

**Atto di motivi aggiunti, a valere, eventualmente, anche come ricorso autonomo
nell'interesse**

della società **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, società con unico socio (C.F. e Partiva IVA 08082461008), iscritta presso il Registro delle Imprese di Roma con numero di iscrizione 08082461008, REA n. RM-1072108, con sede legale in via del Mare, n. 56 – 00071 Pomezia (RM), in persona del procuratore speciale e legale rappresentante p.t., Avv. Isidoro Niola, nato a Napoli il 2 marzo 1982 (C.F. NLI SDR 82C02 F839P), giusta procura notarile di conferimento dei poteri rilasciata in data 13.7.2022 per atto del Notaio Federico Magliulo, Rep. 22.680, Racc. n. 9.556, (**All. A**), rappresentata e difesa nel presente giudizio, anche in forma disgiunta tra loro, dagli Avv.ti Prof. Luisa Torchia (TRCLSU57D55C352N; luisatorchia@ordineavvocatiroma.org; fax: 06.77076295), Prof. Mario Zoppellari (ZPPMRA63L11A944O; mzoppellari@ordineavvocatibopec.it), Francesco Giovanni Albisinni (LBSFNC82E12H501W; francescogiovannialbisinni@ordineavvocatiroma.org; fax: 06.77076295) e Nicolle Purificati (PRFNLL79E70H282Z; nicolle.purificati@pecavvocatirieti.it; fax: 06.77076295), giusta procura in calce al presente atto di motivi aggiunti, con domicilio digitale eletto ai sensi dell'art. 25 c.p.a. all'indirizzo PEC luisatorchia@ordineavvocatiroma.org e domicilio fisico presso lo studio legale Torchia in Roma, Viale Bruno Buozzi, 47 (00197);

contro

Ministero della Salute (C.F. 80242250589), in persona del Ministro e legale rappresentante p.t., con sede in Viale Giorgio Ribotta 5 - Roma (RM), rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato;

Ministero dell'Economia e delle Finanze (C.F. 80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante p.t., con sede in via Venti Settembre, 97 – 00187 (RM), rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato;

Presidenza del Consiglio dei Ministri (C.F. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri p.t., con sede in Roma, Palazzo Chigi Piazza Colonna 370 – 00187 (RM), rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato;

Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via della Stamperia 8, 00187 Roma (RM), rappresentata e difesa dall'Avvocatura generale dello Stato;

Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in persona del legale rappresentante p.t.;

Regione Emilia Romagna (C.F. 80062590379), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t., con sede in Viale Aldo Moro, 52 - 40127 Bologna (BO);

Regione Emilia Romagna, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare (C.F. 80062590379), in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Viale Aldo Moro n. 21, 40127 Bologna;

Azienda Usl di Piacenza (91002500337), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Usl di Parma (C.F. 01874230343), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Usl di Reggio Emilia (01598570354), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Usl di Modena (02241850367), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Usl di Bologna (02406911202), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Usl di Imola (90000900374), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Usl di Ferrara (01295960387), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Usl della Romagna (02483810392), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (01874240342) in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia (adesso Azienda Usl di Reggio Emilia), in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (02241740360) in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (01295950388), in persona del legale rappresentante p.t.;

Istituto Ortopedico Rizzoli (00302030374), in persona del legale rappresentante p.t.;

e nei confronti di

Integra Lifesciences Italy S.r.l. (C.F. 09284460962), in persona del legale rappresentante p.t., con sede legale in Rozzano (MI), in Centro Direzionale Milanofiori – Strada 6 – Pal N3 (20089);

3M Italia S.r.l. (C.F. 00100190610, P. IVA 12971700153), in persona del legale rappresentante p.t., con sede in via Norberto Bobbio, 21 - 20096 Pioltello (MI);

Per l'annullamento:

A. dei seguenti provvedimenti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere, ove occorrer possa, anche come ricorso autonomo:

- determina dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022, recante in oggetto “*INDIVIDUAZIONE DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE RELATIVE QUOTE DI RIPIANO DOVUTE DALLE MEDESIME ALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER CIASCUNO DEGLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018 AI SENSI DEL COMMA 9-BIS DELL'ART. 9-TER DEL DECRETO-LEGGE 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE AGOSTO 2015, N. 125*”, e relativo allegato 1 (**doc. 85**), pubblicata sul sito istituzionale della Regione Emilia Romagna in data 12.12.2022, della cui adozione la ricorrente è stata informata con nota regionale prot. 13/12/2022.1226260 (**doc. 86**), mediante la quale il Direttore della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna ha posto a carico di Johnson & Johnson Medical S.p.A. la quota di ripiano per gli anni 2015-2018 e richiesto il relativo pagamento;
- nonché per l’annullamento di tutti gli atti e provvedimenti richiamati in quello impugnato, incluse le deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato annuo dei fornitori di dispositivi medici (n. 284 del 6/9/2019 dell’Azienda Usl di Piacenza; n. 667 del 5/9/2019 dell’Azienda Usl di Parma; n. 334 del 20/9/2019 dell’Azienda Usl di Reggio Emilia; n. 267 del 6/9/2019 dell’Azienda Usl di Modena; n. 325 del 04/09/2019 dell’Azienda Usl di Bologna; n. 189 del 06/09/2019 dell’Azienda Usl di Imola; n. 183 del 06/09/2019 dell’Azienda Usl di Ferrara; n. 295 del 18/09/2019 dell’Azienda Usl della Romagna; n. 969 del 03/9/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Parma; n. 333 del 19/09/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia; n. 137 del 5/9/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Modena; n. 212 del 4/9/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Bologna; n. 202 del 5/9/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Ferrara; n. 260 del 6/9/2019 dell’Istituto Ortopedico Rizzoli, *sub doc. 87*), come pure, per quanto occorrer possa, la nota prot. n. 0722665 del 25/9/2019, con cui la Regione ha trasmesso al Ministero della Salute e al MEF gli esiti della ricognizione effettuata dagli enti del SSR; la nota prot. n. 0645107 del 13.8.2019, con cui è stata effettuata la “*ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell’art. 9-ter [...]*”; la nota prot. 0023770.U, trasmessa con pec del 12.1.2023, con cui è stata riscontrata l’istanza di accesso agli atti formulata dalla società (**doc. 88**), unitamente a tutta la documentazione resa accessibile, compresi i modelli CE degli anni di riferimento (**doc. 89**), la nota recante “*metodologia di calcolo*”, i prospetti “*riepilogo fatturato*” 2015, 2016, 2017 e 2018 e quelli “*dettaglio-fatturato*” relativi alle medesime annualità (**doc. 90**).

Come pure per l'annullamento di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti;

nonché

B. per l'annullamento dei seguenti provvedimenti, già impugnati con il ricorso introduttivo:

- decreto adottato in data 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, 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 (**doc. 1**);

- circolare del Ministero della Salute 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 (**doc. 2**);

- 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, tra l'altro, 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 la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, la comunicazione del 29.10.2019, 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 (**doc. 3**);

- per quanto rilevante ai fini del presente giudizio, il decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, recante "*Nuovi modelli di rilevazione economica 'Conto economico' (CE) e 'Stato patrimoniale' (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*" (**doc. 4**);

- decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022, recante "*Adozione delle Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*", pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022 (**doc. 5**), unitamente agli atti e provvedimenti in esso richiamati, inclusa:

- circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, 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. 6**);

- circolare del Ministero dell'economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, 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. 7**);

- intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28.9.2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7) (**doc. 8**), nonché l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022, rep. n. 213/CSR (**doc. 9**).

Riassunto preliminare dei motivi proposti, ex art. 5, co. 3, DPCS 167/2016.

Con il ricorso introduttivo Johnson & Johnson Medical S.p.A. (di seguito anche **J&J**, o la **Società**) ha dato prova dell'illegittimità dei provvedimenti impugnati, meglio indicati in epigrafe, sia per vizi autonomi che per invalidità derivata, in ragione dell'incostituzionalità delle disposizioni legislative che tali atti sono volti ad attuare (art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del d. -l. n. 78/15).

La ricorrente ha dimostrato che il meccanismo di payback sui dispositivi medici, per come configurato dal legislatore, si rivela irragionevole, sproporzionato e ingiustificabilmente vessatorio per gli operatori del settore.

Tale meccanismo, infatti, prefigura un sistema che:

- i) opera retroattivamente su condizioni contrattuali pattuite molto tempo prima;
- ii) rende impossibile la programmazione dell'attività d'impresa e della sua sostenibilità;
- iii) determina distorsioni nei comportamenti pubblici di acquisto e nelle scelte imprenditoriali;
- iv) opera arbitrariamente, a prescindere dal contributo effettivo della singola azienda al superamento del tetto;
- v) deresponsabilizza completamente il soggetto pubblico e scarica oneri e responsabilità economiche sui privati.

Per tali ragioni la ricorrente ha lamentato l'illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9 bis, del d.-l. n. 78/2015 in riferimento agli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 120 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e agli art. 16, 17 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, nonché per lesione del principio di legittimo affidamento.

Con lo stesso ricorso J&J ha altresì dimostrato che alla illegittima disciplina dettata dall'art. 9-ter, d.-l. n. 78/2015, è stata attuazione con provvedimenti che hanno aggravato la lesione dei parametri costituzionali e dei principi generali dell'azione amministrativa (il riferimento è, tra gli altri, al DM 6.7.2022, all'Accordo in Conferenza Permanente n. 181/19, alle Linee Guida del 6.10.2022; alla circolare del Ministero della Salute n. 22413/2019).

Avverso tali provvedimenti la ricorrente ha fatto valere, accanto ai vizi di illegittimità derivata rinvenienti nell'incostituzionalità della normativa di riferimento, anche i seguenti vizi autonomi:

- illegittimità per difetto istruttorio, irragionevolezza, assenza di proporzionalità e disparità di trattamento, in ragione della illegittima e arbitraria fissazione di un tetto di spesa indistinto per tutte le Regioni;

- illegittimità per violazione del legittimo affidamento e della libertà di iniziativa economica, alla luce della fissazione tardiva e in via retroattiva dei tetti, con decurtazione unilaterale, disposta ora per allora, dei ricavi maturati dalla società, senza che quest'ultima fosse nella condizione di poter ragionevolmente prevedere l'*an* e il *quantum* del "taglio", non essendo assegnataria di alcun budget;

- illegittimità per difetto di istruttoria e di trasparenza, tenuto conto del gravissimo *deficit* informativo che connota gli atti impugnati, nonché violazione del principio di neutralità dell'IIVA e del divieto di doppia imposizione fiscale: è stato infatti previsto – in assenza di base normativa – che il fatturato annuo di ciascun fornitore debba essere calcolato "al lordo dell'IIVA", senza considerare che la società ha già pagato l'IIVA ai suoi fornitori e versato allo Stato tutte le imposte dovute. Ugualmente leso il principio di parità di trattamento, poiché il payback opera a prescindere dal contributo effettivo della singola azienda al superamento del tetto, colpendo in modo discriminatorio i vari fornitori;

- violazione dei principi di certezza delle regole che presidiano le procedure di gara, poiché l'obbligo di ripiano determina un'improvvisa perdita di remuneratività della gestione del contratto.

I vizi sin qui sintetizzati, già articolati con il ricorso introduttivo (e con i successivi motivi aggiunti), vengono fatti valere anche con il presente atto di motivi aggiunti, avente ad oggetto il provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Emilia Romagna in via consequenziale rispetto a quelli già censurati.

Con l'odierno ricorso J&J lamenta, poi, i seguenti, ulteriori, vizi autonomi della determinazione regionale:

- illegittimità del provvedimento per lesione del contraddittorio e delle garanzie partecipative della società, avendo la Regione omesso l'avvio di qualsivoglia procedimento;

- illegittimità del provvedimento per difetto istruttorio e lesione del principio di trasparenza, non avendo la Regione messo a disposizione documentazione che possa consentire all'operatore di verificare l'attendibilità dei calcoli effettuati ai fini del ripiano imposto.

1. Il provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Emilia Romagna, oggetto del presente ricorso per motivi aggiunti.

Tra i provvedimenti attuativi della disciplina del *payback* si inseriscono anche quelli oggetto dei presenti motivi aggiunti, adottati dalla Regione Emilia Romagna.

Diversamente dalla maggior parte delle Regioni, l'amministrazione emiliana non ha avviato alcun procedimento volto alla individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici sottoposte al ripiano, limitandosi ad adottare, in data 12.12.2022, la determinazione definitiva.

Il provvedimento in questione, dopo aver richiamato la disciplina posta dall'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 e menzionato, tra gli atti ad esso presupposti, il citato DM 6.7.2022, le Linee Guida di ottobre u.s. e l'Accordo in Conferenza Permanente n. 181/2019 – provvedimenti manifestamente illegittimi per tutti i vizi già fatti valere con il ricorso introduttivo – ha imposto alla società il versamento di un'esorbitante somma a titolo di *payback* sui dispositivi medici, quantificata in misura complessiva, per gli anni 2015-2018, nell'importo di **11.433.637,40 €** (segnatamente, 2.505.780,09 € per il 2015; 2.453.667,47 € per il 2016; 2.551.465,24 € per il 2017 e 3.922.724,61 € per il 2018) (cfr. nota prot. 13/12/2022.1226260, con la quale la società è stata informata dell'avvenuta pubblicazione del decreto di ripiano sul sito istituzionale della Regione, **doc. 86**, nonché la determina di ripiano n. 24300 del 12.12.2022, **doc. 85**).

Con lo stesso provvedimento la Regione ha chiesto a J&J di provvedere al versamento nel termine di 30 giorni, disponendo, per il caso di inadempimento, di dare seguito a quanto previsto dal comma 9-*bis* dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, mediante ricorso allo strumento della compensazione.

Immediatamente dopo l'adozione dell'illegittimo decreto di ripiano, la società ha inviato all'amministrazione una memoria procedimentale con la quale ha contestato fermamente le modalità operative e le risultanze dell'attività istruttoria condotta dall'Ente, svolta in spregio ai più elementari principi di partecipazione al procedimento e di contraddittorio delle parti, nonché rilevato che i valori di fatturato sulla cui base sono stati effettuati i calcoli ai fini del ripiano non coincidono con le risultanze contabili di J&J (cfr. memoria procedimentale del 16.12.2022, **doc. 91**).

La società ha altresì dato che *“il non avere messo a disposizione delle società destinatarie del piano di riparto la **documentazione contabile di ciascuno degli Enti del S.S.R.**, con particolare riguardo alle **fatture ricevute da tutti i fornitori per l'acquisto di dispositivi medici relativamente alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018**, renda, oltremodo, difficoltosa, per non dire impossibile, ogni valutazione e verifica sulla correttezza della quantificazione dell'importo richiesto a titolo di ripiano a carico”*.

Ha quindi posto in evidenza l'assoluta necessità di entrare in possesso, tra l'altro, di tutta la documentazione contabile e delle fatture dei singoli fornitori, formulando contestualmente

istanza di accesso agli atti ai sensi degli art. 22 e ss., legge n. 241/1990, nonché istanza di sospensione del procedimento (**doc. 91**).

La Regione ha riscontrato l'istanza solo in data 12.1.2023 (**doc. 88**), mettendo a disposizione i modelli CE per le annualità 2015-2018, le delibere di certificazione della spesa adottate dagli enti del SSR (e meglio indicate in epigrafe), due prospetti recanti i dati di fatturato complessivo e fatturato specifico di ciascun operatore del settore per gli anni di riferimento, e una sintetica nota metodologica sui criteri di calcolo utilizzati.

Il riscontro all'accesso – nell'ambito del quale l'amministrazione non ha esibito le fatture della ricorrente e degli altri fornitori – è avvenuto circa un mese dopo l'adozione del provvedimento di ripiano, secondo tempistiche e modalità che hanno vanificato completamente l'apporto procedimentale della società.

2. Sintesi dei presenti motivi aggiunti.

I presenti motivi aggiunti sono tesi ad ottenere l'annullamento del citato provvedimento di ripiano, nonché di tutti gli altri atti e provvedimenti impugnati col ricorso introduttivo, e vengono indirizzati non solo alle amministrazioni statali e regionali già destinatarie della notifica dell'atto introduttivo, ma anche alle Aziende sanitarie regionali che hanno svolto l'attività istruttoria richiamata nella determina contestata.

Posto che tali (nuovi) soggetti non avevano ricevuto la notifica dell'atto introduttivo, per salvaguardare nei loro confronti la pienezza del contraddittorio, i motivi aggiunti sono stati articolati:

a) in un Capo I, nel quale è stata integralmente riproposta la parte in fatto e in diritto del ricorso introduttivo;

b) in un Capo II, nel quale è stata sviluppata la parte in diritto dei presenti motivi aggiunti, relativa sia ai vizi di illegittimità derivata che a quelli autonomi del provvedimento di ripiano.

Al fine di rendere coerente il principio dell'autosufficienza con il principio di sinteticità degli atti, laddove per i vizi autonomi di illegittimità nei confronti dei provvedimenti censurati illustrati con i presenti motivi aggiunti è necessario riproporre argomentazioni già sviluppate con il ricorso introduttivo, ci si limiterà a fare espresso richiamo a questi ultimi, in ragione della loro integrale riproposizione nel presente atto.

Capo I

Ricorso introduttivo

Di seguito si riporta integralmente la parte in fatto e in diritto nonché le conclusioni del ricorso introduttivo.

“FATTO

Con il presente ricorso Johnson & Johnson Medical S.p.A., (di seguito anche J&J, o la società), operatore che distribuisce e commercializza dispositivi medici in Italia, censura l'illegittimità della disciplina del meccanismo del cd. “payback” sui dispositivi medici e dei relativi provvedimenti attuativi, che appaiono del tutto irragionevoli, sproporzionati e ingiustificabilmente vessatori per gli operatori del settore, ivi inclusa l'odierna ricorrente.

1. L'origine e la disciplina del payback sui dispositivi medici. L'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 e l'adozione, a distanza di anni dall'approvazione della norma, dei primi provvedimenti attuativi.

Il payback è stato introdotto ed utilizzato – in maniera del tutto erronea ed inappropriata – come strumento di governance della spesa sanitaria, per effetto del quale alle aziende che forniscono dispositivi medici alle strutture del Servizio sanitario regionale (SSR), compresa J&J, si impone di concorrere al ripiano dello sfioramento di determinati tetti di spesa da parte delle Regioni.

Occorre quindi illustrare la complessa stratificazione di norme con le quali sono state previste sia la definizione dei tetti di spesa che le misure in caso di sfioramento dei medesimi tetti.

*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 standard e avrebbero dovuto essere definiti con decreti interministeriali del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze. La citata disposizione stabiliva che **l'onere di eventuali ripiani era posto esclusivamente a carico delle Regioni che avessero concorso al superamento dello stesso**. Il tetto di spesa (sempre a livello nazionale) era inizialmente stabilito al 5,2% del Fondo sanitario ordinario dal comma 2 dell'art. 17 del d.l. n. 98/2011, salvo poi essere progressivamente ridotto in forza di due successivi interventi legislativi,¹ da cui dunque deriva l'attuale soglia del 4,4%.*

*Con la successiva approvazione del d.l. n. 78/2015 è stato introdotto, per l'ipotesi di sfioramento del tetto di spesa da parte delle Regioni, l'obbligo per le aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripiano **“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”**, in misura pari “all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale” (art. 9-ter, co. 9). Tuttavia la disposizione non ha fissato i tetti di spesa regionali, la cui definizione è stata, invece, rimessa dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b del d.l. n. 78/2015, ad un accordo da raggiungere in sede di Conferenza Stato/Regioni, da adottarsi entro il 15.9.2015 e da aggiornare con cadenza biennale.*

¹ I tetti sono stati una prima volta ridotti con il decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95 al 4,9% nel 2013 e al 4,8% nel 2014 e poi ulteriormente ridotti con la Legge di Bilancio del 2013 (legge 24 dicembre 2012, n. 228) al 4,8% per il 2013 e al 4,4% per il 2014.

Il comma 8 dello stesso articolo ha stabilito che l'eventuale superamento del tetto di spesa sarebbe stato certificato in via provvisoria con decreto del Ministro della Salute, 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) [DM Salute 15/6/2012]. La medesima disposizione ha altresì chiarito che le modalità procedurali del ripiano "sono definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano".

Nella sua originaria formulazione, dunque, oltre ad aver posto a carico dei fornitori di dispositivi medici l'obbligo di contribuire al ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa delle Regioni, l'art. 9-ter ha rimesso:

i) ad un accordo da raggiungere in sede di Conferenza Stato/Regioni, da adottarsi entro il 15.9.2015, la definizione dei tetti di spesa regionali;

ii) ad un decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, da emanarsi entro il 30 settembre di ogni anno, l'individuazione delle Regioni ad aver superato i tetti di spesa sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente;

iii) ad un accordo da siglare in Conferenza Stato/Regioni, su proposta del Ministero della Salute, l'individuazione delle modalità procedurali del ripiano.

A questa disciplina non è stata data attuazione per anni e gli operatori del settore sono rimasti nell'impossibilità di conoscere:

- *a quanto ammontasse per ogni Regione il relativo tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi;*
- *quali Regioni avessero "sfondato" tali tetti di spesa e di quanto;*
- *quali sarebbero state le modalità e i tempi dell'eventuale pagamento a titolo di payback.*

Il meccanismo è stato poi modificato dalla legge n. 145 del 2018 ("Legge di bilancio 2019"), il cui art. 1, comma 557, è intervenuto sulla disciplina dell'accertamento del superamento del limite annuo di spesa, a livello nazionale e regionale. Il nuovo meccanismo è sostanzialmente irrilevante ai fini del presente giudizio in quanto riguarda il payback per le annualità dal 2019 in poi. In ogni caso, anche queste modifiche normative richiedono l'adozione di una serie di misure attuative, ad oggi ancora non adottate.

*Riguardo, invece, alle misure attuative del payback per le annualità 2015 – 18, è stata adottata, **ma solo nel 2019**, la circolare del Ministero della Salute prot. 22413 del 29.7.2019, anch'essa oggetto del presente giudizio, recante "indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge n. 78/2015", nella quale si legge che: "premesso che il comma 9 dell'art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015 prevede che le aziende fornitrici di dispositivi medici concorrano alle quote del ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a carico del SSR rilevato nei modelli ministeriali di rilevazione economica consolidati CE, si rende necessario 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. Giova rammentare che i valori di costo contabilizzati nei succitati modelli CE si riferiscono, difatti, al costo di acquisto dei dispositivi medici, così come precisato dalle linee guida dei modelli di cui al decreto ministeriale del 15 giugno 2012 [...] che per mero richiamo, si riportano in nota”.

Con la stessa circolare il Ministero ha richiesto agli assessorati alla sanità di trasmettere un prospetto riepilogativo del “fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”, proprio al fine 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.

Sono stati poi raggiunti alcuni accordi, siglati in sede di Conferenza Stato/Regioni.

Rileva, in proposito, l’accordo rep. 181/CSR del 7.11.2019, qui impugnato, avente ad oggetto “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 il quale è stato fissato (**tardivamente e in via retroattiva**), per ciascuna di tali annualità 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, nonché stabilito che l’eventuale superamento del tetto a livello nazionale e regionale “è 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 BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”.

Nell’accordo è stato previsto, inoltre, 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 [...]”.

Ciononostante, l’amministrazione ha protratto la propria inerzia per molto tempo ancora, senza chiarire le modalità di calcolo del tetto di spesa regionale, senza certificare il relativo superamento e senza individuare le modalità attraverso cui sarebbe avvenuto, in concreto, il ripiano.

2. L’art. 9-ter, come modificato per effetto dell’art. 18 del d.-l. n. 115/2022 (decreto aiuti bis).

Da ultimo, **a distanza di circa 7 anni dall’introduzione della norma impositiva del *payback sui dispositivi medici***, è stato dato concretamente avvio al procedimento di ripiano con l’approvazione dell’art. 18 del d.-l. n. 115/2022 (decreto aiuti bis).

Tale previsione ha aggiunto, al citato art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015, il comma 9-bis, il quale dispone che: “in deroga alle disposizioni di cui all’ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze di cui al comma 8, 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 di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. 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. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

Per effetto del decreto aiuti bis, quindi, una volta adottato il DM di certificazione del superamento dei tetti di spesa, spetta alle Regioni quantificare e richiedere ai singoli operatori del settore il ripiano degli importi indicati nel decreto, “previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale” ed effettuando le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022.

Questa attività deve essere svolta sulla base di apposite Linee Guida adottate “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”.

Le aziende fornitrici, infine, effettuano i pagamenti richiesti entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e, nel caso di inadempimento, i debiti per acquisti di dispositivi medici dei singoli enti “sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”.

3. Il decreto “superamento” del 6.7.2022, pubblicato in GU del 15.9.2022.

In attuazione dell'art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015, il Ministro della Salute, di concerto con quello dell'Economia e delle Finanze, ha adottato il DM 6.7.2022 qui impugnato, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, con il quale è stato 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 “BA0210-dispositivi medici” del modello di rilevazione del Conto Economico.

Con lo stesso decreto – nelle cui premesse sono stati richiamati, tra l'altro, il DM del 15.6.2012, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica [...]”, l'accordo in Conferenza permanente n. 181/2019 e la circolare del Ministero della Salute n. 22413/2019, ugualmente oggetto del presente ricorso – è stato quantificato il superamento dei tetti e indicata la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Per l'anno 2015, la quota in questione risulta pari a 416.274.918 € (All. A); per l'anno 2016, è pari a 473.793.126 € (All. B); per l'anno 2017, è pari a 552.550.000 € (All. C); per l'anno 2018, è pari a 643.322.535 € (All. D).

Il DM – dopo aver imposto alle aziende del settore di concorrere al ripiano per un importo abnorme di oltre 2 miliardi di euro – ha rimesso all'accordo in sede di Conferenza permanente la definizione delle modalità procedurali del prelievo coatto.

4. Le Linee Guida adottate con decreto del Ministro della Salute 6.10.2022.

Da ultimo, in data 6.10.2022, sono state adottate le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali in tema di ripiano per gli anni 2015-2018.

L'art. 2 delle Linee Guida dispone che ciascuna Regione pone il superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal DM 6 luglio 2022, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per l'anno 2016, al 50% per l'anno 2017 e al 50% per l'anno 2018. Ciascun fornitore concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo SSR.

Per calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda, gli enti del SSR effettuano la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210». Il fatturato di ogni fornitore è calcolato “al lordo dell'IVA”, come somma degli importi di tutte le fatture riferite ai dispositivi medici, e successivamente, comunicato alla Regione di appartenenza mediante deliberazioni aziendali (art. 3).

Le Regioni, quindi, verificano “la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali” con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento e, al termine della verifica, entro e non oltre 90 giorni dalla pubblicazione del DM 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle Regioni individuano con proprio decreto l'elenco dei fornitori e i relativi importi di ripiano da questi dovuti, indicando le modalità per il versamento delle somme, cui provvedere entro e non oltre 30 giorni (art. 4).

*Va infine osservato che il citato DM 6.10.2022 è stato adottato previa intesa raggiunta in Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14.9.2022 (**doc. 8**), e previa intesa siglata in Conferenza Permanente in data 28.9.2022 (**doc. 9**). Nonostante sia stato raggiunto l'accordo, preme evidenziare che in sede procedimentale l'intesa è stata condizionata, tra l'altro, all'impegno del Governo: 1. di individuare con urgenza “un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il payback*

farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso”; 2. di aprire un tavolo di confronto con il MEF per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso; 3. di adottare le modifiche normative necessarie per definire in tempi rapidi una modalità analoga di ripiano del payback farmaceutico e dei dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggiore spesa sostenuta.

Dal quadro illustrato emerge chiaramente che il meccanismo di ripiano è stato oggetto di un'attività normativa e provvedimentale non tempestiva, confusa, incoerente e, come si vedrà subito, profondamente ingiusta e contraddittoria quanto ai suoi effetti.

J&J, nella sua qualità di azienda fornitrice di dispositivi medici, destinataria delle norme e dei provvedimenti sin qui richiamati, si trova quindi costretta ad impugnare tutti gli atti indicati in epigrafe, chiedendone l'annullamento in quanto illegittimi alla luce dei seguenti motivi di

DIRITTO

Premessa.

Gli atti impugnati sono affetti sia da vizi autonomi, sia da vizi d'illegittimità derivata, in ragione dell'incostituzionalità delle disposizioni legislative – l'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis – del d. -l. n. 78/15 che sono volti ad attuare.

Come si è anticipato, 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.

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 del tutto aleatorio e unilaterale, su condizioni contrattuali pattuite molto tempo prima, incidendo, in particolare, 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 l'operatore economico e di qualunque nesso con condizioni o comportamenti riconducibili a quest'ultimo;

ii) rende impossibile per l'azienda fornitrice dei dispositivi programmare la propria attività economica, valutare la convenienza delle diverse commesse, e soprattutto, alla luce della rilevanza degli importi, stimare la stessa sostenibilità dell'attività d'impresa;

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 “restituire” alle 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 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'assurdo 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 governance 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 i fornitori di dispositivi medici, come si dirà, non sono assegnatari, **al contrario di quanto accade nel settore farmaceutico**, di alcun budget rispetto al quale poter parametrare le loro scelte imprenditoriali. Di conseguenza, i fornitori di dispositivi 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 anti-economiche e dunque non più sostenibili in ragione del soddisfacimento delle condizioni di applicazione del meccanismo di payback (ossia, sforamento tetto di spesa regionale).

A questa disciplina confusa, incoerente e contraddittoria si è data 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, il diritto di partecipazione e di contraddittorio, la razionalità e la coerenza delle scelte.

Per chiarezza di esposizione, si illustrano di seguito prima i vizi propri dei provvedimenti impugnati e poi i vizi che derivano dalla evidente incostituzionalità delle norme cui essi danno attuazione.

1. 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.

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

In primo luogo è illegittimo per difetto istruttorio, e va quindi annullato, l'accordo raggiunto in Conferenza Permanente n. 181 del 7.11.2019, richiamato sia dal DM 6.7.2022 che dalle Linee Guida di ottobre scorso.

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

*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.*

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.

Questa variabilità, peraltro, non ha nessuna 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%.

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, dal 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.

L'illegittima fissazione di un tetto indistinto per tutte le Regioni, inoltre, non tiene conto della c.d. "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.

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".

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).

*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 della spesa complessiva regionale per l'acquisto dei dispositivi medici.*

*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”.*

Questo meccanismo distorsivo diviene ancor più paradossale 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.

Ne consegue l'illegittimità dell'accordo n. 181/2019 per violazione di legge ed eccesso di potere, sotto il profilo della irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità e per difetto istruttorio.

2. 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.

*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.** 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 solo nel 2019.*

Si è così determinata un'arbitraria imposizione alla ricorrente di un onere economico molto gravoso disposto “ora per allora”, a prescindere da un doveroso fondamento di analisi e senza che l'azienda fosse nella condizione di poter ragionevolmente prevedere l'and ed il quantum del “taglio”, anche perché la stessa 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 esso è stato fissato solo nel 2019.

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

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).

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.

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 nel caso in esame:

i) per diversi anni (2015-2019) non è stato fissato alcun tetto, in tal modo precludendo alla società 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) nella specie non ricorre alcuna situazione di emergenza straordinaria o acuta, tale da giustificare l'obbligo di ripiano a distanza di 7 anni dall'entrata in vigore dell'art. 9-ter, tanto che di questa ipotetica emergenza non si trova alcun cenno nei provvedimenti impugnati.

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, l'impresa 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.

È evidente, pertanto, 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 governance 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.

3. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per indeterminatezza dei contenuti, disparità di trattamento tra operatori, difetto di istruttoria e di trasparenza, violazione di legge, lesione del principio di neutralità dell'IVA e indebita doppia imposizione fiscale. Istanza istruttoria.

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

Sotto il primo profilo va evidenziato che il DM 6.10.2022 si è limitato a stabilire che gli enti del SSN dovranno operare la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 e che, appunto, calcoleranno il fatturato annuo di ciascun fornitore “al lordo dell'IVA”, sommando le fatture emesse da ogni azienda negli anni di riferimento.

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

*Il deficit informativo che connota le Linee Guida è di tutta evidenza alla luce della circolare del Ministero della Salute 26.2.2020 (**doc. 10**), la quale ha puntualmente dettato, per il 2019 in avanti (quindi per annualità che esulano dal presente giudizio), indirizzi molto precisi agli enti del SSR sui singoli dispositivi medici da contabilizzare, con esemplificazioni e raccomandazioni in grado di guidare l'operazione di calcolo.*

Nessun carattere di determinatezza si rinviene, invece, nelle norme contenute nel gravato DM dello scorso 6 ottobre.

Lo stesso provvedimento è altresì illegittimo in quanto introduce una ingiusta disparità di trattamento tra i fornitori.

L'art. 2.2. delle Linee Guida, ricalcando l'art. 9 ter, comma 9, del d.-l. n. 78/2015, prevede, infatti, che “[c]iascuna 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”. L'applicazione di tale meccanismo ha l'assurdo effetto di colpire in maniera diversa i vari fornitori, che potranno

ritrovarsi a dover ripianare lo sforamento provocato da altri operatori, atteso che il meccanismo si applica a prescindere dal contributo effettivo della singola azienda al superamento del tetto.

Potrà quindi accadere che un fornitore che abbia ceduto ad Enti del SSR una quantità esigua di propri dispositivi medici e/o abbia visto una contrazione considerevole del proprio fatturato in una determinata Regione e, dunque, abbia già subito un notevole pregiudizio economico e commerciale, si trovi a dover anche “restituire” parte di quel (modesto) fatturato realizzato in quella Regione in quell’annualità, solo perché tale Regione ha sfiorato il tetto a seguito dell’acquisto di una quantità notevole e spropositata di dispositivi medici da suoi concorrenti oppure addirittura di dispositivi medici completamente diversi da quelli che l’operatore considerato commercializza. Si verifica, pertanto, una disparità di trattamento tra operatori assoggettati alla misura in questione.

3.2. I provvedimenti impugnati sono altresì illegittimi per difetto istruttorio e di trasparenza. Né il decreto “superamento” né le Linee Guida, tantomeno gli atti ad essi presupposti, contengono alcuna specifica indicazione metodologica su come si sia pervenuti a quantificare la spesa complessiva delle Regioni per acquisto di dispositivi medici. Il DM “superamento” contiene solo delle tabelle con i dati di sforamento senza chiarire il metodo di calcolo o l’iter logico seguito. Tale assetto è tanto più illegittimo tenuto conto che le stesse Linee Guida riportano in premessa che “l’attività di riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 ... ha comportato un lungo contraddittorio con le regioni e le province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210»”. Di tale lungo contraddittorio si sarebbe dovuto dare atto nei provvedimenti impugnati, cosa che non è stata fatta.

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.

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”.

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 sforamento 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).

In ragione, dunque, del rilevato difetto di istruttoria e di trasparenza si formula, da ultimo **istanza istruttoria** affinché il Ministero della Salute e il MEF, nonché – per quanto occorrer possa – ciascuna Regione, depositino la documentazione scambiata ai fini di addivenire alla determinazione della spesa complessiva in

dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 riportata nelle tabelle allegate al DM “superamento”, corredati da un’apposita nota metodologica che spieghi nel dettaglio e con chiarezza i criteri ed il metodo seguiti per portare a compimento tale esercizio nonché di non aver considerato ai fini della determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici i costi sostenuti per l’acquisto di servizi.

3.3. 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” (art. 3, comma 2, delle Linee Guida).

Si tratta, in primo luogo, di una previsione priva di base normativa.

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”, come pure le premesse delle Linee Guida).

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 al caso di specie).

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.

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 dell’obbligo di ripiano, anche senza considerare che l’operatore ha già regolarmente versato le imposte dovute.

Depone in tal senso, del resto, anche la risposta a interpello n. 73 del 21.2.20 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 DL. 159 del 2007) e per quella ospedaliera (articolo 15, comma 7, DL. 95 del 2012), le stesse aziende possono portare in detrazione l’IVA incorporandola dagli importi da versare a titolo di *payback*” (**doc. 11**).

Sempre in punto di IVA, le Linee Guida 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.

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".

Si insiste, pertanto, per l'annullamento dei provvedimenti impugnati.

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

4.1. *I provvedimenti impugnati sono illegittimi 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 S.S.N., 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 di gara 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.*

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

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.

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.

*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 S.S.N. beneficiario della fornitura, che disciplinerà il rapporto negoziale inter partes per tutta la sua durata.*

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.

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 del 2016.

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 e improvvisa 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.

La distorsività 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 del 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 del 2016).

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.

4.2. *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).*

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.

In tale ottica è anche chiaro che le gare 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 es. il diritto di recesso dal contratto in corso di esecuzione.

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

5. Sui vizi in via derivata.

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. Sulla conseguente illegittimità derivata degli atti impugnati.

5.1. 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.

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 DM "superamento", nonché alle Linee Guida, al presente caso si applica il "previgente comma 8"), 9 e 9-bis, del d. -l. n. 78/2015, e dunque, in via derivata, degli atti in questa sede impugnati, anzitutto per violazione degli articoli 3 e 23 Cost.

L'obbligo di concorrere al ripiano, 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.

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.

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

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.

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 del 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.

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.

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, 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'amministrazione" (cfr., fra molte, sentt. Nn. 190/2007 e 105/2003).

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".

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.

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.

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.

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.

5.2. è altresì evidente la violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza e proporzionalità.

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.

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".

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

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.

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.

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.

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.

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

5.3. 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 antigiuridico della condotta, ma addirittura, a monte, dalla stessa realizzazione di una condotta censurabile dell'operatore economico.

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.

*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.*

Dalle norme 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.

5.4. 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”.

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.

La stessa norma determina, parallelamente, una ingiustificata disparità di trattamento tra aziende, poiché il singolo viene sottoposto al prelievo anche quando lo sfioramento 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.

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”.

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.

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

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.

5.5. 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.

L'obbligo di ripiano si configura, inoltre, come una 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).

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

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.

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

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 la sentenza n. 6968/2015 del Tar Lazio, 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.

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.

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.

Consequentemente 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.

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 del 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.

L'illegittima riscrittura retroattiva dei termini economici dei contratti di fornitura in danno di J&J 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.

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.

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.

5.6. 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. 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.

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 J&J, aggravata dal carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico.

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 [...]”.

La giurisprudenza della Corte EDU ha chiarito che le nozioni di “beni” e di “proprietà” hanno natura autonoma e non coincidono con le nozioni adottate dai singoli Stati aderenti, ma hanno portata più ampia e comprensiva. Sono inclusi infatti sia i “beni attuali”, sia gli interessi, sia gli attivi e i valori patrimoniali comunque denominati, ivi compresi i crediti (cfr., fra molte, sent. 25.7.2002, Sovransatvo Holding c. Ucraina), in relazione ai quali il privato possa sostenere di avere almeno la “legittima aspettativa” di ottenere l'effettivo godimento di un diritto di proprietà (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 Companhia Naviera S.A. e altri c. Belgio, § 38; principi ribaditi anche nella sentenza Valle Pierimpié c. Italia del 23.9.2014).

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).

Al contempo, l'art. 9-ter lede il principio del legittimo affidamento, definito dalla Corte costituzionale quale “fondamentale valore di civiltà giuridica, connotato 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 europeo.

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

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.

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; è 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).

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.

5.7. 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.

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).

5.8. 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.

Tutti i profili sopra illustrati, infine, proprio a motivo 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).

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.

Si crea, così, sia il rischio di un depauperamento del mercato italiano, che potrebbe essere abbandonato dalle imprese di primaria rilevanza, o ridotto a doversi accontentare di prodotti di seconda fascia, sia un effetto di eterogeneità 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.

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.

5.9. Violazione degli artt. 32 e 120 Cost.

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 l'entità 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, una intollerabile creazione di barriere all'accesso dei dispositivi medici ad alcune Regioni (quelle a cui i fornitori dovranno con ogni probabilità restituire parte del proprio fatturato), nei termini chiariti in precedenza, la quale comporta una limitazione della circolazione interregionale di merci, producendo lo stesso effetto di dazi di importazione o esportazione o transito tra le Regioni, in violazione dell'art. 120, co. 1, Cost.

5.10. Sulla rilevanza e non manifesta infondatezza.

Alla luce dei rilievi sin qui esposti si chiede a codesto Ecc.mo Tar di sollevare la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del d.-l. n. 78/2015.

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

Il presente giudizio, infatti, non può essere definito a prescindere dall'applicazione delle norme sin qui censurate e sussiste un legame di necessaria pregiudizialità e influenza tra il dubbio di costituzionalità e l'esito del presente contenzioso, in quanto l'accertamento dell'illegittimità costituzionale della disciplina del payback sui dispositivi medici imporrebbe il conseguente annullamento, in via derivata, di tutti i provvedimenti impugnati, in quanto appunto attuativi di una disciplina incostituzionale.

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

6. Istanza istruttoria.

La ricorrente reitera espressamente, infine, la propria istanza istruttoria affinché il Ministero della Salute e il MEF, nonché – per quanto occorrer possa – ciascuna Regione, depositino la documentazione scambiata ai fini di

addivenire alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 riportata nelle tabelle allegate al DM “superamento”, corredati da un’apposita nota metodologica che spieghi nel dettaglio e con chiarezza i criteri ed il metodo seguiti per portare a compimento tale esercizio nonché di non aver considerato ai fini della determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici i costi sostenuti per l’acquisto di servizi.

P.Q.M.

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

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

Con vittoria di spese, diritti e onorari di giudizio”.

Capo II

Diritto

I vizi di illegittimità dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti.

2. Illegittimità derivata del provvedimento di ripiano adottato dalla Regione Emilia Romagna alla luce dei vizi già fatti valere, sia in via autonoma che in via derivata, con il ricorso introduttivo.

Con il ricorso introduttivo la società ha lamentato l’illegittimità dei provvedimenti impugnati sia per vizi autonomi che per invalidità derivata, a fronte dei molteplici profili di incostituzionalità che affliggono la disciplina del payback sui dispositivi medici.

Tali vizi si riflettono in via diretta e immediata anche sui provvedimenti regionali impugnati in questa sede e sugli atti ad essi presupposti, connessi e consequenziali, trattandosi di atti adottati in esecuzione di una disciplina normativa, regolamentare e amministrativa manifestamente illegittima, come già dimostrato con il ricorso introduttivo.

Le determinazioni qui censurate meritano, quindi, di essere annullate (anche) per illegittimità derivata, perché sono evidentemente affette dai medesimi vizi che affliggono gli atti ad esse presupposti (tra i quali il DM 6.7.2022, l’Accordo in sede di Conferenza Permanente n. 181 del 7.11.2019, le Linee Guida, la circolare del Ministero della Salute n. 22413/2019), vizi già fatti

valere col ricorso introduttivo e riportati fedelmente alle pagine che precedono, cui si rinvia integralmente.

3. Illegittimità del provvedimento di ripiano per vizi autonomi. Violazione dell'art. 3 della l. n. 241 del 1990. Difetto di motivazione. Eccesso di potere per difetto istruttorio. Lesione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione del diritto di difesa.

3.1. Il provvedimento impugnato è illegittimo, inoltre, per difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa, violazione degli articoli 7, 8, 9 e 10 della l. n. 241 del 1990 e lesione del diritto di difesa.

Nel porre a carico di J&J l'obbligo di ripiano per l'esorbitante importo di circa **11 milioni e mezzo di euro**, infatti, l'amministrazione non ha tenuto in alcuna considerazione la posizione qualificata e differenziata in capo alla società e ha ommesso l'avvio di qualsivoglia procedimento amministrativo, in spregio di ogni più basilare garanzia partecipativa della ricorrente.

La generale applicabilità degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 ad ogni attività amministrativa, e in particolare all'attività volta all'emanazione di provvedimenti che direttamente incidono sulla sfera giuridica e patrimoniale del destinatario, al contrario, impone all'Emilia Romagna di avviare un apposito contraddittorio con J&J, trattandosi evidentemente di soggetto nei cui confronti il provvedimento finale è destinato a produrre i propri effetti.

Diversamente dalle altre Regioni, però, l'amministrazione emiliana non ha avviato alcun procedimento, non ha consentito alla società di prendere visione degli atti posti alla base del provvedimento di ripiano, né le ha permesso di partecipare attivamente attraverso la presentazione di memorie scritte e documenti.

Nel caso di specie risulta, come si è anticipato nella parte in fatto, che la Regione ha riscontrato l'istanza di accesso solo in data 12.1.2023 – cioè un mese dopo l'adozione del provvedimento di ripiano – dando prova di aver avviato solo apparentemente il procedimento e di aver impedito alla ricorrente di potervi utilmente partecipare.

L'estromissione della società dal contraddittorio risulta evidente dalla semplice lettura della determina impugnata: con essa si assegnano all'operatore 30 giorni per provvedere al pagamento e si precisa che *“nel medesimo termine le aziende potranno presentare, su quanto disposto dal presente provvedimento regionale, circostanziate controdeduzioni al responsabile del procedimento”*.

Che senso può mai avere consentire al fornitore di interloquire con l'amministrazione quando ormai il provvedimento lesivo è già stato adottato?

Evidentemente nessuno.

La lesione del contraddittorio non può nemmeno trovare giustificazione nel fatto che il provvedimento di ripiano avrebbe natura vincolata.

Quest'ultimo, infatti, è frutto di complesse valutazioni che si riferiscono retroattivamente ad anni passati e che necessitano di una adeguata istruttoria prima di essere adottate. Le garanzie procedurali, inoltre, vanno assicurate al privato anche nel caso di attività vincolata, in conformità all'insegnamento della giurisprudenza, secondo cui *“è illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva “comunicazione di avvio del procedimento” ex art. 7 l. n. 241/1990, ove dal giudizio emerga che l'omessa comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a determinare l'emanazione di un provvedimento con contenuto diverso”* (CGAS, sent. 750/2020), e inoltre *“non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all'amministrazione l'inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria”* (C.d.S., Sez. III, n. 6288/2021).

È evidente, pertanto, l'illegittimità della determina regionale per violazione di tutte le garanzie procedurali e difensive previste dalla l. n. 241/1990.

3.2. Dalla lettura della determinazione di ripiano, inoltre, non emerge in alcun modo e non è possibile verificare:

- i) in che modo si sia proceduto alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210” (art. 3 Linee Guida);
- ii) in che modo sia stato calcolato il fatturato annuo della ricorrente;
- iii) i dati di cui ai singoli modelli CE delle aziende sanitarie regionali.

Ciò che invece risulta evidente è la fondatezza delle censure articolate dalla società, atteso che il calcolo del fatturato ai fini della quantificazione del ripiano risulta illegittimamente effettuato al lordo dell'IVA e non al netto, violazione per effetto della quale l'operatore, che ha già versato l'IVA, si vede costretto a sopportare perfino una maggiorazione dell'illegittimo obbligo di esborso, pur avendo regolarmente versato le imposte dovute.

Allo stesso tempo, dal provvedimento impugnato non risulta che dagli importi richiesti sia stato correttamente scorporato il costo dei servizi dal costo dei dispositivi, come peraltro riconosciuto chiaramente, con affermazioni di carattere confessorio, dal Ministero della Salute con la memoria depositata in vista della c.c. del 17.1.2023, con la quale è stato addebitato alle strutture sanitarie regionali l'errore di contabilizzazione.

La Regione Emilia Romagna, inoltre, non ha messo a disposizione della ricorrente la documentazione contabile proveniente dall'Azienda Sanitaria regionale, con particolare riguardo

alle fatture ricevute dai fornitori per l'acquisto di dispositivi medici relativamente agli anni di riferimento, circostanza che rende di fatto impossibile ogni valutazione e verifica sulla correttezza degli importi richiesti a titolo di payback.

Come ha già avuto modo di precisare la giurisprudenza amministrativa che si è occupata dei provvedimenti di ripiano adottati nel settore della spesa farmaceutica, in assenza di documenti contabili si finisce illegittimamente *“con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale [...] sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta all’amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento”* (TAR Lazio, Roma, sez. III Quater, 25 marzo 2015, n. 4538).

Tale omissione è ulteriormente aggravata alla luce del particolare meccanismo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, configurato dal legislatore in maniera tale che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda fornitrice si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, viziando i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

La determina di ripiano, peraltro, non motiva neppure con riferimento agli adempimenti richiesti dall'art. 4, comma 1, delle Linee Guida approvate il 6.10.2022, secondo cui le Regioni sono tenute a verificare la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce BA0210 “Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento.

Di tale verifica non vi è alcuna traccia nel provvedimento impugnato, che sul punto si limita a rilevare, in modo del tutto apodittico, che la Regione avrebbe “già adempiuto alle verifiche” predette.

Alla luce delle considerazioni sin qui svolte emerge l'illegittimità della determinazione regionale per carenza istruttoria, difetto di motivazione e contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa, vizi che non consentono alla ricorrente di verificare né l'attendibilità della quantificazione della spesa per dispositivi medici, né l'entità dello sfioramento del relativo tetto e, conseguentemente, della percentuale da applicare sul fatturato dalla medesima maturato, determinando, parallelamente, la macroscopica lesione del suo diritto di difesa.

Si insiste, quindi, per l'integrale annullamento dei provvedimenti impugnati sotto tutti i profili e per le ragioni sin qui esposte.

4. Istanza istruttoria.

La ricorrente reitera espressamente, infine, la propria istanza istruttoria, chiedendo pertanto che codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio ordini alle Amministrazioni

resistenti, quali il Ministero della Salute, il MEF, le Regioni, ivi inclusa l'Emilia Romagna, e le aziende sanitarie regionali nonché gli altri enti del servizio sanitario regionale, di voler produrre in giudizio tutta la documentazione che è stata oggetto di trasmissione ai fini di addivenire alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018, incluse le fatture per dispositivi medici a carico delle strutture sanitarie del servizio sanitario regionale o provinciale per gli anni 2015-2018.

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tar adito, ogni contraria istanza e deduzione disattesa:

- nel merito – eventualmente previa rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile ratione temporis), 9 e 9-bis del d.l. n. 78/2015, in riferimento agli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 120 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e agli art. 16, 17 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, nonché per lesione del principio di legittimo affidamento – e con previo accoglimento dell'istanza istruttoria, annullare i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo, con il presente atto di motivi aggiunti e con i motivi aggiunti già proposti, in quanto illegittimi sia in via derivata che per evidenti vizi autonomi.

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

Con vittoria di spese, diritti e onorari di giudizio.

Si dichiara che il presente atto non è assoggettato al versamento del contributo unificato, in quanto i motivi proposti non determinano un considerevole ampliamento dell'oggetto della controversia, in conformità con il principio affermato dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, 6 ottobre 2015, C-61/14.

Prof. Avv. Luisa Torchia

Prof. Avv. Mario Zoppellari

Avv. Francesco Giovanni Albisinni

Avv. Nicolle Purificati