

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO
- ROMA -

Atto di costituzione in giudizio ex art. 10 d.P.R. 24 novembre 1971, n. 1199
in seguito a opposizione a ricorso straordinario

per la Società **ImplantCast Italia s.r.l. in liquidazione**, con sede legale a Roma, via Archimede 80, CAP 00197 (cod. fisc. e Part. IVA: 07749131004), in persona del rappresentante legale *pro tempore*, dott. Raffaele Di Capua (cod. fisc. DCP RFL 73C17 H501M), rappresentata e difesa, in virtù della procura in calce al presente atto, dagli avv.ti Andrea Marega (cod. fisc. MRG NDR 78C30 L049C; P.E.C. andrea.marega@legalmail.it), Tiziana Katia Fiorella (cod. fisc. FRL TNK 75L69 F205D; P.E.C. tiziana.fiorella@milano.pecavvocati.it), Martin Hartl (cod. fisc. HRT MTN 63E18 Z112J; PEC; hartl@pec.it); Giorgia Diotallevi (cod. fisc. DTL GRG 90L71 H501Y; P.E.C. giorgiadiotallevi@ordineavvocatiroma.org) e Cristina Maria Celotto (cod. fisc. CLT CST 88S43 H501D; P.E.C. 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 e al numero di fax (+39) 06.983.873.95;

– *ricorrente* –

nel giudizio introdotto con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica
contro

- il **Ministero della Salute** (cod. fisc. 80242250589) ("**MSAL**"), in persona del Ministro *pro tempore*, con l'Avvocatura Generale dello Stato;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (cod. fisc. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, ("**MEF**"), con l'Avvocatura Generale dello Stato;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (cod. fisc. 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* –

e nei confronti

- della **Cardinal Health Italy 509 S.r.l.** (cod. fisc. 09158150962), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

– *società controinteressata* –

per l'annullamento

- del decreto adottato in data 6.7.2022 dal MSAL, di concerto con il MEF, avente ad oggetto "Certificazione del superamento dei tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" e relativi allegati A, B, C e D, pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022", unitamente agli atti e ai provvedimenti in esso richiamati (di seguito anche il "**Decreto impugnato**") (**Doc. n. 1**) e, in particolare:
 - o 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**);
 - o 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**);
 - o 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;
 - o 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**);
 - o 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**);
 - o dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (prot n. 22/179/CR6/C7) (**Doc. n. 6**) e in data 28.9.2022 (prot. n. 22/180/SR13/C7) (**Doc. n. 7**);

- dell'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. 8**);
- di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi.

* * *

Premesso che

- in data 27.12.2022 la Implant ha notificato alle amministrazioni resistenti il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica (accluso al presente atto sub **Allegato A**) a mezzo PEC, il cui testo di seguito integralmente si trascrive:

“AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Ricorso Straordinario

(ai sensi degli artt. 8 e ss. D.P.R. n. 1199/1971)

della società **ImplantCast Italia s.r.l. in liquidazione**, con sede legale a Roma, via Archimede 80, CAP 00197 (Cod. fisc. e Part. IVA: 07749131004), 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), Tiziana Katia Fiorella (c.f. FRL TNK 75L69 F205D; P.E.C. tiziana.fiorella@milano.pecavvocati.it), Martin Hartl (C.F. HRT MTN 63E18 Z112J; PEC; hartl@pec.it); Giorgia Diotallevi (c.f. DTL GRG 90L71 H501Y; P.E.C. giorgiadiotallevi@ordineavvocatiroma.org) e Cristina Maria Celotto (c.f. CLT CST 88S43 H501D; P.E.C. 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 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 –

e nei confronti

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

– società controinteressata –

per l'annullamento

- del decreto adottato in data 6.7.2022 dal MSAL, di concerto con il MEF, avente ad oggetto "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" e relativi allegati A, B, C e D, pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022", unitamente agli atti e ai provvedimenti in esso richiamati (di seguito anche 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);*
 - *dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (prot n. 22/179/CR6/C7) (Doc. n. 6) e in data 28.9.2022 (prot. n. 22/180/SR13/C7) (Doc. n. 7);*
 - *dell'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. 8);*
- *di tutti gli atti presupposti, consequenziali o comunque connessi.*

FATTO

(A) Introduzione

- 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").*

(B) La disciplina del payback sui dispositivi medici

- 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, , 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 la 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 29.07.2019, 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 allo scopo di ripartire l’onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

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 tardivamente e 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 né 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 D.M. 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. *Quindi, con Decreto del MSAL del 6.10.2022, 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, decreto che tuttavia non forma oggetto della presente impugnazione.*

24. *La Società, nella qualità di azienda fornitrice di dispositivi medici, destinataria delle norme e dei provvedimenti sin qui richiamati, si trova costretta ad impugnare tutti gli atti indicati in epigrafe, chiedendone l’annullamento in quanto illegittimi alla luce dei seguenti motivi di*

DIRITTO

Premessa

25. *Gli atti impugnati 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.*

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

27. *L’art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015, prefigura infatti un sistema che:*

- i) *opera retroattivamente, in modo aleatorio e unilaterale, su condizioni contrattuali pattuite molto tempo prima, incidendo ex post sui prezzi di forniture eseguite almeno 5-7 anni fa, nell'ambito di rapporti contrattuali ormai da tempo conclusi, al di fuori di qualunque logica di prevedibilità per 'la Società e di qualunque nesso con condizioni o comportamenti riconducibili a 'quest'ultima;*
- ii) *rende impossibile per 'le aziende fornitrici dei dispositivi medici programmare la propria attività economica, valutare la convenienza delle diverse commesse, e soprattutto, alla luce della rilevanza degli importi, stimare la stessa sostenibilità dell'attività d'impresa;*
- iii) *costringe i fornitori a intervenire sui propri bilanci, relativi ad annualità chiuse da diverso tempo (5-7 anni), per trovare ingenti risorse finanziarie da 'distrarre a favore delle Regioni;*
- iv) *rende oggettivamente impossibile leggere in chiave di efficienza/inefficienza nella spesa i casi di rispetto/sforamento dei tetti regionali, con conseguenti distorsioni, non solo nei comportamenti pubblici di acquisto, ma anche nelle scelte imprenditoriali degli operatori del settore, che tenderanno a commercializzare e vendere i propri dispositivi nelle sole Regioni rispettose dei tetti, con conseguenze irragionevoli e intollerabili anche sul piano della tutela della salute;*
- v) *opera arbitrariamente, a prescindere dal contributo effettivo della singola azienda al superamento del tetto, con 'l'irragionevole e paradossale effetto di colpire in maniera discriminatoria i vari fornitori del settore, chiamati a dover ripianare lo sforamento provocato da altri;*
- vi) *deresponsabilizza completamente il soggetto pubblico, l'unico in grado di conoscere le proprie effettive disponibilità finanziarie e dotato di potere di programmazione della spesa, che diviene così libero di sfiorare i tetti, beneficiando del ripiano a carico dei privati;*
- vii) *scarica oneri e responsabilità economiche sui privati, che non hanno alcuno strumento per valutare o assicurare la corretta governarne della spesa sui dispositivi sanitari, tenuto conto, peraltro:*
 - a. *dell'assenza di un ente centralizzato a livello nazionale per la raccolta dei dati di spesa, come invece avviene per il payback sui farmaci, "presidiato" dall'AIFA: non a caso si tratta di una carenza evidenziata anche dalla Conferenza delle Regioni e Province Autonome in sede di espressione 'dell'intesa sulle Linee Guida;*
 - b. *del fatto che, al contrario di quanto accade nel settore farmaceutico, i fornitori di dispositivi medici, come si dirà, non sono assegnatari di alcun budget 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;

- c. 'dell'assenza di strumenti di monitoraggio in tempo reale della spesa regionale, che consentano alle aziende quanto meno di sapere se e quando il tetto è stato (o sarà) superato;
- d. '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 antieconomiche e dunque non più sostenibili in ragione del soddisfacimento delle condizioni di applicazione del meccanismo ai payback (ossia, sforamento tetto di spesa regionale).

28. 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 reggono 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.

Illegittimità dei provvedimenti impugnati per vizi autonomi

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

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

30. In primo luogo, è illegittimo per difetto istruttorio, e va quindi annullato, l'accordo raggiunto in Conferenza Permanente n. 1 S I del 7.11.2019, richiamato dal DM 6.7.2022.

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

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

33. I provvedimenti impugnati sono illegittimi in quanto adottati in violazione dei canoni della ragionevolezza, logicità e della proporzionalità.

34. *Infatti, 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.*

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

36. *L'arbitraria fissazione di un tetto unitario rende, inoltre, oggettivamente impossibile leggere in chiave di efficienza/inefficienza nella spesa i casi di rispetto/sforamento dei tetti regionali, con conseguenti distorsioni, non solo nei comportamenti pubblici di acquisto, ma anche nelle scelte imprenditoriali degli operatori del settore, scoraggiati, come meglio si chiarirà, a 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 sforamento, e quindi dell'obbligo di ripiano.*

37. *L'illegittima fissazione di un tetto indistinto per tutte le Regioni, inoltre, non tiene conto della 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.*

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

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

40. *La mancata valutazione di tale aspetto rende lo strumento del payback ancor più irragionevole e incongruo, poiché la quota parte del rimborso ottenuto dalla Regione che effettua la prestazione non viene considerata nella determinazione né dei tetti di spesa regionali (come visto,*

omogenei per tutte le Regioni) né in quella della spesa complessiva regionale per l'acquisto dei dispositivi medici.

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

42. Questo meccanismo distorsivo diviene ancor più paradossale 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. Illegittima fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa. Violazione del legittimo affidamento, del principio di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede contrattuale e della libertà di iniziativa economica

43. I provvedimenti impugnati e, in particolare, l'accordo n. 181/2019, sono illegittimi, inoltre, per aver fissato i tetti di spesa regionali al 4,4% con gravissimo ritardo (4 anni dall'entrata in vigore dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015) e in via retroattiva.

44. Non può certo ritenersi corrispondente ai principi di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa né di ragionevolezza e di legittimo affidamento, la determinazione dei tetti di spesa per il periodo 2015-2018 avvenuta soltanto nel 2019.

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

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

47. È noto, infatti, che la fissazione retroattiva dei tetti di spesa presuppone che l'amministrazione tenga conto delle "legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale", assicurando un adeguato bilanciamento tra le esigenze di equilibrio finanziario e l'interesse degli operatori privati "ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di

un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili" (C.d.S., Ad. Plen., n. 8/2006 e n. 4/2012; C.d.S., sez. V, n. 5632/2010).

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

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

- i) per diversi anni (2015-2019) non è stato fissato alcun tetto, in tal modo precludendo alla ricorrente di parametrare, almeno in astratto, le proprie scelte programmatiche e imprenditoriali. È quindi mancato, per usare le parole della Plenaria, qualsivoglia "fondamentale strumento di orientamento per le strutture sanitarie pubbliche e private";*
- ii) i fornitori di dispositivi medici non sono per legge assegnatari di alcun budget e quindi non hanno dati di riferimento né strumenti per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti in un contesto dove, peraltro, volumi e prezzi delle forniture sono definiti unilateralmente dalla controparte pubblica;*
- iii) non vi è stato alcun "percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione", in grado di assicurare l'equilibrato contemperamento dei diversi interessi in gioco;*
- iv) si è ignorato che l'interesse dell'operatore a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica rispetto alle prestazioni già erogate, avrebbe imposto, sempre secondo la Plenaria, un "ridimensionamento" del ripiano "tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti";*
- v) non ricorre alcuna situazione di emergenza straordinaria o acuta, tale da giustificare l'obbligo di ripiano a distanza di 7 anni dall'entrata in vigore dell'art. 9-ter, tanto che di questa ipotetica emergenza non si trova alcun cenno nei provvedimenti impugnati.*

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

caratterizzata peraltro da confusione e da lunghi periodi di inerzia, che già solo per questo produce effetti illegittimi.

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

III. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per difetto di istruttoria e di trasparenza, violazione di legge, lesione del principio di neutralità dell'IVA e indebita doppia imposizione fiscale

52. I provvedimenti impugnati sono altresì illegittimi per difetto istruttorio e di trasparenza. Invero, né il Decreto Impugnato né gli atti ad esso presupposto, contengono alcuna specifica indicazione metodologica su come si sia pervenuti a quantificare la spesa complessiva delle Regioni per acquisto di dispositivi medici.

53. Il DM "superamento" contiene solo delle tabelle con i dati di sfioramento senza chiarire il metodo di calcolo o l'iter logico seguito.

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

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

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

57. Infine, i provvedimenti impugnati sono illegittimi per aver disposto che, ai fini del ripiano, il fatturato annuo di ciascun fornitore andrà calcolato "al lordo dell'IVA".

- 58.** *Si tratta, in primo luogo, di una previsione priva di base normativa.*
- 59.** *Come si legge ripetutamente negli atti impugnati, infatti, “per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento” va effettuato “facendo ... riferimento al disposto normativo di cui al precedente comma 8 dell’art. 9-ter del decreto legge 78/2015 [...]. rimasto in vigore fino a tutto l’anno 2018” (cfr. p. 2 del DM “sfondamento”).*
- 60.** *Tuttavia, il comma 8, nella versione applicabile ratione temporis, non prevede da nessuna parte il riferimento all’IVA (che è richiamata espressamente solo nella versione del comma 8 attualmente vigente, quella introdotta per effetto della L. n. 145/2018, che, però, stando agli atti impugnati, non trova applicazione nel caso di specie).*
- 61.** *È altresì violato il principio di neutralità dell’IVA: per poter vendere il dispositivo medico a un determinato prezzo l’azienda fornitrice ha già pagato l’IVA ai suoi fornitori e la stessa imposta le è stata restituita nel pagamento finale del dispositivo effettuato dall’ente del SSR.*
- 62.** *Ne consegue che il calcolo del fatturato avrebbe dovuto essere previsto al netto dell’IVA, e non al lordo, perché in tal modo si determina una maggiorazione irragionevole dell’obbligo di ripiano, anche senza considerare che l’operatore ha già regolarmente versato le imposte dovute.*
- 63.** *Depono in tal senso, del resto, anche la risposta a 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 sfioramento 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. 9).*
- 64.** *Sempre in punto di IVA, i provvedimenti impugnati non tengono conto che i dispositivi medici sono assoggettati ad aliquote diverse a seconda della tipologia (4, 10 e 22%): la mancata considerazione di tale aspetto determina una ulteriore sperequazione del sistema, poiché vi sono fornitori che applicano l’aliquota più bassa e quelli che invece scontano la più alta.*
- 65.** *È evidente, quindi, che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda, la cui incidenza percentuale sul totale della spesa sanitaria è funzionale alla quantificazione dell’obbligo di ripiano, non avrebbe dovuto tenere conto dell’IVA, pena l’illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del principio di neutralità di tale imposta e per lesione dell’art. 26, comma 2, del d.P.R. n. 633/1972, norma che riconosce al fornitore il diritto di portare in detrazione l’imposta qualora l’operazione “per la quale sia stata emessa fattura, successivamente alla registrazione [...], viene meno in tutto o in parte”.*
- 66.** *Si insiste, pertanto, per l’annullamento dei provvedimenti impugnati.*

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

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

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

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

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

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

72. In questo contesto, pretendere di applicare oggi il payback sul fatturato maturato (e, quindi, sui prezzi applicati) dal fornitore di dispositivi medici nell'arco temporale 2015-2018, cioè a distanza di ben 7 anni dall'esecuzione di dette forniture e in relazione a rapporti ormai scaduti ed esauriti, significa - di fatto - privare di certezza e stabilità sia le regole dell'evidenza pubblica disciplinate dal d.lgs. n. 50 del 2016, alle quali il concorrente si è attenuto in sede di studio, progettazione e redazione della propria offerta di gara, sia le regole del rapporto negoziale sul quale

il fornitore ha fatto legittimo affidamento nella successiva fase di esecuzione della commessa, attendendosi di maturare determinati ricavi dalla sua gestione, che gli vengono unilateralmente, arbitrariamente e retroattivamente sottratti per effetto dell'applicazione del meccanismo del payback non previsto, né prevedibile, al momento della formulazione dell'offerta in gara.

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

74. *L'applicazione del payback sul fatturato maturato per la fornitura dei dispositivi medici e, quindi, sul corrispettivo pattuito all'esito di regolare gara, determina quindi un'unilaterale, improvvisa e irragionevole perdita di remuneratività della gestione del contratto, per effetto di un meccanismo di ripiano sul quale il concorrente non ha avuto alcun potere di intervento e/o controllo, per le ragioni già espresse.*

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

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

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

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

importazione o esportazione o transito tra le Regioni, violando così il principio stabilito dall'art. 120, co. 1, Cost.

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

80. È di tutta evidenza, quindi, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, poiché essi pregiudicano la certezza dei prezzi definiti in sede di gara, non consentendo ai fornitori di effettuare le giuste valutazioni sulla congruità del profitto atteso e introducono inammissibili discriminazioni tra i prezzi di cessione dello stesso dispositivo alle diverse Regioni.

Illegittimità dei provvedimenti impugnati in via derivata, in ragione dell'incostituzionalità delle disposizioni normative attuate

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

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

82. I profili di criticità sin qui illustrati si sostanziano in vizi di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile *ratione temporis*, atteso che, stando al secondo "considerato" del Decreto Impugnato 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.

83. Il Decreto Impugnato, infatti, pone a carico degli operatori una prestazione patrimoniale imposta che è, per un verso, sganciata da parametri di ragionevolezza e proporzionalità, e per altro verso, si impone su base permanente e a regime.

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

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

85. *Al riguardo viene in rilievo la sentenza della Corte Costituzionale n. 279 del 2006, resa in riferimento al congegno delineato dal combinato disposto dell'art. 48, comma 5, lett. f) del D.L. n. 269/2003, e dell'art. 1, comma 3, del D.L. n. 156/2004, 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.*

86. *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.*

87. *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.*

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

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

90. *In secondo luogo - quanto al profilo temporale - l'obbligo per i fornitori di concorrere al ripiano è stato previsto "per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017".*

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

92. *È chiaro, infatti, che una disciplina che si dichiara, da subito, permanente e a regime, istituita dal 2015 in poi, è per sua stessa natura sganciata da situazioni straordinarie e acute, solamente al ricorrere delle quali, come visto, la Corte ammette misure di contribuzione. E per quanto possano*

ipotizzarsi situazioni emergenziali riconducibili alle annualità 2015-2018 considerate dalle disposizioni censurate, peraltro non dimostrate e mai neppure provate, non è costituzionalmente legittimo che esse si protraggano a tempo indeterminato.

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

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

95. *È altresì evidente la violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza e proporzionalità.*

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

97. *Quest'ultima norma ha stabilito, al dichiarato fine di garantire il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, che "gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una ri-negoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/ o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso".*

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

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

100. *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.*

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

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

103. *Di qui, in via derivata, l'illegittimità di tutti i provvedimenti impugnati.*

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

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

106. *Il fornitore di dispositivi medici non ha alcuno strumento per incidere sulla spesa pubblica, essendo sia i prezzi sia i volumi delle forniture determinati unilateralmente dalla controparte pubblica e non essendo tale fornitore assegnatario di alcun budget (al contrario di quanto avviene nel settore farmaceutico). La misura pertanto è del tutto inidonea a garantire il controllo della spesa pubblica.*

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

108. *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".*

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

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

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

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

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

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

VI. Illegittimità derivata del DM 6.7.2022 e di tutti gli altri atti impugnati a fronte della invalidità, a monte, dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile ratione temporis), 9 e 9-bis, D.L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 41 Cost., nonché del principio del legittimo affidamento, 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

115. *L'obbligo di ripiano si configura, inoltre, come un'irragionevole, sproporzionata e permanente compressione della libertà d'iniziativa economica privata, ex art. 41 Cost., in considerazione della estrema onerosità degli importi richiesti. È noto che la prospettiva di estrazione del reddito è elemento strettamente connaturato all'esercizio dell'attività imprenditoriale e le limitazioni alla libertà di iniziativa economica privata - sia pure derivanti dalla necessità di perseguire altri interessi costituzionalmente garantiti - non possono mai essere tanto pervasive da ledere il contenuto minimo essenziale di tale diritto di libertà (Corte cost., sentt. nn. 78/1958; 144/1972; 201/1975; 79/1984; 127/1990; 356/1993; 54/2001).*

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

117. *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.

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

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

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

120. *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.*

121. *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.*

122. *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.*

123. *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.*

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

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

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

VII. Illegittimità derivata del DM 6.7.2022 e di tutti gli altri atti impugnati a fronte della invalidità, a monte, dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile ratione temporis), 9 e 9-bis, d. -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, e all'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE. Lesione del principio del legittimo affidamento

127. *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 stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico.*

128. *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 [...]".*

129. *La giurisprudenza della CEDU 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).*

130. *Altro parametro rilevante è l'art 17 della CDFUE, che tutela, appunto, il "diritto di proprietà di beni acquisiti legalmente", in ragione della natura della Carta quale "parte del diritto dell'Unione*

dotata di caratteri peculiari in ragione del suo contenuto di impronta tipicamente costituzionale” (Cass., ord. n. 3138/2018).

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

132. *In quest’ultimo esso è qualificato come “principio fondamentale dell’Unione” (CGUE, sent. 14.3.2013, C 545/11) e impone che il privato che entra 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.*

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

134. *La Corte ha osservato in proposito che “non è pensabile di poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni quale ne sia la gravità e l’urgenza; 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).*

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

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

136. *I profili d’illegittimità di cui sin è sin qui detto assumono rilievo anche alla luce dell’art. 53 Cost., poiché, nel determinare - di fatto - un prelievo coattivo di ricchezza, le disposizioni impugnate*

introducono un regime tributario speciale e irragionevolmente deteriore per le imprese del settore, con un'imposizione che: a) non colpisce né i redditi, né i patrimoni, né i consumi; b) non è in alcun modo informata a criteri di progressività; c) non è predeterminata a livello legislativo nei suoi elementi essenziali e non è il frutto del bilanciamento tra le esigenze finanziarie della collettività e le ragioni dell'operatore economico, nella sua veste di contribuente (Corte cost., sent. n. 73 del 1996).

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

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

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

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

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

X. Violazione degli artt. 32 e 120 Cost.

141. *Si evidenzia, da ultimo, che il censurato meccanismo del payback - scoraggiando operatori economici efficienti e ragionevoli dal commercializzare e distribuire i propri dispositivi in quelle Regioni In cui la presenza di strutture sanitarie pubbliche è più accentuata e dunque è più alta la*

probabilità e tenuta dello sfioramento - determina, per un verso, un'inevitabile compressione del diritto alla salute (art. 32 Cost.) dei cittadini residenti in queste Regioni, per altro verso, un'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.

142. *I vizi appena illustrati producono inevitabilmente i propri effetti invalidanti e caducanti sui provvedimenti impugnati, che di conseguenza devono considerarsi illegittimi, e, pertanto, meritano di essere annullati.*

143. *Alla luce di tutto quanto sopra esposto, la società ImplantCast Italia S.r.l. in liquidazione, così come rappresentata e difesa,*

chiede

che l'Ecc.mo Capo dello Stato, in accoglimento del presente ricorso, e contrariis rejectis, voglia accertare e dichiarare l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, e, per l'effetto, disporre l'annullamento.

Con vittoria di spese, diritti e onorari.

Si dichiara che l'importo dovuto a titolo di contributo unificato è pari a Euro 650,00

Roma, 27 dicembre 2022

Avv. Andrea Marega

Avv. Martin Harlt

Avv. Cristina Maria Celotto"

Avv. Tiziana Katia Fiorella

Avv. Giorgia Diotallevi

- il 27.12.2022 Implant ha depositato il suddetto ricorso e la documentazione offerta in comunicazione, unitamente alla nota di deposito presso il Ministero della Salute tramite raccomandata A/R (si veda la nota di deposito acclusa al presenta atto **sub Allegato B**);
- con atto di opposizione notificato a mezzo PEC il 31.1.2023 (accluso al presenta atto **sub Allegato C**), le amministrazioni resistenti hanno richiesto, ai sensi dell'art. 10, d.P.R. 1199/71, che il predetto ricorso fosse deciso in sede giurisdizionale;
- ai sensi del citato art. 10, d.P.R. 1199/71, è interesse di Implant instaurare il giudizio dinanzi al TAR e insistere nel ricorso;

tanto premesso, Implantcast Italia s.r.l. in liquidazione

si costituisce in giudizio dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma e, disattesa ogni contraria istanza e previo ordine al Ministero della Salute di depositare il medesimo

ricorso unitamente a tutta la documentazione allegata,

chiede

all'Ecc.mo TAR adito, in accoglimento del ricorso per le ragioni ivi esposte, di voler accertare e dichiarare l'illegittimità dei provvedimenti impugnati e, per l'effetto, di voler disporre il loro annullamento, con ogni conseguenza di legge.

Con vittoria di spese, diritti e onorari.

* * *

Ai sensi del d.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 si dichiara che la differenza calcolata in relazione ai diversi importi, previsti dal novellato art. 13, comma 6-bis, del d.P.R. 30 maggio 2002, rispettivamente, per il ricorso straordinario e per quello giurisdizionale è pari a zero, poiché la ricorrente ha già versato un contributo unificato pari a 650 Euro per il ricorso straordinario, cifra che corrisponde a quanto dovuto a titolo di contributo unificato per il ricorso giurisdizionale.

* * *

Roma, 15 febbraio 2023

Avv. Andrea Marega

Avv. Tiziana Katia Fiorella

Avv. Martin Hartl

Avv. Cristina Maria Celotto

Avv. Giorgia Diotallevi