

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**PER IL LAZIO**

**- ROMA -**

**Ricorso**

Per la società **ImplantCast Italia S.r.l. in liquidazione** (c.f. e p. IVA: 07749131004) ("**Implant**" o la "**Società**"), in persona del rappresentante legale *pro tempore*, dott. Raffaele Di Capua (C.F. DCP RFL 73C17 H501M), rappresentata e difesa, in virtù della procura in calce al presente atto, dagli avv.ti Andrea Marega (c.f. MRG NDR 78C30 L049C; P.E.C. [andrea.marega@legalmail.it](mailto:andrea.marega@legalmail.it)), Tiziana Katia Fiorella (c.f. FRL TNK 75L69 F205D; P.E.C. [tiziana.fiorella@milano.pecavvocati.it](mailto:tiziana.fiorella@milano.pecavvocati.it)), Martin Hartl (C.F. HRT MTN 63E18 Z112J; PEC; [hartl@pec.it](mailto:hartl@pec.it)); Giorgia Diotallevi (c.f. DTL GRG 90L71 H501Y; P.E.C. [giorgiadiotalleve@ordineavvocatiroma.org](mailto:giorgiadiotalleve@ordineavvocatiroma.org)) e Cristina Maria Celotto (c.f. CLT CST 88S43 H501D; P.E.C. [cristinamariacelotto@ordineavvocatiroma.org](mailto:cristinamariacelotto@ordineavvocatiroma.org)), con elezione di domicilio presso il loro studio (Ughi e Nunziante - Studio legale) a Roma, via XX Settembre 1 (C.A.P. 00187), i quali dichiarano di voler ricevere avvisi e comunicazioni di cancelleria all'indirizzo P.E.C. [andrea.marega@legalmail.it](mailto:andrea.marega@legalmail.it) e al numero di fax (+39) 06.983.873.95;

*- ricorrente -*

**contro**

- il **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589) ("**MSAL**"), in persona del Ministro *pro tempore*, con l'Avvocatura Generale dello Stato;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, ("**MEF**"), con l'Avvocatura Generale dello Stato;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro tempore*, con l'Avvocatura Generale dello Stato;
- la **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

*- amministrazioni resistenti -*

**nei confronti di**

**Cardinal Health Italy 509 Srl** (C.F. 09158150962), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

*- controinteressata -*

### **per l'annullamento**

- del decreto del MASL del 6 ottobre 2022, recante “*Adozione delle Linee Guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”, pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022, unitamente agli atti e ai provvedimenti in esso richiamati (di seguito anche le “**Linee Guida**” o il “**Decreto impugnato**”) (**Doc. n. 1**) e, in particolare:
  - la circolare del MEF, adottata di concerto con il MSAL, del 19.2.2016 (prot. n. 1341), avente ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici — Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78*” (**Doc. n. 2**);
  - la circolare del MEF, adottata di concerto con il MSAL, del 21.4.2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016), avente ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici — Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9 -ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 — Integrazione della nota del 19 febbraio 2016*” (**Doc. n. 3**);
  - la circolare del MSAL del 29.7.2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
  - l’Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181/CSR del 7.11.2019 e relativi allegati, che, in attuazione dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018’ il tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici al 4,4%, unitamente a ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato, ivi inclusi la nota del 22.10.2019, con cui il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha trasmesso parere in merito allo stesso Accordo, la comunicazione del 29.10.2019, con cui lo stesso Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha concesso assenso tecnico, nonché l’avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo (**Doc. n. 4**);
  - il decreto del MSAL 15.6.2012, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto economico’ (CE) e ‘Stato patrimoniale’ (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionali*” (**Doc. n. 5**);

- il decreto adottato in data 6.7.2022 dal MSAL, di concerto con il MEF, avente ad oggetto "*Certificazione del superamento dei tetti di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" e relativi allegati A, B, C e D, pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022 (**Doc. n. 6**);
- l'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (prot n. 22/179/CR6/C7) (**Doc. n. 7**) e in data 28.9.2022 (prot. n. 22/180/SR13/C7) (**Doc. n. 8**), nonché l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022, rep. n. 213/CSR (**Doc. n. 9**);
- di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi.

\*\*\*

### **FATTO**

1. Implant è una società attiva nel settore della progettazione, sviluppo e produzione di dispositivi medici in Italia e, in particolare, di sistemi protesici tecnologici e specialistici per la chirurgia ortopedica.
2. Nel corso degli anni 2015-2018, a seguito dell'aggiudicazione di diverse gare centralizzate e/o indette dai singoli Enti del SSN regolarmente svoltesi, la Società ha fornito alle strutture del SSN e Regionale dispositivi medici da impiegare nella chirurgia ortopedica.
3. Il settore della produzione e commercializzazione di dispositivi medici a favore del SSN e Regionale è stato interessato da una serie di novelle legislative che, al dichiarato fine di contenere la spesa pubblica in ambito sanitario, ha imposto agli operatori privati del settore, tra i quali Implant, di concorrere al ripiano dello sfioramento da determinati tetti di spesa da parte delle Regioni (c.d. sistema del "*Payback*").

#### **i. La disciplina del *payback* sui dispositivi medici in Italia**

4. Il meccanismo del *payback* nel settore dei dispositivi medici è stato formalmente introdotto in Italia nel 2011, ma solo di recente, e con grandissimo ritardo, ha ricevuto concreta attuazione attraverso la definizione, in via retroattiva, da un lato, dei tetti massimi di spesa nazionale e regionale e, dall'altro lato, di specifiche misure per l'ipotesi di sfioramento dei medesimi tetti.
5. In particolare, l'obbligo di fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, a livello nazionale e regionale, è stato introdotto con l'art. 17, comma 1, lett. c) del D. L. n. 98/2011, in base al quale i tetti avrebbero dovuto essere parametrati al Fondo Sanitario Nazionale e a quello Regionale, e avrebbero dovuto essere definiti, anno per anno, con decreti interministeriali del MSAL

e del 'MEF. In caso di sfioramento, l'onere di eventuali ripiani della spesa in eccesso veniva posto a carico delle Regioni che avessero concorso al superamento dello stesso.

6. Con l'approvazione del D.L. n. 78/2015 (convertito in L. n. 125/2015), all'art. 9-ter, è stato introdotto il c.d. sistema di payback, per l'ipotesi di sfioramento del tetto di spesa da parte delle Regioni, con previsione dell'obbligo per le aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripiano per una quota complessiva pari al 40% per il 2015, al 45% per il 2016 e 50% dal 2017 in poi, *"in misura pari all'incidenza del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale"* (art. 9-ter, comma 9). Tuttavia, la disposizione non ha fissato i tetti di spesa regionali, la cui definizione è stata rimessa dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015 ad un successivo accordo da raggiungere in sede di Conferenza Stato/Regioni, **da adottarsi entro il 15.09.2015 e da aggiornare con cadenza biennale.**

7. Il comma 8 dello stesso articolo ha poi stabilito che l'eventuale superamento del tetto di spesa sarebbe stato certificato in via provvisoria con decreto del MSAL, di concerto con il MEF, **da adottare entro il 30 settembre di ogni anno e poi, entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva,** sulla base dei dati riportati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali di conto economico (CE) (D.M. Salute 15.6.2012).

8. La medesima disposizione ha poi rimesso ad un successivo accordo da siglare in sede di Conferenza Stato/Regioni, su proposta del MSAL, la definizione delle specifiche modalità procedurali del ripiano.

9. Alla descritta disciplina non è stata data attuazione per anni, con la conseguenza per cui gli operatori del settore, ivi inclusa Implant, sono rimasti nell'impossibilità di conoscere il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi per ogni Regione, quante e quali Regioni avessero superato i tetti di spesa e di quanto, nonché le modalità e i tempi dell'eventuale pagamento dovuto a titolo di payback.

10. Il meccanismo è stato poi interessato da un'ulteriore modifica ad opera della Legge n. 145 del 2018 (Legge di Bilancio 2019), il cui art. 1, comma 557, ha disposto che la definizione del superamento del tetto di spesa sarebbe stata certificata con Decreto del MSAL, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno. Tale novella ha poi definito la disciplina dell'accertamento del superamento del limite annuo di spesa e la relativa rilevazione con riferimento alle annualità dal 2019 in poi, quest'ultima irrilevante ai fini del presente giudizio.

11. Per quanto concerne le misure attuative dei payback per le annualità 2015-2018, è stata adottata, ma soltanto nel 2019, la Circolare del MSAL prot. 22413 del 29.7.2019, che ha previsto la necessità di 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 nei modelli

CE di ciascun anno 2015-2018, precisando che *“i valori di costo contabilizzati nei succitati modelli CE si riferiscono al costo di acquisto dei dispositivi medici”*.

**12.** Inoltre, con la medesima circolare il MSAL ha richiesto agli Assessorati alla Sanità di trasmettere un prospetto riepilogativo del *“fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”*, proprio per ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

**13.** Sono stati poi raggiunti diversi accordi, siglati in sede di Conferenza Stato/Regioni e, in particolare, l'Accordo rep. 181/CSR del 7.11.2019, recante *“Accordo (...) sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale, per l'acquisto dei dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*, con cui è stato fissato in via retroattiva, per ciascuna annualità dal 2015 al 2018 e indistintamente per ciascuna Regione, il tetto di spesa *“nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari”*, come riportato in apposite tabelle allegate allo stesso accordo.

**14.** Sempre con il predetto Accordo è stato stabilito che l'eventuale superamento del tetto a livello nazionale e regionale sarebbe stato certificato *“con successivo decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze (...), con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BAO210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”*.

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

**16.** Ciononostante, l'amministrazione ha protratto la propria inerzia per molto altro tempo ancora, senza definire le modalità di calcolo del tetto di spesa regionale, senza provvedere alla certificazione del relativo superamento e senza chiarire le modalità attraverso le quali sarebbe avvenuto, in concreto, il ripiano.

**17.** Invero, soltanto a distanza di 7 anni dall'introduzione della disposizione normativa che ha imposto il sistema del *payback* nel settore dei dispositivi medici, il procedimento di ripiano è stato concretamente avviato con l'approvazione dell'art. 18 del D.L. n. 115/2022 (c.d. “Decreto aiuti bis”).

**18.** Tale disposizione ha modificato l'art. 9-ter del D.L. 78/2015, aggiungendo il comma 9-bis e prevedendo che, *“limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (...), le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della*

*documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le Regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto".*

**19.** Si prevede inoltre che le aziende fornitrici debbano effettuare i pagamenti richiesti entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e, in caso di loro inadempimento, i debiti per acquisti di dispositivi medici dei singoli enti *"sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare"*.

**20.** In attuazione del disposto di cui all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, il MSAL ha adottato il Decreto del 6.7.2022, pubblicato in G.U. il 15.9.2022, con cui ha certificato lo sfondamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018, asseritamente calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni, come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce "BA=210-dispositivi medici" del modello di rilevazione del Conto Economico.

**21.** Con lo stesso decreto ministeriale è stato quantificato il superamento dei tetti di spesa ed è stata indicata la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

**22.** Sempre con il decreto del 6.7.2022 è stata prevista l'adozione, da parte del MSAL, d'intesa con la Conferenza Stato Regioni, entro il 15.10.2022, di Linee Guida indirizzate alle Regioni e alle Province per la redazione delle richieste di ripiano nei confronti dei fornitori di dispositivi medici.

**23.** Giova precisare che, il 27 dicembre 2017 la Società ha proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica avverso il suddetto Decreto (**Doc. n. 10**).

**24.** Quindi, con Decreto del MSAL del 6.10.2022, pubblicato in G.U. il 26.10.2022, sono state appunto adottate tali Linee Guida destinate a tutte le amministrazioni sanitarie e propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali in tema di ripiano per gli anni 2015-2018.

**25.** In particolare, l'art. 2 delle Linee Guida dispone che ciascuna Regione pone il superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal DM del 6 luglio 2022, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per l'anno 2016,

al 50% per l'anno 2017 e al 50% per l'anno 2018. Ciascun fornitore concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio Sanitario Regionale.

**26.** Per calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda, gli enti del SSN effettuano la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA.0210". Le Linee Guida, all'art. 3, prescrivono che il fatturato di ogni azienda fornitrice venga calcolato "al lordo dell'IVA", come somma degli importi di tutte le fatture riferite ai dispositivi medici e, successivamente, comunicato alla Regione di appartenenza tramite deliberazioni aziendali.

**27.** A questo punto, poi, le Regioni, sempre secondo il dettato delle Linee Guida, hanno il compito di verificare "*la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali*" con quanto contabilizzato nella voce "BA.0210 - dispositivi medici - del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento e, all'esito della verifica, entro e non oltre 90 giorni dalla pubblicazione del DM 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle Regioni devono individuare con proprio decreto l'elenco dei fornitori e i relativi importi di ripiano da questi dovuti, indicando le modalità per il versamento delle somme, entro cui provvedere entro e non oltre 30 giorni (art. 4).

**28.** Dal quadro sopra illustrato emerge con estrema evidenza che il meccanismo del ripiano, da un lato, ha formato oggetto, in generale, di un'attività normativa e provvedimentale del tutto ingiusta, confusa e contraddittoria e, con specifico riferimento al decreto impugnato, ha trovato attuazione in modo del tutto illegittimo e gravemente ritardatario.

**29.** Pertanto, il decreto impugnato, nonché i provvedimenti e gli atti in esso richiamati, sono illegittimi e meritano di essere annullati per i seguenti motivi di

## **DIRITTO**

### **Premessa**

**30.** Il Decreto Impugnato e gli atti e i provvedimenti in esso richiamati sono affetti sia da vizi autonomi, sia da vizi d'illegittimità derivata, in ragione dell'incostituzionalità delle disposizioni di cui all'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/15.

**31.** Il meccanismo di payback sui dispositivi medici, così come ideato dal legislatore e in considerazione dei gravissimi ritardi e delle incertezze che ne hanno caratterizzato la storia attuativa, si presenta nel suo complesso irragionevole, sproporzionato e ingiustificatamente vessatorio nei confronti degli operatori del settore.

**32.** Ciò in quanto l'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015 e, a cascata, gli atti e i provvedimenti che ne danno attuazione, cristallizzano un sistema che:

- a) ha fissato con gravissimo ritardo, in via retroattiva, per ciascuna annualità e indistintamente per ciascuna Regione, il tetto massimo di spesa al 4,4% dei fabbisogni sanitari nazionali, peraltro senza aver scorporato nel calcolo del superamento del tetto di spesa il costo dei servizi accessori all'utilizzazione dei dispositivi medici;
- b) ha previsto il concorso al ripiano del superamento dei tetti di spesa da parte degli operatori del settore in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici, facendo quindi riferimento ad un indicatore, ossia il fatturato, che tuttavia non costituisce un elemento in grado di rilevare l'effettiva capacità contributiva del soggetto chiamato al pagamento del tributo, trattandosi di un valore lordo che non tiene conto delle spese sostenute dall'impresa per ottenere quel determinato ricavo. Donde l'ulteriore assurda conseguenza di colpire in maniera discriminatoria i vari fornitori del settore, chiamati a dover ripianare lo sfioramento di spesa provocato da altri;
- c) opera retroattivamente, in modo unilaterale, irragionevole e aleatorio, su condizioni contrattuali pattuite molti anni prima, finendo, da un lato, per incidere ex post sui prezzi di forniture eseguite almeno 5-7 anni fa nell'ambito di rapporti contrattuali oramai esauriti, in un contesto del tutto sganciato da qualsivoglia logica di prevedibilità, e, dall'altro lato, per costringere gli operatori del mercato ad intervenire sui propri bilanci, relativi ad annualità oramai chiuse da tempo, per trovare ingenti risorse finanziarie da destinare alle Regioni;
- d) crea pericolose distorsioni non solo nei comportamenti pubblici di acquisto, ma anche e soprattutto nelle scelte imprenditoriali degli operatori del settore, che preferiranno commercializzare e vendere i propri dispositivi nelle sole Regioni rispettose dei tetti, con conseguenze gravemente intollerabili sul piano della tutela del diritto alla salute;
- e) deresponsabilizza il soggetto pubblico, l'unico veramente in grado di conoscere le proprie effettive disponibilità finanziarie e dotato di potere di programmazione della spesa sanitaria e, al contempo, scarica oneri e responsabilità economiche sui privati, che non solo non hanno alcuno strumento di controllo e gestione della spesa pubblica sui dispositivi medici, ma risentono dei deficit strutturali, organizzativi e gestionali dell'amministrazione pubblica, in considerazione:
  - i. dell'assenza di un ente centralizzato a livello nazionale per la raccolta dei dati di spesa, come invece avviene per il payback sui farmaci, la cui gestione è affidata e presidiata dall'AIFA: peraltro, si tratta di deficit evidenziato anche dalla Conferenza delle Regioni e Province Autonome in sede di espressione dell'intesa sulle Linee Guida;

- ii. del fatto che, al contrario di quanto accade nel settore farmaceutico, i fornitori di dispositivi medici non sono assegnatari di alcun budget pubblico rispetto al quale poter parametrare le loro scelte imprenditoriali. Di conseguenza, i fornitori di dispositivi medici non hanno strumenti per incidere sulla spesa pubblica, non potendo in alcun modo determinare l'aumento dei quantitativi ceduti agli Enti del SSN, fissati *ex ante* in sede di indizione delle relative gare d'appalto dalle stazioni appaltanti, in base alle proprie esigenze di assistenza;
- iii. dell'assenza di strumenti di monitoraggio in tempo reale della spesa regionale, che consentano alle aziende quanto meno di sapere se e quando il tetto sarà superato;
- iv. dell'assenza di ogni facoltà o diritto in capo ai fornitori di interrompere le forniture se e quando questi ultimi si possano rendere conto che tali forniture stanno diventando non più sostenibili in ragione del soddisfacimento delle condizioni di applicazione del meccanismo ai *payback* (ossia, sforamento tetto di spesa regionale).
- v. rende impossibile per l'azienda fornitrice dei dispositivi programmare la propria attività economica, valutare la convenienza delle diverse commesse, e soprattutto, alla luce della rilevanza degli importi, stimare la stessa sostenibilità dell'attività d'impresa.

**33.** A questa disciplina incoerente e contraddittoria si è dato attuazione con provvedimenti che hanno ulteriormente aggravato la lesione dei parametri costituzionali e dei principi generali che governano l'azione amministrativa, specie per quanto riguarda la completezza dell'istruttoria, la razionalità e la coerenza delle scelte, il diritto di partecipazione e di contraddittorio.

**Motivi di illegittimità, in via autonoma, delle Linee Guida e dei provvedimenti ed atti in esse richiamati**

- I. Violazione di legge ed eccesso di potere, sotto il profilo del difetto istruttorio, della irragionevolezza, illogicità, assenza di proporzionalità, disparità di trattamento. L'illegittima e arbitraria fissazione di un tetto di spesa indifferenziato per tutte le Regioni**

**34.** Il decreto impugnato e gli atti e provvedimenti in esso richiamati e, in particolare l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente n. 181 S I del 7.11.2019 (d'ora in poi anche l'“**Accordo n. 181**”), sono, anzitutto, illegittimi, nella parte in cui hanno individuato in modo indifferenziato per tutte le Regioni i tetti di spesa.

35. L'illegittimità di tali provvedimenti si apprezza, in primo luogo, **sotto il profilo del difetto istruttorio.**

36. Infatti, l'Accordo n. 181, richiamato espressamente dalle Linee Guida, ha fissato i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018 nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali, **senza alcuna preventiva e approfondita istruttoria**, assumendo come riferimento il tetto base fissato a livello nazionale, a sua volta individuato a prescindere da qualsivoglia fondamento di analisi.

37. In secondo luogo, l'Accordo n. 181, in quanto espressamente richiamato dalle Linee Guida, è affetto **da una grave violazione di legge** e, in particolare, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015, giacché ha individuato un tetto di spesa unitario del 4,4%, senza diversificare tra una Regione e l'altra, in contrasto con la predetta disposizione normativa, in base alla quale i tetti avrebbero dovuto essere fissati "*coerentemente con la composizione pubblico privata dell'offerta*", in quanto la quota di privato convenzionato non è sottoposta al meccanismo di payback. Ciò ha provocato sperequazioni estremamente irragionevoli, e discriminazioni per violazione del principio di eguaglianza sostanziale, poiché si mettono sullo stesso piano regioni caratterizzate da notevole territoriale presenza del sistema sanitario pubblico con regioni con sistema sanitario preminentemente privato.

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

39. A ciò si aggiunga che, in ogni caso, tale variabilità è del tutto sganciata da qualsiasi collegamento con l'effettiva virtuosità delle Regioni, se sol si consideri il fatto che in Regioni come Lazio e Campania, che negli anni 2015-2018 erano sotto commissariamento, lo sfioramento è risultato pari a zero; mentre in Regioni notoriamente virtuose, ma ad alta ospedalità pubblica, come la Toscana, lo sfioramento medio è di circa il 40%.

40. In terzo luogo, l'Accordo n. 181 e le Linee Guida che espressamente lo richiamano sono viziati da **eccesso di potere, sotto il profilo della irragionevolezza, illogicità e difetto di proporzionalità.**

41. Invero, l'illegittima fissazione di un tetto indifferenziato per tutte le Regioni è del tutto irragionevole e sproporzionato, nella misura in cui crea pericolose distorsioni non solo nei comportamenti pubblici di acquisto ma anche nelle scelte imprenditoriali degli operatori del settore,

scoraggiati, evidentemente, dai distribuire i propri dispositivi in quelle Regioni in cui la presenza di strutture sanitarie pubbliche è più elevata e dunque è più alta la probabilità e l'entità dello sfioramento, e quindi dell'obbligo di ripiano.

**42.** Inoltre, l'arbitraria individuazione di un tetto indistinto per tutte le Regioni non tiene conto di un altro elemento fondamentale, ossia la cd. "mobilità sanitaria interregionale", che si verifica quando un soggetto assistito dal SSR di una certa Regione si reca, per ottenere una prestazione sanitaria, in una Regione diversa.

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

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

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

**46.** Donde l'illogica conseguenza che la Regione "ospitante" si vedrà ripianati, tramite il meccanismo del payback, costi per l'acquisto di dispositivi che in larga parte si è già vista (o si vedrà rimborsare) dalle Regioni con prevalenza di mobilità "passiva".

**47.** E il paradosso diventa ancora più palese e foriero di distorsioni incongrue, se si pensa che alcune Regioni non avrebbero verosimilmente sfiorato il tetto se non si fosse tenuto conto degli acquisti di dispositivi utilizzati per l'esecuzione di prestazioni a pazienti di altre Regioni, e quindi nessun obbligo di compartecipazione al ripiano sarebbe sorto in capo ai fornitori di dispositivi medici di quelle Regioni.

**II. Violazione di legge ed eccesso di potere, sotto il profilo del buon andamento, della ragionevolezza, dell'imparzialità dell'azione amministrativa. Violazione del principio del legittimo affidamento, del principio di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede contrattuale e della libertà di iniziativa economica. Illegittima fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa**

**48.** Il decreto impugnato e gli atti e provvedimenti in esso richiamati e, in particolare, l'Accordo n. 181, sono illegittimi per aver fissato i tetti di spesa regionali al 4,4% con gravissimo ritardo (4 anni dall'entrata in vigore dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015) e in via retroattiva.

Invero, la determinazione dei tetti di spesa con riferimento agli anni 2015-2018 avvenuta solo nel 2019 si pone in aperto contrasto con i principi di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa, nonché con i principi di ragionevolezza e di legittimo affidamento.

**49.** Infatti, la ricorrente, al pari di tutte le altre aziende fornitrici di dispositivi medici, per effetto dei provvedimenti impugnati, rischia di subire l'applicazione di un onere economico molto gravoso disposto "*ora per allora*", senza che l'azienda fosse in alcun modo nella condizione di poter ragionevolmente prevedere l'anno ed il quantum del "taglio" e indipendentemente da qualsivoglia analisi preliminare.

**50.** La non ragionevole prevedibilità di tale evento è dettata anche dal fatto che, da un lato, diversamente da quanto accade nel settore farmaceutico, la Società non è assegnataria di alcun budget e, quindi, non dispone di dati di riferimento per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti e, dall'altro lato, volumi e prezzi delle forniture agli Enti del SSN sono stabiliti unilateralmente dalla controparte pubblica.

**51.** In ogni caso, per la Impant, così come per tutti gli altri operatori del settore, non era in alcun modo possibile conoscere, preventivamente, il tetto di spesa regionale, visto che, come più volte ribadito, esso è stato fissato solo nel 2019

**52.** Pertanto, è stata così preclusa alla Società, *ab origine*, la possibilità di parametrare, rispetto a questo fondamentale dato, le proprie scelte programmatiche e imprenditoriali e, quindi, di porre in essere scelte consapevoli sulla base di previsioni attendibili e di adottare una condotta economicamente e imprenditorialmente ragionevole, sulla base di un quadro certo e attendibile. Infatti, la Ricorrente, in modo del tutto imprevedibile, si è trovata esposta, non ad un rischio imprenditoriale connaturato alla propria attività, ma pur sempre stimabile e valutabile, quanto piuttosto ad una incertezza regolatoria imprevedibile e irrazionale, caratterizzata da confusione e da lunghi periodi di inerzia, che già solo per questo produce effetti illegittimi.

53. E tutto ciò in aperto contrasto con la giurisprudenza amministrativa pacifica in materia.

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

55. Al contrario, nel caso di specie è totalmente mancato un *"quadro certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili"*.

56. Con maggior impegno esplicativo, giova precisare che l'obbligo di ripiano imposto a distanza di anni dall'entrata in vigore della disciplina di riferimento non ha rispettato alcuna delle regole imposte dall'Adunanza Plenaria in materia di fissazione retroattiva dei tetti, poiché nel caso in esame:

- a) per diversi anni (2015-2019) non è stato fissato alcun tetto di spesa, con la conseguenza per cui, in mancanza di qualsivoglia *"fondamentale strumento di orientamento per le strutture sanitarie pubbliche e private"* (così, C.d.S., Ad. Plen., n. 8/2006), alla ricorrente è stato precluso, almeno in astratto, di parametrare le proprie scelte programmatiche e imprenditoriali;
- b) i fornitori di dispositivi medici non sono per legge assegnatari di alcun budget e quindi non hanno dati di riferimento né strumenti per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti in un contesto dove, peraltro, volumi e prezzi delle forniture sono definiti unilateralmente dalla controparte pubblica;
- c) non vi è stato alcun *"percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione"*, in grado di assicurare l'equilibrato contemperamento dei diversi interessi in gioco;
- d) è stato del tutto ignorato il fatto che l'interesse dell'operatore a non subire oltre misura la lesione della propria sfera economica rispetto alle prestazioni già erogate, avrebbe imposto, sempre secondo la Plenaria, un *"ridimensionamento"* del ripiano *"tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti"*;
- e) nella specie non ricorre alcuna situazione di emergenza straordinaria o acuta, tale da giustificare l'obbligo di ripiano a distanza di 7 anni dall'entrata in vigore dell'art. 9-ter, tanto che di questa ipotetica emergenza non viene menzionata in alcun atto o provvedimento impugnato.

57. È evidente, pertanto, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati sotto i profili evocati; da cui deriva la necessità del loro annullamento.

**III. Violazione di legge; Carenza di istruttoria; Eccesso di potere. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per indeterminatezza dei contenuti, disparità di trattamento tra operatori, difetto di istruttoria e di trasparenza, violazione di legge, violazione del principio di neutralità dell'IVA e indebita doppia imposizione fiscale**

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

**59.** Sotto il primo profilo, il Decreto Impugnato ha del tutto pretermesso l'individuazione delle precise modalità procedurali del ripiano di cui poi i provvedimenti regionali di recupero dovranno tener conto.

**60.** Infatti, il Decreto impugnato si è limitato a stabilire che gli enti del SSN dovranno operare la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 e che calcoleranno il fatturato annuo di ciascun fornitore "al lordo dell'IVA", sommando le fatture emesse da ogni azienda negli anni di riferimento. Nulla di più.

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

**62.** Peraltro, il deficit informativo che connota le Linee Guida è reso ancora più evidente dal confronto con il contenuto della circolare del Ministero della Salute 26.2.2020, la quale ha puntualmente dettato, per il 2019 in avanti (e quindi per annualità che esulano dal presente giudizio), indicazioni dettagliate agli enti del SSR sui singoli dispositivi medici da contabilizzare, con esemplificazioni e raccomandazioni in grado di guidare, in modo chiaro e trasparente, l'operazione di calcolo.

**63.** Al contrario, non è presente alcun carattere di dettaglio e di determinatezza nelle disposizioni contenute nel Decreto Impugnato.

**64.** Quest'ultimo è altresì illegittimo in quanto introduce una ingiustificata disparità di trattamento tra i fornitori.

**65.** Invero, l'art 2.2. delle Linee Guida, ricalcando l'art. 9 *ter*, comma 9, del D.L. n. 78/2015, prevede, infatti, che "*ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici*".

66. La disposizione, quindi, prevede in modo illegittimo, ingiusto e discriminatorio, il concorso al ripiano del superamento dei tetti di spesa da parte degli operatori del settore, facendo riferimento ad un indicatore, ossia il fatturato, che tuttavia non costituisce un elemento in grado di rilevare l'effettiva capacità contributiva del soggetto chiamato al pagamento del tributo, trattandosi di un valore lordo che non tiene conto delle spese sostenute dall'impresa per ottenere quel determinato ricavo.
67. La verità è che, al fine di assicurare un concorso al ripiano veramente rispettoso e proporzionato al contributo effettivo della singola azienda al superamento del tetto, le Linee Guida avrebbero dovuto ancorare la somma di contributo dovuta da ciascuna di esse all'utile percepito (e non al fatturato).
68. Al contrario, la soluzione cristallizzata nel Decreto Impugnato, prescindendo dal contributo effettivo della singola azienda al superamento del tetto, ha l'assurdo ed inaccettabile effetto di colpire in maniera differenziata i vari operatori del settore, alcuni dei quali potranno essere costretti a ripianare lo sforamento provocato da altri operatori.
69. Potrà quindi accadere che un fornitore che abbia ceduto ad Enti del SSR una quantità esigua di propri dispositivi medici e/o abbia visto una contrazione considerevole del proprio fatturato in una determinata Regione e, dunque, abbia già subito un notevole pregiudizio economico e commerciale, si trovi a dover anche privarsi di parte di quel (modesto) fatturato realizzato in quella Regione in quell'annualità, solo perché tale Regione ha sfiorato il tetto a seguito dell'acquisto di una quantità notevole e spropositata di dispositivi medici da suoi concorrenti oppure addirittura di dispositivi medici completamente diversi da quelli che l'operatore considerato commercializza.
70. Donde il verificarsi di una intollerabile disparità di trattamento tra operatori assoggettati alla misura in questione.
71. Il Decreto Impugnato è altresì illegittimo per difetto istruttorio e di trasparenza.
72. Infatti, né le Linee Guida, né gli atti ad esse presupposti, contengono alcuna specifica indicazione metodologica sulla procedura di calcolo o sull'iter logico seguito per la quantificazione della spesa complessiva delle Regioni per acquisto di dispositivi medici.
73. Tale mancanza informativa impedisce qualsivoglia verifica circa la correttezza e la regolarità dell'attività di calcolo condotta dalle Amministrazioni competenti, in aperta violazione dei principi di trasparenza e di pubblicità che dovrebbero connotare l'azione amministrativa.
74. Tale deficit si appalesa tanto più grave e illegittimo, se sol si considera che le stesse Linee Guida espongono in premessa che *"l'attività di riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 ...ha comportato un lungo contraddittorio con le regioni e le province*

*autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA.0210».*

75. Tuttavia, né nel Decreto Impugnato, né negli atti e provvedimenti da esso richiamati è presente alcuna traccia di tale lungo contraddittorio cui fanno riferimento le Linee Guida.

76. L'oscurità del metodo di calcolo e di quantificazione, oltre a non consentire una verifica circa la regolarità degli importi ottenuti e, in generale, della correttezza dell'operato delle Amministrazioni coinvolte, non consente nemmeno di accertare se dalla spesa su base regionale sia stato detratto l'insieme degli acquisti dei servizi, effettuati da Enti del SSR.

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

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

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

80. Infine, il Decreto Impugnato e gli atti in esso richiamati sono illegittimi per aver disposto che, ai fini del ripiano, il fatturato annuo di ciascun fornitore andrà calcolato "al lordo dell'IVA" (art. 3, comma 2, delle Linee Guida).

**81.** Si tratta, in primo luogo, di una previsione priva di base normativa e, per questo, del tutto ingiustificata.

**82.** Infatti, nelle premesse delle Linee Guida, così come nel corpo degli atti e provvedimenti in esse richiamati, con riguardo agli anni 2015-2018, ai fini del calcolo dello sforamento, viene precisato che occorre fare riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015 *“rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018”*.

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

**84.** In secondo luogo, la previsione del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice “al lordo dell'IVA”, si pone in palese violazione, da un lato, del principio di neutralità dell'IVA, in forza del quale tale imposta, essendo preordinata a colpire i soli consumi, è destinata a gravare soltanto sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio, e quindi non deve incidere in nessuna delle fasi di commercializzazione, numerose o meno che siano, che precede la fase del consumo, e, dall'altro lato, del disposto dell'art. 26, comma 2, del d.P.R. n. 633/1972, che riconosce al fornitore il diritto di portare in detrazione l'imposta qualora l'operazione *“per la quale sia stata emessa fattura, successivamente alla registrazione [...], viene meno in tutto o in parte”*.

**85.** Al contrario, nel caso di specie, sulla base di quanto previsto dalla normativa in tema di payback, l'IVA viene a perdere il suo carattere di neutralità.

**86.** Ciò in quanto, per poter vendere il dispositivo medico a un determinato prezzo, l'azienda fornitrice era obbligata per legge a versare e, pertanto, ha già versato l'IVA ai suoi fornitori e la stessa imposta le è stata già restituita nel pagamento finale del dispositivo effettuato dall'ente del SSR.

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

**88.** A deporre in tal senso è, peraltro, anche la risposta all'interpello n. 73 del 21.02.2020 dell'Agenzia delle Entrate, con la quale, nel fornire chiarimenti in tema di detrazione IVA per l'ipotesi di payback farmaceutico, l'amministrazione ha chiarito che *“nel caso di versamenti da parte delle aziende farmaceutiche per sforamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale (articolo 5, comma 3, lett. c) del 159 del 2007) e per quella ospedaliera (articolo 15, comma 7, DL. 95 del 2012), le stesse aziende possono portare in detrazione l'IVA, scorporandola dagli importi da versare a titolo di payback”* (**Doc. n. 11**).

**89.** Da ultimo, sempre in punto di IVA, le Linee Guida, nel prevedere un'applicazione generalizzata ed indifferenziata del calcolo del fatturato "al lordo dell'IVA", creano un'ulteriore ingiustificata ed illegittima disparità di trattamento, in quanto non tengono conto che i dispositivi medici sono assoggettati ad aliquote diverse a seconda della tipologia (4, 10 e 22%).

**90.** La mancata considerazione di tale fondamentale aspetto finisce per determinare una ulteriore sperequazione del sistema, poiché vi sono fornitori che applicano l'aliquota più bassa e quelli che invece scontano la più alta.

**91.** È evidente, quindi, per tutte le ragioni sopra evidenziate, che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda, la cui incidenza percentuale sul totale della spesa sanitaria è funzionale alla quantificazione dell'obbligo di ripiano, non avrebbe dovuto tenere conto dell'IVA, pena l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del principio di neutralità di tale imposta e per lesione dell'art. 26, comma 2, del d.P.R. n. 633/1972.

**Motivi di illegittimità, in via derivata, del Decreto Impugnato e degli atti e dei provvedimenti in esso richiamati, per illegittimità costituzionale**

**IV. Illegittimità delle Linee Guida e di tutti gli altri atti e provvedimenti in esse richiamati, derivata dalla invalidità dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile *ratione temporis*), 9 e 9-bis, del D.L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 23 Cost., e per difetto di ragionevolezza e proporzionalità.**

**92.** I profili di criticità sin qui illustrati si sostanziano, altresì, in vizi di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile *ratione temporis*, atteso che, come si legge nel testo delle Linee Guida, al presente caso si applica il "*previgente comma 8*"), 9 e 9-bis, del D.L. n. 78/2015, e dunque, in via derivata, degli atti in questa sede impugnati, anzitutto per violazione degli articoli 3 e 23 Cost.

**93.** Anzitutto, la normativa di legge si appalesa costituzionalmente illegittima nella misura in cui l'obbligo di concorrere al ripiano pone a carico dei fornitori una prestazione patrimoniale imposta (art. 23 Cost.) che è, per un verso, sganciata da parametri di ragionevolezza e proporzionalità, e per altro verso si impone su base permanente e a regime.

Infatti, nella normativa richiamata mancano sia la predeterminazione degli elementi essenziali della prestazione (fissazione dei tetti di spesa e modalità di riparto), sia la temporaneità della misura.

**94.** Il contrasto con gli articoli 3 e 23 Cost. è evidente alla luce della giurisprudenza costituzionale in materia di prestazioni patrimoniali imposte ex art. 23 Cost., in quanto le disposizioni dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del d. -i. n. 78/2015 difettano di tutti i presupposti e requisiti essenziali che il

giudice costituzionale ha ritenuto decisivi per riconoscere la legittimità di questo tipo di scelte legislative.

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

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

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

**98.** Ebbene, nel caso sottoposto allo scrutinio di codesto Collegio, nella normativa suindicata sono assenti sia il carattere sufficientemente determinato della prestazione da parte della fonte legislativa, sia la temporaneità della misura.

**99.** In primo luogo, quanto all'insufficiente predeterminazione della prestazione nelle norme primarie, sono assolutamente indeterminati gli elementi essenziali della prestazione, ossia la fissazione dei tetti di spesa e le modalità del riparto, la cui definizione è totalmente affidata, non alla discrezionalità, ma al vero e proprio arbitrio delle autorità amministrative. Si tratta di un vuoto incompatibile con la riserva relativa di cui all'art. 23 Cost., per il rispetto della quale è imprescindibile che *"la concreta entità della prestazione imposta sia chiaramente desumibile dagli interventi legislativi che riguardano l'attività dell'amministrazioni"* (cfr., fra molte, Corte Cost. nn. 190/2007 e 105/2003).

**100.** In secondo luogo - quanto al profilo temporale - l'obbligo per i fornitori di concorrere al ripiano è stato previsto *"per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2018"*, assumendo la misura carattere permanente, del tutto scollegata da esigenze contingenti di ripianamento dello scostamento rispetto alla spesa programmata e senza alcuna scadenza temporale.

**101.** Infatti, l'art. 9-ter disegna non uno strumento emergenziale, ma un meccanismo a regime, dilatando unilateralmente, irragionevolmente e illimitatamente nel tempo l'obbligo di soggezione delle aziende al ripiano coatto.

**102.** Dalla evidente incostituzionalità della disciplina normativa censurata discende, a cascata, l'illegittimità derivata di tutti i provvedimenti impugnati che vi hanno dato esecuzione.

**103.** In secondo luogo, la normativa censurata si appalesa illegittima in quanto posta in violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza e proporzionalità di cui all'art. 3 Cost.

**104.** Al riguardo preme segnalare che l'art. 9-ter aveva previsto diversi strumenti cui il soggetto pubblico avrebbe potuto fare ricorso per assicurare il rispetto dei tetti di spesa.

**105.** Tra tali rimedi compare anche quello della ri-negoziazione dei contratti in essere, previsto dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del d.l. n. 78/2015, ove si legge che *“gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una ri-negoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”*.

**106.** Su questa previsione di legge la giurisprudenza costituzionale ha già avuto occasione di pronunciarsi con la sentenza n. 169/2017, ritenendola legittima dal momento che, in caso di rinegoziazione delle originarie condizioni contrattuali, l'alterazione dell'originario sinallagma non verrebbe automaticamente determinata dalla legge, ma sarebbe il frutto di un esplicito consenso del committente e del fornitore, preceduto da un'adeguata istruttoria svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito definitivo della ridiscussione di clausole esistenti.

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

**108.** Muovendo da tali premesse, è evidente quanto il meccanismo ideato dall'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, in relazione all'art. 3 Cost., sia illegittimo, in quanto, in giurisprudenza della Corte, il payback determina l'alterazione automatica e unilaterale del contratto originario, a prescindere dal consenso del fornitore e senza che a quest'ultimo sia concesso alcuno strumento per cessare il rapporto di fornitura e recedere dal rapporto negoziale. Il tutto, in violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità e in elusione dei presupposti (istruttoria, contraddittorio e diritto di recesso dal contratto), al ricorrere dei quali la Corte astrattamente ammette modifiche del sinallagma originariamente pattuito. Di qui, in via derivata, l'illegittimità di tutti i provvedimenti impugnati.

**109.** La violazione del principio di ragionevolezza e proporzionalità della normativa impugnata si apprezza sotto un ulteriore grave profilo: quello della natura sostanzialmente sanzionatoria che essa assume.

**110.** Il legislatore, infatti, ha introdotto un meccanismo che prescinde totalmente sia dal carattere antigiusdittico della condotta sia dalla stessa realizzazione di una condotta censurabile dell'operatore economico.

**111.** Il superamento dei tetti di spesa, infatti, è un fatto oggettivo, in alcun modo riconducibile, nemmeno indirettamente, al comportamento dell'azienda fornitrice, che non è destinataria di alcun budget né ha a disposizione alcuno strumento per incidere e orientare la governance in materia di spesa pubblica, essendo sia i prezzi sia i volumi delle forniture determinati unilateralmente dall'operatore pubblico.

**112.** Al contrario, il superamento del tetto di spesa è frutto di un coacervo di atti, comportamenti e valutazioni dell'amministrazione, che riflettono una incapacità di programmare in modo efficace, economico ed efficiente le scelte in materia di spesa pubblica, con l'assurda conseguenza per cui, ponendo, in modo oggettivo, a carico del soggetto privato, il fatto "negligente" altrui, l'amministratore pubblico ne esce deresponsabilizzato.

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

**114.** Come già anticipato, l'applicazione di tale meccanismo, facendo riferimento al fatturato e quindi ad un valore lordo e non all'utile conseguito dalle aziende fornitrici nella vendita dei dispositivi medici, ha l'assurdo effetto di colpire il fornitore a prescindere dal suo contributo effettivo al superamento del tetto, sottoponendolo ingiustamente al prelievo coattivo quand'anche abbia venduto agli Enti del SSR di una certa Regione una quantità esigua dei propri dispositivi, ovvero abbia subito nella stessa Regione una riduzione significativa del proprio fatturato.

**115.** La stessa disposizione è poi fonte di una ingiustificata disparità di trattamento tra aziende, poiché il singolo fornitore viene sottoposto al prelievo anche quando lo sfioramento sia dipeso dall'acquisto di una quantità spropositata di dispositivi venduti dal proprio concorrente (discriminazione interna), o addirittura di dispositivi del tutto diversi da quelli che l'operatore interessato commercializza (discriminazione esterna).

**116.** Il difetto di ragionevolezza e proporzionalità della disciplina censurata si ritrae, infine, anche dal comma 9-bis, secondo cui nel caso di inadempimento delle aziende fornitrici rispetto all'obbligo di ripiano opera il meccanismo della compensazione.

**117.** Tuttavia, è palese come il meccanismo compensativo non possa ragionevolmente operare nel caso di specie per una pluralità di ragioni. Anzitutto, in quanto la compensazione crediti/debiti è ammissibile solo nel caso di identità tra soggetto creditore e debitore, e qui formalmente questa identità non è presente. Inoltre, crediti e debiti reciproci dovrebbero avere cause giuridiche analoghe, il che pure non si riscontra nel caso di specie. Infine, ed è il dato più rilevante, affinché operi la compensazione è necessario che crediti e debiti reciproci siano certi, liquidi ed esigibili.: sotto questo ultimo profilo, è sufficiente la presentazione di un ricorso giurisdizionale perché tali requisiti vengano tutti e tre meno.

**118.** Per tutte queste ragioni, la normativa impugnata e, a cascata, gli atti applicativi sono illegittimi per difetto di ragionevolezza e proporzionalità e meritano di essere annullati.

**V. Illegittimità delle Linee Guida e di tutti gli altri atti e provvedimenti in esse richiamati derivata dalla invalidità dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile *ratione temporis*), 9 e 9-bis, d. -1. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 41 Cost., nonché del principio del legittimo affidamento, di certezza delle regole che presidiano le procedure di gara e di remuneratività delle prestazioni rese. Violazione dell'art. 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali UE**

**119.** L'obbligo di ripiano si configura, inoltre, come un'irragionevole, ingiustificata e permanente compressione della libertà d'iniziativa economica privata, ex art. 41 Cost., in ragione della estrema onerosità degli importi richiesti e, soprattutto, dell'impossibilità per l'azienda fornitrice, a fronte di un quadro normativo incerto, variabile e confuso, di programmare per il futuro la propria attività e di far fronte agli impegni già assunti per il passato.

**120.** È noto che limitazioni alla libertà di iniziativa economica privata - sia pure derivanti dalla necessità di perseguire altri interessi costituzionalmente garantiti -, in negativo, non possono mai essere tanto estese da ledere il contenuto minimo essenziale di tale diritto di libertà e, in positivo, devono essere ragionevoli (Corte cost., sentt. nn. 78/1958; 144/1972; 201/1975; 79/1984; 127/1990; 356/1993; 54/2001). E qui all'evidenza non è rispettato alcuno dei due caratteri di cui sopra.

**121.** Infatti, la mancata determinazione in via legislativa degli elementi essenziali della prestazione patrimoniale - come si è visto, rimasti in bianco - e la circostanza che la fissazione dei tetti e le modalità del riparto siano state stabilite solo a distanza di anni e con portata retroattiva, importa un irragionevole ostacolo all'esercizio del diritto d'iniziativa economica, perché rende impossibile la

programmazione dell'attività, la valutazione sulle operazioni da intraprendere, il giudizio di sostenibilità globale dell'impresa e, anzi, retroagisce su valutazioni e programmazioni già svolte, senza che l'impresa possa in alcun modo modificare, ora per allora, la sua condotta o, viceversa, aver previsto l'imposizione di oneri così gravosi.

**122.** Di qui anche la palese violazione del principio fondamentale del legittimo affidamento e di autodeterminazione negoziale.

**123.** Al riguardo, il giudice amministrativo ha già avuto modo di individuare il punto di equilibrio tra l'esigenza del contenimento della spesa sanitaria e la libertà di impresa.

Infatti, in una sentenza pronunciata in tema di payback sui farmaci viene evidenziato che:

- i) il sistema delineato dal legislatore può dirsi rispettoso delle scelte imprenditoriali solo se fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, *“di valutare e orientare l'attività di impresa in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: - alla complessiva spesa farmaceutica; - al tetto individuato ex lege; - al budget assegnato a ciascuna azienda”*;
- ii) solo attraverso la fissazione del tetto di spesa e l'assegnazione di un budget il fornitore è messo in condizione di partecipare e di valutare - con scelta imprenditoriale - il rischio di impresa e, conseguentemente, l'opzione di prendere o meno parte alla fornitura (così, Tar Lazio, Roma, n. 6968/2015).

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

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

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

**127.** Per le stesse ragioni vengono private di certezza e stabilità, come si è già detto, sia le regole dell'evidenza pubblica disciplinate dal D.Lgs. n. 50/2016, cui l'operatore si è attenuto in sede di

studio, progettazione e redazione della propria offerta di gara, sia il contenuto del contratto di appalto siglato all'esito della procedura, dall'esecuzione del quale il fornitore ha legittimamente confidato di trarre i ricavi attesi, che gli vengono unilateralmente, arbitrariamente e retroattivamente sottratti a distanza di anni e in relazione a rapporti ormai esauriti.

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

**VI. Illegittimità delle Linee Guida e dei provvedimenti ed atti in esse richiamati, derivata dalla invalidità, a monte, dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile *ratione temporis*), 9 e 9-bis, d. -1. n. 78/2015, per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU. Lesione del principio del legittimo affidamento**

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

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

**131.** La giurisprudenza della Corte EDU ha chiarito che le nozioni di "beni" e di "proprietà" hanno natura autonoma e non coincidono con le nozioni adottate dai singoli Stati aderenti, ma hanno portata più ampia e comprensiva. Sono inclusi infatti sia i "beni attuali", sia gli interessi, sia gli attivi e i valori patrimoniali comunque denominati, ivi compresi i crediti (cfr., fra molte, sent. 25.7.2002, Sovransatvo Holding c. Ucraina), in relazione ai quali il privato possa sostenere di avere almeno la "legittima aspettativa" di ottenere l'effettivo godimento di un diritto di proprietà (JA. Pye (Oxford) Ltd e J.A. Pye (Oxford) Land Ltd c. Regno Unito [GC], § 61; Maltzan e altri c. Germania (dee.) [GC], § 74 c); Kopecky c. Slovacchia [GC], § 35 c); Pressos Compania Naviera SA. e altri c. Belgio, § 38; principi ribaditi anche nella sentenza Valle Pierimpié c. Italia del 23.9.2014).

**132.** Al contempo, l'art 9-ter lede il principio del legittimo affidamento, definito dalla Corte costituzionale quale "fondamentale valore di civiltà giuridica, connaturato allo Stato di diritto" (Corte

cost., sentenze nn. 16/2017, 276/2016, 236/2015, 156/2007, 311/1995, 397 e 6/1994, 429/93, 822/88), e qualificato come “principio fondamentale dell’Unione” (CGUE, sent. 14.3.2013, C 545/11).

**133.** Tale principio impone che il privato che entri in contatto con il soggetto pubblico debba sempre ricevere adeguata protezione di fronte a qualunque condotta delle istituzioni e delle amministrazioni che si sia tradotta in “precise assicurazioni” fornite da “fonti autorizzate e affidanti”, qual è, per l’appunto, il contratto, specie se aggiudicato all’esito di una procedura competitiva ad evidenza pubblica.

**134.** Il medesimo principio opera anche in ambito convenzionale, insieme ai diversi diritti garantiti dalla CEDU: la giurisprudenza di Strasburgo lo ha infatti ritenuto “patrimonio comune di tradizioni degli Stati contraenti” (cfr., sent. 19.7.2007, ricorso 69533/2001; sent. n. 11810/2003, Maurice c. Francia), precisando che quando il credito, come nella specie, abbia la consistenza di un “valore patrimoniale”, deve necessariamente entrare in gioco il principio del legittimo affidamento alla soddisfazione del credito e dunque al relativo pagamento.

**135.** Peraltro, la Corte ha avuto modo di precisare che nei casi in cui le aziende non hanno strumenti per contribuire a rendere compatibile la spesa sanitaria con la ristrettezza delle disponibilità finanziarie, “*non è pensabile di poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni quale ne sia la gravità e l’urgenza; e viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive, disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie...*” (sent. n. 356/1992).

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

**VII. Illegittimità delle Linee Guida e dei provvedimenti ed atti in esse richiamati, in quanto derivata dalla invalidità, a monte, dell’art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile *ratione temporis*), 9 e 9-bis, D. L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 53 Cost.**

**137.** La normativa censurata e, a cascata, i provvedimenti applicativi sono altresì illegittimi per lesione dell’art. 53 Cost., poiché, nel determinare un prelievo coattivo di ricchezza, le disposizioni impuginate introducono un regime tributario speciale e irragionevolmente deteriore per le imprese del settore, con un’imposizione che: a) non colpisce né i redditi, né i patrimoni, né i consumi; b) non

è in alcun modo informata a criteri di progressività; c) non è predeterminata a livello legislativo nei suoi elementi essenziali e non è il frutto del bilanciamento tra le esigenze finanziarie della collettività e le ragioni dell'operatore economico, nella sua veste di contribuente (Corte cost., sent. n. 73 del 1996).

**VIII. Illegittimità delle Linee Guida e dei provvedimenti ed atti in esse richiamati, in quanto derivata dalla invalidità, a monte, dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile *ratione temporis*), 9 e 9-bis, D. L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 32 e 120 Cost.**

**138.** Si evidenzia, da ultimo, che il censurato meccanismo del payback finisce per creare meccanismi distorsivi nelle scelte imprenditoriali degli operatori del settore, in quanto li scoraggia dal commercializzare e distribuire i propri dispositivi in quelle Regioni in cui la presenza di strutture sanitarie pubbliche è più accentuata e dunque è più alta la probabilità dello sfioramento.

**139.** Tale distorsione finisce poi per determinare, da un lato, un'inevitabile compressione del diritto alla salute (art. 32 Cost.) dei cittadini residenti in queste Regioni e, dall'altro lato, una intollerabile creazione di barriere all'accesso dei dispositivi medici ad alcune Regioni (quelle a cui i fornitori dovranno con ogni probabilità restituire parte del proprio fatturato), nei termini chiariti in precedenza, la quale comporta una limitazione della circolazione interregionale di merci, producendo lo stesso effetto di dazi di importazione o esportazione o transito tra le Regioni, in violazione dell'art. 120, co. 1, Cost.

**IX. Sulla rilevanza e non manifesta infondatezza delle questioni di illegittimità costituzionale sollevate.**

**140.** Alla luce delle considerazioni sin qui esposte si chiede a codesto Ecc.mo Tar di sollevare la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del d.l. n. 78/2015, in relazione ai parametri sopra indicati.

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

**142.** Ciò in quanto il presente giudizio, infatti, non può essere definito a prescindere dall'applicazione della normativa qui censurata e sussiste un legame di necessaria pregiudizialità e influenza tra il dubbio di costituzionalità e l'esito del presente contenzioso, in quanto l'accertamento dell'illegittimità costituzionale della disciplina dei payback sui dispositivi medici imporrebbe il

conseguente annullamento, in via derivata, di tutti i provvedimenti impugnati, in quanto appunto attuativi di una disciplina incostituzionale.

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

**144.** Alla luce di tutto quanto sopra esposto, ImplantCast Italia s.r.l. in liquidazione, come sopra rappresentata e difesa,

**chiede**

che l'Ecc.mo Tar adito voglia, ogni contraria istanza e deduzione disattesa, previa rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile *ratione temporis*), 9 e 9-bis del d.-l. n. 78/2015, in riferimento agli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 120 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e agli art. 16, 17 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, nonché per lesione del principio di legittimo affidamento, annullare le Linee Guida e i provvedimenti e gli atti in esse espressamente richiamati in quanto illegittimi sia in via derivata che per evidenti vizi autonomi.

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

Con vittoria di spese, diritti e onorari di giudizio.

Si dichiara che il valore della presente controversia è indeterminato e che ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis. del D.P.R. // 115 del 2002, il contributo unificato va versato in misura pari ad Euro 650,00.

Roma, 27 dicembre 2022

Avv. Andrea Marega

Avv. Tiziana Katia Fiorella

Avv. Martin Hartl

Avv. Giorgia Diotallevi

Avv. Cristina Maria Celotto