cui sono soggette le imprese che operano in altri settori industriali.

Dal che le esposte censure.

Sulla dedotta violazione (*supra*, sub III B) e falsa applicazione in via propria e diretta da parte del D.M. del 06.10.2022 dell'art. 3 Legge 27.07.2000, n. 212, dell'art. 11 delle c.d. preleggi al Codice civile nonché dei principi di ragionevolezza e proporzionalità.

26. Le impugnate linee guida di cui al D.M. del 06.10.2022 confliggono con l'art. 3 della legge n. 212/2000 che, quale espressione del principio di irretroattività delle norme tributarie, stabilisce testualmente: *“le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo”*.

27. Tale principio è disciplinato attraverso legge ordinaria, la quale, al fine di assicurare la certezza giuridica necessaria, prevede genericamente che la norma non possa prendere a base della propria disciplina fattispecie verificatesi anteriormente alla sua entrata in vigore. La *ratio* di tale disposizione è da ravvisarsi nella necessità di garantire la preventiva ed effettiva informazione del contribuente e tutelare l'affidamento di costui, mediante il principio di certezza giuridica.

28. Ma non solo: Il principio di irretroattività trova una propria consolidazione in chiave europea. Il principio di *tendenziale irretroattività della legge* è stato già affermato anche dalla Corte di Giustizia (Grande Sezione, 6 settembre 2011, C-108/10, § 83) e dalla Corte europea dei diritti dell'uomo, laddove quest'ultima ha ricondotto tale principio all'art. 6 della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo

(Raffineriees greques Stran et Stratis Andreadis c. Grecia, 9 dicembre 1994, § 37-50; Papageorgiou c. Grecia, 22 ottobre 1997, §37). avvalorato anche nell'art. 11 delle Preleggi, il quale prevede che “*la legge non dispone che per l'avvenire*” e “*non ha effetto retroattivo*”.

29. Invero, come chiarito dalla Suprema Corte di Cassazione “*la norma tributaria retroattiva avrebbe dunque carattere eccezionale, e conseguentemente l'interprete dovrebbe preferire la qualificazione della stessa come non retroattiva, conformemente alla previsione di cui all'art. 11, I c., Preleggi*”. (Cass. sent. n. 7080/2004). A tal proposito, la giurisprudenza ha precisato come sia necessario che il legislatore, nel suo emanare leggi aventi efficacia retroattiva, rispetti sempre alcuni principi di particolare valore, quali il principio di capacità contributiva *ex art. 53 Cost.*, quello generale di ragionevolezza e uguaglianza e, **soprattutto, tuteli l'affidamento legittimamente posto sulla certezza dell'ordinamento giuridico.**

30. Al riguardo, la nuova normativa sul payback comporta la violazione del principio di legittimo affidamento, posto che il contribuente aveva fatto affidamento sulla pregressa normativa, con conseguente attuale aggravio della posizione economica aziendale.

31. Si aggiunga che In tema di legittimo affidamento assume notevole importanza la pronuncia della Corte Costituzionale in materia. I Giudici della Carta hanno sottolineato come “*tale principio non possa essere leso da norme con effetti retroattivi che incidano irragionevolmente su situazioni regolate da leggi precedenti, traducendosi nell'esigenza che le parti conoscano il momento in cui sorgono oneri con effetti per loro pregiudizievoli*” (Corte Cost., sent., 20 luglio 1994, n. 315).

32. La ragione di cassa, fondamento della disciplina del payback, non può prevalere sulle conseguenze negative che la stessa comporterebbe in capo al contribuente, con conseguente affievolimento della certezza del diritto e, in termini pratici, un ulteriore aggravio di spesa in capo all'azienda stessa, *ab origine* assolutamente non preventivabile.

33. Pertanto, il legislatore non può non considerare il principio di legittimo affidamento. Per utilizzare le parole della Corte Costituzionale, esso “*non può essere leso da norme con effetti retroattivi che incidano irragionevolmente su situazioni regolate da leggi precedenti*” e si traduce, in materia processuale, “*nell'esigenza che le parti conoscano il momento in cui sorgono oneri con effetti per loro pregiudizievoli, nonché nel legittimo affidamento delle parti stesse nello svolgimento del giudizio secondo le regole vigenti all'epoca del compimento degli atti processuali*”. (Corte Costituzionale sent. n. 525/2000). Tale principio è oltretutto valorizzato dalla Corte di Cassazione, la quale ha precisato che “*che esso trae origine dagli artt. 3, 23, 53 e 97 della Costituzione, è immanente nell'ordinamento tributario, e limita l'attività legislativa e amministrativa*” (Cass. sent. n. 21513/2006).

Ne consegue la illegittimità della impugnata normativa in materia di payback in ragione delle argomentazioni esposte avvalorate dai principi espressi dalla Corte Costituzionale e dalla Suprema Corte di Cassazione.

IV. Illegittimità in via propria dell'impugnato decreto 06.10.2022 del Ministero della Salute recante le "linee guida" sotto altro profilo per: violazione e falsa applicazione degli artt. 32, 41, 53, 97 e 117 c. 2 lett. m) Cost., degli artt. 1 e 14 D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. nonché del D.P.C.M. "l.e.a." del 12.01.2017 – Violazione dei principi di libera concorrenza nonché di quelli di proporzionalità e ragionevolezza – Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti ed omessa considerazione di circostanze essenziali – Ingiustizia grave e manifesta

1. Le criticate disposizioni dell'impugnato decreto, prevedendo a danno degli operatori del settore clausole "impositive di obblighi contra ius", sono illegittime in via propria in quanto lesive del bene della vita consistente nell'attività imprenditoriale dell'operatore ricorrente, che viene frustrata - dato il prelievo "ex post" (rispetto agli appalti di fornitura regolarmente e definitivamente eseguiti) e in via retroattiva – nella libera organizzazione della stessa ex art. 41 Cost., sia sotto il profilo della programmazione e organizzazione del business per il reperimento delle risorse destinabili alla ricerca e sviluppo che, come abbiamo riferito sopra nella presentazione della ricorrente, costituisce il cuore della competitività di Novagenit sul mercato, ex art. 41 Cost.

2. Non può sfuggire che i prelievi previsti come cogenti ex post abbia conseguenze dirimpenti sulla libera esplicazione dell'attività di impresa dell'operatore ricorrente: ciò sia in termini di sottrazione delle risorse patrimoniali della ricorrente alla essenziale attività di ricerca e di sviluppo dei prodotti medicali nonché sotto il profilo dell'impatto negativo sulla redditività dell'attività d'impresa (del tutto frustrata dai provvedimenti impugnati) e ancora sotto il profilo dell'obbligo all'indebitamento bancario per reperire le risorse pecuniarie necessarie a far fronte al pay back.

3. Tutto ciò incide sulla possibilità di sviluppare al meglio i dispositivi medici prodotti e commercializzati da Novagenit e quindi si riverbera negativamente sul diritto alla salute dei cittadini come declinato dall'art. 1 e 14 d.lgs. n. 502/1992 in combinato disposto con l'art. 32 Cost.

4. Il sottofinanziamento che interessa la spesa sanitaria per dispositivi medici si pone altresì in violazione degli artt. 97, 32 e 117, comma 2, lettera m), Cost.

5. Con la nota pronuncia del 2015 (sent. Corte Cost. n. 188) la Corte costituzionale affermò che: “ogni stanziamento di risorse deve essere accompagnato da scopi appropriati e proporzionati alla sua misura” e che “il principio di buon andamento implica, da un lato, che le risorse stanziare siano idonee ad assicurare la copertura della spesa, a cominciare da quella relativa al personale dell’amministrazione, e, dall’altro, che dette risorse siano spese proficuamente in relazione agli obiettivi correttamente delineati già in sede di approvazione del bilancio di previsione”. In tal senso quindi il sottofinanziamento e l’inadeguatezza di un tetto di spesa insufficiente si pone in palese contrasto con il principio invocato all’art. 97. Con la sentenza n.10 poi, nel 2016 la Suprema Corte rafforzò il concetto per cui la quantificazione delle risorse e la relativa programmazione fossero alla base del buon funzionamento dell’apparato amministrativo (di cui all’art. 97 Cost.): “il principio del buon è strettamente correlato alla coerenza della legge finanziaria regionale e di quella di bilancio con la programmazione delle attività e dei servizi che si intendono finanziare a legislazione vigente. In assenza di adeguate fonti di finanziamento a cui attingere per soddisfare i bisogni della collettività di riferimento in un quadro organico e complessivo, è arduo rispondere alla primaria e fondamentale esigenza di preordinare, organizzare e qualificare la gestione dei servizi a rilevanza sociale da rendere alle popolazioni interessate. In detto contesto, **la quantificazione delle risorse in modo funzionale e proporzionato alla realizzazione degli obiettivi previsti dalla legislazione vigente diventa fondamentale canone e presupposto del buon andamento dell’amministrazione, cui lo stesso legislatore si deve attenere puntualmente**”.

6. Per quanto riguarda la violazione degli artt. 32 e 117, comma 2 lettera m), Cost., non è dubitabile che sia compito della Repubblica tutelare la salute e assicurare i livelli essenziali delle prestazioni sanitarie in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale. Sul punto occorre ricordare gli obiettivi del nostro legislatore in ordine ai quali ha anche di recente modificato i Livelli Essenziali di Assistenza, noti come LEA, e contenuti nel D.p.c.m 12.01.2017. L’obiettivo indicato all’art. 1 del citato D.p.c.m conferma infatti l’impegno in capo al SSN correlato alle risorse finanziarie per cui: “Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche e in coerenza con i principi e i criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833 e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, i seguenti livelli essenziali di assistenza: a) Prevenzione collettiva e sanità pubblica; b) Assistenza distrettuale; c) Assistenza ospedaliera.”

eppure sul punto lo Stato continua a destinare al soddisfacimento di questo, tra gli altri essenziali, ruolo di assistenza sanitaria, uno stanziamento insufficiente e che non tiene conto del fabbisogno storico delle realtà regionali e dell’evoluzione della spesa che abbiamo visto crescere di anno in anno. L’omessa destinazione di risorse sufficienti impatta, pertanto, nella violazione dei principi di cui alle norme citate nella misura in cui il legislatore finisce con il sottrarsi alla necessaria previa programmazione del fabbisogno finanziario, che, secondo le sentenze 62 e 72/2020 della Corte

costituzionale, deve basarsi sul fabbisogno storico delle Regioni a cui è poi demandata l'erogazione dei LEA.

7. In definitiva quindi i livelli essenziali di assistenza costituiscono le garanzie minime per rendere effettivo ed uniforme il diritto alla salute costituzionalmente garantito e non possono essere finanziariamente condizionate al rispetto di un tetto di spesa irrealistico ed incapiente. Infatti, “è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione” (Corte cost. n. 275 del 2016). In tal senso quindi il fatto che lo Stato finanzia la spesa sanitaria in misura inferiore rispetto a quanto effettivo ed attribuisce alle imprese una prestazione tributaria non ancorata ad un indice di capacità contributiva costituisce una evidente violazione di principi sinora enunciati.

8. Si consideri poi, che gli impugnati provvedimenti di attuazione della normativa primaria si palesano del tutto privi di motivazione, sproporzionati, illogici ed irragionevoli per non aver distinto (come prevede la legge) i tetti di spesa regionali, livellandoli tutti sulla misura percentuale del 4,4% e per non aver scorporato nel calcolo del superamento dei tetti di spesa il costo dei servizi accessori all'utilizzazione dei dispositivi medici, come gli organi chiamati all'applicazione della legge avrebbero dovuto fare. Dal che le istanze istruttorie formulate con il presente ricorso affinché le Amministrazioni depositino in giudizio la documentazione utilizzata per pervenire, per il momento all'accertamento del superamento del tetto di spesa.

V – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

1. Come visto in precedenza, il meccanismo del *payback* si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa per dispositivi medici dello Stato, posto a carico non della generalità dei consociati, ma soltanto di una parte degli operatori economici dell'industria dei dispositivi medici (come già previsto per gli operatori del settore farmaceutico).

2. Si tratta di una misura che presenta tutti gli elementi identificativi della “*fattispecie tributaria*” (Corte Cost., 12.12.2013, n. 304; Corte cost., 15.04.2008, n. 102) e che, in quanto tale,

rappresenta una “interferenza” (“*interference*”) con il pacifico godimento del diritto di proprietà (“*possession*”) tutelato da arbitrarie e sproporzionate ingerenze dell’autorità pubblica dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è “*in linea di principio un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n.1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l’ammontare di denaro che deve essere pagato*”, (C. EDU, *Burden c. Regno Unito*, 29.04.2008; C. EDU, *N.K.M. c. Ungheria*, 14 maggio 2013).

3. Ancorché generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve: **(i)** essere rispettosa del principio di legalità; **(ii)** perseguire un fine legittimo di interesse generale, e **(iii)** rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, *Bayeler c. Italia*, 5 Gennaio 2000). Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico.

A – Il “primo” e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell’interferenza al principio di legalità. Affinché l’ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme. La verifica di tale presupposto riveste carattere “preliminare” in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell’interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, *Iatridis c. Grecia*, 25 marzo 1999). In base alla giurisprudenza della Corte EDU, il c.d. “*principle of lawfulness*” richiede non soltanto che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la “legge” abbia “una certa qualità” in quanto sufficientemente conoscibile (“*accessible*”), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione. La legge deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, *Dimitrovi c. Bulgaria*, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, *Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano*, 7 giugno 2012).

Ebbene, il meccanismo del pay back delineato dalla normativa censurata si pone in violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU. Innanzitutto, **l’onere economico gravante sulle aziende produttrici, come parte ricorrente, di dispositivi medici “proprietari” acquistati tramite gare di pubbliche forniture sopra soglia dalle strutture del SSN, dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari.**

Come si è detto, infatti, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende dal valore del tetto di spesa fissato al livello del “ del fabbisogno nazionale e regionale standard (“appiattito” per tutte le Regioni) che comporta una irragionevole e sproporzionata ingerenza – **oltretutto “postuma” [rispetto all’aggiudicazione delle gare all’operatore ricorrente nel periodo in questione] e “retroattiva” [rispetto alla formalizzazione delle offerte, alla sottoscrizione e all’esecuzione e al pagamento dei contratti di pubbliche forniture vinti dalla ricorrente]** – sui diritti delle aziende in quanto totalmente disallineata dai dati relativi al fabbisogno reale di dispositivi medici quali quelli prodotti dal ricorrente. Si aggiunga che le Amministrazioni sino ad ora non hanno evidenziato come siano pervenute ad individuare tale valore del 4,4%.

Si tratta, con tutta evidenza, di fattori che le aziende produttrici dei dispositivi medici non sono in grado di influenzare e che nella prassi sono individuati dallo Stato (*latu sensu* inteso) in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

Pertanto, un operatore come parte ricorrente, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l’anno di riferimento in quanto non gli è noto il budget di spesa a disposizione del SSN (a differenza di quel che accade, ad esempio, per le cliniche o i laboratori di analisi convenzionati con il SSN), con buona pace dei requisiti di “precisione” e “prevedibilità” di cui all’Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Si aggiunge che la Corte di Strasburgo ha più volte affermato il principio per il quale *«un’ingerenza illegale nel diritto al rispetto dei beni comporta di per sé una violazione dell’art. 1 del Protocollo n. 1, indipendentemente dalle questioni relative alle modalità ed all’adeguatezza del risarcimento e quindi dall’esigenza di un bilanciamento tra l’interesse pubblico e la salvaguardia dei diritti fondamentali dell’individuo, esigenza che rileva unicamente a fronte di un’ingerenza legale»*. In riferimento alla tutela approntata al diritto di proprietà, la Corte di Strasburgo individua, infatti, a carico dello Stato, oltre al dovere di protezione dei diritti, un obbligo positivo di protezione, ovvero un obbligo dello Stato di garantire l’effettivo esercizio del diritto. Anche la Corte di Giustizia delle Comunità Europee pone particolare attenzione alla tematica del diritto di proprietà, essendo la sua nozione *«legata alla valorizzazione di un’economia di mercato, in cui la tutela della proprietà deve anche garantire la piena concorrenza»*. Ad avviso della Corte di Giustizia il diritto di proprietà privata configura un diritto fondamentale che deve essere temperato con altri interessi comunitari e la cui limitazione può avvenire mediante l’utilizzo del parametro degli «obiettivi di interesse generale» nonché dell’interesse generale pubblico che si intende perseguire.

Si rimarca, poi, come già accennato, che il meccanismo del pay back è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere ex ante, né anche solo stimare con un

minimo grado di attendibilità il budget a disposizione del SSN e quindi l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati all'Amministrazione in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Ed invero l'introduzione del sistema di ripartizione dello sfondamento **secondo il fatturato anziché secondo gli utili** o ricavi dei singoli operatori del settore dei dispositivi medici comporta che l'onere economico imposto sul singolo operatore è stato del tutto svincolato dalla capacità contributiva dell'impresa (legata agli utili e non al fatturato, di per sé non indicativo).

Nell'attuale regime di ripiano della spesa per acquisti di dispositivi medici da parte del SSN dunque, le imprese si trovano costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* Sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina contestata a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo

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

In ogni caso, anche ammettendo *ab absurdo* la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, **il meccanismo di ripiano della spesa per acquisti di dispositivi medici sarebbe comunque illegittimo in quanto insuscettibile di superare il c.d. "fair balance test"**, per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti, di cui si è già trattato ai motivi precedenti.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento a danno soltanto di alcune imprese industriali (quelle produttrici di dispositivi medici) rispetto alle altre insiti nel sistema del *payback* sono, d'altra parte, *ex se* ostative a qualsiasi valutazione di "giusto equilibrio" ("*fair balance*") ai sensi del Primo Protocollo CEDU. In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati "*nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale*" non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe. In tal senso, è stato affermato: "*è altresì necessario che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità*" (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Applicando tale principio alla fattispecie non si può che concludere per la manifesta illegittimità del *payback*.

Il criticato sistema del payback fa sì si venga a creare:

(i) un'ingiustificata sperequazione, tra aziende produttrici e fornitrici di dispositivi medici e le aziende operanti in altri settori industriali che non sono assoggettate al “pagamento supplementare e forzoso” in questione e che quindi vengono in concreto esonerate da qualsiasi concorso nel ripiano del disavanzo di spesa;

(ii) una palese discriminazione infra-settoriale tra aziende dello stesso settore (produttori e venditori di dispositivi medici) siccome la diversità dei costi e dei margini di utili – dovuti anche a differenze nel livello di concorrenzialità fanno sì che il payback incida assai maggiormente su determinate imprese ed assai meno su altre operanti nel settore a seconda di quali siano le tipologie di dispositivo medico commercializzate.

Si è, dunque, in presenza di una normativa nazionale che oblitera i più basilari principi di equità ed uguaglianza e che pertanto contrasta con i generali precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU: da qui la ritenuta piena fondatezza del presente motivo di ricorso.

VI - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione da parte del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125 e poi modificato dalla legge n. 145/2018, art. 1 co. 557) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”.

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

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

3. L'introduzione di misure asimmetriche nei confronti di operatori concorrenti (come si è già evidenziato nel presente ricorso la normativa impugnata introduce disparità di trattamento sia

“esterne” [cioè nei confronti di imprese che operano al di fuori del comparto dei dispositivi medici] che “interne” [cioè tra imprese che operano in settori diversi della produzione e commercializzazione di dispositivi medici], dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime “di favore” (i) trovi giustificazione nell’esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e (ii) sia idoneo a garantire la realizzazione dell’obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12).

4. Ora, la distonia del sistema del pay back con tali principi è evidente.

Come si è detto, infatti, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori economici come la ricorrente dipende dal valore del tetto di spesa fissato al livello del 4,4% del fabbisogno nazionale e regionale standard (“appiattito” per tutte le Regioni, senza alcuna distinzione) che comporta una irragionevole e sproporzionata ingerenza – postuma [rispetto all’aggiudicazione delle gare all’operatore ricorrente nel periodo in questione] e retroattiva [rispetto alla formalizzazione delle offerte, alla sottoscrizione e all’esecuzione e al pagamento dei contratti di pubbliche forniture vinti dalla ricorrente] – sui diritti delle aziende in quanto totalmente disallineata dai dati relativi al fabbisogno reale di dispositivi medici quali quelli prodotti dal ricorrente. Né le Amministrazioni sino ad ora hanno evidenziato come siano pervenute ad individuare tale valore del 4,4%. La mancanza di criteri per la determinazione dell’indicata percentuale e lo scollamento da riferimenti effettivi ad elementi indicatori dell’utile di impresa fanno sì che gli oneri di ripiano del deficit di spesa farmaceutica vengano a gravare sui produttori (e venditori) dei dispositivi medici agli enti del SSN, e da questi sostenute in misura proporzionale alle quote individuali di mercato determinate aprioristicamente sulla base del solo fatturato riconducibile alla vendita di tali dispositivi (senza neppure scorporare dalla detta percentuale i costi sostenuti per i servizi accessori all’utilizzo dei dispositivi).

5. La disparità di trattamento, qui denunciata è del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all’obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute. Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell’attribuzione di un illegittimo vantaggio anti competitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell’art. 16 della Carta di Nizza (che implica inter alia “la libera concorrenza” - CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11). Ed invero, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, tale disposizione, ancorché non attribuisca carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta “ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell’interesse generale, limiti all’esercizio dell’attività economica”, impone

che qualsiasi sua limitazione avvenga, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

6. Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del payback alla libertà di impresa delle aziende produttrici e venditrici di dispositivi medici e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza. Da tale non conformità del sistema del payback con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte dell'Ecc.mo Collegio di disapplicare la relativa normativa e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

Deve, infatti, ritenersi ormai acquisito che “la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, rest[a] comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna” (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9). Né eventuali regole o decadenze processuali possono ostare alla disapplicazione della norma interna contraria al diritto eurounitario, essendo il Giudice nazionale tenuto a procedere in tal senso ex officio (cfr. Cons. St., Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1303; CGUE, 18 luglio 2013, C- 136/12).

7. In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata all'Ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale – relativa al meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9-ter del Decreto legge 19.06.2015 n. 78 (conv. Legge 06.08.2015 n. 125) come implementato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis attuato dall'impugnato Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022 – che nelle sue concrete modalità applicative: impone – in via postuma e retroattiva rispetto a commesse già eseguite negli anni dal 2015 al 2018 alle aziende produttrici e venditrici di dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto di spesa nazionale e regionale per l'acquisto degli stessi indicato nella misura del 4,4% con illogico e aprioristico livellamento per tutte le regioni, senza corrispondenza con la spesa effettiva e considerando solo il fatturato aziendale senza scorporare dal calcolo del superamento dei tetti di spesa il costo dei servizi accessori all'utilizzazione dei dispositivi medici, come gli organi chiamati all'applicazione della legge avrebbero dovuto fare”.

*** **

Alla luce di quanto dedotto, Novagenit s.r.l., rappresentata e difesa come in atti,

chiede

Che l'Ecc.mo Tar adito:

accolga il presente ricorso e, per l'effetto, annulli e/o accerti l'illegittimità *in parte qua* in via propria e in via derivata degli atti impugnati:

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché sia dichiarata l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui:
- all'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 ed integrato dall'art.18 del Decreto Aiuti bis che ha introdotto il comma 9-bis;
- alla legge 15.07.2011, n. 111, di conversione del D.L. n. 98/2011, all'art. 17 ha introdotto un tetto alla spesa pubblica in dispositivi medici fino al 4,4%;
- alla legge 30.12.2018 n. 145 ("Legge di Bilancio 2019") che all'articolo 1 co. 557 ha previsto che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno adotti un decreto con cui certificare il superamento del tetto di spesa, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA;
- alla Legge 21.09.2022 n. 142 di conversione del Decreto-legge 9.08.2022 n. 115 (noto anche come "Decreto Aiuti-bis").
- per violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art.1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto, nonché delle disposizioni di cui per violazione degli artt. 3, 24, 70 103, comma 1, 104, 111, 113 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 6 della Convenzione EDU;
- per violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art.1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;
- per violazione degli artt. 3, 24, 70 103, comma 1, 104, 111, 113 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 6 della Convenzione EDU;
- previo ordine, **in via istruttoria**, alle Amministrazioni intimare di produrre in giudizio tutta la documentazione che hanno utilizzato per pervenire all'accertamento del superamento del tetto di spesa nella misura indicata dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, con riserva di proporre motivi aggiunti;
- previa disapplicazione della normativa nazionale indicata nel ricorso o comunque, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n. VI del ricorso.

Con vittoria di compensi e spese di lite.

** ** *

Si producono i documenti citati come da separato elenco.

** ** *

Sarà versato il contributo unificato dovuto nella misura di € 650,00.

Con perfetta osservanza.

Milano – Roma, li 14.11.2022

(avv.to Claudia Cipriano)

(avv.to Stefano Cresta)