

Ecc.mo

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO
Sez. III-quater

R.G. n. 1712/2023

Motivi aggiunti nel giudizio r.g. n. 1712/2023

Per **Eurosipital S.p.a.** (C.F. 00047510326), con sede legale in Trieste, Via Flavia n. 122 (34147), in persona del legale rappresentante *pro tempore* Dott. Michele Kropf, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Massimiliano Brugnoletti (C.F. BRGMSM62B25M082W – PEC massimilianobrugnoletti@ordineavvocatiroma.org), Luca Costa (C.F. CSTLCU68R26F240G – PEC avv.lucacosta@postecert.it) ed elettivamente domiciliata presso lo studio del primo in Roma, via A. Bertolini n. 26 B, nonché presso il sottoindicato indirizzo PEC, giusta procura in atti. I recapiti per la ricezione delle comunicazioni sono (fax) 06.8074427 e (pec) massimilianobrugnoletti@ordineavvocatiroma.org

contro

Ministero della Salute (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*
Ministero dell'Economia e delle Finanze (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*

Presidenza del Consiglio dei ministri (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, presso **Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie** (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*

Conferenze delle Regioni e delle Province autonome in persona del legale rappresentante *pro tempore*

Regione Toscana (C.F. 01386030488) in persona del Presidente *pro tempore*

Regione Toscana – Direzione sanità, welfare e coesione sociale (C.F. 01386030488) in persona del legale rappresentante *pro tempore*

e nei confronti di

R.D.M. S.r.l. (C.F. 04094300482), in persona del legale rappresentante *pro tempore*

DIASORIN ITALIA S.p.A. (C.F. 02749260028), in persona del legale rappresentante *pro tempore*

per l'annullamento

- del decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana n. 24687 del 14/12/2022, avente ad oggetto “*approvazione degli elenchi delle aziende fornitrice di dispositivi medici soggette a ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9- ter, comma 9-bis del d.l. n. 78/2015*”, pubblicata sul sito istituzionale della Regione Toscana il 14 dicembre 2022 e comunicata a mezzo pec il 20 dicembre 2022 (determinazione regionale – doc. 1);

- delle seguenti deliberazioni delle Determinate dei Direttori Generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale in particolare: deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro; deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest; deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est; deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana; deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese; deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi; deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer; deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR, non conosciute;

- *in parte qua*, del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. n. 251 del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (DM 6 ottobre 2022 – doc. 2);
- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. n. 216 del 15 settembre 2022, avente ad oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (DM 6 luglio 2022 – doc. 3);
- dell’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano su proposta del Ministero della Salute, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 (Accordo CSR 181/2019 – doc. 4);
- per quanto occorrer possa, della Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. N. 22413, di contenuto non conosciuto;
 - di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali finalizzati direttamente o indirettamente a quantificare e richiedere alla ricorrente il ripiano del superamento dei tetti di spesa regionali ivi inclusa, per quanto occorrer possa, l’Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 (Intesa CSR 14 settembre 2022 – doc. 5) e l’Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 rep. atti n. 213/CSR (Intesa 213 CSR – doc. 6);

nonché

per la rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell’art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell’art. 1, comma 131, lett. b) della L. n. 228/2012, dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, convertito con Legge n. 125/2015, dell’art. 1, comma 557 della Legge n. 145/2018, dell’art. 18 del D.L. n. 115/2022, convertito con Legge n. 142/2022 per violazione degli artt. 3, 9, 11, 23, 32, 41, 42, 53, 117, comma 2, lett. e) e 117 comma 1 della Costituzione, anche in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla C.E.D.U. e agli artt. 16 e 52 della Carta dei

diritti fondamentali dell’Unione Europea e della Costituzione e, in via subordinata, per il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea *ex art. 267 del TFUE*;

ed ora anche, con i presenti motivi aggiunti,

per l’annullamento

- della nota della Regione Toscana, Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale prot. AOOGRT_0290622_2023-06-20 del 20 giugno 2023, avente ad oggetto “*Payback dispositivi medici relativo agli anni 2015 – 2018. Novità introdotte dal D.L. n. 34/2023, convertito nella Legge 26 maggio 2023, n. 56*”, (**doc. 17 - nota Toscana 20/6/2023**), comunicata all’esponente in pari data (**doc. 18 - comunicazione PEC nota 20 giugno 2023**)
- di tutti gli atti presupposti e conseguenziali;

nonché

per la rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell’art. 8, comma 3 del D.L. 34/2023 per violazione degli artt. 3, 24, 41, 53, 77, 111, 113 e 117 della Costituzione in relazione all’art. 6 della Convenzione Europea per la salvaguardia dei diritti dell’uomo.

nonché

in via subordinata, per il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267 del TFUE*, affinché la stessa si pronunci sui quesiti contenuti nei presenti motivi aggiunti.

* * *

Premessa sui fatti e sul giudizio

Con il ricorso introduttivo la ricorrente ha impugnato i provvedimenti con i quali è stata data attuazione al c.d. *payback* per il settore dei dispositivi medici, introdotto dall’art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, nonché i provvedimenti della Regione

con i quali sono state avanzate le richieste di ripiano, richiedendone l'annullamento sia per la loro illegittimità derivata per l'illegittimità costituzionale delle norme istitutive del meccanismo del *payback* stesso, sia per numerosi altri vizi propri.

Con decreto-legge in data 11 gennaio 2023, n. 4, il termine per “*l'assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate*” è stato posticipato al 30 aprile 2023.

Prima della scadenza del suddetto termine, il 30 marzo 2023, è stato adottato il **decreto-legge n. 34/2023** (convertito con modificazioni dalla legge 56/2023), i cui articoli 8 e 9 hanno nuovamente inciso sulla disciplina del *payback*, prevedendo un ulteriore differimento del termine per il pagamento al 30 giugno 2023 (termine posticipato dapprima al 31 luglio 2023 dalla L. 87/2023 e poi al 30 ottobre 2023 dall'art. 4, comma 2, del d.l. 98/2023).

Con i suddetti articoli del citato decreto-legge 34/2023 il legislatore ha disposto uno **sconto del 52%** sugli importi delle originarie richieste di ripiano, *i)* per le sole **aziende che non hanno impugnato i precedenti provvedimenti di ripiano** e *ii)* per quelle che, pur avendo proposto ricorso (come l'esponente), vi **rinuncino entro il termine ivi previsto**.

In particolare, l'**art. 8** del d. l. n. 34/2023 ha previsto, al **comma 1**, l'istituzione di “*un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023*” e, al comma 2, che “*a ciascuna regione e provincia autonoma è assegnata una quota del fondo*” che potrà essere utilizzata “*per gli equilibri dei servizi sanitari regionali dell'anno 2022*”, cioè per “ripianare” gli sforamenti dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici nel quadriennio 2015-2018, sforamenti in ragione dei quali è stato attivato il meccanismo del *payback*.

Il **comma 3** ha stabilito che “*le aziende fornitrice di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti (...) versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 31 luglio 2023, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015 nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrice di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della*

quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali”, ribadendo che, in caso di omesso pagamento, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9-ter, comma 9-bis del d.l. n. 78/2015, secondo cui “*i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrice inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell’intero ammontare*”.

L’art. 8, comma 3, del d.l. n. 34/2023, dunque, ha stabilito che le aziende che, come la ricorrente, hanno proposto ricorso avverso i provvedimenti regionali e provinciali di ripiano, per poter ottenere lo “sconto” del 52% rispetto a quanto originariamente richiesto, devono **rinunciare** al ricorso giurisdizionale e pagare la restante quota del 48%.

In questo modo, la norma pone le aziende ricorrenti (come l’esponente) di fronte all’alternativa secca tra **“abdicare” al proprio diritto di difesa** (costituzionalmente garantito) o **restare esclusa dalla riduzione del 52%** dell’importo di ripiano ad essa originariamente imposto.

In attuazione delle citate disposizioni, la Regione Toscana, Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale prot. AOOGRT_0290622_2023-06-20 del 20 giugno 2023 (nota Toscana 20/6/2023 - doc. 17), ha comunicato le modalità di pagamento del ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, per le aziende fornitrice che si avvalgono della facoltà prevista dal primo periodo del comma 3 dell’art.8 del DL 34/2023, precisando che, nel caso in cui la ricorrente non si avvalga dell’opportunità prevista dalla norma richiamata e, di conseguenza, non rinunci al contenzioso intrapreso, in caso di soccombenza in tale contenzioso, l’importo dovuto non beneficerà di alcuna riduzione e resterà quello previsto dal decreto dirigenziale n. 24681 del 14/12/2022.

Anche i nuovi provvedimenti meritano di essere annullati per i seguenti motivi in

Diritto

Premessa ai motivi di diritto

Si esporranno, nella **Parte A**, i motivi in diritto già dedotti con il ricorso introduttivo e che, con il presente atto, vengono estesi e reiterati in relazione ai provvedimenti qui impugnati, suddivisi tra:

- A.1** motivi che attengono ai vizi degli atti impugnati derivanti dall'illegittimità costituzionale delle norme primarie;
- A.2** censure che attengono ai vizi propri dei provvedimenti impugnati con l'ricorso introduttivo.

Nella **Parte B** si esporranno motivi aggiuntivi di illegittimità derivata dall'illegittimità costituzionale dell'art. 8 del D.L. 34/2023 dei provvedimenti amministrativi impugnati.

PARTE A): Motivi dedotti con il ricorso introduttivo e reiterati in relazione ai provvedimenti qui impugnati;

La nota della Regione Toscana, Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale prot. AOOGRT_0290622_2023-06-20 del 20 giugno 2023 con la quale è stata comunicata la modalità di pagamento del ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, a seguito del comma 3 dell'art.8 del DL 34/2023 è illegittima in quanto viziata, in via derivata, per i medesimi motivi in diritto già dedotti col ricorso introduttivo, che vengono qui reiterati:

A.1 motivi che attengono ai vizi degli atti impugnati derivanti dall'illegittimità costituzionale delle norme primarie

“1. Illegittimità derivata per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all’art. 3 Cost.

1. L'introduzione del payback sulla spesa per dispositivi medici risale al 2011, quando il debito pubblico italiano era in balia dei mercati. In tale contesto, il D.L. n. 98/2011, all'articolo 17, stabilì un tetto alla spesa per dispositivi medici pari al 5,2% della spesa sanitaria complessiva,

tetto successivamente (e a più riprese) ridotto, prima con la Legge n. 95/2012 poi con la Legge di bilancio per l'anno 2013 (al 4,8% nel 2013 e al 4,4% dal 2014 in poi).

La logica e la finalità di tali tetti, che non avevano alcuna congruità con i dati di spesa reali, è sempre stata di mera natura “contabilistica”, ovvero aveva, quale unico scopo, quello di formulare ipotesi finanziarie nella predisposizione delle leggi di bilancio annuali e pluriennali.

Sulla base di tali tetti, definiti in astratto e per altri fini, l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 ha introdotto l'obbligo di compartecipazione delle aziende fornitrice allo sforamento dei tetti regionali, norma rimasta lettera morta per sette anni, fino a quando, inaspettatamente, l'art. 18 del D.L. n. 115/2022 ha dettato disposizioni per il recupero retroattivo degli sforamenti regionali per il quadriennio 2015-2018.

2. *Il payback per i dispositivi medici è stato mutuato dall'analogo meccanismo di ripiano che era stato adottato per il settore farmaceutico.*

*La scelta legislativa di rendere le aziende farmaceutiche compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa era stata ritenuta legittima dalla Consulta, sulla base di un percorso argomentativo strettamente aderente alle caratteristiche peculiari degli **operatori del settore farmaceutico**: “ove si consideri la particolare posizione che questi ultimi occupano nel settore. Sono, infatti, i soggetti della filiera che **concorrono direttamente a determinare il prezzo (“contrattato”)** dei farmaci **rimborsabili** ... conoscendone e indicandone i fattori rilevanti (rapporto costo-efficacia, domanda, prezzi di altri medicinali). E sono essi anche a poter incidere significativamente sulla variabile della domanda, essendo in grado di incrementarne il volume attraverso la promozione e la diffusione. (...)” nonché delle caratteristiche della misura “(...)Ove a ciò si aggiunga la considerazione che l'importo della misura è **definito in termini percentuali riferiti al valore dei prezzi al pubblico**, quindi **tenendo conto dei costi di produzione e di commercializzazione** dei farmaci oltre che dell'efficacia degli stessi, e che **la misura in questione ha natura temporanea**, in quanto collegata alle disponibilità della finanza pubblica, deve escludersi la sussistenza di profili di manifesta irragionevolezza del sacrificio imposto ai produttori” (**Corte costituzionale, 7 luglio 2006, n. 279**).*

*La ratio che emerge da tale pronuncia è che, essendo le risorse limitate, non è a priori irragionevole e sproporzionata la compartecipazione delle aziende private alla sostenibilità del Servizio Sanitario **tenuto conto** delle caratteristiche del mercato, della possibilità degli operatori di determinare il prezzo di vendita e di influire sulla domanda, del fatto che la misura teneva conto dei costi nonché della natura temporanea della misura stessa.*

Ebbene, applicato al settore dei dispositivi medici il meccanismo del pay-back è del tutto sproporzionato rispetto al fine di contenimento della spesa pubblica sanitaria.

In primo luogo, le aziende che operano nel settore dei dispositivi medici, a differenza di quelle farmaceutiche, non sono minimamente coinvolte nella dinamica della domanda e dell'offerta, non potendo in alcun modo orientare l'utilizzo dei propri prodotti.

La vendita dei dispositivi medici al Servizio Sanitario avviene infatti a seguito di gare ad evidenza pubblica, in gran parte centralizzate e soggette a forte concorrenza sui prezzi, in cui il prezzo di vendita si determina con dinamiche trasparenti e competitive, a fronte di un fabbisogno di fornitura preventivamente deliberato ed approvato dal punto di vista quantitativo e finanziario dagli Enti del Servizio Sanitario, unici gestori e controllori della domanda.

Inoltre, anche le caratteristiche del tessuto produttivo sono completamente diverse essendo quello farmaceutico costituito da grandi gruppi, spesso multinazionali, in grado di sostenere gli ingenti investimenti per lo sviluppo di farmaci brevettabili, mentre il settore dei dispositivi medici è costituito in gran parte da piccole e medie aziende.

Per cui i margini del settore non sono per nulla assimilabili a quelli delle aziende farmaceutiche, vista la loro necessità di ammortizzare gli investimenti e visto che, in virtù dei brevetti, non subiscono concorrenza per un periodo di vent'anni.

3. La violazione del principio di proporzionalità e ragionevolezza caratterizza l'intero sistema del payback, a partire dalla quantificazione del tetto nazionale, del tutto inattendibile in quanto non ancorato a dati reali di spesa e senza criteri di adeguamento prospettico al fine di tenere conto dell'andamento reale della spesa.

Prova ne è che negli anni 2013-2020 la spesa effettiva per dispositivi medici è stata costantemente superiore, mediamente del 25%, rispetto al tetto di spesa fissato nel 4,4% della spesa

sanitaria, come emerge dalla elaborazione dei dati forniti dalla Corte dei Conti – Rapporti sul Coordinamento di Finanza Pubblica (cfr. P. Belardinelli, Il payback sui dispositivi medici, IBL Briefing Paper n. 194 del 21 ottobre 2021, - IBL Briefing Paper – doc. 11, grafico a pag. 10).

I dati degli anni 2015-2018, certificati dal DM 6 luglio 2022, ne danno conferma.

Infatti, a fronte di un tetto di spesa per dispositivi medici di € 19.542.442.051,00, lo scostamento in eccesso della spesa effettiva è stato di € 4.485.305.975,00, cioè superiore di oltre il 22% circa in ciascun anno (oltre il 26% circa solo nell'anno 2018) (DM 6 luglio 2022 – doc. 3, Allegati A, B, C e D). Il fatto che quasi tutte le Regioni italiane, comprese quelle notoriamente ritenute più “virtuose”, non riescano a rimanere entro il tetto di spesa stabilito ex lege, conferma ancor di più la sproporzione e l'irragionevolezza di un sistema che impone alle aziende fornitrice di ripianare il sistematico e strutturale sottofinanziamento pubblico.

La sproporzione e l'irragionevolezza del sistema emerge a maggior ragione se si considera che dal 2014 il bilancio del Servizio Sanitario Nazionale è in sostanziale equilibrio (cfr. Bordignon, Coretti e Turati, I Piani di Rientro della sanità regionale: quali risultati finora?, in <https://osservatoriocpi.unicatt.it/cpi-archivio-studi-e-analisi-i-piani-di-rientro-della-sanita-regionale-quali-risultati-finora>) (doc. 12 – piani di rientro sanità regionale).

L'entità del prelievo è, poi, del tutto illogica, arbitraria e sproporzionata, poiché prevede la restituzione del 50% del ripiano in proporzione al fatturato, senza tener conto del margine ottenuto dalle aziende fornitrice.

A ciò si aggiunga che il payback previsto per i dispositivi medici non ha carattere provvisorio e temporaneo bensì sistematico e strutturale e a rincarare la dose si aggiunge il fatto che l'art. 18 del D.L. n. 115/2022 ha previsto che la quota di ripiano per gli anni 2015-2018 venga corrisposto dalle aziende in un'unica soluzione, entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali.

Da quanto precede è evidente l'illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati, quale conseguenza dell'illegittimità costituzionale delle norme per violazione del principio di proporzionalità: “**il principio di proporziona**ne è alla base della razionalità che domina il principio d’eguaglianza” (Corte costituzionale, 2 febbraio 1990, n. 40), componente essenziale del giudizio di ragionevolezza: “il giudizio di ragionevolezza ... si svolge attraverso ponderazioni

relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti” (Corte costituzionale, 22 dicembre 1988, n. 1129).

2. Illegittimità derivata per violazione dei principi di certezza del diritto e di tutela dell'affidamento di cui all'art. 3 Cost. Eccesso di potere per illogicità, arbitrarietà, contraddittorietà ed incoerenza

1. Il meccanismo del payback ha l'effetto **di modificare surrettiziamente, in modo imprevedibile, irrazionale ed arbitrario, il sinallagma contrattuale**, riducendo sostanzialmente (ed in via retroattiva) il corrispettivo contrattuale convenuto per la compravendita di dispositivi medici, che in molti casi si riferiscono a prestazioni già eseguite ed a rapporti contrattuali già esauriti da diversi anni.

Ne deriva una patente violazione dell'affidamento dei consociati nella sicurezza giuridica, elemento fondamentale dello Stato di diritto, valore che trova tutela e riconoscimento nell'art. 3 della Costituzione (Corte costituzionale, 24 luglio 2009, n. 236; Corte costituzionale, 8 maggio 2007, n. 156), frustrando e vanificando l'affidamento riposto dagli operatori nella sicurezza giuridica, ed incidendo ingiustificatamente su diritti soggettivi consolidati e sull'equilibrio economico-finanziario dei rapporti in atto.

È noto che modifiche della disciplina dei rapporti di durata “**non possono trasmodare in un regolamento irrazionale e arbitrariamente incidere sulle situazioni sostanziali poste in essere da leggi precedenti, frustrando così anche l'affidamento del cittadino nella sicurezza pubblica [recte: giuridica]**” (Corte costituzionale, 14 luglio 1988, n. 822; in senso analogo, ex plurimis, Corte costituzionale, 21 luglio 2016, n. 203; Corte costituzionale, 1º aprile 2014, n. 64, Corte costituzionale, 5 gennaio 2011, n. 1; Corte costituzionale, 22 ottobre 2010, n. 302; Corte costituzionale, 24 luglio 2009, n. 236, Corte costituzionale, 9 luglio 2009, n. 206 e Corte costituzionale, 30 gennaio 2009, n. 24; Corte costituzionale, 3 novembre 2005, n. 409, Corte costituzionale, 7 luglio 2005, n. 264; Corte costituzionale, 12 novembre 2002, n. 446; Corte costituzionale, 4 novembre 1999, n. 416/1999).

2. L'art. 9-ter del D.L. n. 78 del 2015, nella primigenia versione introduttiva del sistema del payback sui dispositivi medici prevedeva (come lo prevede tuttora) che il decreto di superamento del limite di spesa fosse annualmente adottato entro il 30 settembre di ogni anno.

Ebbene, il Legislatore, dopo che il Ministero della Salute per ben sette anni non ha svolto alcuna istruttoria né emanato alcun decreto, nel 2022 con il D.L. Aiuti Bis (D.L. n. 115 del 2022) ha “sanato” l’inerzia di ben otto anni, disponendo una rilevazione unica per lo scostamento dal tetto di spesa per il pregresso periodo 2015-2018 e che le imprese avrebbero dovuto saldare entro il mese di gennaio 2023.

L’inerzia del Ministero della Salute unitamente alla circostanza che il Legislatore aveva previsto che il decreto di certificazione del superamento del tetto di spesa sarebbe stato adottato con cadenza annuale (entro il 30 settembre di ciascun anno) **ha validamente indotto gli operatori economici a far affidamento sul fatto che per gli anni (ben sette, 2015 – 2021) non vi era stato superamento e/o comunque, non essendovi pubblicazione del decreto, non sarebbero stati tenuti a rimborsare nulla.**

La modifica dei rapporti di durata è vieppiù illegittima quando incide sugli stessi **in modo “improvviso e imprevedibile”** (Corte costituzionale, 1º aprile 2014, n. 64 e Corte costituzionale, 22 ottobre 2010, n. 302), come avvenuto nel caso di specie, in cui nel 2022 (sorprendentemente) il Legislatore ha sanato la “inerzia” di un proprio apparato ministeriale, autorizzando la emanazione di un decreto postumo che comprenda ben quattro annualità.

In una vicenda nella quale si era consolidato l’affidamento di alcuni operatori economici nella possibilità di poter richiedere un rimborso (poi negato da un successivo provvedimento legislativo) la Corte si è espressa come segue: “Questa Corte ha costantemente riconosciuto che il valore del legittimo affidamento, che trova copertura costituzionale nell’art. 3 Cost., non esclude che il legislatore possa adottare disposizioni che modificano in senso sfavorevole agli interessati la disciplina di rapporti giuridici, «anche se l’oggetto di questi sia costituito da diritti soggettivi perfetti». Ciò può avvenire, tuttavia, a condizione «che tali disposizioni non trasmodino in un regolamento irrazionale, frustrando, con riguardo a situazioni sostanziali fondate sulle leggi precedenti, l’affidamento dei cittadini nella sicurezza giuridica, da intendersi quale elemento fondamentale dello Stato di diritto» (ex plurimis, sentenze n. 216 e n. 56 del

2015, n. 219 del 2014, n. 154 del 2014, n. 310 e n. 83 del 2013, n. 166 del 2012 e n. 302 del 2010; ordinanza n. 31 del 2011). Nel caso in esame, l'assetto normativo preesistente alla disposizione denunciata era tale da far sorgere nelle aziende interessate la ragionevole fiducia nella possibilità di esercitare il diritto al rimborso, una volta conclusi gli eventuali giudizi, sino al termine ordinario di prescrizione di questo diritto. La fonte legale dell'obbligazione statale (art. 8, comma 6, del d.lgs. n. 422 del 1997 e art. 145, comma 30, della legge n. 388 del 2000), l'anteriorità dei fatti generatori delle obbligazioni rispetto al conferimento delle funzioni **ed il decorso di un quinquennio senza alcuna modifica di tale assetto hanno consolidato il legittimo affidamento** circa la possibilità di ottenere il ripianamento di tali disavanzi, rendendo per ciò stesso censurabile l'intervento legislativo in esame. In particolare, con riguardo alla fissazione di termini per l'esercizio di singoli diritti, questa Corte ha riconosciuto che «il legislatore gode di ampia discrezionalità, con l'unico limite dell'eventuale irragionevolezza, qualora “[il termine] venga determinato in modo da non rendere effettiva la possibilità di esercizio del diritto cui si riferisce”» (sentenze n. 216 del 2015 e n. 234 del 2008; nello stesso senso, sentenze n. 192 del 2005, n. 197 del 1987 e n. 10 del 1970, ordinanza n. 153 del 2000)....D'altra parte, **l'intervento legislativo oggetto di censura non può trovare adeguata giustificazione nell'interesse dello Stato alla riduzione della spesa pubblica.** Infatti, «[s]e l'obiettivo di ridurre il debito può giustificare scelte anche assai onerose e, sempre nei limiti della ragionevolezza e della proporzionalità, **la compressione di situazioni giuridiche rispetto alle quali opera un legittimo affidamento, esso non può essere perseguito senza una equilibrata valutazione comparativa degli interessi in gioco e, in particolare, non può essere raggiunto trascurando completamente gli interessi dei privati, con i quali va invece ragionevolmente contemplato**» (sentenza n. 216 del 2015). Nel caso in esame, non risulta che l'interesse alla riduzione della spesa pubblica sia stato adeguatamente bilanciato rispetto al sacrificio imposto alle imprese” (Corte costituzionale, 20 marzo 2019, n. 54).

3. La violazione dei contestati provvedimenti amministrativi per conflitto con i principi di certezza giuridica e del legittimo affidamento dei consociati è ancor più evidente se si considera che gli stessi incidono sfavorevolmente ed in via retroattiva su rapporti contrattuali sulla base di un tetto di

spesa calcolato in modo macroscopicamente erroneo, come dimostrano i dati numerici indicati nel precedente motivo, a cui si rinvia.

3. Illegittimità derivata per violazione del principio di libertà di iniziativa economica ex art. 41 Cost. Violazione dei principi di tutela della ricerca scientifica e tecnica ex art. 9 Cost. e di tutela della salute ex art. 32 Cost. Eccesso di potere per illogicità, arbitrarietà, contraddittorietà ed incoerenza

1. Il meccanismo di compartecipazione alla spesa sanitaria di cui si discute viola anche il principio di libertà di iniziativa economica tutelato dall'art. 41 della Costituzione, colpendo irragionevolmente un settore produttivo che opera in regime di libero mercato.

Come è noto, le aziende colpite dal payback conseguono la maggior parte del proprio fatturato mediante fornitura alle aziende del SSN a seguito di partecipazione a procedure di gara ad evidenza pubblica, le cui offerte comportano valutazioni di natura commerciale che comprendono sia la componente progettuale sia quella relativa al prezzo.

Con la partecipazione, il concorrente si assume la responsabilità della sostenibilità dell'offerta con la singola Amministrazione committente, giustificandone anche, ai sensi dell'art. 97 del D.lgs. n. 50/2016, la relativa congruità sulla base del quadro economico di commessa sussistente alla data della formulazione.

In altri termini, per partecipare ad una gara il concorrente deve formulare la propria offerta tenendo conto di tutti i costi che dovrà complessivamente sostenere per l'esecuzione dell'appalto, aumentati delle spese generali e dell'utile d'impresa affinché, oltre ad essere sostenibile, l'offerta risulti anche economicamente vantaggiosa per l'imprenditore.

*La giurisprudenza è pacifica nel senso che gli appalti debbano sempre essere aggiudicati ad un prezzo che consenta un margine adeguato di guadagno per gli operatori economici, a tutela della corretta esecuzione della prestazione a favore della Pubblica Amministrazione (**Consiglio di Stato, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110; Consiglio di Stato, Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Consiglio di Stato, Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073**).*

*Ebbene, il payback incide irragionevolmente sulla sostenibilità dell'offerta, potenzialmente annientandola, in quanto va ex post a falciare il fatturato derivante da quegli stessi contratti, **in modo indeterminato ed imprevedibile** alterando di fatto i presupposti economico-*

finanziari di sostenibilità delle offerte presentate in un numero indefinito di gare, nei confronti di un – altrettanto indefinito – numero di Stazioni appaltanti pubbliche.

La conseguenza è facilmente intuibile: le commesse pubbliche, inizialmente in attivo e congrue, vengono pesantemente disequilibrate nel corso della loro esecuzione, divenendo diseconomiche per via della tagliola lineare creata dal payback, che colpisce in via postuma l'azienda, e con essa i margini economici attesi nelle offerte nelle more presentate.

Peralto tale misura, non essendo previamente quantificabile, si configura quale *factum principis* che determina una imprevedibile sopravvenienza e che altera significativamente l'equilibrio contrattuale in misura eccedente la normale alea a beneficio di uno solo dei contraenti, in violazione dell'inderogabile dovere di solidarietà previsto dall'art 2 della Costituzione, che impone a ciascuno dei contraenti di salvaguardare l'interesse dell'altro (doc. 13 – relazione tematica Corte di Cassazione 56/2020, pag. 25).

Ne risulta quindi una **totale sproporzione, che trasmoda in irragionevolezza**, tra l'obiettivo perseguito dalla norma (l'utilità sociale di accollare parte della spesa sanitaria agli imprenditori che operano nel corrispondente ambito) e lo strumento utilizzato (la tassazione ex post dell'azienda per quello specifico servizio), che corrisponde di fatto ad un prelievo indeterminato ed imprevedibile che **incide direttamente sull'attività d'impresa medio tempore esercitata, potenzialmente vanificandola**, alla luce dell'assurdamente ingente importo che le spese si trovano ora a dover versare (peraltro per più annualità) in unica soluzione allo Stato.

Con l'effetto indotto di minare la stessa sopravvivenza delle aziende, in particolare delle P.M.I. italiane che rappresentato il 95% del tessuto imprenditoriale italiano nel settore dei dispositivi medici, settore peraltro già penalizzato dalla rinegoziazione di cui alla c.d. spending review introdotta dal medesimo art. 9-ter del D.L n. 78/2021 e dalla tassa dello 0,75% per le aziende che vendono dispositivi medici e grandi apparecchiature di cui all'art. 15 della Legge n. 53/2021.

2. La Corte costituzionale si è già pronunciata **sull'incompatibilità costituzionale di norme che, con effetto sostanzialmente retroattivo, incidano sulla libera auto-determinazione delle imprese**, nelle ipotesi in cui esse comportino restrizioni alla libertà imprenditoriali arbitrarie ed incongruenti, quindi irragionevoli, nel perseguimento di scopi di utilità sociale.

Tali principi sono stati affermati con la recente pronuncia n. 218/2021 della Consulta, con la quale sono stati dichiarati non conformi al parametro costituzionale le disposizioni di cui all'art. 177, comma 1 del d.lgs. n. 50/2016, e all'art. 1, comma 1, lett. iii) della L. n. 11/2016, nella parte in cui hanno previsto ex post l'obbligo per i (già) concessionari di lavori pubblici, destinatari di concessioni superiori ad € 150.000,00 assegnate senza procedura ad evidenza pubblica, ad esternalizzare l'80% dei contratti necessari per l'esecuzione della concessione mediante procedura di gara, nonché ad eseguire la restante parte mediante società in house o società controllate o collegate o, comunque, mediante procedura di gara.

*La ratio della pronuncia di incostituzionalità, seppure avente ad oggetto una norma di tenore differente rispetto a quella oggetto del presente contenzioso, si attaglia perfettamente alla sproporzione che connota i provvedimenti impugnati, nonché la normativa ad esso sottesa, poiché afferma il principio per cui “**libera iniziativa economica e limiti al suo esercizio** devono costituire oggetto, nel quadro della garanzia offerta dall'art. 41 Cost. – considerato sia nel suo primo comma, esplicitamente individuato dal rimettente come parametro di legittimità costituzionale, sia nei due commi successivi che, della invocata libertà, definiscono portata e limiti – **di una complessa operazione di bilanciamento**. In essa vengono in evidenza, per un verso, **il contesto sociale ed economico di riferimento e le esigenze generali del mercato in cui si realizza la libertà di impresa**, e, per altro verso, **le legittime aspettative degli operatori, in particolare quando essi abbiano dato avvio, sulla base di investimenti e di programmi, a un'attività imprenditoriale in corso di svolgimento**. E al riguardo si deve sottolineare che uno degli aspetti caratterizzanti della libertà di iniziativa economica è costituito dalla **possibilità di scelta spettante all'imprenditore: scelta dell'attività da svolgere, delle modalità di reperimento dei capitali, delle forme di organizzazione della stessa attività, dei sistemi di gestione di quest'ultima e delle tipologie di corrispettivo**. Se, dunque, legittimamente in base a quanto previsto all'art. 41 Cost., il legislatore può intervenire a limitare e conformare la libertà d'impresa ... il perseguimento di tale finalità incontra pur sempre il limite **della ragionevolezza e della necessaria considerazione di tutti gli interessi coinvolti**. La libertà d'impresa non può subire infatti, nemmeno in ragione del doveroso obiettivo di piena realizzazione dei principi della concorrenza, interventi che ne determinino un*

radicale svuotamento, come avverrebbe nel caso di un completo sacrificio della facoltà dell'imprenditore di compiere le scelte organizzative che costituiscono tipico oggetto della stessa attività d'impresa” (*Corte costituzionale, 23 novembre 2021, n. 218; in termini: Corte costituzionale, 23 aprile 1965, n. 30.*)

Come nel caso oggetto del presente giudizio, il sistema congegnato dal combinato disposto delle norme e dei provvedimenti amministrativi che vi danno attuazione, in questa sede impugnati, intervengono sulle scelte imprenditoriali medio tempore espresse da un indeterminato numero di imprenditori, sacrificandole in modo arbitrario e sproporzionato; sicché anch’esso, come quello oggetto della citata pronuncia della Consulta, deve essere dichiarato incostituzionale in quanto in contrasto con l’art. 41 della Costituzione.

3. A quanto precede si aggiunga che il payback colpisce un settore nel quale aziende private investono notevoli capitali in ricerca scientifica e tecnica e che riguarda la produzione e la commercializzazione di dispositivi di fondamentale importanza per la tutela del diritto alla salute dei cittadini, il che si traduce anche nella violazione dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost., con l’effetto di disincentivare le aziende dall’investire risorse in un settore ingiustamente penalizzato, o quantomeno dall’investire risorse per il mercato italiano, divenuto antieconomico o comunque eccessivamente rischioso a causa del payback.

4. Illegittimità derivata per violazione del principio di uguaglianza di cui all’art. 3 Cost e violazione del principio di libera concorrenza ex art. 117, comma 2, lett. e) Cost.

1. Il payback sui dispositivi medici **viola anche il principio di uguaglianza sancito dall’art. 3 Costituzione**, il quale (come è noto) ha quale corollario che situazioni diverse tra loro non possano essere trattate in maniera identica (*Corte costituzionale, 7 marzo 2005, n. 114; Corte costituzionale, 21 giugno 2006, n. 255; Corte costituzionale, 24 ottobre 2007, n. 366*).

Il sistema del payback, infatti, accomunando tutte le aziende che hanno fornito dispositivi medici alla sanità pubblica, non ha tenuto conto (come avrebbe dovuto) del fatto che il settore dei dispositivi medici sia estremamente composito e variegato, abbracciando diverse categorie merceologiche tra loro molto diverse, con costi e margini per niente comparabili.

L'amplissima categoria dei dispositivi medici è definita dal D. Lgs. n. 46/1997, dal D. Lgs n. 507/1992 per i dispositivi medici impiantabili attivi, e dal D. Lgs. n. 332/2000 per i dispositivi diagnostici *in vitro*, ed abbraccia prodotti semplici e di uso quotidiano, quali cerotti, bende, siringhe, prodotti per l'incontinenza, ma anche prodotti complessi e costosi, quali sofisticate apparecchiature elettromedicali, protesi, pacemaker, e valvole cardiache.

Ne deriva che un'azienda che commercializza prodotti a bassa complessità tecnologica e marginalità è chiamata a rimborsare lo sforamento del tetto regionale con la medesima percentuale del 50% rapportata al fatturato, al pari di aziende che vendono dispositivi medici ad alta marginalità.

Oltre che sotto il profilo strettamente merceologico ed economico, un ulteriore profilo di sperequazione emerge con riferimento all'ambito geografico in cui le imprese operano.

Imprese che vendono dispositivi medici ad Enti del Servizio Sanitario pubblico in Italia risultano infatti ingiustamente discriminate rispetto ad aziende che - quand'anche operanti in un settore di dispositivi medici con la stessa marginalità - risultano avvantaggiate per il solo fatto di aver venduto i medesimi dispositivi ad Enti del Servizio Sanitario pubblico di altri paesi del mercato comune europeo.

All'interno dello stesso territorio italiano, poi, il payback discrimina le imprese che vendono dispositivi medici ad Enti del Servizio Sanitario pubblico rispetto alle imprese che vendono i medesimi dispositivi a strutture sanitarie private.

Ed ancora, discrimina le imprese che vendono dispositivi medici ad Enti del Servizio Sanitario pubblico rispetto a quelle che vendono i medesimi dispositivi a strutture sanitarie private convenzionate, la cui spesa, per dispositivi medici, non è considerata nei tetti nazionali e regionali, ancorché in ultima istanza anch'essi a carico del Servizio Sanitario pubblico, in quanto le prestazioni dalle stesse rese sono oggetto di rimborso con un importo che ripaga anche i dispositivi medici utilizzati dalla struttura privata convenzionata.

Per la stessa ragione, tra imprese che parimenti vendono ad Enti Sanitari pubblici in Italia, risultano discriminate quelle che vendono ad Enti Sanitari pubblici di Regioni con bassa presenza di strutture private convenzionate rispetto a imprese concorrenti che vendono dispositivi medici ad Enti Sanitari pubblici in Regioni con un alto tasso di presenza di strutture private convenzionate.

Nessuna distinzione viene fatta, inoltre, tra aziende puramente commerciali, che vendono dispositivi medici prodotti da altri, ed aziende produttrici che vendono direttamente i loro prodotti ad Enti del Servizio Sanitario Regionale, con margini evidentemente ben maggiori delle prime.

A differenza delle aziende che forniscono dispositivi medici monouso, quelle che vendono ad Enti Sanitari pubblici dispositivi medici ad utilizzo pluriennale (ovvero che forniscono servizi attinenti al settore dei dispositivi medici), il cui costo grava anch'esso sulla spesa del Servizio Sanitario Nazionale per dispositivi medici, non sono colpite dal payback.

2. Da quanto precede emerge che ci si trova in presenza, sotto vari profili ed a vari livelli, di un'ingiustificata sperequazione all'interno di un settore economico molto composito e variegato, in cui vi sono aziende finiscono per beneficiare, a scapito di altre, delle distorsioni generate da tale misura, ottenendo un vantaggio anti-competitivo privo di qualsiasi giustificazione, con violazione del principio di libera concorrenza ex art. 117, comma 2, lett. e) Costituzione.

5. Illegittimità derivata per violazione degli artt. 3 e 23 Cost. e per violazione dei principi di riserva di legge e di legalità dell'azione amministrativa. Eccesso di potere per illogicità, arbitrarietà, contraddittorietà ed incoerenza

Il payback sui dispositivi medici costituisce una prestazione patrimoniale il cui parametro di legittimità è contenuto nell'art. 23 Costituzione.

La riserva di legge ivi prevista richiede che la norma istitutiva detti una disciplina dettagliata dei poteri conferiti alla Pubblica Amministrazione per la sua attuazione, con previsione di parametri e criteri (in tal senso si veda Corte costituzionale, 3 aprile 1987, n. 100). Diversamente, sarebbe impossibile il sindacato giurisdizionale previsto dall'art. 113 Cost., in particolare sull'eccesso di potere.

È evidente che l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 non abbia dettato una disciplina idonea a limitare i poteri della pubblica amministrazione, sotto diversi profili.

Prova ne è che i tetti regionali di spesa sono stati quantificati in via del tutto arbitraria ed avulsa dai dati, storici e prospettici, di spesa.

Non solo. Non essendo vincolati da alcun parametro di rango primario, i tetti regionali sono stati determinati per tutte le regioni e province autonome nella percentuale unica ed indistinta del 4,4% del fabbisogno regionale standard, percentuale mutuata

immotivatamente ed acriticamente dalla percentuale stabilità a livello nazionale e che certamente non corrisponde al fabbisogno reale di ciascuna singola Regione sulla base dei costi storici (disattendendo peraltro l'unico criterio previsto della composizione pubblico-privata dell'offerta, come si dirà meglio in seguito).

Sotto diverso ma non secondario profilo, la norma non ha fornito alcuna indicazione circa l'ambito oggettivo di applicazione del payback, ovvero quali dispositivi medici avrebbero dovuto rilevare nel calcolo del superamento dei tetti e del ripiano a carico delle aziende fornitrice.

*La norma, infatti, si riferisce del tutto genericamente all'acquisto di "dispositivi medici", senza distinguere tra le diversificate tipologie, tra le quali a mero titolo esemplificativo **i dispositivi medici ad utilità pluriennale**.*

*Tant'è che, in assenza di qualsiasi indicazione di rango primario, il Ministero della Salute è dovuto intervenire, **con circolare** prot. 7435 del 7 marzo 2020 (doc. 14 –circolare 7435/2020), prevedendo che "I dispositivi medici che rientrano nel tetto di spesa riguardano i beni di consumo" ed escludendo i "Dispositivi medici inscritti nelle voci di SP non soggetti al tetto di spesa".*

Solare, dunque, il contrasto con l'art. 23 della Costituzione.

6. Illegittimità derivata per violazione dei principi di uguaglianza e di capacità contributiva di cui agli artt. 3 e 53 Cost. Eccesso di potere per illogicità, arbitrietà, contraddittorietà ed incoerenza

Il payback presenta tutti gli elementi identificativi della "fattispecie tributaria" (Cfr. Corte costituzionale, 12 dicembre 2013, n. 304; Corte costituzionale, 15 aprile 2008, n. 102).

*Ai sensi dell'art. 53 della Costituzione, la **capacità contributiva** è il presupposto e il limite del potere impositivo dello Stato, dovendosi interpretare detto principio come specificazione settoriale del più ampio principio di uguaglianza di cui all'art. 3. Cost. (Cfr. Corte costituzionale, 20 giugno 2002, n. 258, 24 luglio 2000, n. 341 e 13 dicembre 1963, n. 155).*

*Tale principio costituzionale garantisce che i contribuenti vengano assoggettati a tassazione solo in ragione di fatti economici rappresentativi della loro **individuale ed effettiva capacità contributiva**, da determinarsi **al netto dei costi sostenuti per produrre la corrispondente ricchezza** (Corte costituzionale, 23 giugno 1965, n. 69).*

Ciò detto, non si vede nel payback quale sia il presupposto economico che sostanzia la capacità contributiva che giustifica il consistente prelievo, disancorato da parametri di marginalità economica dei prodotti venduti ma sulla base del fatturato, e quindi dei ricavi al lordo non solo dei costi, ma anche dell'Iva.

Già sotto questo profilo è evidente che l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 non è conforme al parametro costituzionale di cui all'art. 53 della Costituzione.

Anche l'entità del prelievo è del tutto illogica, arbitraria e sproporzionata, prevedendo una quota di ripiano con una percentuale pari al 50% dello sforamento del tetto di spesa, del tutto irragionevole e sproporzionata.

Non ogni modulazione del sistema impositivo per settori produttivi costituisce violazione dei principi di uguaglianza e di capacità contributiva, tuttavia “ogni diversificazione del regime tributario, per aree economiche o per tipologia di contribuenti, deve essere supportata da adeguate giustificazioni, in assenza delle quali la differenziazione degenera in arbitraria discriminazione” (Corte costituzionale, 11 febbraio 2015, n. 10).

In altri termini, l'imposizione differenziata deve sempre ancorarsi ad una adeguata giustificazione obiettiva, che deve essere coerentemente, proporzionalmente e ragionevolmente tradotta nella struttura dell'imposta (Cfr. Corte costituzionale, 28 maggio 2014, n. 142 e 19 gennaio 2005, n. 21).

Considerato che il giudizio di legittimità costituzionale deve vertere “sull'uso ragionevole, o meno, che il legislatore stesso abbia fatto dei suoi poteri discrezionali in materia tributaria, al fine di verificare la coerenza interna della struttura dell'imposta con il suo presupposto economico, come pure la non arbitrarietà dell'entità dell'imposizione” (Corte costituzionale, 22 aprile 1997, n. 111; ex plurimis, sentt. 5 giugno 2013, n. 116 e 11 ottobre 2012, n. 223) si ritiene l'illegittimità costituzionale delle norme di rango primario che disciplinano il payback e, di conseguenza, dei provvedimenti amministrativi che vi hanno dato (e che vi daranno) attuazione.

Si consideri, inoltre, che l'applicazione retroattiva del payback condurrà all'effetto perverso della rideterminazione del risultato economico già registrato negli anni 2015-2018, sul quale le imprese stesse hanno già corrisposto all'erario le imposte dovute.

Alla luce dei suddetti principi, è evidente l'illegittimità della misura, dal momento che essa non si rivolge a tutti gli operatori che vendono dispositivi medici il cui costo è a carico del Servizio Sanitario pubblico, irragionevolmente esentando le aziende che vendono dispositivi medici ad utilità pluriennale, le aziende che vendono i loro prodotti a strutture private convenzionate (che come detto, pur costituendo un costo per la spesa sanitaria non rilevano ai fini della misura in parola), ovvero perché avrantaggia ingiustamente le aziende che vendono prodotti ad alta marginalità e aziende che vendono a strutture pubbliche ubicate in Regioni in cui vi è un'alta incidenza di strutture private convenzionate.

7. Illegittimità derivata per contrasto con il principio neutralità dell'imposta sul valore aggiunto di cui alla Direttiva 2006/112/CE

La disciplina in esame contrasta, sempre sotto il profilo tributario, anche con il diritto dell'Unione Europea in materia di imposta sul valore aggiunto.

*Sul presupposto che per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale l'*IVA* non è detraibile, le norme sul payback prevedono, infatti, che il superamento del tetto nazionale e regionale sia determinato sulla base dei valori fatturati dalle aziende “al lordo dell'*IVA*”.*

*Per cui la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrice include anche una quota dell'imposta, con la conseguenza che le aziende stesse sono chiamate a ripianare, in quota parte, anche l'imposta, in violazione del principio di neutralità che costituisce il cardine del sistema comune *IVA* disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE, che assicura all'operatore economico che l'imposta gravi solo sull'acquirente finale.*

*Il payback si traduce dunque in una lesione del principio di neutralità dell'*IVA*, incompatibile con il sistema disciplinato dall'ordinamento europeo, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti amministrativi impugnati.*

*Da tale non conformità con l'ordinamento europeo discende la necessità di disapplicare la normativa interna difforme e di annullare o disapplicare i provvedimenti impugnati, qualora non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo (**Consiglio di Stato, Adunanza Plenaria, 25 giugno 2018, n. 9**), essendo il Giudice nazionale tenuto a procedere alla disapplicazione ex officio (**Consiglio di Stato, Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1303; Corte di Giustizia dell'Unione Europea, 18 luglio 2013, C- 136/12**).*

In via subordinata, si chiede a Codesto Ecc.mo TAR 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 il principio di neutralità dell’IVA di cui alla direttiva n. 2006/112/CE osti ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9- bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, che prevede che tra i soggetti effettivamente gravati vi sia l’azienda fornitrice, poichè la quota di ripiano posta a carico di quest’ultima include necessariamente una quota dell’IVA a carico degli enti del Servizio sanitario regionale.”

8. Illegittimità derivata per violazione dell’art. 117, comma 1, Cost. in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla C.E.D.U. Eccesso di potere per illogicità, arbitrarietà, contraddittorietà ed incoerenza

1. Il *payback* 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”, (**Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013**).

In quanto tale deve rispettare i limiti del principio di legalità, perseguire un fine legittimo di interesse generale, e rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (**Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, Bayeler c. Italia, 5 gennaio 2000**).

Il requisito primario è, dunque, rappresentato dalla conformità dell’“interferenza” al **principio di legalità**, la cui insussistenza avrebbe carattere assorbente, rendendo inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di proporzionalità/ragionevolezza (cfr. **Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999**).

Tale principio richiede non solo che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento dello Stato Contraente, ma anche che la norma sia **sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione**, dovendo la legge essere formulata in modo da consentire ai consociati di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (**Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015**) e in modo da tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie (**Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012**).

Ebbene, il meccanismo del payback si pone in aperta violazione del principio di legalità, poiché l'onere economico gravante sui soggetti passivi dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio.

Ne discende il manifesto difetto di precisione e prevedibilità e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

2. In ogni caso, anche a voler ipotizzare la sussistenza di una base legale, il payback sarebbe comunque illegittimo in quanto inidoneo a superare il c.d. “fair balance test”, per manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

*La “protezione della proprietà” di cui all'art. 1 del Protocollo CEDU, estesa ai diritti di credito, non sarebbe di per sé ostacolo ad interferenze da parte della pubblica autorità in presenza di un interesse generale (**Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, Arras e altri c. Italia, 14 febbraio 2012**), fermo restando il sindacato non solo sulla sussistenza di un tale interesse, ma anche della congruità delle sue modalità attuative ed il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento a danno soltanto di alcune imprese del settore dei dispositivi medici insiti nel sistema del payback sono ex se ostative a qualsiasi valutazione di “giusto equilibrio” e di proporzionalità ai sensi del Primo Protocollo CEDU.*

*In base alla giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell’Uomo 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: “è altresì necessario che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità” (**Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013**).*

9. Illegittimità derivata per violazione del diritto dell’Unione Europea (principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese). Violazione degli artt. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”

1. Il payback si pone anche in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento euro unitario.

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)” (**Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14; Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Sez. II, 4 maggio 2016, n. c-477/14**).

L'introduzione di misure asimmetriche nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (**Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Sez. II, 4 maggio 2016, n. C-477/14; Corte di Giustizia dell'Unione Europea 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12**).

Il contrasto del payback sui dispositivi medici con tali principi è evidente, trovandosi in presenza di una disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

2. Le denunciate disparità di trattamento tra aziende operanti nel medesimo settore economico, 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 violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza che implica inter alia “la libera concorrenza” (**Corte di Giustizia dell'Unione Europea 22 gennaio 2013, c-283/11**).

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** (**Corte di Giustizia dell'Unione Europea, 22 gennaio 2013, c-283/11**).

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del payback alla libertà di impresa delle aziende che operano nel settore dei dispositivi medici e le disparità di trattamento

da esso generate non sono in grado di superare il vaglio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

Dal che discende la necessità di disapplicare la relativa normativa interna e di procedere al conseguente annullamento/ disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

In via subordinata, si chiede a Codesto ill.mo Tribunale Amministrativo di voler disporre 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 principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché il principio di libertà di stabilimento da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e art 36 del TFUE, dall’altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, che: a) impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa determinato aprioristicamente e in misura tale da risultare costantemente insufficiente, non ancorato alla realtà dei consumi e che non prevede criteri di tipo prospettico al fine di tenere conto del relativo andamento; b) finisce per creare una discriminazione tra imprese appartenenti al medesimo settore che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre; c) non tiene minimamente conto della diversità dei sotto settori di mercato rappresentati e della diversa marginalità degli stessi d) non tiene conto delle modalità di acquisto attraverso procedure pubbliche di approvvigionamento senza possibilità per le aziende di influenzare la domanda e) si traduce in un disincentivo per le aziende fornitrice a vendere in Italia i propri dispositivi medici, in ragione dei maggiori oneri su di esse gravanti in tale Stato membro, non quantificabili preventivamente e ascrivibili al comportamento non virtuoso degli Enti dello stesso Stato membro (Italia)”.

10. Violazione dei principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE e in particolare di quelli di cui agli art. 18, 69 e 72

L’istituto del payback è anche in contrasto con i principi di cui alla Direttiva 2014/24/CE e, in particolare, con quelli di cui agli artt. 18, 69 e 72, che sanciscono la necessaria remuneratività dell’offerta degli operatori economici nelle procedure per l’affidamento dei contratti pubblici e, al tempo stesso,

l'immodificabilità del contratto d'appalto pubblico (Corte di Giustizia UE, Sez. VIII, 7 settembre 2016, in C. 549-14).

Ne discende la necessità di disapplicare la normativa interna sul payback e di procedere, conseguentemente, all'annullamento/ disapplicazione dei provvedimenti amministrativi impugnati.

In via subordinata, si chiede a Codesto ecc.mo TAR di voler rinviare in via pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché si pronunci sul seguente quesito: "Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE, unitariamente considerati ovvero quelli della necessaria remuneratività dell'offerta e dell'immodificabilità dei contratti aggiudicati dalla pubblica amministrazione, ostino ad una normativa nazionale, come quella delinea dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, che impone alle aziende che hanno venduto dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sforamento di tetti di spesa che esse non potevano conoscere preventivamente e che pertanto non hanno considerato quanto hanno formulato l'offerta e che si traduce in una modifica ex post del prezzo di aggiudicazione del contratto pubblico"."

A.2. censure che attengono ai vizi propri dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo, reiterati con riferimento ai provvedimenti qui impugnati

"11. Violazione dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015. Violazione del principio di legittimo affidamento, della certezza del diritto e dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa. Consumazione del potere. Eccesso di potere per irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti

1. L'Accordo Stato Regioni CSR n. 181/CSR del 7 novembre 2019 (Accordo CSR – doc. 4) ha definito i tetti di spesa regionali in via retroattiva, con un ritardo di oltre quattro anni, in aperta ed insanabile violazione del **termine del 15 settembre 2015**, fissato dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015.

La ratio alla base del termine previsto dalla norma è evidente: i tetti di spesa avrebbero dovuto essere stabiliti ex ante, in modo da fornire alle Amministrazioni regionali ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale, un quadro che consentisse loro di poter orientare la propria azione in un contesto

*di prevedibilità. Per le stesse ragioni è evidente la ratio dell'aggiornamento periodico, **con cadenza almeno biennale**, dei tetti regionali così fissati, previsto dal medesimo comma.*

Con la fissazione retroattiva dei tetti di spesa, non solo si riscontra la palese violazione della norma, ma vengono altresì lesi i più elementari principi di buona amministrazione, di legittimo affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti nonché dell'esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento, espressione del fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, valore fondante dello Stato di diritto.

La fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015-2018, avvenuta in via retroattiva in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo, quando i periodi di riferimento erano già completamente trascorsi, è dunque radicalmente illegittima, essendosi consumato il potere con il decorso del termine a tale scopo previsto.

2. Anche alla luce della più recente giurisprudenza amministrativa sulla base del principio di certezza dei rapporti giuridici e di affidamento dei consociati (oggetto del secondo motivo di ricorso) deve rilevarsi come il mancato rispetto del termine fissato dalla norma preclude all'Autorità l'adozione di qualsiasi atto tardivo, tenuto conto degli effetti pregiudizievoli per le aziende del settore destinatarie che rende inapplicabile la regola della natura ordinatoria dei termini non espressamente qualificati come perentori, come statuito di recente dalla giurisprudenza: "Rispetto ai procedimenti che conducono a conseguenze pregiudizievoli, i termini sono sempre perentori, a prescindere da un'espressa qualificazione normativa dei relativi provvedimenti, essendo la perentorietà imposta dal principio di effettività del diritto di difesa e dal principio di certezza dei rapporti giuridici. (...) L'esercizio di una potestà amministrativa che ha conseguenze pregiudizievoli, di qualsiasi natura, ed a prescindere da una espressa qualificazione in tal senso nella legge o nel regolamento che la preveda, non può restare esposta sine die all'inerzia dell'autorità preposta, essendo assimilabile all'esercizio di una attività sanzionatoria, sicché va condiviso l'indirizzo espresso da questa Sezione che ha ritenuto, in più occasioni, argomentando analogamente, la perentorietà del termine per la conclusione del procedimento di natura sostanzialmente sanzionatoria (Cons. Stato, sez. V,

30 luglio 2018, n. 4657; v. anche Cons. Stato, sez. V, 23 giugno 2022, n. 5189)" (Consiglio di Stato, Sez. V, 22 dicembre 2022, n. 11200).

3. Per mero scrupolo si rileva che, con riguardo alla fissazione retroattiva di tetti di spesa, nel diverso settore delle prestazioni rese da strutture private accreditate, la giurisprudenza in passato ha ritenuto tali atti legittimi a condizione che sia operato **un necessario contemporamento** tra le esigenze di equilibrio finanziario e le "legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale" (Adunanza Plenaria, 12 aprile 2012, n. 4 e, in termini: Adunanza Plenaria, 2 maggio 2006, n. 8), riconosciuto in quel caso nella **presenza di un budget preventivamente assegnato, negli anni precedenti all'azienda ovvero, in sua mancanza, di un valore oggettivo al quale fare riferimento per programmare l'attività imprenditoriale.**

Ad analoghe conclusioni, è giunto Codesto Ecc.mo TAR con riguardo al payback farmaceutico in ragione del fatto che le aziende avrebbero potuto "valutare ed orientare le proprie scelte imprenditoriali in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: alla complessiva spesa farmaceutica; al tetto individuato ex lege; al budget assegnato a ciascuna azienda" (TAR Lazio, Sez. III-quater, 29 aprile 2015, n. 6173).

Ebbene, nel caso di specie nessuno dei suddetti elementi di contemporamento è rinvenibile: non essendovi stata l'assegnazione di un budget annuale alle singole imprese fornitrice, è stato impedito alle stesse qualsivoglia controllo circa l'incidenza delle proprie vendite sulla spesa pubblica regionale, mentre nessun riferimento vi era per gli anni precedenti, atteso che ci si trova in presenza della prima applicazione del payback.

*In un simile contesto la misura integra **un'incognita totalmente incalcolabile ed imprevedibile**, data l'assenza di elementi oggettivi che lasciassero presumere che, a distanza di anni, sarebbe stato richiesto una così consistente restituzione di ricavi derivanti da regolari contratti sulla cui stabilità si era invece riposto affidamento.*

4. Sempre con riferimento alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa applicabili al settore delle strutture private accreditate, il Consiglio di Stato ha in passato statuito 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” (Adunanza Plenaria, 12 aprile 2012, n. 4).

Ebbene, il ritardo accumulato di oltre quattro anni, se non rende in radice illegittimo l’atto per consumazione del potere e per la totale frustrazione della sua ratio, è tale da provocare comunque l’azzeramento di qualsiasi discrezionalità.

12. Violazione dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Violazione dell’art. 3 della L. 241/1990. Violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa di cui alla L. 241/90. Eccesso di potere per travisamento dei fatti. Eccesso di potere per carenza di istruttoria. Insufficiente motivazione

L’art. 17, comma 1, lett. c), del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, prevedeva che la spesa per l’acquisto di dispositivi medici venisse fissata entro un tetto “*a livello nazionale e a livello di ogni singola regione*”. Nel medesimo solco si colloca il comma 1, lett. b) dell’art. 9-ter il quale prevede, ancor più specificamente, che **in ciascuna Regione** il tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici venga fissato **“coerentemente con la composizione pubblico-privata dell’offerta”**.

La ratio è evidente: poiché non rientrano nel payback i dispositivi medici venduti a strutture private convenzionate, che comunque rimangono a carico del Servizio Sanitario Regionale, è necessario tenere conto della composizione pubblico-privata dell’offerta nelle singole regioni al fine di tarare i tetti regionali in modo adeguato.

Nonostante la precisa disposizione di rango primario, e la chiara ratio sottesa, tale criterio è stato palesemente disatteso avendo l’Accordo Stato-Regioni rep. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 ***traslato del tutto irragionevolmente, senza alcuna istruttoria e in assenza di motivazione, la percentuale del tetto nazionale del 4,4% indistintamente su ciascuna Regione.***

Non è un caso che le Regioni con gli scostamenti più alti risultano quelle con una presenza più contenuta del privato (Emilia-Romagna, Toscana e Abruzzo) e che le Regioni che non hanno sforato o il cui sforamento risulta minimo sono tutte Regioni la cui presenza di posti letto gestiti da privati accreditati supera la media nazionale (Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania).

A quanto precede si aggiunga che i tetti regionali per il quadriennio 2015-2018, fissati

retroattivamente nel novembre 2019, non hanno tenuto in alcun conto dei dati effettivi relativi alla spesa per dispositivi medici, che nel novembre 2019 erano già ampiamente disponibili, trattandosi degli stessi dati forniti al Ministero della Salute a seguito della circolare del 29 luglio 2019 prot. 22413 (di cui dà atto il DM 6 luglio 2022, penultimo “considerato”).

Il che rende ulteriormente evidente la grave carenza di istruttoria che, se compiuta, avrebbe imposto di tenere conto dei dati effettivi di spesa in ciascuna Regione.

È evidente che le scelte alla base dell’Accordo adottato, oltre che in aperto contrasto con il chiaro tenore letterale della norma, sono gravemente illogiche, irragionevoli ed immotivate, da cui deriva l’illegittimità in via derivata anche dei provvedimenti successivi, a partire dal D.M. 6 luglio 2022, che ha certificato gli sforamenti di spesa prendendo a riferimento tali tetti.

13. Violazione dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Trasvalimento dei fatti. Violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa di cui alla Legge n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione

Il comma 8 dell’art. 9-ter stabilisce che il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale per l’acquisto di dispositivi medici sia rilevato “sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA”.

Nessuna deroga è stata prevista dal comma 9-bis (introdotto dall’art. 18 del D.L. n. 115/2022), per gli anni 2015-2018, essendosi limitato a prevedere che l’elenco delle aziende fornitrice fosse determinato “previa verifica della documentazione contabile”.

*Ebbene, il D.M. 6 luglio 2022 ha disatteso la disposizione di cui al comma 8, avendo calcolato lo scostamento dal tetto di spesa delle Regioni non con riferimento al fatturato di ciascuna azienda fornitrice, bensì “con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal **modello CE del consolidato regionale (voce “BA0210 – Dispositivi medici”)** del modello di rilevazione del conto economico”.*

Ciò ha fatto, ritenendo (erroneamente) di dover adempiere al disposto del comma 8 nella versione in vigore fino al 31/12/2018 (prima cioè della modifica apportata dall’art. 1, comma 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145), come si evince dal preambolo del provvedimento: “considerato che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CER,

facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter (...) rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018”.

Tale interpretazione della norma (secondo la quale il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 avrebbe dovuto essere determinato con riferimento alla norma vigente al 31 dicembre 2018) non trova alcuna base giuridica.

La norma di cui al comma 9-bis è infatti assolutamente chiara nel rimandare al comma 8 sic et simpliciter, per cui il D.M. avrebbe dovuto calcolare i superamenti dei tetti prendendo a riferimento esclusivamente “il fatturato di ciascuna azienda”, che peraltro è il medesimo criterio sulla base del quale le aziende fornitrice sono chiamate a ripianare lo sforamento del tetto di spesa.

*La circostanza ha effetti sostanziali, dal momento che la rilevazione dello sforamento del tetto di spesa sulla base delle risultanze dei bilanci consolidati regionali, è foriero di risultati erronei, come testimonia la circolare ministeriale n. 7435 del 17 marzo 2020, secondo la quale in base alla CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) “**non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale (...)** **per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell’acquisto**” (circolare 7435/2020 – doc. 14).*

Ne deriva che le appostazioni nei bilanci degli Enti del Servizio Sanitario Regionale sono del tutto inattendibili, essendo altamente probabile che contengano errori di valutazione, circostanza che potrà essere dimostrata quando non vi sarà stata integrale ostensione degli atti richiesti dall'esponente.

Onde la radicale illegittimità de D.M. 6 luglio 2022, oltre che dei provvedimenti degli Enti del Servizio Sanitario Regionale e della Regione che hanno tutti adottato tale erroneo criterio.

Lo stesso vale per il D.M. 6 ottobre, che ha dettato le “linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”.

*Il citato Decreto, infatti, ha dato applicazione al previgente testo del comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 in vigore fino al 31 dicembre 2018, prevedendo: i) per gli **Enti del Servizio Sanitario Regionale** una procedura di riconoscimento delle fatture “correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 del modello CE consuntivo” (art. 3, comma 1) e che il fatturato di ciascuna azienda sia determinato dalla somma degli importi delle fatture “contabilizzati nel modello CE alla voce*

BA0210” (art. 3, comma 2) e che tali risultanze siano validate e certificate dai direttori generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale; ii) che le Regioni “a seguito di quanto previsto all’art. 3 (...) verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato alla voce BA210 del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento” (art. 4, comma 1).

È evidente che le linee guida sono anch’esse in aperta violazione dell’art. 9-ter comma 8 del D.L. n. 78/2015, indicando agli Enti del Servizio Sanitario Regionale ed alle Regioni di tenere conto di dati rilevati nei modelli CE consuntivi e consolidati regionali, che nessun rilevo devono avere nel processo di determinazione del calcolo del fatturato delle aziende fornitricei.

Introducendo una valorizzazione dei risultati dei consuntivi CE e del consolidato regionale CE si introduce nel procedimento un criterio non previsto dalla norma che, per forza di cose, conduce a risultati erronei.

Per lo stesso motivo sono illegittime le contestate deliberazioni adottate dagli enti del servizio sanitario regionale ed il provvedimento regionale adottato ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. 78/2015.

15. Violazione ed errata applicazione dell’art. 9- ter del D.L. n. 78/2015. Violazione degli artt. 3, 41, 42, 53 Cost. Eccesso di potere, ingiustizia manifesta, violazione del principio di buon andamento ed imparzialità

Il provvedimento della Regione Toscana è altresì illegittimo nella parte in cui ha previsto, in recepimento del comma 9-bis dell’art. 9- ter del D.L. del 19 giugno 2015, n.78, di “di dare mandato, in caso di omesso pagamento delle aziende fornitricei, all’ESTAR, quale ente del Servizio Sanitario competente in materia di approvvigionamento di beni e servizio a favore di tutte le aziende e di tutti gli altri enti del Servizio Sanitario Regionale Toscano, ai sensi dell’art. 101 della legge Regione Toscana n. 40 del 2005 e s.m.i., di effettuare i recuperi degli importi dovuti tramite compensazione, fino a concorrenza di tali importi, ai sensi del comma 9 bis dell’art. 9 ter del d.l. 78/2015” (Determinazione regionale – doc. 1).

In particolare, detto comma 9-bis citato nel provvedimento regionale prevede che: “nel caso in cui le aziende fornitricei di dispositivi medici non adempiano all’obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per

il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrice inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

Il meccanismo della compensazione degli importi dovuti a titolo di payback con i crediti vantati dalle aziende per la fornitura di dispositivi medicali presenta, infatti, molteplici profili di illegittimità costituzionale, correlati alle medesime censure fin qui rilevate sull'intero sistema normativo in materia di payback.

Difatti, l'istituto della compensazione non soltanto si inserisce in un contesto che presenta molteplici rilievi di incostituzionalità, ma per di più risulta sproporzionata rispetto agli obiettivi perseguiti di razionalizzazione della spesa pubblica.

*Il qui gravato provvedimento della Regione Toscana, laddove invoca l'operatività dell'istituto della compensazione in caso di mancato pagamento degli importi attribuiti a carico delle aziende nel termine dei trenta giorni, risulta parimenti affetto da **illegittimità derivata**, per effetto della manifesta incostituzionalità della norma di legge che disciplina detta compensazione.*

Tale istituto, infatti, è innanzitutto sproporzionato rispetto al sacrificio imposto alle imprese, con conseguente irragionevolezza della disposizione in esame e contrarietà all'art. 3 Cost., nonché ai principi di cui agli artt. 41, 42 e 53 Cost., in quanto lesivo della libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende in questione.

Stante la sostanziale illegittimità di tale previsione perché contraria alla ratio della normativa in esame, il richiamo al sistema della compensazione operato dal provvedimento regionale è altresì illegittimo per operatività tardiva dell'istituto.

Difatti, l'istituto della compensazione per il sistema di payback è entrato in vigore in epoca successiva all'emana^{zione} del D.M. del 6 luglio 2022 che, avendo certificato il superamento del tetto di spesa, è da qualificarsi atto presupposto dell'emana^{zione} dello stesso provvedimento regionale di ripiano. Inoltre, neppure le Linee Guida di cui al D.M. del 6 ottobre 2022, per quanto successive all'introduzione del comma 9-bis citato, contengono alcun riferimento all'istituto della compensazione.

È evidente allora che il provvedimento regionale, nella parte in cui fa riferimento all'operatività dell'istituto della compensazione, risulti contrario alle previsioni di cui ai D.M. del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, che neppure contemplano detto criterio.

Infine, il provvedimento della Regione Toscana risulta illegittimo ai sensi dell'art. 1243 c.c., nella parte in cui invoca l'operatività del meccanismo della compensazione nonostante l'impossibilità giuridica di richiamare tale istituto.

L'art. 1243 c.c., infatti, stabilisce i requisiti affinché possa operare la compensazione, che attengono alla liquidità, inclusiva del requisito della certezza, e all'esigibilità.

Per pacifica giurisprudenza, infatti, "la compensazione, legale o giudiziale, rimane impedita tutte le volte in cui il credito opposto in compensazione sia stato ritualmente contestato in diverso giudizio non ancora definito, risultando a tal fine irrilevante l'eventuale sentenza di merito o provvedimento di condanna, anche se immediatamente esecutivi, emessi in quel giudizio, perché non consentono di ritenere integrato il requisito della definitività dell'accertamento, e dunque della certezza del controcredito" (ex multis, TAR Lazio, Sez. II, 19 gennaio 2021, n. 718).

Ebbene, in nessun caso allora l'istituto della compensazione poteva essere invocato dall'Ammirazione in caso di mancato pagamento del payback da parte delle aziende fornitrice.

16. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Travisamento dei fatti. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione

Gli errori di valutazione e le illegittimità del criterio di determinazione del calcolo del fatturato delle aziende fin qui esposti, si riscontrano nelle contestate deliberazioni adottate dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale nel provvedimento regionale adottato ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. n. 78/2015.

A ben vedere, un ulteriore ed evidente errore nel provvedimento della Regione Toscana, impugnato in questa sede, si riscontra nella parte in cui è stato indicato un importo differente relativo al payback a carico delle imprese rispetto a quello indicato nel c.d. Decreto Scostamenti del 6 luglio 2022.

In attuazione della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 – che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel

modello CE di ciascun anno 2015- 2018 – la Regione Toscana ha trasmesso al Ministero gli importi relativi al fatturato, di cui agli allegati al D.M. del 6 luglio 2022 tenendo conto anche degli importi derivanti da forniture da parte di pubbliche amministrazioni.

Così, nel provvedimento ivi impugnato, l'Amministrazione ha decretato di “accertare l'importo di euro 394.735.841,27 sul capitolo 24190/E (stanziamento puro) del bilancio finanziario gestionale 2022/2024, esercizio 2022, ai sensi di quanto previsto dalla normativa di riferimento” (Decreto regionale, Allegato 1 – doc. 1).

A ben vedere, l'importo indicato nel decreto regionale si discosta nettamente dall'importo indicato nel c.d. decreto scostamenti (DM 6 luglio 2022 - doc. 3).

In particolare:

*- per l'anno 2015, nel decreto scostamenti è indicato un importo totale pari a € 78.006.898,00, mentre nel provvedimento regionale un importo totale pari a € 76.877.583,30; per una differenza pari a: € **1.128.314,70;***

*- per l'anno 2016, nel decreto scostamenti è indicato un importo totale pari a € 90.222.610,00, mentre nel provvedimento regionale un importo totale pari a € 89.831.807,14; per una differenza pari a: € **390.802,86;***

*- per l'anno 2017, nel decreto scostamenti è indicato un importo totale pari a € 111.165.781,00, mentre nel provvedimento regionale un importo totale pari a € 110.852.363,32; per una differenza pari a: € **313.417,68;***

*- per l'anno 2018, nel decreto scostamenti è indicato un importo totale pari a € 117.760.716,00, mentre nel provvedimento regionale un importo totale pari a € 117.144.087,50; per una differenza pari a: € **616.628,50.***

*Alla luce di tali consistenti discordanze tra i dati, emerge una differenza totale tra gli importi indicati dalla Regione nel decreto scostamenti e quelli indicati nel provvedimento regionale pari a € **2.449.163,74** (397.155.005,00-394.705.841,26).*

Orbene, gli errori commessi dalla Regione Toscana e gli evidenti scostamenti rispetto agli importi rettificati solo in sede di adozione del provvedimento regionale, comprovano dunque le illegittimità dei provvedimenti contestati.”

Parte B): Motivi di illegittimità derivata dall'illegittimità costituzionale dell'art. 8 del D.L. 34/2023

Con i motivi che seguono la ricorrente contesta la legittimità dei provvedimenti impugnati in ragione della manifesta illegittimità costituzionale, sotto diversi profili, dell'art. 8, comma 3, del d. l. n. 34/2023, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2023, n. 56.

Detta norma, per le ragioni che seguono, è incostituzionale; onde i provvedimenti gravati debbono essere caducati per effetto dell'illegittimità costituzionale delle norme da cui traggono fonte (**Cfr. Consiglio di Stato, Sez. VI, 21 giugno 2017, ordinanza n. 3008**), delle quali si solleva la seguente questione di costituzionalità.

Premessa

L'art. 8 del D.L. n. 34/2023 è qualificabile quale legge-provvedimento, ovvero atto avente forza di legge con il contenuto tipico di un provvedimento amministrativo, il che avviene quando “*con previsione dal contenuto puntuale e concreto, una legge o una sua disposizione incidono su un numero limitato di destinatari*” (Corte Costituzionale, 16 luglio 2019, n. 181; Corte Costituzionale, 9 febbraio 2018, n. 24; Corte Costituzionale, 10 ottobre 2014, n. 231), “*attraiendo nella sfera legislativa quanto normalmente affidato all'autorità amministrativa*” (Corte Costituzionale, 27 febbraio 2020, n. 168; Corte Costituzionale, 19 maggio 2017, n. 114).

La norma in questione, infatti, “incide su un numero limitato di destinatari”, essendo destinata alle sole aziende produttrici di dispositivi medici coinvolte nel procedimento di payback, ed attrae quanto normalmente affidato alla cura dell'autorità amministrativa, istituendo un fondo destinato a coprire una parte degli oneri di ripiano addossati a tali aziende, prevedendo direttamente le condizioni ed i requisiti per poterne beneficiare.

Anche gli effetti giuridici prodotti dalla norma sono quelli tipici di un provvedimento amministrativo, riducendo l'entità dello sfondamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con ciò modificando gli

importi di ripiano dello sforamento dei tetti di spesa indicati nei precedenti provvedimenti amministrativi, nazionali e regionali.

E' appena il caso di ricordare che le leggi-provvedimento non sono di per sé incompatibili con l'assetto dei poteri del nostro ordinamento, tuttavia, "*in considerazione del pericolo di disparità di trattamento insito in previsioni di questo tipo, esse devono soggiacere a uno scrutinio stretto di costituzionalità, sotto i profili della non arbitrarietà e della non irragionevolezza della scelta legislativa*" (*ex plurimis*, Corte Costituzionale, 25 luglio 2022, n. 186; Corte Costituzionale, 23 giugno 2020, n. 116; Corte Costituzionale, 16 luglio 2019, n. 181; Corte Costituzionale, 13 luglio 2017, n. 182; Corte Costituzionale, 18 marzo 2005, n. 114); scrutinio che deve essere "*tanto più rigoroso quanto più marcata sia la natura provvedimentale della disposizione*" (Corte Costituzionale, 20 novembre 2013, n. 275; Corte Costituzionale, 8 maggio 2009, n. 137; Corte Costituzionale, 2 luglio 2008, n. 241).

Inoltre, la loro coerenza alla Costituzione va "*valutata in relazione al loro specifico contenuto*" anche alla luce dei "*criteri che ispirano le scelte con esse realizzate, nonché le relative modalità di attuazione*" (Corte Costituzionale, 29 marzo 2021, n. 49).

Nel caso di specie, come si espliciterà nei motivi che seguono, i suddetti limiti sono stati tutti palesemente superati dall'art. 8. comma 3 del d. l. 34/2023, ispirato unicamente dall'obiettivo di scoraggiare la prosecuzione di un contenzioso imponente, al solo fine di permettere alle regioni la chiusura dei bilanci e subordinando l'accesso al contributo da parte delle aziende alla rinuncia di un diritto costituzionalmente garantito.

Anche da ultimo, la Corte Costituzionale ha chiarito che, nei riguardi delle leggi-provvedimento, "*il sindacato non si arresta alla valutazione del proposito del legislatore cioè alla verifica di una <>ragion sufficiente>>*", che cioè basti a giustificare la scelta di intervenire con legge provvedimento, ma si estende al giudizio di congruità del mezzo approntato rispetto allo scopo perseguito e al giudizio di proporzionalità della misura selezionata in vista dell'ottenimento di quello scopo", occorrendo "*saggiare la ragionevole proporzione tra lo strumento prescelto e le esigenze da soddisfare, in vista del*

minor sacrificio possibile di altri principi o valori costituzionalmente protetti

(Corte Costituzionale, 25 luglio 2022, n. 186).

Ebbene, tali “paletti” nella fattispecie son stati tutti superati, atteso che la disposizione esclude dal beneficio della riduzione degli obblighi di ripiano le sole aziende che, come la ricorrente, non hanno inteso abdicare ad un diritto costituzionalmente garantito (quale il diritto di difesa ex art. 24 Cost.), determinando al contempo la violazione di altri principi costituzionali, primo fra tutti l’art. 3 Cost. in ragione della sperequazione operata nei confronti degli altri operatori.

Risulta dunque dimostrata la violazione della “ragionevole proporzione” tra il mezzo e il fine nonché il canone del minor sacrificio possibile di altri valori costituzionalmente protetti, con conseguente irragionevolezza e illegittimità costituzionale della contestata previsione di legge

1. Illegittimità derivata per l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3 del D.L. 34/2023, convertito con modificazioni con la L. 56/2023, per violazione dei principi costituzionali di cui all'art. 3 Cost.

L’art. 8, comma 3, del D.L. 34/2023 è incostituzionale, per violazione dei principi di cui all’**art. 3 Cost.**, recante i fondamentali canoni dell’egualanza, proporzionalità e ragionevolezza.

Infatti, avendo legislatore attribuito alle regioni e alle province autonome un fondo di 1.085 miliardi di euro per la copertura di una quota pari al 52% dello sforamento registrato dal D.M. 6 luglio 2022 rispetto ai tetti di spesa per l’acquisto di dispositivi medici nel quadriennio 2015-2018, le somme richieste alle aziende fornitrice avrebbero dovuto ridursi proporzionalmente ed in pari misura **per tutte le aziende fornitrice**.

In altri termini, con l’assegnazione a ciascuna regione e provincia autonoma di tale fondo (per una quota proporzionale agli importi determinati dal D.M. 6 luglio 2022) sarebbe stato **equo, proporzionato e ragionevole** rideterminare per l’effetto l’importo degli sforamenti dei tetti di spesa di tutte le regioni ed accertare la riduzione,

per una percentuale corrispondente, delle somme precedentemente addebitate a titolo di *payback* a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici, indistintamente.

Viceversa, l'art. 8 del D.L. 34/2023 ha scelto - del tutto irragionevolmente - di mantenere invariati gli importi degli sforamenti dei tetti di spesa regionali (nonostante l'attribuzione di un fondo pari al 52% degli sforamenti registrati in ciascuna regione) ma di concedere uno sconto del 52% alle sole imprese che non hanno avviato un contenzioso o che vi rinuncino.

Tale opzione è del tutto irragionevole e sproporzionata, sotto diversi e plurimi profili.

1. Sotto un primo profilo la norma viola i principi di egualianza, proporzionalità e non discriminazione.

A seguito dell'attribuzione in favore delle Regioni del fondo previsto dall'art. 8 del D.L. 34/2023 **gli importi richiesti dalle regioni alle aziende fornitrici che hanno presentato ricorso e che non hanno inteso rinunciarvi risultano indebiti e sovrabbondanti rispetto agli importi da ripianare**, poiché secondo il meccanismo delineato dall'art. 8 del D.L. 34/2023, al contributo statale non corrisponde una proporzionale e corrispondente riduzione delle somme richieste alle aziende fornitrici.

Per meglio far comprendere il concetto, si consideri ipoteticamente una regione per la quale il D.M. 6 luglio 2022 ha registrato, nel quadriennio 2015-2018, uno sforamento del tetto di spesa con una quota da ripartire tra tutte le aziende fornitrici per complessivi 100.000.000 €, e che le aziende fornitrici di quella regione nel medesimo periodo siano in totale 10, ciascuna con il medesimo fatturato (debitrici quindi di 10.000.000 € ciascuna nei confronti della regione).

In forza dell'art. 8 del d. l. 34/2023 la regione riceverà dallo Stato un fondo pari a 52.000.000 € **riducendo l'importo da ripianare ad € 48.000.000** (100.000.000 € sforamento da ripianare - 52.000.000 € fondo statale).

Nel caso in cui tutte le 10 aziende avessero attivato il contenzioso e solo una delle dieci aziende avesse deciso di rinunciarvi, **poiché le restanti nove aziende**

dovrebbero ripianare l'intero importo richiesto, la regione avrebbe un *surplus* di entrate rispetto allo sforamento effettivo da ripianare pari a 46.800.000 € (-100.000.000 + 52.000.000 + 9 * 10.000.000 € *payback* aziende non rinuncianti + 1* 4.800.000 € *payback* azienda rinunciante).

È evidente allora l'illegittimità dell'art. 8 del D.L. 34/2023 per violazione dell'art. 3 Cost., nella misura in cui impone agli operatori economici, in modo del tutto irragionevole ed ingiustificato, **un prelievo del tutto scollegato dagli effettivi sforamenti regionali da ripianare e sovrabbondante per le aziende che non rinuncino al ricorso.**

2. Sotto altro profilo la norma ha sottoposto ad un differente ed ingiustificato trattamento, in violazione dell'art. 3 Cost., imprese fornitrici di dispositivi medici che si trovano in una identica situazione, avendo tutte partecipato a gare pubbliche per la fornitura.

Secondo costante ed univoca giurisprudenza costituzionale, situazioni giuridiche soggettive aventi contenuto analogo (e in questo caso persino identico) non possono essere trattate dal legislatore in maniera differenziata in assenza di ragionevoli motivi. È consolidato l'orientamento secondo cui se egualanza significa trattare in modo eguale situazioni eguali, sono illegittime le norme che istituiscono un trattamento differenziato per situazioni eguali e quelle che disciplinano in modo uguale situazioni tra loro diverse (cfr. tra le altre, Corte Costituzionale, 8 luglio 202, n. 171; Corte Costituzionale 23 marzo 2021, n 71; Corte Costituzionale, 7 maggio 2020, n. 85; Corte Costituzionale, 30 gennaio 2028, n. 13).

La norma di cui all'art. 8 del D.L. 34/2023 è anche in contrasto con i principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento euro unitario, che 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)*” (Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14; Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Sez. II, 4 maggio 2016, n. c-477/14).

E nel caso di specie non sussistono le ragionevoli ed obiettive giustificazioni per differenziare la posizione delle aziende tenute al pagamento del *payback* per i dispositivi medici, come emerge in modo lampante dal fatto che l'unico elemento preso in considerazione dal legislatore per operare tale differenziazione è esclusivamente la rinuncia all'azione giurisdizionale intrapresa.

2. Illegittimità derivata per l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3 del D.L. 34/2023, convertito con modificazioni con la L. 56/2023, per violazione dei principi costituzionali di cui agli articoli 24 (diritto di difesa), 113 Cost. (piena tutela giurisdizionale contro gli atti della P.A.), 111 Cost. (parità delle armi nel processo) e 117. Cost. in relazione all'art. 6 della Convenzione Europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo (principi di parità delle armi nel processo e del giusto processo) nonché per violazione dell'art. 77 Cost.

La norma di cui all'art. 8 del D.L. 4/2023 determina anche una illegittima ed inaccettabile compromissione del diritto di difesa e dell'effettività della tutela giurisdizionale, sanciti dagli **artt. 24 e 113 Cost.**, sotto plurimi profili.

1. In primo luogo, la norma di cui all'art. 8, comma 3, del D.L. 34/2023 riservando l'accesso al beneficio della riduzione al 48% del *payback* alle sole imprese che rinuncino ai contenziosi avviati, si pone in frontale contrasto con l'**art. 24 Cost.** che dispone, al comma 1, che “*tutti possono agire in giudizio per la tutela dei propri diritti e interessi legittimi*” e, al comma 2, precisa che “*la difesa è diritto inviolabile in ogni stato e grado del procedimento (...)*”, oltre che con l'**art. 113 Cost.**, secondo il quale “*Contro gli atti della pubblica amministrazione è sempre ammessa la tutela giurisdizionale dei diritti e degli interessi legittimi dinanzi agli organi di giurisdizione ordinaria o amministrativa*” e “*Tale tutela giurisdizionale non può essere esclusa o limitata a particolari mezzi di impugnazione o per determinate categorie di atti*” (comma 2).

Vale ricordare che il diritto di difesa presidiato dalle suddette norme costituzionali è un **principio supremo, inviolabile e fondamentale dell'ordinamento costituzionale** (si veda Corte Costituzionale, 24 gennaio 2022, n. 18; Corte Costituzionale 22 ottobre 2014, n. 238; Corte Costituzionale, 21 aprile 1989, n. 232) “da annoverarsi tra quelli

inviolabili e caratterizzanti lo stato democratico di diritto” (Corte Costituzionale, 11 febbraio 1999, n. 26; Corte Costituzionale, 9 maggio 2014, n. 120; Corte Costituzionale, 14 dicembre 2004, n. 386; Corte Costituzionale, 4 febbraio 2003, n. 29) tale da richiedere una tutela effettiva dei diritti dei singoli (Corte Costituzionale, 23 giugno 2014, n. 182; Corte Costituzionale, 5 giugno 2013, n. 19; Corte Costituzionale, 23 luglio 2010, n. 281).

Secondo la Corte Costituzionale le norme che incidono sui contenziosi in corso, non possono determinare la compressione di tale fondamentale diritto costituzionale attraverso l’ingerenza “in corsa” negli esiti degli stessi, tanto meno per meri “motivi finanziari” volti a contenere la spesa pubblica: “*I soli motivi finanziari, volti a contenere la spesa pubblica o a reperire risorse per far fronte a esigenze eccezionali, non bastano a giustificare un intervento legislativo destinato a ripercuotersi sui giudizi in corso [...]. L’efficacia retroattiva della legge, finalizzata a preservare l’interesse economico dello Stato che sia parte di giudizi in corso, si pone in evidente e aperta frizione con il principio di parità delle armi nel processo e con le attribuzioni costituzionalmente riservate all’autorità giudiziaria [...]. A tale proposito, la giurisprudenza della Corte EDU è costante nell’affermare che, seppure in linea di principio non è precluso al legislatore disciplinare, con nuove disposizioni dalla portata retroattiva, diritti risultanti da leggi in vigore, tuttavia, «il principio della preminenza del diritto e il concetto di processo equo sanciti dall’art. 6 ostano, salvo che per imperative ragioni di interesse generale, all’ingerenza del potere legislativo nell’amministrazione della giustizia al fine di influenzare l’esito giudiziario di una controversia» [...]. Le leggi retroattive o di interpretazione autentica che intervengono in pendenza di giudizi di cui lo Stato è parte, in modo tale da influenzarne l’esito, comportano un’ingerenza nella garanzia del diritto a un processo equo e violano un principio dello stato di diritto garantito dall’art. 6 CEDU*” (Corte Costituzionale, 13 giugno 2022, n. 145; si vedano anche Corte Costituzionale, 12 luglio 2019, n. 174 e Corte Costituzionale, 30 gennaio 2018, n. 12).

Più in generale, anche di recente è stata affermata la preminenza del diritto di difesa rispetto alle esigenze di finanza pubblica: “*il diritto alla tutela giurisdizionale non può, invece, in alcun modo essere sacrificato (...) in nome di esigenze di tutela dell’«interesse fiscale*. Questo, infatti, sebbene costituisca un interesse

particolarmente tutelato dall'art. 53, primo comma, Cost. (ex plurimis, sentenza n. 201 del 2020), attiene a momenti della dinamica impositiva nei quali è ancora in fase di definizione ciò a cui corrisponde il dovere tributario” (**Corte Costituzionale, sent., 7 giugno 2022, n. 140**).

E’ pacifico che la tutela giurisdizionale che si attua attraverso il processo e le finalità di equilibrio finanziario possono convivere solo se la norma “*non miri, invece, al soddisfacimento di interessi del tutto estranei alle finalità processuali*” (**Corte Costituzionale, 6 dicembre 2002, n. 522; Corte Costituzionale, 5 ottobre 2001, n. 333**) e solo se adeguatamente armonizzati (**Corte Costituzionale, 24 marzo 1970, n. 61; Corte Costituzionale, 22 dicembre 1969, n. 157**) nel senso che l’equilibrio finanziario non può interferire con il diritto alla tutela giurisdizionale e con lo svolgimento del processo in modo conforme alla sua funzione ed alle sue esigenze.

Nel caso in esame è evidente che la norma interferisce con i giudizi in corso per finalità che nulla hanno a che vedere con quelle processuali, avendo quale unico fine quello di scongiurare il rischio per le parti pubbliche di soccombere all’esito dei giudizi, facendo recuperare alle stesse il 48% delle somme a titolo di *payback*.

2. Sotto altro angolo visuale, la norma, nella misura in cui per l’accesso al beneficio del *payback* ridotto al 48% richiede la mancata proposizione di un ricorso giurisdizionale ovvero la sua rinuncia, configge con il principio del pieno ed effettivo controllo giurisdizionale sugli atti della Pubblica Amministrazione sancito dall'**art. 113 Cost.**, che stabilisce che “*contro gli atti della pubblica amministrazione è sempre ammessa la tutela giurisdizionale dei diritti e degli interessi legittimi dinanzi agli organi di giurisdizione ordinaria e amministrativa*” (comma 1) e che “*tale tutela giurisdizionale non può essere esclusa o limitata a particolari mezzi di impugnazione o per determinate categorie di atti*” (comma 2), eliminando un presidio fondamentale a garanzia dell’osservanza dei principi costituzionali di legalità, buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione sanciti dall’art. 97 Cost.

Essendo, infatti, il Giudice Amministrativo “garante” della legittimità dell’azione amministrativa e dell’effettività della tutela degli amministrati nei confronti della pubblica amministrazione, se si elimina la tutela giurisdizionale con la quale contrastare

la violazione dei principi e delle regole che presiedono al corretto esercizio dell'azione amministrativa, il diritto alla «buona amministrazione» sancito dall'art. 97 Cost. si traduce in un concetto vacuo, lasciandosi campo libero all'arbitrio.

3. Sotto ulteriore profilo si ravvisa altresì la **violazione del principio della parità delle armi e del giusto processo**, sancito dall'**art. 111 Cost.** nella parte in cui prevede che “*Ogni processo si svolge nel contraddittorio tra le parti, in condizioni di parità*”, tenuto conto del fatto che una delle parti in causa è l'esecutivo che ha adottato il decreto-legge 34/2023 e dall'**art. 6 della CEDU** (attraverso il rinvio operato dall'**art. 117, co. 1, Cost.**), poiché la norma in esame interviene su giudizi in corso con una misura in favore della pubblica amministrazione, finalizzata esclusivamente ad agevolarne la rinuncia da parte delle aziende fornitrici.

La “parità delle armi” impone di assicurare a ogni parte la possibilità di presentare la propria causa senza trovarsi in una situazione di svantaggio rispetto alla controparte (**Corte EDU, sentenza 9 dicembre 1994, Raffinerie grecques Stran e Stratis Andreadis contro Grecia, paragrafo 46**).

Principio che viene violato “*quando il legislatore statale immette nell'ordinamento una fattispecie di ius singulare che determina lo sbilanciamento fra le due posizioni in gioco (da ultimo, ex plurimis, sentenza n. 186 del 2013)*” (**Corte Costituzionale, 4 luglio 2014, n. 191**) e che non può essere travalicato neppure dalle leggi-provvedimento, le quali devono rispettare il limite specifico costituito dal rispetto della funzione giurisdizionale in ordine alla decisione delle cause in corso (**tra le molte: Corte Costituzionale, 2 aprile 2009, n. 94; Corte Costituzionale, 13 luglio 2007, n. 267**).

Ed è proprio ciò che è avvenuto nel caso di specie, in cui l'intervento legislativo disposto dal governo con decreto-legge è perfettamente idoneo a **determinare fatalmente l'esito della controversia in favore della parte pubblica, in spregio alla parità processuale delle parti, in assenza di un valido motivo imperativo di interesse generale**.

4. Da ultimo, tanto il decreto-legge quanto la legge di conversione sono da ritenersi costituzionalmente illegittimi, essendo del tutto evidente l'assenza dei presupposti di necessità ed urgenza richiesti dall'**art. 77 Cost.**

Prova ne sia che nel preambolo del decreto-legge, infatti, mentre si dà atto (ancorché con formule di mero stile) della necessità ed urgenza di “*introdurre misure di sostegno in favore delle imprese e delle famiglie per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale*”, di “*introdurre misure finalizzate a fronteggiare la carenza di personale medico presso i servizi di emergenza-urgenza ospedalieri del Servizio sanitario nazionale*”, nonché “*di consentire agli uffici competenti di gestire in modo ottimale tutte le pratiche derivanti dalle norme in materia fiscale introdotte con la legge di bilancio per il 2023*” non vi è **nessuna indicazione** circa le ragioni di necessità ed urgenza per le quali sarebbe stato necessario intervenire con decreto-legge sulla materia del *payback*.

Nel caso di specie è evidente la mancanza dei presupposti richiesti dall'**art. 77 Cost.**, vizio destinato a riverberarsi sulla legge di conversione n. 56/2023: “*I presupposti di necessità e urgenza di cui all'art. 77 Cost. costituiscono requisiti di validità dei decreti-legge, sicché rientra nei poteri della Corte costituzionale verificarne la sussistenza; il sindacato di legittimità costituzionale (...) è perciò circoscritto alla evidente mancanza dei presupposti di necessità e urgenza, distinguendosi il giudizio di costituzionalità dalla valutazione prettamente politica spettante alle Camere in sede di conversione, poiché l'art. 77 Cost. è connotato da un largo margine di elasticità, sicché solo l'evidente insussistenza di una situazione di fatto comportante la necessità e l'urgenza di provvedere determina tanto un vizio del d.l., quanto un vizio in procedendo della legge che ne disponga la conversione*” (Corte Costituzionale, 18 gennaio 2018, n. 5; in tal senso si vedano anche: Corte Costituzionale, 12 luglio 2017, n. 170; Corte Costituzionale, 21 marzo 2011, n. 93; Corte Costituzionale, 23 maggio 2007, n. 171).

5. Anche la giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo ha avuto modo di statuire che la compressione del fondamentale diritto costituzionale di difesa attraverso l'ingerenza nella definizione delle controversie devolute all'autorità giudiziaria **non può essere giustificata da motivi finanziari volti a contenere la spesa pubblica in materia sanitaria, in assenza di ragioni imperative di interesse generale** (Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 15 aprile 2014 – ric. nn. 21838/10, 21849/10,

21852/10, 21855/10, 21860/10, 21863/10, 21869/10 e 21870/10 - Stefanetti e altri c. Italia; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 31 maggio 2011 – ric. n. 46286/09 - Maggio e altri c. Italia).

3. Illegittimità derivata per l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3 del D.L. 34/2023, convertito con modificazioni con la L. 56/2023, per violazione dei principi costituzionali di cui agli artt. 3 e 53 Cost. (capacità contributiva)

L'art. 8, comma 3 del d. l. 34/2023 rafforza ulteriormente la violazione - già dedotta con il quarto motivo del ricorso introduttivo - del principio di capacità contributiva di cui all'**art. 53 Cost.** e del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost.

Si richiamano le considerazioni esposte nel ricorso introduttivo per la qualificazione della pretesa quale prelievo di natura tributaria, che in quanto tale deve soggisciare al fondamentale principio di capacità contributiva.

I già dedotti profili di illegittimità sotto tale profilo risultano vieppiù aggravati dall'art. 8 del d.l. 34/2023, ai sensi del quale solo le imprese che intenderanno rinunciare al contenzioso e che saranno state in grado di procedere al pagamento – in unica soluzione – potranno beneficiare di uno sconto del 52%.

Possibilità viceversa preclusa alle aziende meno strutturate sotto il profilo economico-finanziario che non fossero in grado di eseguire tale pagamento, il cui ammontare, nonostante il minor reddito e la minore capacità contributiva, sarà superiore di oltre il doppio rispetto alle altre imprese con maggior reddito e con maggiori disponibilità finanziarie, le quali potranno estinguere la loro obbligazione pagando solo il 48% dell'importo dovuto.

Al riguardo si ricorda che la Corte costituzionale ha statuito che “*la possibilità di impostazioni differenziate deve pur sempre ancorarsi a una adeguata giustificazione obiettiva, la quale deve essere coerentemente, proporzionalmente e ragionevolmente tradotta nella struttura dell'imposta*” (Corte Costituzionale, 28 maggio 2014, n. 142; Corte Costituzionale, 30 novembre 2004, n. 21). Infatti, “*affinché il sacrificio recato ai principi di egualanza e di capacità contributiva non sia sproporzionato e la differenziazione dell'imposta non degradi in arbitraria discriminazione, la*

sua struttura deve coerentemente raccordarsi con la relativa ratio giustificatrice”(Corte Costituzionale, 11 febbraio 2015, n. 10).

4. Illegittimità derivata per l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3 del d. l. 30 marzo 2023, n. 34, convertito con modificazioni con la legge 26 maggio 2023, n. 56, per violazione dei principi costituzionali di cui agli articoli 3 e 41 Cost., oltre che per contrasto con l'art. 16 della Carta di Nizza. Violazione del principio di proporzionalità.

L'art. 8, comma 3, del d.l. n. 34/2023 è costituzionalmente illegittimo anche per la violazione del principio di egualanza, proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 della Cost., in combinato disposto con il principio di libera iniziativa economica di cui all'**art. 41 della Cost.**

Come anticipato nella parte in fatto e nei motivi che precedono, l'art. 8 del D. L. 34/2023 ha stanziato a favore delle regioni e delle province autonome un fondo di 1.085 milioni di euro, ripartito *pro quota* a ciascuna regione e provincia autonoma riducendo del 52% lo sforamento registrato da ciascuna regione e provincia autonoma nel quadriennio 2015-2018. Riduzione a cui non è conseguita una proporzionale riduzione degli oneri di ripiano dovuti da tutte le aziende fornitrici, poiché la norma ha previsto uno sconto del 52% solo per le imprese che non abbiano presentato ricorso o che vi abbiano rinunciato (comma 3).

Di qui l'illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati anche sotto tale profilo, avendo la norma optato per un'ingiustificata disparità di trattamento idonea ad alterare il mercato, in violazione della libertà di concorrenza, coessenziale alla libertà di iniziativa economica garantita dall'**art. 41 Cost.**

La norma, infatti, conferisce in modo del tutto irragionevole un **vantaggio competitivo alle sole aziende che non hanno contestato in giudizio i provvedimenti amministrativi** (o che vi dovessero aver rinunciato), le quali si vedranno riconosciuto lo sconto *ex lege* pari ad oltre la metà del *payback* richiesto alle aziende concorrenti (**per il solo fatto rinunciare al proprio diritto di difesa**), con un effetto distorsivo che travalica i limiti entro i quali si può ritenere legittimo un

intervento del legislatore con effetti sulla concorrenza in un determinato settore di mercato.

Si richiama, al riguardo, la costante giurisprudenza costituzionale in materia, con riferimento ad ipotesi di interventi distorsivi realizzati tramite agevolazioni fiscali indebitamente e irragionevolmente concesse: “*La discriminazione nel conferimento dell'agevolazione fiscale pone obiettivamente in essere un'irragionevole e immotivata deroga al principio di egualanza e una contestuale violazione dell'art. 41 Cost. sotto il profilo della libertà di concorrenza, una delle manifestazioni della libertà d'iniziativa economica privata (sentenza n. 94 del 2013)*” (**Corte Costituzionale, 20 novembre 2017, n. 242**), ovvero tramite aiuti finanziari: “*l'assegnazione di un aiuto finanziario (...) a un destinatario (...) pone un problema di differenziazione delle condizioni degli operatori nel mercato (...). L'impresa beneficiaria è avvantaggiata, rispetto a chi non ha ricevuto fondi straordinari, dato che può investire tali fondi (...) migliorando la propria posizione nel settore di riferimento*”, sicché “*una volta accertata l'irragionevolezza del contributo, viene a mancare la giustificazione della differenziazione che il legislatore ha operato: essa assume, così, la valenza di un'alterazione della concorrenza nel mercato ed è ragione di contrasto tra la norma censurata e l'art. 41 Cost.*” (**Corte Costituzionale, 25 luglio 2022, n. 186**).

L'introduzione di misure asimmetriche nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (**Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Sez. II, 4 maggio 2016, n. C-477/14; Corte di Giustizia dell'Unione Europea 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12**).

Le denunciate disparità di trattamento tra aziende operanti nel medesimo settore economico, 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 violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza che implica *inter alia* “*la libera concorrenza*” (**Corte di Giustizia dell'Unione Europea 22 gennaio 2013, c-283/11**).

Dal che discende la necessità di disapplicare la norma interna contrastante con le norme euro-unitarie (**Corte Costituzionale, 2 febbraio 1990, n. 64; Corte Costituzionale 18 aprile 1991, n. 168**), per illegittimità derivata degli atti adottati in applicazione di essa (**Corte Costituzionale, 8 giugno 1984, n. 170; Corte Costituzionale 11 luglio 1989, n. 389; Corte Costituzionale, 18 aprile 1991, n. 168**).

In via subordinata, si chiede di voler disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267 del TFUE*, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “*Dica questa Ecc.ma Corte di Giustizia se i principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché il principio di libertà di impresa previsto dall’art 16 della Carta di Nizza ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 8 del D.L. 34/2023 che crea un effetto distorsivo del mercato, conferendo in modo del tutto irragionevole un vantaggio competitivo alle aziende che non hanno contestato in giudizio i provvedimenti amministrativi (o che vi dovessero aver rinunciato) relativi al payback dispositivi medici, le quali si vedranno riconosciuto uno sconto ex lege pari ad oltre la metà rispetto a quanto richiesto alle aziende concorrenti, che invece dovranno corrispondere alle regioni e province autonome l’intero importo*”.

* * *

Da qui la illegittimità costituzionale, anche sotto il profilo della irragionevolezza dei provvedimenti legislativi presupposti ai provvedimenti impugnati, per il cui sindacato giurisdizionale è pertanto necessario sollevare la questione di costituzionalità, per aperta violazione della Costituzione e della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea, laddove si pretende di mettere in equilibrio la spesa sanitaria: i) comprimendo il diritto di difesa degli operatori economici; ii) discriminandone alcuni ed avvantaggiandone altri; il tutto attraverso una legge – provvedimento manifestamente irragionevole.

Rilevanza e non manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale

Si ritiene che la questione di legittimità costituzionale dell'art. 8 del D.L. 34/2023, di cui si sollecita al Tribunale Amministrativo la valutazione e rimessione alla Corte Costituzionale in relazione ai motivi di ricorso che precedono, sia **fondata**.

La stessa è inoltre **rilevante**, costituendo il presupposto necessario, con effettivo e concreto rapporto di strumentalità fra la stessa e la definizione del presente giudizio.

Le censure contro i provvedimenti impugnati non potrebbero altrimenti essere accolte se non a seguito dell'accoglimento della questione di legittimità costituzionale della disposizione di legge a cui gli stessi hanno dato attuazione (Corte Costituzionale, 8 maggio 2009, n. 151; Corte Costituzionale 20 luglio 2007, n. 303; Corte Costituzionale, 12 gennaio 2000, n. 4).

* * *

Per quanto sopra esposto la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa,

chiede

che l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo adito Voglia in accoglimento del ricorso introttivo e dei presenti motivi aggiunti:

- in via pregiudiziale: ai sensi dell'art. 1 della L. Cost 1/1948 e dell'art. 23 della L. n. 87/1953 rimettere alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale
i) dell'art. 9-*ter* del D.L. n. 78/2015, convertito con Legge n. 125/2015, dell'art. 1, comma 557 della Legge n. 145/2018, dell'art. 18 del D.L. n. 115/2022, convertito con Legge n. 142/2022, per violazione degli artt. 3, 9, 11, 32, 41 42, 53, 117, comma 2, lett. e) della Costituzione, anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla C.E.D.U; ii) dell'art. 8, comma 3, del D.L. 34/2023 per violazione degli artt. 3, 24, 41, 53, 77, 111, 113 e 117 della Costituzione, in relazione all'art. 6 della Convenzione Europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo, e sospendere il processo sino alla definizione del giudizio incidentale sulla questione di legittimità costituzionale;

- nel merito: previa disapplicazione della normativa nazionale in contrasto con le disposizioni del diritto dell'Unione Europea indicate nel ricorso e nei presenti motivi aggiunti, accertare l'illegittimità ed annullare i provvedimenti impugnati;
- in via subordinata: disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267 del TFUE*, affinché la stessa si pronunci sui quesiti contenuti nel ricorso, nei precedenti e nei presenti motivi aggiunti.

Con vittoria di spese e competenze di giudizio.

Ai sensi e per gli effetti del DPR n. 115/2002, si dichiara che non è dovuto alcun ulteriore importo a titolo di contributo unificato in quanto il presente atto, quale impugnazione di atti “meramente confermativi” o di mera rettifica di quelli impugnati con il ricorso introduttivo, non amplia l’oggetto del presente giudizio, non ne modifica il petitum né la causa petendi (cfr. Cassazione Civile, Sez. VI, 1° settembre 2022, ord. n. 25729).

Ai sensi dell’art. 6, comma 4 del D.P.C.S. n. 167/2016 si attesta l’avvenuto decorso del termine in assenza dell’adozione del decreto presidenziale sull’istanza motivata di autorizzazione al superamento dei limiti dimensionali stabiliti all’art. 5, comma 1 del medesimo provvedimento.

Roma, 19 settembre 2023

Avv. Massimiliano Brugnoletti

Avv. Luca Costa