

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ROMA

RICORSO

PER

ALTHEA ITALIA S.P.A. (C.F./P.IVA 01244670335), in persona del Presidente e legale rappresentante *p.t.*, Dott. Alessandro Dogliani, con sede legale in Roma, alla via Alexandre Gustave Eiffel n. 13, 00148, rappresentata e difesa, in virtù di procura in calce al presente atto, dal Prof. Avv. Saverio STICCHI DAMIANI (C.F. STCSVR75E11D862Q – pec: sticchidamiani.saverio@ordavvle.legalmail.it - Fax 06/86972672), con domicilio eletto in Roma alla Piazza San Lorenzo in Lucina n. 26 e domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

- ricorrente -

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE; MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE; PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI; PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI CONFERENZA STATO REGIONI ED UNIFICATA; CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO; CONFERENZA DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME; REGIONE ABRUZZO; REGIONE BASILICATA; REGIONE CALABRIA; REGIONE CAMPANIA; REGIONE EMILIA – ROMAGNA; REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA; REGIONE LAZIO; REGIONE LIGURIA; REGIONE LOMBARDIA; REGIONE MARCHE; REGIONE MOLISE; REGIONE PIEMONTE; REGIONE PUGLIA; REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA; REGIONE SICILIANA; REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO ALLA SALUTE; REGIONE TOSCANA; REGIONE UMBRIA; REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA; REGIONE VENETO; REGIONE AUTONOMA

**TRENTINO ALTO ADIGE – SUDTIROL; PROVINCIA AUTONOMA DI
TRENTO; PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO;**

- *resistenti* -

NEI CONFRONTI DI

DRAEGER ITALIA S.P.A.;

- *controinteressata* -

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, S.G., n. 251 del 26 ottobre 2022, con il quale il Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. atti 213/CSR), ha adottato le Linee Guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- di tutti gli atti e provvedimenti in esso richiamati, tra cui: (i) la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19 febbraio 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*”; (ii) la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21 aprile 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*”; (iii) l'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28 settembre 2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7), nonché (iv) 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 settembre 2022 (rep. n.

213/CSR);

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi:
 - (v) il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
 - (vi) l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019) e relativi allegati, con il quale sono stati determinati i tetti di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissati per ciascuno dei predetti anni al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard, unitamente ad ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato (ivi inclusi: - la nota del 22 ottobre 2019, con la quale il Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, - la comunicazione del 29 ottobre 2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione Salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché - l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo; (vii) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018; per quanto rilevante ai fini del presente ricorso, (viii) il Decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica 'Conto economico' (CE) e 'Stato patrimoniale' (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*”;
- ove occorra, previa rimessione della questione di legittimità dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 9 e 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 2015, dinanzi alla Corte costituzionale e/o previa disapplicazione della summenzionata disposizione di legge per contrarietà all'ordinamento comunitario, se necessario previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ai sensi dell'art. 267

TFUE, per le motivazioni indicate in ricorso.

* * *

ABSTRACT

Il presente ricorso ha ad oggetto l'impugnazione delle Linee Guida ministeriali propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (di seguito solo "Linee Guida"), adottate dal Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in applicazione del comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 2015 (comma introdotto dall'art. 18 del Decreto Legge 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla Legge 21 settembre 2022 n. 142).

In materia di acquisto dei dispositivi medici da parte del Servizio sanitario regionale, la normativa di riferimento (in applicazione della quale sono state adottate le Linee Guida che qui si impugnano, valide per il quadriennio 2015 – 2018) ha stabilito di porre l'eventuale superamento del tetto di spesa annuo regionale per l'acquisto di dispositivi medici a carico delle aziende fornitrici (c.d. "pay back") per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, in misura pari, per ciascuna azienda, all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa annua per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale (ripiano sulla base delle quote di mercato possedute nel settore di riferimento: c.d. *market shares*).

È stato così introdotto, per i dispositivi medici, un meccanismo di ripiano analogo a quello già vigente da diversi anni in ambito farmaceutico.

A promuovere il ricorso è la società Althea Italia S.p.A., leader nel settore della gestione integrata delle tecnologie e apparecchiature biomedicali, elettromedicali, scientifiche e informatiche, la quale gestisce oltre 400 contratti su tutto il territorio nazionale per un

fatturato annuo di circa € 240.000.000 e opera come società indipendente dagli OEM (*original equipment manufacturers*), ovvero dai produttori delle apparecchiature medicali. La ricorrente è a conoscenza del fatto che la giurisprudenza amministrativa si è già pronunciata sul tema dell'obbligo legale di ripiano in caso di superamento dei tetti di spesa in ambito sanitario in relazione all'analogia materia del *pay back* per i farmaci, cui si è fatto cenno, dichiarando più volte la compatibilità sia dei tetti di spesa sia del meccanismo di ripiano tanto con il diritto costituzionale quanto con l'ordinamento sopranazionale. Ciò nonostante le peculiarità della normativa dettata per il *pay back* dei dispositivi medici è tale da giustificare la proposizione del presente ricorso.

Se per un verso è assodato invero – come si vedrà – che il *pay back* rappresenta uno strumento di prelievo patrimoniale coattivo che si traduce in una sicura restrizione di libertà e diritti fondamentali riconosciuti e tutelati sia a livello costituzionale sia sul piano comunitario e che, tuttavia, una tale restrizione non può considerarsi vietata in assoluto né sul piano costituzionale né su quello eurounitario, per altro verso in giurisprudenza è stato nondimeno riconosciuto che il giudizio in ordine alla ammissibilità della restrizione, in termini di non contrarietà rispetto alla Carta costituzionale e all'ordinamento sovranazionale, esige una rigorosa e puntuale verifica sul piano della sua giustificazione, da compiersi, in concreto, sul versante del necessario rispetto di ben precisi principi e controlimiti di rango parimenti costituzionale e sovranazionale, i quali fungono da imprescindibile argine rispetto a scelte di politica legislativa in alcuni casi connotate da ampi margini di discrezionalità ma che, allo stesso tempo, non possono sconfinare nell'irragionevolezza o dare luogo a misure totalmente inique, sproporzionate, imprevedibili o arbitrarie.

È in relazione a tali profili, allora, che la ricorrente ritiene che i decreti ministeriali qui impugnati siano illegittimi e vadano annullati, per illegittimità in via derivata dalla illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 1 lett. b), 9 e 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015 e/o con disapplicazione di queste ultime disposizioni per contrarietà al diritto

eurounitario, ove occorra previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ai sensi dell'art. 267 TFUE.

* * *

FATTO E DIRITTO

L'art. 17, comma 1, lett. c), del Decreto Legge n. 98 del 2011, convertito dalla Legge n. 111 del 2011, ha stabilito che a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal S.S.N. per l'acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto a livello nazionale e di ogni singola Regione.

Il tetto di spesa nazionale è stato fissato al 4,4% (art. 1, comma 131, lett. b), della Legge n. 228 del 2012).

L'art. 9-ter del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 2015, ha poi previsto:

- al comma 1, lett. b), di demandare la fissazione dei tetti di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici a livello amministrativo, in particolare all'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 15 settembre 2015 e da aggiornarsi con cadenza biennale, con l'unico limite che sia rispettato il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%, senza fornire alcuna ulteriore indicazione e/o fissare alcun criterio per la sua determinazione su base legale;
- al comma 8 (nel testo in vigore fino al 31 dicembre 2018), di demandare a un decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, da adottarsi entro il 30 settembre di ogni anno, la certificazione in via provvisoria dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, salvo successivo congruaggio;
- al comma 9, di porre l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, certificato dal Ministero della Salute, a carico delle aziende fornitrici di

dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato (*market shares*) sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

Nonostante il tenore del succitato art. 9-ter, comma 1, lett. b) abbia imposto la fissazione dei tetti di spesa regionale entro il 15 settembre 2015, così come il loro aggiornamento con cadenza biennale, per molti anni non è stato fissato alcun tetto di spesa regionale.

L'art. 1, comma 557, della Legge n. 145 del 2018 ha poi modificato il comma 8 dell'art. 9-ter del Decreto Legge n. 78 del 2015, sostituendo l'iniziale previsione della certificazione "provvisoria" in corso d'anno dell'eventuale superamento dei tetti di spesa, da sottoporre a successivo eventuale conguaglio l'anno seguente, con un sistema di certificazione in via definitiva direttamente nel corso dell'anno successivo a quello di riferimento: *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento"*.

È rimasta invariata, invece, la disposizione relativa alla fissazione dei tetti di spesa regionale: entro il 15 settembre 2015 per l'anno 2015 e così via con aggiornamento ogni biennio.

Senonché, la determinazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 è intervenuta solo con accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, che ha fissato per

ciascuno dei predetti anni il tetto regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard.

I tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dunque, sono stati definiti soltanto nel novembre del 2019, anziché entro il 15 settembre 2015 per il biennio 2015-2016 ed entro il 15 settembre 2017 per il biennio 2017-2018.

Dopo ulteriori due anni, con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in data 15 settembre 2022, è stato infine certificato il superamento dei tetti di spesa per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con indicazione della quota complessiva di ripiano a carico delle aziende fornitrici.

L'art. 2 di detto Decreto ministeriale rinviava ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da assumersi, su proposta del Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9, ultimo periodo, del Decreto Legge n. 78 del 2015, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Tuttavia, l'art. 18 del Decreto Legge 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla legge 21 settembre 2022 n. 142, ha aggiunto all'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, dopo il comma 9, il comma 9-bis.

Tale disposizione ha previsto, limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, che:

- le modalità procedurali del ripiano sono fissate in apposite linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali, da adottare 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 che ha certificato il superamento dei tetti di spesa 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;
- le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali;
- in caso di inadempimento dell'obbligo del ripiano, i debiti delle aziende fornitrici inadempienti 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.

Con decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, S.G., n. 251 del 26 ottobre 2022, il Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. atti 213/CSR), ha perciò adottato le Linee Guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Le suddette Linee Guida:

- hanno confermato, all'art. 2, che *“Ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018”* e 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 a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”*;

- hanno stabilito, all'art. 3, le regole tecniche e procedurali per la determinazione e validazione del fatturato annuo di ciascuna azienda da parte degli Enti del S.S.N., da trasmettere alle regioni e province autonome di appartenenza;
- e infine, hanno previsto, all'art. 4, che a seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome *“con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti ... fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022”*, indicando anche *“le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto ... sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale”*.

Le Linee Guida, in attuazione del succitato comma 9-bis, hanno quindi confermato di porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, nelle misure percentuali previste dalla legge, il superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 nonostante tali tetti siano stati fissati soltanto nel novembre 2019 e i relativi superamenti certificati e pubblicati solo nel settembre 2022, in contrasto con quanto era stato previsto dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b) e 8, del Decreto Legge n. 78 del 2015.

Le aziende fornitrici di dispositivi medici, tra cui la ricorrente, sono state così esposte a improvvise richieste di ripiano per importi:

- relativi ad un arco temporale di ben quattro anni;
- da corrispondere in un'unica soluzione ed entro un termine di appena trenta giorni dalla richiesta;
- soprattutto in alcun modo prevedibili e/o preventivabili nel loro ammontare, tenuto conto che per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 le aziende non erano (né potevano essere) a conoscenza di quali sarebbero stati i valori dei tetti di spesa regionale (poi fissati soltanto nel novembre 2019), né quindi potevano in alcun modo preventivare se si sarebbero

verificati sforamenti dei tetti e per quali importi (poi certificati e pubblicati a distanza di molti anni, solo nel settembre 2022).

Dopo la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del succitato Decreto ministeriale, diverse regione e province autonome hanno comunicato alla ricorrente l'avvio del procedimento finalizzato alla esatta quantificazione del fatturato realizzato dalla Società per la fornitura di dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (Toscana, Provincia autonoma di Bolzano), onde procedere alla definitiva individuazione degli importi di ripiano dovuti dalla Società, da versare entro e non oltre trenta giorni dall'adozione del provvedimento. In alcuni casi è stata invece direttamente comunicata l'adozione del provvedimento finale recante gli importi di ripiano asseritamente dovuti, adottato perciò senza alcuna garanzia di contraddittorio con la ricorrente (Puglia, Emilia Romagna, Piemonte).

Le Linee Guida hanno quindi reso immediatamente attuabili e operative le procedure regionali e provinciali per il ripiano delle spese extra-tetto a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici, dando avvio a un iter in alcuni casi già conclusosi con la individuazione degli importi da ripianare da parte della ricorrente, derivando da ciò il carattere immediatamente lesivo delle predette "Linee Guida" e la loro autonoma impugnabilità.

Le Linee Guida e tutti gli altri atti ad essa presupposti sono tuttavia illegittimi e meritano di essere annullati in quanto si fondano su previsioni normative contrarie alla Costituzione e all'ordinamento sovranazionale, ragion per cui se ne domanda l'annullamento a codesto On.le TAR, ove occorra previa rimessione di questione di legittimità dinanzi alla Corte costituzionale e/o previa disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ai sensi dell'art. 267 TFUE, alla stregua degli esponendi

MOTIVI

- I -

ILLEGITTIMITÀ DELLE LINEE GUIDA IN QUANTO ADOTTATE IN ATTUAZIONE DI DISPOSIZIONI DI LEGGE CONTRARIE AL DIRITTO EUROUNITARIO: VIOLAZIONE DEGLI

ARTT. 49 E 56 TFUE, 16, 17 E 52 CDFUE, NONCHÉ 1° PROTOCOLLO ADDIZIONALE CEDU – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LEGALITÀ – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ E RAGIONEVOLEZZA – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA DEL DIRITTO E DI LEGITTIMO AFFIDAMENTO.

La Costituzione italiana agli artt. 11 e 117 sancisce la primazia dell'ordinamento comunitario e stabilisce che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario.

Il giudice nazionale chiamato a decidere una controversia deve pertanto disapplicare la legge italiana che riconosca essere in contrasto con l'ordinamento comunitario e, in caso di dubbi su tale contrasto, deve attivare il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ai sensi dell'art. 267 TFUE.

Deve, infatti, ritenersi ormai acquisito che *“la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, rest[a] comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna”* (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

Ciò posto, la ricorrente propone il presente ricorso nel convincimento che l'art. 9-ter del Decreto Legge n. 78 del 2015, ai commi 1, lett. b), 9 e 9-bis, rechi disposizioni di legge ingiustificatamente confliggenti con diritti e libertà fondamentali dell'ordinamento comunitario, per come costantemente forgiati e delineati dalla Corte di Giustizia UE e dalla Corte EDU.

SULLA RESTRIZIONE DELLA LIBERTÀ DI STABILIMENTO E DELLA LIBERA PRESTAZIONE DEI SERVIZI

In base a una costante giurisprudenza della Corte di Giustizia devono considerarsi restrizioni alla libertà di stabilimento e alla libera prestazione dei servizi tutte le misure che *“vietino, ostacolano o rendano meno attraente l'esercizio delle libertà garantite dagli articoli 49 e 56 TFUE”* (CGUE 22 gennaio 2015 in causa C-463/13).

Dalla giurisprudenza della Corte (CGUE 10 maggio 2012 in cause C-357/10 e C-359/10) emerge inoltre chiaramente come l'articolo 43 CE (oggi art. 46 TFUE) osti *“ad ogni provvedimento nazionale che, pur se applicabile senza discriminazioni in base alla nazionalità, possa ostacolare o scoraggiare l'esercizio, da parte dei cittadini dell'Unione, della libertà di stabilimento garantita dal Trattato”*.

Anche con riguardo all'art. 49 CE (oggi art. 56 TFUE) la Corte ha osservato che *“secondo costante giurisprudenza”*, l'articolo 49 CE impone non solo l'eliminazione di qualsiasi discriminazione nei confronti del prestatore di servizi stabilito in un altro Stato membro in base alla sua cittadinanza, ma anche *“la soppressione di qualsiasi restrizione, anche qualora essa si applichi indistintamente ai prestatori nazionali e a quelli degli altri Stati membri, quando sia tale da vietare, ostacolare o rendere meno attraenti le attività del prestatore stabilito in un altro Stato membro, ove fornisce legittimamente servizi analoghi (v., in particolare, sentenze del 25 luglio 1991, Säger, C-76/90, Racc. pag. I-4221, punto 12, nonché del 4 ottobre 2011, Football Association Premier League e a., C-403/08 e C-429/08, Racc. pag. I-9083, punto 85)”*, giungendo ad affermare che *“l'articolo 49 CE osta all'applicazione di qualsiasi normativa nazionale che abbia l'effetto di rendere la prestazione di servizi tra Stati membri più difficile della prestazione di servizi puramente interna a uno Stato membro (v., in particolare, sentenze del 5 ottobre 1994, Commissione/Francia, C-381/93, Racc. pag. I-5145, punto 17, nonché del 13 dicembre 2007, United Pan-Europe Communications Belgium e a., C-250/06, Racc. pag. I-11135, punto 30 e la giurisprudenza citata)”* (CGUE 10 maggio 2012 in cause C-357/10 e C-359/10).

Nella fattispecie, pur essendo il meccanismo del *pay back* previsto dall'art. 9-ter del Decreto Legge n. 78 del 2015, sotto tale profilo, non discriminatorio, applicandosi esso indistintamente tanto agli operatori nazionali quanto a quelli transnazionali, non v'è dubbio che l'obbligo di ripianare lo sforamento dei tetti di spesa regionale a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici renda meno attraente l'esercizio della libertà di

stabilimento e della libera prestazione di servizi garantite dagli articoli 49 e 56 TFUE, dissuadendo gli operatori del settore dall'esercitare la loro attività in Italia piuttosto che in altri Stati membri nei quali non vige una tale restrizione.

L'obbligo di ripiano, pertanto, costituisce una restrizione alla libertà di stabilimento nonché alla libera prestazione dei servizi.

SULLA RESTRIZIONE DELLA LIBERTÀ DI IMPRESA

Per costante giurisprudenza della Corte una normativa nazionale restrittiva delle libertà di cui agli articoli 49 o 56 TFUE è *“in grado di restringere altresì la libertà professionale, la libertà d'impresa e il diritto di proprietà sanciti agli articoli da 15 a 17 della Carta”* dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CGUE 30 aprile 2014 in causa C-390/12).

Nel caso di specie appare anzitutto evidente come il meccanismo del *pay back* per cui è causa si traduca in una restrizione della libertà d'impresa di cui all'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (CDFUE).

La Corte di Giustizia ha infatti chiarito che il diritto alla libertà d'impresa comprende segnatamente il diritto di ogni impresa di poter *“disporre liberamente, nei limiti della responsabilità per le proprie azioni, delle risorse economiche, tecniche e finanziarie di cui dispone”* (CGUE 30 giugno 2016 in causa C-134/15) e che la tutela conferita dall'art. 16 della Carta implica la libertà di esercitare un'attività economica o commerciale, la libertà contrattuale e la libera concorrenza (sentenza 16 luglio 2020 in causa C-686/18), anche con particolare riguardo alla libera scelta della controparte economica, nonché, più in particolare, alla *“libertà di determinare il prezzo richiesto per una prestazione”* (CGUE 15 aprile 2021 in causa C-798/18 e C-799/18).

Una restrizione di tale diritto si configura, ancora, secondo la Corte, in presenza di un *“obbligo di adottare misure che possono rappresentare, per un operatore economico, un costo notevole, avere un impatto considerevole sull'organizzazione delle sue attività o richiedere soluzioni tecniche difficili e complesse”* (CGUE 27 marzo 2014, in causa C-314/12).

SULLA RESTRIZIONE DEL DIRITTO DI PROPRIETÀ

Ancora nella fattispecie ricorre una certa restrizione del diritto di proprietà di cui all'art. 17 della CDFUE.

Sul tema occorre premettere che ai sensi dell'art. 52, par. 3, della Carta, laddove la Carta stessa contenga diritti corrispondenti a quelli garantiti dalla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU), il significato e la portata degli stessi sono uguali a quelli conferiti dalla CEDU, sicché i requisiti imposti dalla Corte EDU devono essere necessariamente presi in considerazione nell'interpretazione della soglia di tutela minima ai fini dell'art. 17 della Carta (CGUE 15 marzo 2017 in causa C-528/15; 13 giugno 2017 in causa C-258/14; 12 febbraio 2019 in causa C-492/18).

Ebbene, in base all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU *“ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale. Le disposizioni precedenti non portano pregiudizio al diritto degli Stati di mettere in vigore le leggi da essi ritenute necessarie per disciplinare l'uso dei beni in modo conforme all'interesse generale o per assicurare il pagamento delle imposte o di altri contributi o delle ammende”*.

Nel caso di specie, il meccanismo del *pay back* appare palesemente sproporzionato ed in contrasto con il citato art. 1, risolvendosi esso in una sorta di “esproprio” forzato e postumo di valori patrimoniali ormai acquisiti.

Invero, secondo una costante giurisprudenza sovranazionale la nozione di “beni” e di “proprietà” ha natura autonoma e non coincide con quella adottata dai singoli Stati aderenti, avendo portata più ampia e comprensiva.

Essa comprende sia i beni attuali sia gli interessi, gli attivi e i valori patrimoniali comunque denominati, ivi compresi finanche i crediti (C. EDU 25 luglio 2002, Sovransatvo Holding c. Ucraina) in relazione ai quali l'operatore economico possa sostenere di avere almeno la “legittima aspettativa” di ottenere l'effettivo godimento di un diritto di proprietà (in tal

senso le seguenti numerose pronunce della Corte EDU: J.A. Pye (Oxford) Ltd e J.A. Pye (Oxford) Land Ltd c. Regno Unito [GC], § 61; Maltzan e altri c. Germania (dec.) [GC], § 74 c); Kopecký c. Slovacchia [GC], § 35 c); Pressos Compania Naviera S.A. e altri c. Belgio, § 38; principi ribaditi anche di recente in Valle Pierimpié c. Italia del 23 settembre 2014).

Per costante giurisprudenza della Corte EDU, pertanto, qualora il credito abbia la consistenza di un “*valore patrimoniale*”, esso possiede il carattere di “*bene*” ai sensi del primo periodo dell’art. 1 del Protocollo n. 1 (C. EDU Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011, ricorsi nn. 549/08, 107/09, 5087/09; Lecarpentier e altri c. Francia, 14 febbraio 2006).

Diviene chiaro, alla luce di tale giurisprudenza, come il meccanismo del *pay back*, concretandosi in un prelievo patrimoniale coattivo di parte dei ricavi derivanti dalla fornitura di dispositivi medici, rappresenti una chiara “*interferenza*” (“*interference*”) con il pacifico godimento del diritto di proprietà (“*possession*”) tutelato dall’art. 17 della CDFUE dell’art. 1° Prot. alla CEDU.

Inoltre, pur non trattandosi di prelievo posto a carico della generalità dei consociati, ma soltanto di una parte degli operatori economici dell’industria dei dispositivi medici, il *pay back* rappresenta una misura che presenta tutti gli elementi identificativi della “*fattispecie tributaria*” (Corte cost., 12 dicembre 2013, n. 304; Corte cost., 15 aprile 2008, n. 102) e che, anche da tale punto di vista, interferisce dunque chiaramente con il diritto di proprietà. Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è “*in linea di principio un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l’ammontare di denaro che deve essere pagato*”, (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

SULLA GIUSTIFICAZIONE DELLA RESTRIZIONE

Constatato che il *pay back* per cui è causa costituisce una misura restrittiva della libertà di stabilimento e della libera prestazione di servizi (artt. 49 e 56 TFUE), nonché della libertà

d'impresa e del diritto di proprietà (artt. 16 e 17 CDFUE e art. 1° Prot. CEDU), occorre verificare se tale restrizione risulti ammissibile e giustificata per l'ordinamento comunitario.

Ebbene, quanto alle misure restrittive della libertà di stabilimento e libera prestazione di servizi (artt. 49 e 56 TFUE) esse, affinché possano considerarsi legittime e ammesse, devono non soltanto trovare fondamento in una delle ragioni giustificatrici menzionate all'art. 52 TFUE o, conformemente alla giurisprudenza della Corte, in motivi imperativi di interesse generale, bensì, oltre a ciò, devono in ogni caso rispettare il principio di proporzionalità e i principi di certezza del diritto e legittimo affidamento.

Quanto al principio di “*proporzionalità*”, infatti, è stato affermato che le restrizioni delle libertà in parola devono essere “*idonee a garantire la realizzazione degli obiettivi perseguiti e non eccedano quanto è necessario per raggiungerli, segnatamente assicurandosi che la normativa nazionale in discussione nel procedimento principale risponda effettivamente all'intento di raggiungerli in modo coerente e sistematico (sentenza dell'8 settembre 2016, Politanò, C-225/15, EU:C:2016:645, punto 44)*” (CGUE 20 dicembre 2017 in causa C- 322/16).

La Corte ha ancora affermato che nel contesto della verifica sulla proporzionalità assume rilievo anche la valutazione sul rispetto del principio di legittimo affidamento, quale principio generale applicabile trasversalmente ad ogni settore dell'ordinamento unionale. In specie, i giudici di Lussemburgo hanno affermato che “*quando uno Stato membro invoca motivi imperativi di interesse generale per giustificare una normativa che è idonea ad ostacolare l'esercizio di una libertà garantita dal Trattato FUE, questa giustificazione dev'essere interpretata anche alla luce dei principi generali del diritto dell'Unione e, segnatamente, del principio generale della tutela del legittimo affidamento. Pertanto, la normativa nazionale in questione potrà beneficiare delle eccezioni previste soltanto qualora essa sia conforme a tale principio (v., in tal senso, sentenza dell'11 giugno 2015, Berlington Hungary e a., C-98/14)*” (CGUE 22 settembre 2022 in cause riunite da C-475/20

a C-482/20).

Con riguardo al principio del legittimo affidamento la Corte ne ha inoltre sottolineato le fortissime correlazioni con il principio di certezza del diritto: *“Occorre sottolineare che il principio della certezza del diritto, il quale ha come corollario quello della tutela del legittimo affidamento, impone, segnatamente, che le norme giuridiche siano chiare, precise e prevedibili nei loro effetti, in particolare qualora esse possano avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese ... omissis Tuttavia, un operatore economico non può riporre affidamento nel fatto che non interverrà assolutamente alcuna modifica legislativa, bensì può unicamente mettere in discussione le modalità di applicazione di una modifica siffatta ... omissis A questo proposito, occorre osservare che incombe al legislatore nazionale prevedere un periodo transitorio di durata sufficiente per permettere agli operatori economici di adeguarsi ovvero un sistema di compensazioni adeguate (v., in tal senso, sentenza dell’11 giugno 2015, Berlington Hungary e a., C-98/14”* (CGUE 20 dicembre 2017 in causa C- 322/16).

Come per le libertà di cui agli artt. 49 e 56 TFUE, anche la libertà d’impresa e il diritto di proprietà sanciti dagli artt. 16 e 17 CDFUE non costituiscono prerogative assolute.

Infatti, in considerazione del tenore dell’art. 16 della Carta, il quale stabilisce che è riconosciuta la libertà d’impresa conformemente al diritto dell’Unione e alle legislazioni e prassi nazionali, è stato sottolineato che tale libertà può quindi essere *“soggetta ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell’interesse generale, limiti all’esercizio dell’attività economica”* (CGUE, 22 gennaio 2013, in causa C-283/11).

Tuttavia, è essenziale che tali limiti rispettino le condizioni previste dall’art. 52 della Carta (controlimiti), secondo cui *“Eventuali limitazioni all’esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano*

effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui".

La Corte ha precisato che, *"Ai sensi di quest'ultima disposizione, qualsiasi limitazione all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla Carta deve essere prevista per legge, deve rispettarne il contenuto essenziale e deve, nel rispetto del principio di proporzionalità, essere necessaria e rispondere effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui (sentenza del 22 gennaio 2013, Sky Österreich, C-283/11, EU:C:2013:28, punto 48)"* (CGUE 21 dicembre 2021 in causa C-124/20).

Ed ancora che *"l'articolo 52, paragrafo 1, della Carta ammette la possibilità di apportare limitazioni all'esercizio dei diritti sanciti dalla stessa, purché tali limitazioni siano previste dalla legge, rispettino il contenuto essenziale di tali diritti e libertà e, nel rispetto del principio di proporzionalità, siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui"*, con l'ulteriore specificazione che *"quando diversi diritti protetti dall'ordinamento giuridico dell'Unione confliggono tra loro, tale valutazione deve essere effettuata nel rispetto della necessaria conciliazione tra i requisiti connessi alla tutela di questi diversi diritti e di un giusto equilibrio tra di essi (sentenza del 31 gennaio 2013, McDonagh, C-12/11, EU:C:2013:43, punto 62)"* (CGUE 2 settembre 2021 in causa 570/19).

Può concludersi pertanto che, per risultare ammissibili e giustificate alla luce dell'ordinamento eurounitario, le restrizioni alle libertà sancite dalla Carta dei diritti fondamentali UE devono: (i) essere rispettose del principio di legalità e (ii) rispondere ad un criterio di (ii) proporzionalità (iii) e di giusto equilibrio.

I suddetti controlimiti, discendendo direttamente dall'art. 52 della Carta, trovano applicazione anche in relazione alle restrizioni del diritto di proprietà di cui all'art. 17 CFGUE e all'art. 1 del 1° Prot. CEDU.

È stato efficacemente affermato, in proposito, che *“Un’interpretazione combinata dell’articolo 17, paragrafo 1, della Carta e dell’articolo 52, paragrafo 1, di quest’ultima porta a considerare, da un lato, che, quando per giustificare una privazione di proprietà è invocata una causa di pubblico interesse, è alla luce di tale causa e degli obiettivi di interesse generale che essa ricomprende che occorre vigilare al rispetto del principio di proporzionalità di cui all’articolo 52, paragrafo 1, della Carta. Dall’altro lato, una siffatta interpretazione implica che, in mancanza di una tale causa di pubblico interesse idonea a giustificare una privazione di proprietà, o, supponendo che tale causa di pubblico interesse sia dimostrata, ove non siano soddisfatte le condizioni di cui all’articolo 17, paragrafo 1, seconda frase, della Carta, si configurerebbe una lesione del diritto di proprietà garantito da tale disposizione”* (CGUE 21 maggio 2019 in causa C-235/17).

Sempre a proposito del diritto di proprietà la Corte ha ricordato che *“secondo costante giurisprudenza della Corte, il principio di certezza del diritto, che ha come corollario quello della tutela del legittimo affidamento, impone, da un lato, che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall’altro, che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell’ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese. In particolare, detto principio impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza (sentenza dell’11 luglio 2019, Agreenergy e Fusignano Due, C-180/18, C-286/18 e C-287/18, EU:C:2019:605, punti 29 e 30 nonché giurisprudenza ivi citata)”* (CGUE 15 aprile 2021 in cause C-798/18 e 799/18).

Anche la Corte EDU, se da un lato non ha mancato di sottolineare che la nozione di *“beni”* di cui all’art. 1 del 1° Protocollo può coprire i valori patrimoniali, dall’altro ha riconosciuto che nella valutazione sulla ammissibilità di una restrizione del diritto su tali beni entra certamente in gioco il principio di *“legittimo affidamento”* (Maurice c. Francia, n. 11810

del 2003) e ciò anche nei casi in cui la restrizione impatti su rapporti tra il privato e la parte pubblica (lo si è esplicitamente affermato, fra molte, nelle sentenze 7 luglio 1989, Tre Traktorer AB c. Svezia; 18 febbraio 1991, Fredin c. Svezia; 2 febbraio 2010, Ortiz e altri c. Spagna).

Per quanto si è fin qui chiarito, in conclusione, ancorché possa risultare generalmente giustificata in base a un interesse generale dello Stato membro, una misura che interferisce con le libertà e i diritti fondamentali sanciti dagli artt. 49 e 56 TFUE, nonché dagli artt. 16, 17 della CDFUE e 1 del 1° Prot. CEDU, deve essere: (i) rispettosa del principio di legalità e dei correlativi principi di certezza del diritto e legittimo affidamento, nonché (iii) rispondere ad un criterio di proporzionalità, ragionevolezza e giusto equilibrio.

SULLA VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI LEGALITÀ, CERTEZZA DEL DIRITTO E LEGITTIMO AFFIDAMENTO.

Il “primo” e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell’interferenza al principio di legalità.

Affinché l’ingerenza dello Stato sia legittima essa deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

La verifica di tale presupposto ha carattere “preliminare” in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell’interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di proporzionalità/ragionevolezza della misura (C. EDU, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999).

Secondo una consolidata giurisprudenza della Corte (*ex multis* CGUE 16 luglio 2020 in causa C-311/18; CGUE 8 settembre 2020 in causa C-265/19), la quale si ispira alla giurisprudenza della Corte EDU (8 giugno 2006, Lupsa c. Romania; 15 dicembre 2020, Piskin c. Turchia), il requisito secondo cui eventuali limitazioni nell’esercizio dei diritti fondamentali devono essere “previste dalla legge” non riguarda unicamente l’origine “legale” dell’ingerenza, bensì implica anche che la base giuridica che consente tale ingerenza deve definire essa stessa, in maniera chiara e precisa, la portata di quest’ultima

(il c.d. “*principle of lawfulness*”).

Questo secondo aspetto, che concerne la “*qualità della legge*” e dunque l’accessibilità e la prevedibilità della misura in questione, è racchiuso nell’espressione “*previste dalla legge*” ai sensi sia dell’articolo 52, par. 1, e “*non è inteso unicamente ad assicurare il rispetto del principio di legalità e una protezione adeguata contro l’arbitrio, ma risponde parimenti ad un’esigenza imperativa di certezza del diritto*” (Conclusioni dell’avvocato Generale Giovanni Pitruzzella del 27 gennaio 2022 in causa C-817/19).

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, invero, il c.d. “*principle of lawfulness*” richiede non soltanto che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la legge abbia “*una certa qualità*” in quanto sufficientemente conoscibile (“*accessible*”), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

La legge, in sostanza, deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2022).

Anche la Corte di Giustizia ha riconosciuto che “*qualsiasi privazione della libertà deve essere legittima non solo nel senso che deve avere una base giuridica nel diritto nazionale, ma anche nel senso che la legittimità riguarda la qualità della legge e implica che una legge nazionale che autorizza la privazione della libertà deve essere sufficientemente accessibile, precisa e prevedibile nella sua applicazione per evitare qualsiasi rischio di arbitrarietà*” (CGUE 23 aprile 2020 in causa C-806/18) e che “*per soddisfare i requisiti di qualità della legge, il diritto interno deve offrire una certa protezione contro le violazioni arbitrarie da parte dell’autorità pubblica dei diritti garantiti dalla CEDU e che, per quanto riguarda le questioni relative ai diritti fondamentali, la legge sarebbe in contrasto con la preminenza del diritto, uno dei principi fondamentali di una società democratica sanciti dalla CEDU, se non vi fosse alcun limite alla discrezionalità concessa*

all'esecutivo. Di conseguenza, essa deve definire con sufficiente chiarezza la portata e le modalità di esercizio di un siffatto potere discrezionale [v. Corte EDU, 15 marzo 2022, Communauté genevoise d'action syndicale (CGAS) c. Svizzera, § 78 e giurisprudenza ivi citata]" (CGUE, 27 aprile 2022 in cause riunite T-710/21, T-722/21 e T-723/21).

È interessante notare come le garanzie presidiate dal principio di legalità, declinato come ora riferito dalla Corte di Giustizia e dalla Corte EDU in relazione alle libertà sancite dalla CDFUE e dalla CEDU (in termini di cioè di accessibilità e chiarezza della disposizione di legge che pone una restrizione, nonché di prevedibilità della misura restrittiva che da essa discende), vengano esattamente a coincidere con quelle derivanti dal necessario rispetto dei principi di certezza del diritto e di legittimo affidamento, prevalentemente elaborati dalla Corte di Giustizia in relazione alle libertà sancite dal TFUE.

Proprio con specifico riguardo alla tutelabilità del legittimo affidamento a fronte di modifiche legislative impattanti sulle libertà sancite dal TFUE, la Corte di Giustizia ha infatti chiarito – come si è anticipato – che *“il principio di certezza del diritto, che ha come corollario quello della tutela del legittimo affidamento, impone, segnatamente, che le norme di diritto siano chiare, precise e prevedibili nei loro effetti, in particolare quando possono avere sugli individui e sulle imprese conseguenze sfavorevoli”*, ricordando che *“un operatore economico non può basare il suo affidamento sulla mancanza totale di modifiche normative, ma unicamente mettere in questione le modalità applicative di siffatte modifiche”*, con la conseguenza che il rispetto del principio di certezza del diritto *“non impone la mancanza di modifiche legislative, ma richiede piuttosto che il legislatore nazionale tenga conto delle situazioni specifiche degli operatori economici e preveda, eventualmente, taluni adeguamenti all'applicazione delle nuove norme giuridiche”* (CGUE 11 giugno 2015, in causa C-98/14).

Ebbene, nel caso di specie il meccanismo del *pay back* delineato dall'art. 9-ter, commi 1. Lett. b), 9 e 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015, si pone in violazione dei principi di legalità, certezza del diritto e legittimo affidamento per come delineati dalla Corte di

Giustizia UE e dalla Corte EDU.

In primo luogo, occorre considerare che l'onere di ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, sia pure previsto su base legale, dipende però da fattori non prevedibili per i destinatari della misura restrittiva, i quali restano perciò esposti a interferenze parimenti non preventivabili.

L'*an* e il *quantum* dell'obbligo di ripiano, infatti, dipendono: (i) da un lato, dal valore dei tetti di spesa regionali, per i quali la legge pone la sola condizione del rispetto del tetto di spesa nazionale, rimandando per la sua concreta determinazione a decisioni amministrative tendenzialmente libere e svincolate dal rispetto di parametri legali; (ii) dall'altro lato, dagli eventuali superamenti dei suddetti tetti di spesa, verificabili solo *ex post* "a consuntivo", i quali costituiscono, per loro stessa natura, variabile imprevedibile, del tutto incontrollabile dalle aziende fornitrici e dipendente, viceversa, esclusivamente della domanda di dispositivi medici da parte degli Enti del S.S.N.

Si tratta, come è chiaro, di fattori che le aziende fornitrici non sono minimamente in grado di prevedere e che, con riguardo ai valori dei tetti di spesa, rappresentano il risultato di scelte amministrative così ampiamente discrezionali da poter sconfinare nell'arbitrio.

Invero il legislatore, lungi dal fornire criteri ed elementi sufficientemente chiari e precisi, tali da poter almeno orientare, su base legale, la determinazione dei valori dei tetti di spesa, ne ha totalmente demandato la fissazione a decisioni di rango amministrativo (accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano), con l'unico limite del rispetto del tetto di spesa nazionale.

Ne consegue che un operatore del settore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la concreta determinazione del tetto di spesa regionale di suo interesse, dal quale tuttavia inevitabilmente dipende sia l'*an* sia il *quantum* del successivo eventuale obbligo di ripiano "a consuntivo", in violazione dei requisiti di "accessibilità" della legge e di "prevedibilità" degli effetti sfavorevoli che da essa

derivano.

Oltre a ciò, il *pay back* per cui è causa appare anche totalmente illogico e irragionevole, costringendo le aziende fornitrici di dispositivi medici ad operare in una situazione di costante incertezza “a regime”.

Nel sistema delineato dal legislatore, invero, i tetti di spesa regionali, da cui dipendono – come detto – l'*an* e il *quantum* dello sfioramento (e quindi dell'eventuale obbligo di ripiano), piuttosto che essere fissati con congruo anticipo rispetto alle annualità cui si riferiscono e per le quali troveranno applicazione, così da consentire, ragionevolmente, alle aziende fornitrici del settore di orientare e programmare le proprie scelte di politica imprenditoriale e commerciale, vengono fissati soltanto nel corso delle suddette annualità e dei periodi di fornitura per le quali le aziende fornitrici saranno poi eventualmente obbligate a ripianare lo sfioramento.

La legge prevede, infatti, che i tetti di spesa siano stabiliti entro il 15 settembre 2015 per l'anno 2015 e così via, con successivo aggiornamento su base biennale (art. 9-ter, comma 1, lett. b), del D.L. 78/2015).

Tale sistema “a regime”, come si vede, rende impossibile qualsivoglia valutazione preliminare di natura strategica, sul versante delle politiche commerciale e imprenditoriali delle aziende fornitrici, le quali vengono messe a conoscenza del tetto di spesa regionale quando ormai le forniture soggette all'eventuale obbligo di ripiano sono già in corso da diverso tempo o addirittura già esaurite.

Le aziende fornitrici si ritrovano così costrette ad operare “al buio”, in quanto, se da un lato intervengono a soddisfare la domanda di dispositivi medici attraverso la partecipazione a regolari procedure di evidenza pubblica, nel rispetto dei principi di libero mercato, concorrenza, imparzialità e trasparenza, dall'altro restano esposte in via sistematica ad una significativa e non preventivabile riduzione dei ricavi attesi dall'aggiudicazione di tali procedure per effetto di prelievi patrimoniali coattivi *ex post*, il cui concreto ammontare dipende da elementi economici (*in primis*, il valore dei tetti di

spesa) non solo non preventivabili in base alla legge, ma oltretutto in base alla legge stessa neppure resi noti per tempo e con congruo anticipo, secondo un meccanismo che quindi penalizza fortemente le libertà fondamentali delle aziende fornitrici senza alcuna logica giustificazione.

Le esigenze di riequilibrio della spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici, che sono alla base del meccanismo del *pay back*, verrebbero ugualmente soddisfatte in presenza di una base legale più accessibile e chiara, che renda più facilmente preventivabile la determinazione dei tetti di spesa e, soprattutto, ne imponga la fissazione con congruo anticipo, in modo da rendere da subito chiare “le regole del gioco” agli operatori del settore, piuttosto che inciderli *ex post* con atti sopravvenuti rispetto a periodi di fornitura già “in corso”.

La violazione dei principi di legalità, certezza del diritto e legittimo affidamento, in tale prospettiva, appare viepiù manifesta e inaccettabile con particolare riferimento all'obbligo di ripiano “in deroga” previsto dal comma 9-*bis* del succitato art. 9-*ter*, riguardante gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Il Decreto Legge n. 78 del 2015, invero, è chiaro nello stabilire che:

- l'obbligo di ripiano è legato allo sforamento dei tetti di spesa regionali;
- i tetti di spesa regionali sono fissati entro il 15 settembre di ogni anno, a partire dal 30 settembre 2015 e aggiornati con cadenza biennale (art. 9-*ter*, comma 1, lett. b), del Decreto Legge n. 78 del 2015);
- lo sforamento dei tetti viene certificato entro il 30 settembre di ogni anno, a partire dal 30 settembre 2015 (art. 9-*ter*, comma 8, del Decreto Legge n. 78 del 2015, nel testo applicabile prima della modifica ad opera dell'art. 1, comma 557, della Legge n. 145 del 2018).

Senonché, come chiarito nella narrazione in fatto, per il quadriennio 2015-2018 i tetti di spesa regionale sono stati fissati con enorme, colpevole e grave ritardo, soltanto nel

novembre del 2019, in palese difformità rispetto alle tempistiche e modalità previste dall'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015.

Per questo quadriennio, dunque, i tetti di spesa hanno assunto rilievo “ora per allora” e spiegheranno effetti in via retroattiva interessando annualità ormai appartenenti a un lontano passato e contabilmente “chiuse”, contrariamente a quanto era stato previsto dal legislatore.

Logica conseguenza è che le forniture del quadriennio 2015-2018 sono state effettuate, dalle aziende fornitrici, in un momento in cui l'obbligo di ripiano era impossibile da prevedere in quanto i tetti di spesa non erano stati neppure fissati.

Nonostante ciò, del tutto inaspettatamente l'art. 18 del Decreto Legge 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla legge 21 settembre 2022 n. 142, ha aggiunto all'art. 9-ter del Decreto Legge n. 78 del 2015, dopo il comma 9, il comma 9-bis.

Con quest'ultima disposizione, limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, in deroga a quanto previsto in via sistematica per gli anni dal 2019 in poi, il legislatore ha posto una “toppa” per il passato (quadriennio 2015-2018) e previsto:

- l'adozione delle Linee Guida impugnate con il presente ricorso, propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione (15 settembre 2022) del Decreto ministeriale del 6 luglio 2022 che ha certificato il superamento dei tetti di spesa regionali per ogni anno e ciascuna regione o provincia;
- l'obbligo delle aziende fornitrici di dispositivi medici di assolvere ai propri adempimenti in ordine agli eventuali obblighi di ripiano in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

Il comma 9-*bis* ha così imposto alle aziende fornitrici di dispositivi medici, solo nell'agosto 2022, di ripianare l'eventuale sfioramento dei tetti di spesa fissati per tutti gli anni dal 2015 al 2018 nonostante per quegli anni i tetti di spesa regionali siano stati fissati solo nel novembre 2019 e certificati solo nel luglio 2022, costringendole in questo modo ad un esborso economico improvviso e di rilevanza notevole, in un'unica soluzione e peraltro entro un arco temporale assai stringente di soli 30 giorni dalla richiesta.

Poiché l'effetto di tale previsione è di aver consumato un vero e proprio "esproprio" patrimoniale "ora per allora" in danno delle aziende fornitrici di dispositivi medici, la misura legislativa introdotta dal comma 9-*bis* appare manifestamente irrispettosa del principio di legalità nei termini sopra riferiti, né evidentemente rispondente al criterio del c.d. "*principle of lawfulness*".

Pur trovando una base legale nel succitato comma 9-*bis*, infatti, il *pay back* per il quadriennio 2015-2018 è viziato macroscopicamente sotto il profilo della "*qualità della legge*", per quanto concerne gli aspetti essenziali relativi all'accessibilità della stessa e alla prevedibilità degli effetti della misura.

L'obbligo di ripiano, infatti, essendo destinato ad operare in via retroattiva, pone una restrizione per il passato, come tale per sua stessa natura inaccessibile e imprevedibile, nel senso che i relativi effetti sfavorevoli, per i destinatari della stessa, non erano in alcun modo preventivabili nell'arco del quadriennio di riferimento, mancando a quel tempo perfino i relativi tetti di spesa regionale.

Il legislatore in sostanza, piuttosto che prevedere un ragionevole regime transitorio di durata, per permettere agli operatori economici destinatari della misura restrittiva di adeguarsi alla stessa (CGUE, 20 dicembre 2017 in causa C- 322/16), con il comma 9-*bis* ha agito esattamente all'opposto, introducendo una previsione "in deroga" con la quale la misura restrittiva di che trattasi è stata resa ingiustamente operativa in modo retroattivo.

In tema di misure retroattive giova allora ricordare che la Corte di Giustizia, nella materia delle imposte e con riguardo alla normativa nazionale di uno Stato membro in punto di

IVA, ha statuito che lo Stato non può intervenire con modifiche legislative finalizzate ad incidere retroattivamente sui diritti (CGUE 29 aprile 2004 in C-487/01 e C-7/02: *“la qualità di soggetto passivo, una volta riconosciuta, non può più essere ritirata con effetto retroattivo, al di fuori di situazioni fraudolente o abusive, senza violare i principi della tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, in quanto ciò priverebbe retroattivamente il soggetto passivo del diritto a deduzione dell’IVA versata sulle spese d’investimento da lui effettuate (v., in tal senso, sentenza 8 giugno 2000, causa C-400/98, Breitsohl, Racc. pag. I-4321, punti 34-38)”*; *“uno Stato membro non può, mediante una modifica legislativa sopravvenuta tra la data della fornitura dei beni o servizi al fine di realizzare determinate operazioni economiche e quella dell’inizio delle operazioni stesse, privare retroattivamente il soggetto passivo del diritto di rinunciare all’esonero dall’IVA per tali operazioni (v., in tal senso, citata sentenza Schloßstraße, punto 43)”*.

SULLA VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ E GIUSTO EQUILIBRIO

Il meccanismo di ripiano della spesa extra-tetto per l’acquisito di dispositivi medici è illegittimo anche perché insuscettibile di superare il c.d. *“fair balance test”*, attesa la manifesta irragionevolezza e sproporzione dell’onere posto a carico delle aziende fornitrici.

Come si è chiarito, affinché risultino rispettose del principio di proporzionalità, le restrizioni di libertà devono essere necessarie, non eccedenti rispetto alla finalità da perseguire ed equilibrate in relazione all’esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui. Ebbene, la misura introdotta dall’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 9 e 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015 è sproporzionata, irragionevole e iniqua per molteplici ragioni.

Una prima ragione è che essa – come si è detto – non ha previsto la fissazione dei tetti di spesa regionali con un congruo anticipo rispetto alle annualità da assoggettare poi, in caso di superamento dei tetti, all’obbligo di ripiano.

Tale scelta legislativa è del tutto irragionevole, sproporzionata, iniqua e in nessun modo giustificata dalla finalità di interesse generale del *pay back*.

Una seconda ragione è che il legislatore ha accollato l'obbligo di ripiano dell'eventuale superamento dei tetti di spesa (per la quota-parte riguardante i privati) interamente su un'unica categoria di soggetti, cioè le aziende fornitrici di dispositivi medici.

Sono stati ingiustamente esonerati dall'obbligo, invece, tutti i restanti soggetti che però partecipano all'industria dei dispositivi medici e alla relativa filiera, nonostante anche questi ultimi ricavano indubbi profitti dal commercio proprio di quegli stessi dispositivi medici che gli Enti del S.S.N. poi acquistano, in ultimo, dalle aziende fornitrici.

Nello specifico, l'obbligo di ripiano non interessa i produttori di dispositivi medici, né tutti gli operatori che partecipano a vario titolo alla catena dell'approvvigionamento e/o della distribuzione propedeutica alla vendita finale agli Enti del S.S.N. (distributori, grossisti, etc.).

La misura in questione, quindi, da tale punto di vista non realizza un giusto equilibrio né rappresenta l'unica modalità necessaria a realizzare l'obiettivo perseguito: non si comprende, infatti, quali ragioni di interesse generale rendano necessario l'accollo dell'obbligo di ripiano per intero sulla sola categoria delle aziende fornitrici, attraverso un trattamento che si rivela ingiustamente discriminatorio nei loro confronti.

A proposito del principio di proporzionalità la Corte di Giustizia ha più volte affermato che esso impone “*che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)*” (ex multis CGUE, 4 maggio 2016, in causa C-477/14; CGUE, 29 settembre 2016, in causa C-492/14).

L'introduzione di misure asimmetriche, dunque, può considerarsi legittima soltanto ove il relativo regime “di favore” (i) trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e (ii) senza eccedere quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, in causa C-477/14; CGUE, 1 luglio 2014, in causa C-573/12).

Anche in base alla giurisprudenza della Corte EDU l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati *“nell’ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale”*, non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe. In tal senso, è stato affermato: *“è altresì necessario che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità”* (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Tenendo in considerazione il principio di proporzionalità nella sua accezione di divieto di discriminazioni irragionevoli non si può che concludere per la manifesta contrarietà del *pay back* per cui è causa al diritto eurounitario.

Vi è poi una ulteriore ragione di anticomunitarietà, che riguarda il *pay back* di cui al comma 9-bis del citato art. 9-ter, cioè quello relativo al quadriennio 2015-2018.

Il contrasto in questo caso riguarda la specifica modalità applicativa prescelta dal legislatore per l'attuazione dell'obbligo di ripiano.

In specie, appare eccessivamente afflittiva e comunque ingiustamente sproporzionata e irragionevole la decisione del legislatore di imporre un sacrificio economico così ingente alle aziende fornitrici di dispositivi medici, quale è l'obbligo di ripiano in via retroattiva per l'intero quadriennio 2015-2018, attraverso la previsione di un obbligo di pagamento (i) in un'unica soluzione ed (ii) entro un termine di soli trenta giorni dalla richiesta (in particolare, dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali che individuano gli importi da ripianare).

Anche con riferimento alle specifiche modalità applicative previste dal comma 9-bis, dunque, la misura di che trattasi si rivela quindi assolutamente non necessaria ed eccedente quanto occorrente rispetto agli obiettivi perseguiti dalla stessa, posto che tali modalità particolarmente afflittive non trovano adeguata giustificazione in interessi generali consustanziali ad assicurare la finalità della misura.

- II -

**ILLEGITTIMITÀ DELLE LINEE GUIDA IN QUANTO ADOTTATE IN ATTUAZIONE DI
DISPOSIZIONI DI LEGGE INCOSTITUZIONALI: VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 10 E 117 COST.
– VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 41, 42 E 53 COST. IN RELAZIONE ALL’ART. 3 E 97 COST. –
VIOLAZIONE DELLA LIBERTÀ DI INIZIATIVA ECONOMICA E DEL DIRITTO DI PROPRIETÀ –
VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI CONCORSO ALLE SPESE PUBBLICHE IN RAPPORTO ALLA
EFFETTIVA CAPACITÀ CONTRIBUTIVA – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI
RAGIONevolezza, PROPORZIONALITÀ, CERTEZZA DEL DIRITTO, LEGITTIMO
AFFIDAMENTO, NON DISCRIMINAZIONE, IMPARZIALITÀ, BUON ANDAMENTO.**

La previsione di tetti di spesa nel settore degli acquisti di dispositivi medici da parte degli Enti del S.S.N., con obbligo di ripiano a carico delle aziende fornitrici in caso di superamento, oltre che contrario all’ordinamento sovranazionale per le motivazioni anzidette, appare profondamente irrispettoso anche di fondamentali garanzie sancite a livello costituzionale.

Trattandosi di un “esproprio forzato”, *sub specie* di mancato pagamento autorizzato *ex lege*, di alcune delle forniture richieste dagli Enti del S.S.N. e da questi aggiudicate in seguito a regolari procedure di evidenza pubblica, ovvero in ogni caso di un “*prelievo coattivo*” secondo la nozione datane dalla stessa Corte costituzionale (in tal senso la sentenza n. 102/2008 in relazione all’analoga misura in ambito farmaceutico), il *pay back* per cui è causa si pone anzitutto in contrasto con gli artt. 41 e 42 Cost.

La ricorrente è a conoscenza del fatto che l’individuazione di tetti di spesa nell’ambito della spesa sanitaria è stata ritenuta ugualmente legittima dalla Corte costituzionale, avendo questa già in passato affermato che i tetti di spesa costituiscono “*il frutto, da parte del legislatore [...], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza*” (Corte cost. n. 111 del 18 marzo 2005).

Come pure è conoscenza del fatto che la Consulta, sempre sull’analoga materia del *pay*

back in ambito farmaceutico, ha ritenuto che non è incostituzionale la scelta legislativa di rendere le imprese farmaceutiche compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa, con la motivazione che *“l’esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario”* e che occorre, pertanto, *“bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date e, dall’altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute”* (Corte cost. n. 279 del 7 luglio 2006).

Tuttavia, non può trascurarsi che dalla stessa giurisprudenza della Corte costituzionale emerge comunque come l’obbligo di ripiano a carico degli operatori privati del settore debba essere però ragionevole ai sensi dell’art. 3 Cost. e, per tale via, in primo luogo congruo e proporzionato.

LIMITI COSTITUZIONALI ALLA RESTRIZIONE DI LIBERTÀ FONDAMENTALI

L’esigenza di proporzionalità, in particolare, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito che *“il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti”* (Corte cost. n. 1129 del 22 dicembre 1988).

Da altre decisioni della Corte si trae espressamente che *“il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d’eguaglianza”* (Corte cost. n. 40 del 2 febbraio 1990).

La Corte non ha mancato di sottolineare, inoltre, la centralità del principio di legittimo affidamento all’interno dell’ordinamento costituzionale.

Già nella sentenza n. 525 dell'11 ottobre 2000 la Corte si è soffermata *“sull'affidamento del cittadino nella sicurezza giuridica”*, ritenuto *“principio che, quale elemento essenziale dello Stato di diritto, non può essere lesa da norme con effetti retroattivi che incidano irragionevolmente su situazioni regolate da leggi precedenti (v. le sentenze n. 416 del 1999 e n. 211 del 1997)”*.

Con sentenza n. 92 del 22 maggio 2013 la Consulta, se da un lato ha riconosciuto la possibilità del legislatore di incidere su rapporti di durata, dall'altro ha affermato che la possibilità di incidere in senso peggiorativo su posizioni sorte in precedenza è subordinata *“alla condizione che tali disposizioni non trasmodino in un regolamento irragionevole, frustrando, con riguardo a situazioni sostanziali fondate su disposizioni di leggi precedenti, l'affidamento dei cittadini nella sicurezza giuridica, da intendersi quale elemento fondamentale dello Stato di diritto (ex multis, sentenza n. 166 del 2012)”*.

Con sentenza n. 16 del 24 gennaio 2017 la Consulta ha ancora precisato che *“non è configurabile una lesione della libertà d'iniziativa economica allorché l'apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda all'utilità sociale, come sancito dall'art. 41, secondo comma, Cost., purché, per un verso, l'individuazione di quest'ultima non appaia arbitraria e, per altro verso, gli interventi del legislatore non la perseguano mediante misure palesemente incongrue (ex plurimis, sentenze n. 203 del 2016, n. 56 del 2015, n. 247, n. 152 del 2010 e n. 167 del 2009)”*.

Nella sentenza n. 89 del 26 aprile 2018 tali principi sono stati ribaditi e la Corte ha affermato che *“l'affidamento del cittadino nella sicurezza giuridica costituisce un "elemento fondamentale e indispensabile dello Stato di diritto" (sentenze n. 822 del 1988 e n. 349 del 1985) e "trova copertura costituzionale nell'art. 3 Cost., ma non già in termini assoluti e inderogabili" (sentenza n. 56 del 2015)”*, precisando, altresì, che *“la tutela dell'affidamento non comporta che, nel nostro sistema costituzionale, sia assolutamente interdetto al legislatore di emanare disposizioni le quali modifichino sfavorevolmente la disciplina dei rapporti di durata, e ciò "anche se il loro oggetto sia costituito dai diritti*

soggettivi perfetti, salvo, qualora si tratti di disposizioni retroattive, il limite costituzionale della materia penale (art. 25, secondo comma, Cost.)", fermo restando tuttavia che dette disposizioni, "al pari di qualsiasi precetto legislativo, non possono trasmodare in un regolamento irrazionale e arbitrariamente incidere sulle situazioni sostanziali poste in essere da leggi precedenti, frustrando così anche l'affidamento del cittadino" (sentenze n. 16 del 2017 e n. 822 del 1988; in senso analogo, ex plurimis, sentenze n. 203 del 2016; n. 64 del 2014; n. 1 del 2011; n. 302 del 2010; n. 236, n. 206 e n. 24 del 2009; n. 409 e n. 264 del 2005; n. 446 del 2002; n. 416 del 1999)".

In tale ultima occasione la Corte, ricollegando i principi del legittimo affidamento a quelli di adeguatezza e proporzionalità, ha sancito un chiaro limite posto al legislatore, affermando che *"l'incidenza peggiorativa non sia sproporzionata rispetto all'obiettivo perseguito nell'interesse della collettività"* e che, più in particolare, *"l'intervento di modifica sia prevedibile, non potendosi tollerare mutamenti retroattivi dell'assetto di interessi relativo a rapporti di durata consolidati nel tempo, del tutto inaspettati (sentenze n. 203 del 2016 e n. 64 del 2014)"*.

In senso conforme ai suesposti principi si è espresso anche il Consiglio di Stato affermando, con precipuo riferimento ai criteri per la determinazione dei canoni di accesso all'infrastruttura ferroviaria, che *"anche la giurisprudenza costituzionale, con particolare riferimento ad interventi peggiorativi valevoli solo per il futuro, ma incidenti su rapporti di durata già in essere, valuta la ragionevolezza del regime giuridico sopravvenuto, sulla base, oltre che della proporzionalità, della prevedibilità della modifica peggiorativa imposta (ex multis, Corte Costituzionale, 24 gennaio 2017, n.16; Corte Costituzionale, 22 dicembre 2015, n. 274, che chiarisce come "in materia di rapporti di durata ... non si può discorrere di un affidamento legittimo nella loro immutabilità (sentenza n. 1 del 2011)", valorizzando la previsione di norme "transitorie", che consentano di rendere meno traumatico il passaggio dalla precedente normativa a quella nuova, permettendo ai soggetti interessati di adeguarsi allo jus superveniens senza subirne un pregiudizio*

eccessivo” (Cons. Stato, Sez. VI, 1 luglio 2020, n. 4215).

L’esame della giurisprudenza ora richiamata rende evidente la piena sovrapposibilità tra i principi espressi in ambito eurounitario e quelli enucleati dalla Corte costituzionale a garanzia di libertà e diritti fondamentali, che pertanto in definitiva beneficiano di analoga protezione tanto nell’ordinamento interno quanto in quello sovranazionale.

Ciò comporta che le ragioni di anticomunitarietà dedotte con il primo motivo di ricorso assumono rilievo anche ai fini della qui denunciata illegittimità costituzionale, alla luce di tutti i principi indicati in rubrica e desumibili dagli artt. 3 e 97 Cost.

SULLE VIOLAZIONI DI RILEVANZA COSTITUZIONALE

I provvedimenti impugnati, in sostanza, sono viziati per illegittimità in via derivata dalla illegittimità costituzionale dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 9 e 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015, il quale ha introdotto limitazioni a libertà costituzionalmente garantite:

- la cui concreta portata lesiva non risulta sufficientemente prevedibile in base alla legge;
- i cui concreti effetti lesivi dipendono da fattori (valori dei tetti di spesa regionale) che, per scelta legislativa del tutto incongrua e irragionevole, non sono resi conoscibili *ex ante* da parte dei destinatari, cui viene pertanto impedita ogni possibile forma di adeguamento in via preventiva alla misura restrittiva, con ciò obbligandoli a subire alterazioni *ex post* delle “regole del gioco” ad effetti fortemente pregiudizievoli e in relazione a rapporti (di fornitura) già in corso o esauriti;
- nel caso del *pay pack* di cui al comma 9-bis, per gli anni dal 2015 al 2018, operano in via ingiustamente retroattiva e secondo la logica dell’“ora per allora”, interessando un arco temporale di molto risalente nel tempo e in relazione al quale i tetti di spesa regionali non erano stati neppure fissati (né erano stati certificati i relativi superamenti), per colpevole e grave inerzia dell’apparato amministrativo statale, nonché in contrasto con le tempistiche e le modalità previste dall’art. 9-ter, comma 1, lett. b), del Decreto Legge n. 78 del 2015;
- sempre nel caso del *pay pack* di cui al comma 9-bis, per gli anni dal 2015 al 2018,

destinate ad operare secondo modalità applicative profondamente ingiuste perché del tutto irragionevoli e ingiustificate anche alla luce degli obiettivi perseguiti dal *pay back* stesso (pagamento entro appena trenta giorni dalla richiesta e in un'unica soluzione di importi di ripiano relativi ad un intero quadriennio per i quali i tetti di spesa non erano stati neppure fissati);

- ingiuste e discriminatorie in quanto l'obbligo di ripiano a carico dei privati è stato accollato su un'unica categoria di soggetti (le aziende fornitrici di dispositivi medici), dispensandone totalmente altre che pure traggono ingenti profitti dalla spesa pubblica per l'approvvigionamento di dispositivi medici (produttori, grossisti, distributori, etc.) e che il legislatore, per tale ragione, avrebbe dovuto coinvolgere nel meccanismo di ripiano.

Sussistono poi ulteriori profili di illegittima costituzionale che si ricollegano alla natura sostanziale del *pay back*, definito dalla già citata sentenza della Corte costituzionale n. 102/2008 quale *“prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva”*.

Invero, poiché il meccanismo del *pay back* presenta tutti gli elementi identificativi della *“fattispecie tributaria”* (Corte cost., 12 dicembre 2013, n. 304; Corte cost., 15 aprile 2008, n. 102), per esso deve trovare applicazione il disposto di cui all'art. 53 Cost., in relazione al quale si è chiarito che *“la capacità contributiva è il presupposto e il limite del potere impositivo dello Stato e del dovere del contribuente di concorrere alle spese pubbliche, dovendosi interpretare detto principio come specificazione settoriale del più ampio principio di uguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione”* (Corte cost., sentenze nn. 10/2015, 258/2002, n. 341/2000 e n. 155/1963).

Ai sensi dell'art. 53 Cost., dunque, affinché un'imposta sia legittima occorre che essa colpisca fatti realmente indicatori della capacità contributiva e che la sua struttura risponda a parametri di ragionevolezza, congruità, coerenza e proporzionalità.

In tale prospettiva, i mezzi approntati dal legislatore per perseguire il proprio scopo

devono essere idonei e necessari a conseguirlo, dovendosi evitare che il sacrificio recato ai principi di eguaglianza e di capacità contributiva sia sproporzionato e degradi in arbitraria discriminazione, dovendosi la sua struttura raccordarsi con la relativa *ratio* giustificatrice, così che il giudizio di ragionevolezza si svolga attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti.

Nel caso del *pay back* introdotto dall'art. 9-ter del Decreto Legge n. 78 del 2015 manca un qualsiasi indice di proporzionalità e/o ragionevolezza che possa giustificare il prelievo coattivo sui soli ricavi realizzati dalle aziende fornitrici di dispositivi medici.

Anche sotto tale profilo, dunque, appare profondamente ingiusto che il riequilibrio dell'eventuale sottofinanziamento della spesa pubblica per tali dispositivi, oltre a non gravare sulla fiscalità generale (opzione quest'ultima giustificabile sulla base di principi solidaristici), non gravi neppure sulla fiscalità di tutti gli operatori del settore che comunque traggono profitto dal soddisfacimento della domanda di dispositivi medici da parte degli Enti del S.S.N.

Oltretutto, al fine del superamento del vaglio di costituzionalità della misura introdotta l'indice di manifestazione della capacità contributiva dovrebbe essere il reddito derivante dall'attività di impresa (e non la redditività dell'attività espletata), come dato cioè dal rapporto tra ricavi e costi, in quanto il sistema dell'imposizione diretta è basato sul sistema quantitativo del reddito c.d. "numerario".

Nel caso di specie, invece, il "*prelievo coattivo*" in questione non incide sugli utili dell'impresa, quale rapporto tra ricavi e costi, ma esclusivamente sui ricavi e sulle quote di mercato (cd. *market shares*), che però non rappresentano un indice della reale capacità contributiva delle aziende fornitrici.

In ultimo, deve essere ricordato che la Corte costituzionale, proprio con particolare riguardo al tema delle prestazioni patrimoniali imposte, ha chiarito che il legislatore deve

indicare compiutamente il soggetto e l'oggetto della prestazione imposta, mentre l'intervento complementare ed integrativo da parte della pubblica amministrazione deve rimanere circoscritto alla corrispondente quantificazione in applicazione di parametri legali e *“senza che residui la possibilità di scelte del tutto libere e perciò eventualmente arbitrarie della stessa pubblica amministrazione, ma sussistano nella previsione legislativa - considerata nella complessiva disciplina della materia - razionali ed adeguati criteri per la concreta individuazione dell'onere imposto al soggetto nell'interesse generale” (sentenza n. 34 del 1986)*” (Corte cost. n. 69/2017).

Nel caso di specie, come si è detto, le disposizioni di legge introduttive del *pay back* per cui è causa non hanno dettato alcun criterio né indicato alcun elemento funzionale alla determinazione dei tetti di spesa regionali, rimettendone *in toto* la fissazione a decisione amministrative tendenzialmente libere e in ogni caso connotate da margini di discrezionalità così ampi e indefiniti da sottrarsi a qualsivoglia vaglio di legittimità e suscettibili perciò di sconfinare nell'arbitrio, pur trattandosi di un fondamentale parametro da cui dipendono l'*an* e il *quantum* degli eventuali obblighi di ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

Alla luce di quanto fin qui esposto, Althea Italia S.p.A., come sopra rappresentata e difesa,

CHIEDE

che codesto Ecc.mo TAR voglia accogliere il presente ricorso, con ogni conseguente statuizione in ordine all'annullamento degli atti impugnati in epigrafe, previa disapplicazione l'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 9 e 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 2015, nonché, ove occorra, rimessione:

1) alla Corte di Giustizia UE delle seguenti questioni comunitarie pregiudiziali ai sensi dell'art. 267 TFUE:

a) se gli artt. 49 e 56 TFUE, 16, 17 e 52 CDFUE, nonché 1° Prot. CEDU, per come interpretati dalla Corte di Giustizia UE e dalla Corte EDU alla luce dei principi di legalità,

proporzionalità, giusto equilibrio, certezza del diritto e legittimo affidamento, ostino all'adozione di una misura restrittiva come quella adottata dallo Stato italiano con l'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 9 e 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 2015, nella parte in cui tali disposizioni impongono un obbligo di ripiano dell'eventuale superamento dei tetti di spesa regionali annui per l'acquisto di dispositivi medici la cui concreta portata applicativa, a carico delle aziende fornitrici, non risulta sufficientemente prevedibile in base alla legge;

b) se gli artt. 49 e 56 TFUE, 16, 17 e 52 CDFUE, nonché 1° Prot. CEDU, per come interpretati dalla Corte di Giustizia UE e dalla Corte EDU alla luce dei principi di legalità, proporzionalità, giusto equilibrio, certezza del diritto e legittimo affidamento, ostino all'adozione di una misura restrittiva come quella adottata dallo Stato italiano con l'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 9 e 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 2015, nella parte in cui tali disposizioni, che impongono un obbligo di ripiano dell'eventuale superamento dei tetti di spesa regionali annui per l'acquisto di dispositivi medici a carico delle aziende fornitrici, prevedono che la fissazione dei suddetti tetti di spesa avvenga, con decisione amministrativa, solo nel corso del periodo di fornitura degli stessi dispositivi medici, così impedendo alle aziende fornitrici di poter conoscere i tetti di spesa con un congruo anticipo e obbligandole, in tal modo, a subire alterazioni delle “regole del gioco” ad effetti fortemente pregiudizievoli in relazione a rapporti di fornitura già in corso e/o ormai esauriti;

c) se gli artt. 49 e 56 TFUE, 16, 17 e 52 CDFUE, nonché 1° Prot. CEDU, per come interpretati dalla Corte di Giustizia UE e dalla Corte EDU alla luce dei principi di legalità, proporzionalità, giusto equilibrio, certezza del diritto e legittimo affidamento, ostino all'adozione di una misura restrittiva come quella adottata dallo Stato italiano con l'art. 9-ter, comma 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 2015, nella parte in cui tale disposizione, per gli anni dal 2015 al 2018, ha imposto un obbligo di ripiano dell'eventuale superamento dei tetti di spesa regionali per l'acquisto di

dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, a carico delle aziende fornitrici, nonostante per tutti tali anni i relativi tetti di spesa siano stati fissati con decisione amministrativa adottata solo nel novembre 2019, in contrasto con le tempistiche e le modalità inizialmente previste dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del Decreto Legge n. 78 del 2015, con ciò ammettendo che il relativo eventuale obbligo di ripiano possa operare secondo la logica dell'“ora per allora” e in via retroattiva;

d) se gli artt. 49 e 56 TFUE, 16, 17 e 52 CDFUE, nonché 1° Prot. CEDU, per come interpretati dalla Corte di Giustizia UE e dalla Corte EDU alla luce dei principi di legalità, proporzionalità, giusto equilibrio, certezza del diritto e legittimo affidamento, ostino all'adozione di una misura restrittiva come quella adottata dallo Stato italiano con l'art. 9-ter, comma 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 2015, nella parte in cui tale disposizione prevede il pagamento di importi di ripiano relativi al quadriennio 2015, 2016, 2017 e 2018 entro lo stringente termine di appena trenta giorni dalla richiesta e in un'unica soluzione;

e) se gli artt. 49 e 56 TFUE, 16, 17 e 52 CDFUE, nonché 1° Prot. CEDU, per come interpretati dalla Corte di Giustizia UE e dalla Corte EDU alla luce dei principi di legalità, proporzionalità, giusto equilibrio, certezza del diritto e legittimo affidamento, ostino all'adozione di una misura restrittiva come quella adottata dallo Stato italiano con l'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 9 e 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 2015, nella parte in cui tali disposizioni accollano l'obbligo di ripiano dell'eventuale superamento dei tetti di spesa regionali annui per l'acquisto di dispositivi medici a carico di un'unica categoria di soggetti (aziende fornitrici di dispositivi medici), dispensandone totalmente altre che pure traggono ingenti profitti dalla spesa pubblica per l'approvvigionamento degli stessi dispositivi medici (produttori, grossisti, distributori, etc.);

2) alla Corte costituzionale della seguente questione di legittimità costituzionale: se l'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 9 e 9-bis, del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge

n. 125 del 2015, sia compatibile con gli artt. 41, 42, 53 e 3 e 97 Cost., per come costantemente interpretati dalla Corte costituzionale alla luce dei principi dei principi di ragionevolezza, proporzionalità, certezza del diritto, legittimo affidamento, non discriminazione, imparzialità, buon andamento, in relazione ai profili sopra già indicati alle lettere da a) ad e), nonché nella parte in cui esso ha correlato l'entità del possibile obbligo di ripiano al parametro dei ricavi e delle quote di mercato possedute nel settore di riferimento dalle aziende fornitrici (cd. *market shares*), che non rappresentano però un indice della reale capacità contributiva delle stesse.

Con condanna delle Amministrazioni resistenti al pagamento delle spese e competenze del giudizio.

* * *

Ai fini del pagamento del contributo unificato, il sottoscritto difensore dichiara che il valore dello stesso è pari ad € 650,00 e sarà versato come per legge.

Roma, 27 dicembre 2022

Prof. Avv. Saverio STICCHI DAMIANI