

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – SEDE DI ROMA

RICORSO

nell'interesse della società **Esaote SpA**, avente sede legale in Genova, Via Enrico Melen n. 77 (C.F. e P.IVA 05131180969), in persona del legale rappresentante *pro tempore* Ing. Franco Fontana (C.F. FNTFNC66T16A145F), rappresentata e difesa nel presente giudizio, anche in via disgiuntiva tra loro, dall'avvocato Tommaso Matteo Ferrario (C.F. FRRTMS75H19F205V, fax 02/8900396, PEC tferrario@pec.it) ai cui recapiti si chiede che venga inviata ogni comunicazione relativa alla presente causa *ex art.* 136 c.p.a. e Alessandro Vazzola (C.F. VZZLSN91L18L407V, fax 02/8900396, PEC alessandro.vazzola@milano.pecavvocati.it), con domicilio digitale eletto presso la casella PEC dell'avvocato Tommaso Matteo Ferrario: tferrario@pec.it, giusta procura speciale allegata in formato elettronico al presente atto;

contro

- il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *pro tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro *pro tempore*;

nonché contro

- la **Regione Lazio**, la **Regione Toscana**, la **Regione Marche**, la **Regione Umbria**, la **Regione Abruzzo**, la **Regione Emilia Romagna**, la **Regione Basilicata**, la **Regione Sardegna**, la **Regione Puglia**, la **Regione Friuli Venezia Giulia**, la **Regione Liguria**, la **Regione Campania**, la **Regione Calabria**, la **Regione Piemonte**, la **Provincia Autonoma di Bolzano**, la **Regione Lombardia**, la **Regione Veneto**, la **Regione Sicilia**, la **Regione Molise**, la **Regione Valle d'Aosta**, la **Provincia Autonoma di Trento** nonché la **Regione Autonoma Trentino Alto-Adige**, tutte in persona del rispettivo Presidente *pro tempore*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio *pro tempore*;
- l'**Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- la **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- il **Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie**, presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

dandone notificazione a

- **Bracco SpA, Bracco Imaging SpA e Bracco Imaging Srl**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, con il quale si certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a libello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni (doc. 1);
- del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, Serie generale 251, 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 e 2018”* (doc. 2);

e per l'annullamento, ove occorra

- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 (prot. 0001341-P-190/2/2016 del Ministero della Salute – DGSIS) recante *“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. 3);
- la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 21 aprile 2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016 del Ministero della Salute – DGSIS) recante *“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.

4);

- degli Accordi Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 7 novembre 2019 sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che individuano i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018 (doc. 5) e per l’anno 2019 (doc. 6);
- di ogni altro atto precedente, successivo, consequenziale e comunque connesso a quelli impugnati, anche non conosciuto, tra i quali il Decreto del Ministero della Salute 15 giugno 2012 recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica “Conto Economico” (CE) e “Stato patrimoniale” (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 luglio 2012, Serie generale n. 159, Supplemento ordinario n. 144 (doc. 7), la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. N. 22413 che prevede la ricognizione da parte degli enti Del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati ne modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc. 8), la circolare 0007435-17/03/2020-DGPROGS-MDS-P del Ministero dell’Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute recante “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557*” (doc. 9);

previa, ove occorra,

rimessione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell’art. 17, d.l. n. 98/2011, convertito con l. n. 111/2011; dell’art. 15, d.l. n. 95/2012, convertito con l. n. 135/2012; dell’art. 1, comma 131, l. n. 228/2012; degli artt. 9-bis e 9-ter, d.l. n. 78/2015, convertito con l. n. 125/2015; dell’art. 18, d.l. n. 115/2022, convertito con l. n. 142/2022, per contrasto con gli artt. 3, 32, 41, 42, 53 e 97, Cost., anche in combinato disposto tra loro,

previo altresì, ove occorra, in via subordinata,

rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea ex art. 267, TFUE per le ragioni in narrativa.

* * *

FATTO

1. Con il presente ricorso, Esaote SpA (di seguito anche solo la “Ricorrente”) impugna

innanzi a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale i provvedimenti con i quali è stata data attuazione al meccanismo del *PayBack* per la categoria dei dispositivi medici.

2. Con l'art. 18, d.l. n. 115/2022 (c.d. "*Decreto aiuti bis*") il Legislatore ha, infatti, "revitalizzato" il sistema del *PayBack* afferente alla spesa per l'acquisto dei dispositivi medici – introdotto nel 2015 e sino ad oggi rimasto inattuato – dando concretamente avvio al procedimento volto a ottenere il ripiano degli sfondamenti di spesa per l'acquisto dei predetti dispositivi per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

3. Con la citata norma è stato, infatti, introdotto un nuovo comma 9-*bis* all'art. 9-*ter*, d.l. n. 78/2015, giusta il quale "*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 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*".

4. Come detto, il meccanismo del *PayBack* per i dispositivi medici fu introdotto nell'ordinamento già nel 2015, senza che, tuttavia, sino ad oggi venisse mai accertato alcun superamento da porre in capo alle aziende fornitrici.

Superamento certificato, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, soltanto con il decreto ministeriale 6 luglio 2022, pubblicato in data 15 settembre 2022 (doc. 5), che ha quantificato il ripiano da porre in capo alle aziende fornitrici nella misura di euro 416.274.918,00 per l'anno 2015, di euro 473.793.126,00 per l'anno 2016, di euro 552.550.000,00 per l'anno 2017 e di euro 634.322.535,00 per l'anno 2018, per un totale complessivo di euro 2.085.940.579,00.

5. Il tetto di spesa in commento è strutturato secondo un doppio binario: un tetto di spesa massimo nazionale, cui si affiancano i tetti di spesa regionali. L'uno e l'altro sono quantificati nella misura del 4,4%, rispettivamente del Fondo Sanitario Nazionale ("FSN") e del Fondo Sanitario Regionale.

6. Nello specifico, con l'art. 15, comma 13, lett. f), d.l. n. 95/2012, il Legislatore ha determinato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,9% del FSN per l'anno 2013 e nella misura del 4,8% a decorrere dall'anno 2014, salvo poi rideterminarlo al ribasso (art. 1, comma 131, lett. b), l. n. 128/2012) nella misura del 4,8% per l'anno 2013 e del 4,4% a decorrere dal 2014.

Invece, i tetti di spesa regionali, sulla base dei quali si determina l'obbligo di ripiano delle imprese fornitrici,¹ sono stati fissati solo nel 2019 in sede di Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province autonome (docc. 5 e 6).²

7. L'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, così come modificato nel 2018, prevede altresì che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale, *“rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l’anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell’anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all’anno solare di riferimento. Nell’esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*.³

8. L'eventuale superamento di spesa regionale di cui al comma 8, *“così come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici 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”*.

Le diverse aziende saranno poi chiamate a partecipare al ripiano *“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. 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 Bolzano”* (comma

¹ Come noto, infatti, le imprese fornitrici sono chiamate al ripiano in ragione dell’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

² Segnatamente, con due distinti provvedimenti, la Conferenza permanente ha stabilito, da un lato, i tetti di spesa per il periodo 2015 – 2018 (doc. 5) e, dall’altro, i tetti di spesa per l’esercizio 2019 (doc. 6).

³ Il disposto citato è quello risultante dalle modifiche introdotte all’art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015 ad opera dell’art. 1, comma 557, l. n. 145/2018.

La versione previgente prevedeva invece che *“con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l’eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all’anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell’anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell’anno di riferimento”*.

9).⁴

9. Per la quantificazione degli oneri di ripiano, le Linee Guida (doc. 2), pubblicate soltanto lo scorso 26 ottobre 2022, prevedono che:

- gli Enti del SSN, al fine di determinare il fatturato di ciascuna azienda fornitrice, dovranno procedere *“alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale”* per gli importi contabilizzati alla predetta Voce BA0210;
- i medesimi Enti calcoleranno poi il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice, al lordo dell’IVA, dato dalla *“somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento”*;⁵
- terminata la fase di competenza degli enti del SSN, ogni Regione e Provincia autonoma verificherà la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni dei singoli enti con quanto contabilizzato nella voce *“BA0210 – Dispositivi medici”* del modello CE consolidato regionale dell’anno di riferimento;
- a valle dell’esito positivo della verifica di cui al punto precedente, *“i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome (...), con proprio decreto, individuano l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti”*.

10. Emanato l’ultimo provvedimento della serie procedimentale, le aziende fornitrici avranno trenta giorni per adempiere ai propri obblighi di ripiano, con la facoltà per le Regioni e le Province autonome di compensare tali crediti con i debiti per l’acquisto dei dispositivi medici.

11. Per meglio inquadrare il presente ricorso, è opportuno premettere che alcuni motivi di censura saranno almeno in parte sovrapponibili a quelli già proposti dalle aziende del comparto farmaceutico in relazione al *PayBack* per la spesa farmaceutica diretta, posto che

⁴ Nello stesso senso dispone l’art. 2, comma 2, delle Linee Guida pubblicate in data 26 ottobre 2022 (doc. 2).

⁵ Ai sensi dell’art. 3, comma 3, delle Linee Guida, nel termine di 60 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli enti, con propria deliberazione, *“effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza”*.

taluni profili di illegittimità allignano nella stessa architettura del meccanismo, largamente replicata dal Legislatore anche con riguardo alla spesa per l'acquisto di dispositivi medici.

Al pari di quanto avviene nella spesa farmaceutica diretta, infatti, anche il fabbisogno di dispositivi medici è determinato esclusivamente dagli enti del SSN, senza possibilità per le aziende di influire sulla domanda e, ciononostante, le stesse si vedono porre in via retroattiva un tetto di spesa entro il quale avrebbero dovuto contenere il fatturato realizzato con la cessione dei propri prodotti al SSN.

12. Parzialmente diverse sono le modalità di acquisto dei dispositivi, incise solo in via del tutto residuale dalle coperture brevettuali che, invece, caratterizzano il mercato farmaceutico.

Una volta individuati e quantificati i fabbisogni degli enti del SSN (teoricamente in coerenza con i mezzi economici a disposizione), l'approvvigionamento dei dispositivi medici avviene, per la più parte, obbligatoriamente attraverso sistemi di acquisto centralizzato, attraverso soggetti aggregatori centrali e regionali (art. 9, d.l. n. 66/2014 ed il D.P.C.M. 11 luglio 2018), mentre per la parte residua i dispositivi vengono forniti a valle di procedure ad evidenza pubblica bandite dai singoli enti del SSN.

13. Quanto sopra premesso, si deve ora chiarire che la ricorrente Società opera esclusivamente nel settore della diagnostica per immagini e segnatamente nella progettazione, produzione, vendita e manutenzione di apparecchiature per la diagnostica medica.

I prodotti commercializzati da Esaote S.p.A. comprendono essenzialmente sistemi a ultrasuoni (ecotomografi) e sistemi a risonanza magnetica. Solo da ultimo, a far data dall'anno 2020, la società commercializza anche apparecchiature radiologiche.

14. Trattasi, dunque, di strumentazione per bioimmagini, compresa nella categoria Z11 della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici ("CND"), chiaramente ad utilità pluriennale, da iscriversi nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (ammortamento integrale e pluriennale). Mentre i dispositivi medici compresi nel raggio di operatività del *Payback* applicabile ai dispositivi medicali sono solo quelli i cui costi di approvvigionamento siano da inserirsi nel conto economico (voce BA0210) delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere.

15. Che i beni commercializzati dalla ricorrente debbano essere inseriti nello stato patrimoniale risulta confermato, oltre che da ragionamenti di logica (per essere beni durevoli),

anche dal documento “*Nuovi modelli di rilevazione economica ‘Conto Economico’ (CE) e ‘Stato Patrimoniale’ (SP) delle aziende del servizio sanitario nazionale*” approvato da DM 15 giugno 2012 (GURI 159 del 10 luglio 2012, suppl. ordinario 144, doc. 7) dove la voce A.II.4 “*attrezzature sanitarie e scientifiche*” (dove viene per l’appunto citato un ecografo) è espressamente contenuta nello stato patrimoniale; nonché dal documento “*Adozione dei nuovi modelli di rilevazione economica Conto Economico (CE), Stato Patrimoniale (SP), dei costi di Livelli essenziali di Assistenza, (LA) e Conto del Presidio (CP), degli enti del Servizio sanitario nazionale*” (GURI n.147 del 25 giugno 2019 - Suppl. Ordinario n. 23, doc. 8), dove si precisa che le spese per l’acquisto di dispositivi medici debbano essere inserite alla voce B.1.A.3.1 (Dispositivi Medici) ad eccezione di quelli ad utilità pluriennale, che devono essere iscritte nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali, soggette ad ammortamento.

16. Si deve infine precisare che la circolare 0007435-17/03/2020-DGPROGS-MDS-P (doc. 9) specifica che i dispositivi rientranti nella voce Z11 debbano essere inseriti nel conto economico alla voce B.1.A.3.1 limitatamente ai beni che “*costituiscono consumabili (ad esempio componenti accessori e materiali specifici)*” e non debbano essere inseriti nel conto economico.

17. Quanto sopra premesso, la Ricorrente promuove il presente giudizio per mero tuziorismo, confidando che la lettura che le amministrazioni e le aziende regionali vorranno dare alla normativa che disciplina il *Payback* le porti ad escludere le spese che riguardano gli acquisti dei dispositivi commercializzati da Esaote S.p.A. dal novero delle spese da registrare nel conto economico, soggette all’onere di ripiano; tuttavia, al fine di non vedersi preclusa alcuna azione e doglianza ove dovesse prevalere una lettura opposta, la Ricorrente avvia sin d’ora la presente iniziativa giudiziale, valutando che la normativa in materia di *Payback* applicabile ai dispositivi medici risulti inficiata da gravi vizi, che minano in radice la legittimità dell’istituto.

18. Tanto sopra per chiarire che la Ricorrente intende censurare i provvedimenti in epigrafe poiché costituiscono prima e concreta applicazione di una disciplina legislativa del tutto illogica e violativa dei principi che governano il libero mercato, frustrando ogni logica di contenimento e razionalizzazione della spesa pubblica in favore di un’imposizione patrimoniale coattiva in danno delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

19. Del resto, è palese che, in disparte gli eventuali errori in cui dovessero incorrere le Regioni e le Province autonome nella fase di quantificazione degli importi da ripianare, il vero punto critico del sistema di *PayBack* alligna nella compatibilità costituzionale del sistema.

DIRITTO

1. Illegittimità diretta per violazione e/o falsa applicazione degli artt. 9-bis e 9-ter, d.l. n. 78/2015; dell'art. 18, d.l. n. 115/2022. Difetto di istruttoria, illogicità, irragionevolezza. Sviamento rispetto allo scopo. Violazione del principio dell'affidamento e dei principi declinati agli artt. 3, 41 e 97, Cost.

1.1. Ai sensi dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici è fissato *“con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%”*.

1.2. Ai sensi del comma 8 del medesimo articolo, il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lett. b) *“è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per gli anni 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*.

Nella sua precedente formulazione (cfr. Nota 3), la disposizione, pur prevedendo un diverso metodo per il calcolo dello sfioramento del tetto di spesa, imponeva, in ogni caso, che il suo accertamento dovesse avvenire con decreto ministeriale *“da adottare entro il 30 settembre di ogni anno”*.

Disposizioni, tutte, che rispondono alla *ratio*, già emersa nel *PayBack* farmaceutico, per cui l'imposizione retroattiva di tetti di spesa non si pone in contrasto con il legittimo affidamento delle imprese e con la loro libertà imprenditoriale solo ove avvenga entro il tempo strettamente necessario a quantificare l'ammontare dei menzionati tetti.

1.3. Sennonché, dalla sua introduzione, nel 2015, non sono mai stati emanati, secondo i termini prescritti, né i decreti con i quali si sarebbe dovuto certificare il superamento dei tetti di spesa per i dispositivi medici, né gli accordi in sede di Conferenza permanente che avrebbero dovuto definire i tetti regionali di spesa.

Il meccanismo delineato in astratto dal Legislatore è rimasto silente sino al novembre 2019, quando sono stati conclusi due accordi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano che hanno definito i tetti

regionali di spesa sia, in via retroattiva, per gli anni 2015 – 2018 (doc. 5), sia per il 2019 (doc. 6).

Il decreto con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa, invece, è stato emanato per la prima volta soltanto in data 6 luglio 2022 (doc. 1), certificandosi “in blocco” il superamento dei tetti di spesa per l’acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018.

1.4. La scansione procedimentale concretamente delineatasi si pone in evidente contrasto, oltre che con le norme appena menzionate, anche con i principi di cui agli artt. 41 e 97, Cost. Deve contestarsi, infatti, da un lato, la fissazione palesemente tardiva di tetti di spesa regionali (peraltro inadeguati) e, dall’altro lato, la lesione dell’affidamento nella certezza e nella stabilità dei rapporti giuridici derivante dall’adozione a distanza di anni di provvedimenti attuativi che avrebbero dovuto essere emanati diversi anni prima, come prescritto dalla disciplina di riferimento.

1.5. Se è vero che la giurisprudenza amministrativa ha ammesso, almeno con riferimento alla spesa farmaceutica, la fissazione retroattiva di tetti massimi di spesa (Cons. Stato, Ad. Plen., 12 aprile 2012, n. 4), la previsione di limiti, ora per allora, in relazione a fatturati prodotti anni prima lede platealmente l’autonomia e l’integrità delle scelte imprenditoria (art. 41, Cost.) e concreta una violazione del principio di buon andamento dell’Amministrazione (art. 97, Cost.).

Come osservato dall’Adunanza Plenaria, infatti, *“deve convenirsi con l’indirizzo giurisprudenziale (...) che valuta favorevolmente l’adozione di determinazioni che, nell’esplicazione di una discrezionalità piena in quanto orientata verso le prestazioni future, stabiliscano, all’esordio dell’esercizio, almeno tetti provvisori sulla base dei dati disponibili relativi alle norme finanziarie già in vigore ed alla composizione del tetto di spesa, rinviando alla statuizione finale la quantificazione definitiva. L’adozione di tali atti di programmazione provvisoria – conseguente all’esigenza di far fronte ad un sistema che richiede tempi tecnici non comprimibili in relazione alle varie fasi procedurali previste dalla legge che fisiologicamente si svolgono solo in epoca successiva all’inizio dell’erogazione del servizio – consente, infatti, all’operatore di porre in essere scelte consapevoli sulla base di previsioni attendibili ancorché suscettibili di limitate correzioni. Viene, in tal guisa, soddisfatta l’esigenza degli operatori di programmare la loro attività, ancora prima dell’approvazione dell’atto definitivo, sulla base di tutti gli elementi conoscibili già nella fase iniziale dell’esercizio di riferimento”* (Cons. Stato, Ad. Plen., 12 aprile 2012, n. 4, § 2.5).

Argomentazione in parte riprese da codesto Ecc.mo T.A.R. evidenziando che “*premesso che per giurisprudenza consolidata nel comparto sanitario gli interessi degli operatori privati, che rispondono a logiche imprenditoriali, trovano un limite invalicabile nell’esigenza del rispetto degli equilibri finanziari e dei vincoli di bilancio*”, ne consegue che “*la fissazione dei tetti di spesa in base al criterio della spesa storica sostenuta in un certo anno non costituisce violazione del principio di concorrenza e di libertà di iniziativa economica privata ex art. 41 Cost., ma è uno strumento indispensabile per il contenimento della spesa sanitaria, sottolineato che le descritte caratteristiche del comparto della fornitura farmaceutica ospedaliera non sono in grado di inficiare la legittimità costituzionale del sistema dei budget, in quanto non impediscono alla singola azienda farmaceutica di programmare la propria attività al fine di assicurare il rispetto del budget assegnato, atteso che una volta delineato tempestivamente il budget assegnato a ciascuna azienda, appare evidente che l’azienda è messa in condizione di valutare – con autonoma scelta imprenditoriale – il rischio di impresa e, conseguentemente, l’opzione di partecipare o meno alla fornitura, tenendo conto del proprio budget*” (T.A.R. Lazio – Roma, Sez. III-quater, 9 giugno 2015, n. 8090).

1.6. Così, evidentemente, non è nel caso di specie.

La Ricorrente, al pari delle altre aziende fornitrici, non ha potuto programmare adeguatamente la propria attività, non potendo conoscere le limitazioni quantitative dei propri mercati regionali di riferimento (essendo stati i tetti di spesa regionali fissati solo a valle del periodo avuto di mira dalla misura), né potendo sapere se tali tetti fossero mai stati superati (essendo la certificazione di superamento dei tetti regionali intervenuta solo nel luglio 2022).

1.7. Come anticipato, infatti, la disposizione di cui all’art. 9-ter, d.l. n. 78/2015, dispone che il superamento del tetto di spesa deve essere certificato con cadenza annuale, sì da rendere le aziende fornitrici edotte, nel più breve tempo consentito da un’adeguata istruttoria, dell’imminenza dell’obbligo di ripiano, consentendo loro di orientare le proprie scelte gestorie e di appostare adeguate provviste per far fronte agli oneri di ripiano.

Al contrario, la fissazione tardiva dei tetti di spesa regionale e, ancor peggio, la certificazione “in blocco” dello sforamento per gli anni 2015–2018, non ha consentito alcuna organizzazione dell’attività per le imprese fornitrici, così ledendo il legittimo affidamento risposto in contratti già integralmente eseguiti ed i cui effetti si sono ampiamente consolidati (prendendo forma, inoltre, l’angoscioso dubbio di un esorbitante versamento unico, dato dalla sommatoria di tutte le somme da conteggiarsi per il periodo 2015-2018).

1.8. Mutuando quanto affermato dalla giurisprudenza amministrativa in relazione al

PayBack per la spesa farmaceutica, l'onere di ripiano per lo sfondamento del tetto di spesa per i dispositivi medici deve contemperare l'esigenza di contenimento della spesa pubblica con quella, in certa misura opposta, di garantire alle aziende fornitrici "l'autonoma programmazione delle proprie strategie aziendali, consentendo loro di prevedere la diffusione sul mercato di alcuni prodotti invece di altri" (Cons. Stato, Sez. III, 4 settembre 2012, n. 4686, § 17).

Sennonché, nel caso del *PayBack* per i dispositivi medici non è possibile la previsione di alcun *budget*, fissandosi in via retroattiva, senza alcuna più tempestiva quantificazione provvisoria, un tetto di spesa regionale a valere per tutte le aziende fornitrici, certificando, ora per allora, il suo superamento per quattro annualità.

1.9. Quasi superfluo evidenziare che tali circostanze, già di per sé gravi, devono poi assommarsi al fatto che la spesa degli enti del SSN per i dispositivi medici è una spesa amministrata, sottratta a qualsiasi meccanismo di incentivazione indotta dalle imprese produttrici, derivando il fabbisogno dalle necessità della singola struttura, cui si collegano i descritti meccanismi di acquisto centralizzato (già di per sé idonei a calmierare i prezzi d'acquisto dei dispositivi).

1.10. In disparte l'illegittimità dell'operato dell'Amministrazione sotto il profilo della tempistica – di per sé idonea a determinare l'annullamento dei provvedimenti impugnati – deve censurarsi l'inadeguata quantificazione dei tetti regionali, avvenuta quando lo Stato, le Regioni e le Province autonome avevano perfettamente chiari gli importi di spesa.

Emblematico, a titolo esemplificativo, il caso della Regione Toscana, che ha registrato superamenti:

- per euro 195.014.719 per l'anno 2015 a fronte di un tetto di spesa di euro 302.549.281;
- per euro 200.494.688 per l'anno 2016 a fronte di un tetto di spesa di euro 306.116.312;
- per euro 222.331.561 per l'anno 2017 a fronte di un tetto di spesa di euro 310.497.439;
- per euro 235.521.431 per l'anno 2018 a fronte di un tetto di spesa di euro 312.477.569.

1.11. Quanto detto vale anche per altre Regione italiane, dove la spesa per i dispositivi medici supera enormemente il tetto fissato in sede di Conferenza permanente.

In questo quadro, ragionevole sarebbe stata una diversa e più equilibrata modulazione dei

tetti, che avesse consentito uno scostamento contenuto della spesa effettiva rispetto ai tetti prefissati.

Senonché, probabilmente alla luce della preconizzata attivazione del *PayBack*, si è preferito mantenere ferma l'allocazione delle risorse per tutte le annualità di riferimento, così finendo per far gravare sulle aziende fornitrici un obbligo di ripiano obiettivamente sproporzionato.

Fissando, pertanto, dei tetti di spesa ampiamento sottostimati, e quando ormai il dato afferente alla spesa già sostenuta è perfettamente noto, si arriva a utilizzare lo strumento del *Payback* non già quale strumento contenitivo ma partecipativo, ossia quale mezzo per addebitare una quota parte della spesa regionale direttamente alle aziende. Il che tradisce lo spirito del già discutibile istituto, lumeggiandone elementi di intollerabile contrasto con i basilari principi che informano l'agire dell'amministrazione, anche di rango costituzionale.

Donde, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per la tardività e la sottostima dei tetti di spesa, e la conseguente illegittimità e abnormità degli oneri di ripiano che saranno posti in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici.

* * *

2. Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell'art. 17, d.l. n. 98/2011, convertito con l. n. 111/2011; dell'art. 15, d.l. n. 95/2012, convertito con l. n. 135/2012; dell'art. 1, comma 131, l. n. 228/2012; degli artt. 9-bis e 9-ter, d.l. n. 78/2015, convertito con l. n. 125/2015; dell'art. 18, d.l. n. 115/2022, convertito con l. n. 142/2022, per contrasto con gli artt. 41 e 97, Cost., anche in combinato disposto tra loro, in ragione della sottostima del fondo per la spesa destinata ai dispositivi medici. Sviamento rispetto allo scopo.

2.1. Similarmente a quanto sopra dedotto circa la sottostima operata dalle Regioni si vuole ora riportare assonanti rilievi in merito all'apodittica sottostima del fondo nazionale predisposto per la spesa relativa ai dispositivi medici, che va ad aggiungersi a quanto già detto sull'errata parametrizzazione dei tetti regionali: a nostro sommo avviso, ove il Legislatore intenda perseverare nell'utilizzo del *PayBack*, dovrebbe quantomeno predisporre un tetto di spesa che, realisticamente, corrisponda alle reali esigenze di dispositivi in relazione alle prestazioni che intende offrire attraverso il SSN.

2.2. Così, evidentemente, non è.

Come già esposto, infatti, il Legislatore ha rideterminato con legge al ribasso nella misura del 4,4% del FSN (art. 1, comma 131, lett. b), l. n. 128/2012) il tetto di spesa per i dispositivi medici: misura chiaramente sottostimata rispetto alle reali esigenze del SSN (il ribasso segue

un continuo percorso di ulteriori e ripetuti ribassi, nonostante, dati alla mano, fosse evidente che si stesse trattando di somme inadeguate), che ha giocoforza determinato l'attivazione dell'obbligo di ripiano per ogni annualità presa di mira dalla misura e che ne determinerà l'attivazione anche per gli esercizi futuri, sol che si consideri l'impennata dei costi sostenuti per l'acquisto di dispositivi dovuta alle contingenze pandemiche.

Ciò determina l'irrazionalità della misura per aver il Legislatore disciplinato in maniera incongrua il tetto di spesa, nonostante le evidenze statistiche degli esercizi precedenti ed il *trend* in costante aumento della spesa, evidenziandosi, infatti, che già nelle annualità 2015 – 2018, di cui oggi viene richiesto il ripiano, vi è stato un costante aumento della spesa.

Segnatamente, per l'anno 2015 la spesa è stata di euro 5.781.939.000, per l'anno 2016 è stata di euro 5.837.820.000, per l'anno 2017 di euro 5.986.289.000 e per l'anno 2018 di euro 6.225.960.605.

Un aumento, dunque, di quasi mezzo miliardo di euro nell'arco di quattro anni, a fronte di un tetto di spesa per i dispositivi che, al contrario, è rimasto immutato dal 2012 nella misura del 4.4% del FSN (cfr. decreto certificazione sfioramento tetto si spesa, Allegato A, doc. 1).

Ne discende, dunque, una costante crescita dello sfioramento del tetto di spesa per i dispositivi medici e, com'è ovvio, un costante aggravamento degli oneri di ripiano in capo alle aziende fornitrici: aumenti a fronte dei quali, infatti, il Legislatore ha deciso di non intervenire adeguando la misura del tetto di spesa.

2.3. A tale riguardo, dobbiamo evidenziare che la Corte costituzionale ha ritenuto legittima la previsione di cui all'art. 5, comma 3, lett. a) del d.l. m. 159/2007, che imputava *tout court* ai titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto lo sfondamento del tetto di spesa per i farmaci innovativi, trattandosi di uno sfondamento "*non rapportabile a consumi registrati nei precedenti anni di spesa*" (Corte Cost., 7 aprile 2017, n. 70, § 2.1). Non essendo in tale circostanza l'Amministrazione in possesso di dati sufficienti per potere stimare il fabbisogno di spesa annuo.

Circostanza che, però, non ricorre nel caso di specie, ove il Legislatore, ha mantenuto un inadeguato tetto di spesa nella misura del 4,4% del FSN nel lontano 2012, pur a fronte di registrazione di continui aumenti della spesa per l'acquisto di dispositivi medici.

2.4. Quanto sopra è peraltro ancor più grave ove si consideri che la spesa per i dispositivi medici non può essere influenzata dalle aziende produttrici, dal momento che il loro acquisto è determinato esclusivamente dall'effettivo fabbisogno determinato dagli Enti del SSN ed alle aziende non è concesso sottrarsi alle richieste di fornitura dopo la conclusione degli

accordi quadro con i soggetti aggregatori, né dopo la stipula dei contratti di fornitura a valle dell'aggiudicazione disposta dal singolo ente.

2.5. Il sistema, dunque, si pone in frontale contrasto con il principio di ragionevolezza poiché, a causa della perdurante sottostima del fondo (cui si ricollega la tardiva individuazione dei tetti di spesa regionale), le Regioni si avvantaggiano della contribuzione posta in capo alle aziende del comparto, chiamate ad un ripiano sproporzionato che, di fatto, fa gravare sulle stesse il sottofinanziamento della spesa per i dispositivi.

2.6. Risultandone violato il parametro dell'art. 97, Cost., che impone, secondo l'univoca giurisprudenza della Corte Costituzionale, *“la verifica della non irragionevolezza e della non arbitrarietà della norma”* (ex multis, Corte Cost., 27 maggio 1993, n. 250, § 2) e che diritti e libertà dei privati possano essere incisi solo se - e proporzionalmente nella misura in cui - ciò risulti ragionevole ed indispensabile per il perseguimento di un fine pubblico ritenuto superiore.

Corollario e precipitato dei principi racchiusi nell'art. 97, Cost., è il principio di proporzionalità con cui dovrà confrontarsi la disciplina del *PayBack*, principio che *“è stato decodificato dalla giurisprudenza unionale in tre tappe progressive: sindacato sull'idoneità, sindacato sulla necessità e sindacato sulla proporzionalità in senso stretto e sull'adequatezza”* (T.A.R. Lazio, Roma, Sez. I, 20 settembre 2021, n. 9849).

L'idoneità esprime l'appropriatezza dei mezzi impiegati rispetto allo scopo avuto di mira; la necessarietà impone di scegliere l'alternativa meno restrittiva tra più misure appropriate; l'adequatezza (o proporzionalità in senso stretto) impone una valutazione comparativa tra l'interesse pubblico perseguito e le posizioni individuali protette che si oppongono al suo perseguimento.⁶

Così delineate le coordinate del principio, emerge con chiarezza che l'estensione del sistema

⁶ Secondo la Corte Costituzionale, *“siffatto scrutinio impone a questa Corte di verificare che il bilanciamento degli interessi costituzionalmente rilevanti non sia stato realizzato con modalità tali da determinare il sacrificio o la compressione di uno di essi in misura eccessiva e pertanto incompatibile con il dettato costituzionale. Tale giudizio deve svolgersi “attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti”* (sentenza n. 1130 del 1988). Il test di proporzionalità utilizzato da questa Corte come da molte delle giurisdizioni costituzionali europee, spesso insieme con quello di ragionevolezza, ed essenziale strumento della Corte di giustizia dell'Unione europea per il controllo giurisdizionale di legittimità degli atti dell'Unione e degli Stati membri, **richiede di valutare se la norma oggetto di scrutinio, con la misura e le modalità di applicazione stabilite, sia necessaria e idonea al conseguimento di obiettivi legittimamente perseguiti, in quanto, tra più misure appropriate, prescriva quella meno restrittiva dei diritti a confronto e stabilisca oneri non sproporzionati rispetto al perseguimento di detti obiettivi”**.

del PayBack anche alla spesa relativa ai dispositivi medici non è in grado di superare il vaglio dei giudizi di necessità e adeguatezza. Invero, la previsione di un prelievo sproporzionato in danno alle aziende del comparto configura un evidente profilo di sviamento rispetto agli obiettivi cui dovrebbe mirare il sistema, vale a dire orientare gli Enti del SSN verso scelte di acquisto in grado di ottimizzare le risorse a disposizione; inoltre anche il principio di proporzionalità appare violato, da un lato perché, nonostante l'esperienza nel comparto farmaceutico abbia dimostrato l'inadeguatezza a perseguire lo scopo di contenere la spesa pubblica, il Legislatore ha deciso di dare concreta attuazione al *PayBack* anche per i dispositivi medici; e, dall'altro, perché impone un sacrificio sproporzionato ai privati per il perseguimento dell'interesse pubblico che ben potrebbe essere perseguito con l'introduzione di altre e meno invasive misure.

2.7. In secondo luogo, per quanto strettamente correlato al già descritto contrasto con l'art. 97, il sistema del *PayBack* concreta, altresì, una violazione l'art. 41, Cost., dal momento che, se è pacifico che la tutela dell'iniziativa economica privata può cedere il passo all'utilità sociale (art. 41, comma 2, Cost.), è altrettanto certo che tale limitazione è legittima solo nella misura in cui *“per un verso l'individuazione di quest'ultima non appaia arbitraria e, per altro verso, gli interventi del legislatore non la perseguano mediante misure palesemente incongrue”* (ex multis, Corte Cost., 21 luglio 2016, n. 203, § 8).

L'attuazione operata dello strumento nel mercato del dispositivo medicale si pone quale misura che eccede i limiti entro i quali il Legislatore è legittimato ad incidere sulla libertà di iniziativa economica dell'impresa, nel perseguimento di interessi pubblici che ritiene prevalenti. Sia per l'inefficacia della misura, sia per l'eccessivo peso imposto ai privati, sia per la trasformazione di uno strumento residuale e temporaneo in strumento definitivo, di sempre maggiore applicazione.

* * *

3. Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell'art. 17, d.l. n. 98/2011, convertito con l. n. 111/2011; dell'art. 15, d.l. n. 95/2012, convertito con l. n. 135/2012; dell'art. 1, comma 131, l. n. 228/2012; degli artt. 9-bis e 9-ter, d.l. n. 78/2015, convertito con l. n. 125/2015; dell'art. 18, d.l. n. 115/2022, convertito con l. n. 142/2022, per contrasto con gli artt. 41, 42 e 97, Cost., anche in combinato disposto tra loro, in relazione all'intero sistema del *PayBack* per i dispositivi medici

3.1. Come noto, lo strumento del *PayBack* è stato mutuato dal comparto farmaceutico, ove ha fatto il proprio ingresso dapprima per calmierare la spesa c.d. territoriale (oggi

convenzionata), per poi essere esteso agli acquisti diretti con l. n. 189/2012.

Sennonché, mentre il sistema ha portato risultati apprezzabili per la spesa territoriale, del tutto sterile si è dimostrata la sua applicazione agli acquisti diretti, posto che mal si concilia con i fattori che determinano l'aumento della spesa farmaceutica ospedaliera.

Fattori in parte comuni al mercato dei dispositivi medici, nel quale viene fissato un tetto di spesa da parte dello Stato pur a fronte di un fabbisogno unilateralmente determinato dagli enti del SSN che non può essere influenzato dall'azione promozionale delle aziende fornitrici (principale ragione per cui lo strumento è nato). Con la particolarità, propria del mercato dei dispositivi medicali, che le coperture brevettuali hanno un'incidenza del tutto residuale rispetto a quanto avviene nel settore farmaceutico.

Comunanza di fattori che avrebbero dovuto indurre il Legislatore a non estendere ulteriormente l'utilizzo dello strumento.

3.2. Invero, quale che siano le modalità applicative dello strumento, è evidente che questo comporta una compressione della libera attività imprenditoriale, dove l'operatore economico si trova a dover rinunciare ad una quota parte dei propri ricavi (che potrebbe ben reinvestire nella propria attività o che servono per sostenere costi), quale che sia l'utile (anche eventualmente insussistente), per dover ripianare gli extra costi derivanti da un superamento dei livelli di spesa pubblica fissati unilateralmente proprio dal percipiente. Misura di difficile compatibilità rispetto sia all'ordinamento eurounitario che nazionale, e che dovrebbe risultare *in primis* transitoria, non essendo ipotizzabile prevedere una semperiterna operatività; pena lo svuotamento di qualsiasi regola pro-concorrenziale.

A tal proposito deve ricordarsi che, quando chiamata a pronunciarsi su disposizioni di legge che prevedevano (o prevedono) simili oneri, la Corte Costituzionale ne ha statuito la legittimità in ragione del loro carattere temporaneo.

Tanto è avvenuto quando la Corte:

- ha dichiarato la legittimità costituzionale delle disposizioni che pongono l'obbligo di ripianare il superamento del tetto di spesa farmaceutica imputabile al fondo per l'acquisto di farmaci innovati a carico delle aziende titolare di AIC, in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto, anche in questa occasione evidenziando *“che l'evoluzione legislativa circa la distribuzione dell'onere di ripianamento – se rende evidente la maggiore gravosità della disposizione censurata rispetto ad altre soluzioni possibili – ne sottolinea, tuttavia, la temporaneità”* (Corte Cost., 7 aprile 2017, n. 70, § 2.1).

- ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della c.d. "*Robin Hood Tax*", rilevando che *"la richiamata giurisprudenza di questa Corte è costante nel giustificare temporanei interventi impositivi differenziati, volti a richiedere un particolare contributo solidaristico a soggetti privilegiati, in circostanze eccezionali"*, così riscontrando *"un conflitto logico interno alle disposizioni impugnate, le quali, da un lato, intendono ancorare la maggiorazione di aliquota al permanere di una determinata situazione di fatto e, dall'altro, configurano un prelievo strutturale destinato ad operare bel oltre l'orizzonte temporale della peculiare congiuntura"* (Corte Cost., 11 febbraio 2015, n. 10, § 6.5.2);
- ha dichiarato la legittimità costituzionale delle norme che imponevano alle aziende farmaceutiche un ulteriore sconto sul prezzo di cessione al SSN al superamento di un determinato tetto di spesa sulla considerazione per cui *"l'importo della misura è definito in termini percentuali riferiti al valore dei prezzi al pubblico, quindi tenendo conto dei costi di produzione e commercializzazione dei farmaci oltre che dell'efficacia degli stessi, e che la misura in questione ha natura temporanea, in quanto collegata alle disponibilità della finanza pubblica"*, giungendo dunque alla conclusione per cui *"deve escludersi la sussistenza di profili di manifesta irragionevolezza del sacrificio imposto ai produttori"* (Corte Cost., 7 luglio 2006, n. 279, § 3.2).

3.3. Quanto sopra premesso, si deve inoltre dire che Governo e Legislatore sono ben consapevoli delle disfunzioni del sistema del *PayBack*, avendole già sperimentate (e riconosciute) con riferimento alla spesa farmaceutica,⁷ come si evince chiaramente dal "Patto per la Salute" (doc. 10) sottoscritto il 18 dicembre 2019 dallo Stato e dalle Regioni, ove si indicava chiaramente la *"necessità di revisionare la governance della farmaceutica e dei dispositivi medici al fine di migliorare la capacità di governare l'innovazione e migliorare l'efficienza allocative delle risorse"* (Scheda n. 6 "*Governance farmaceutica e dei dispositivi medici*"). Mettendosi in luce l'inadeguatezza dello strumento e la necessità di una spinta per

⁷ Si veda, a titolo esemplificativo, il Documento in materia di *Governance* farmaceutica redatto dai gruppi di lavoro tecnico-scientifici congiunti tra Ministero della Salute e Regioni del 2018 (doc. 11), ove si afferma che *"in relazione alle iniziative precedentemente illustrate, finalizzate al governo della spesa farmaceutica, il tetto di spesa ed i meccanismi di pay-back in caso di superamento dei tetti di spesa farmaceutica devono gradualmente diventare strumenti residuali di controllo della spesa farmaceutica stessa"*. Il documento predica altresì un intervento normativo semplificatore, il quale *"dovrebbe anche associarsi a una rivalutazione complessiva del sistema dei tetti, ora fissati a livello nazionale ai fini della determinazione dello sfondamento"* (Par. p).

l'Amministrazione ed il Legislatore verso una revisione del sistema.

Tuttavia, a dispetto delle enunciazioni di principio, deve constatarsi che il Legislatore, lungi dal ripensare lo strumento, ha scelto di dilatarne l'ambito oggettivo, dando concreto avvio alle procedure di ripiano per gli sforamenti di spesa nel settore dei dispositivi medici, rimasto sino ad oggi inattuato. Misura che, dunque, non può dirsi isolata ed estemporanea, ma che si aggiunge ad una serie ormai più che decennale di misure legislative ed amministrative oramai regimentate, che colpiscono le imprese che cedono i propri prodotti al SSN: misure che travalicano ampiamente i limiti costituzionali di ragionevolezza.

Tale strumento, dunque, anche singolarmente considerato (ma ancor più ove si aggiunge agli altri sistemi *PayBack* previsti per il comparto farmaceutico) rende palese che tale misura ha perso ogni carattere di eccezionalità, costituendo, invece, uno strutturale contributo delle aziende alla spesa pubblica, evidenziandosi il contrasto delle norme in commento con gli artt. 41 e 42, Cost., traducendosi il *PayBack* in un prelievo coattivo, di durata smisurata eccedente il limite della temporaneità e violando la tutela della libertà di iniziativa economica.

3.4. Dove le modalità applicative risultano incidere anche la proprietà privata atteso che l'obiettivo del progressivo allargamento dell'ambito applicativo del *PayBack* non risulta essere la costruzione di un assetto regolatorio virtuoso, bensì quello (meno nobile) di creare una fonte di finanziamento a carico delle aziende farmaceutiche, dal momento che la fissazione del tetto spesa a livello nazionale nell'incoerente misura del 4,4% del FSN e che la fissazione dei tetti di spesa regionale, avvenuta solo nel 2019 con riferimento alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, non ritraggono alcun beneficio alla funzione sociale propriamente intesa dall'art. 42 Cost.

* * *

4. Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell'art. 17, d.l. n. 98/2011, convertito con l. n. 111/2011; dell'art. 15, d.l. n. 95/2012, convertito con l. n. 135/2012; dell'art. 1, comma 131, l. n. 228/2012; degli artt. 9-bis e 9-ter, d.l. n. 78/2015, convertito con l. n. 125/2015; dell'art. 18, d.l. n. 115/2022, convertito con l. n. 142/2022, per contrasto con gli artt. 3, 41, 42, 53 e 97, Cost., anche in combinato disposto tra loro, in ragione della errata commisurazione dell'obbligo di ripiano all'incidenza del fatturato della singola azienda sul fatturato complessivo regionale per l'acquisto di dispositivi medici: contrasto con gli artt. 3, 41, 42, 53 e 97, Cost.

4.1. Richiamando quanto già in precedenza illustrato circa la portata del principio di buon andamento di cui all'art. 97, Cost. (il quale, come detto, impone un giudizio di ragionevolezza

sulle norme sulle quali è calato), dobbiamo evidenziare la contrarietà del quadro regolatorio con il principio di eguaglianza.

Ricordiamo, sul punto, che il principio di ragionevolezza è nato nell'ambito del giudizio di eguaglianza, tanto che quest'ultimo *“esprime un giudizio di relazione in virtù del quale a situazione eguale deve corrispondere l'identica disciplina e, all'inverso, discipline differenziate andranno coniugate a situazioni differenti, ciò equivale a postulare che la disamina della conformità di una norma a quel principio deve svilupparsi secondo un modello dinamico, incentrandosi sul “perché” una determinata disciplina operi, all'interno del tessuto egualitario dell'ordinamento, quella specifica distinzione, q quindi trarne le debite conclusioni in punto di corretto uso del potere normativo”* (Corte. Cost., 28 marzo 1996, n. 89, § 3).

Pertanto, **il giudizio di eguaglianza “è in sé un giudizio di ragionevolezza, vale a dire un apprezzamento di conformità tra la regola introdotta e la “causa” normativa che la deve assistere: ove la disciplina positiva si discosti dalla funzione che la stessa è chiamata a svolgere nel sistema e metta, quindi, di operare il doveroso bilanciamento dei valori che in concreto risultano coinvolti, sarà la stessa “ragione” della norma a venir meno, introducendo una selezione di regime giuridico priva di causa giustificativa e, dunque, fondata su scelte arbitrarie che ineluttabilmente perturbano il canone dell'uguaglianza”** (Corte Cost., 28 marzo 1996, n. 89, § 3).

4.2. Alla luce dei principi richiamati, il sistema presenta un errore strutturale che inficia “a monte” il sistema di riparto dell'onere di partecipazione al ripiano, laddove impone alle aziende fornitrici dei dispositivi di concorrere al ripiano *“in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”* (art. 9-ter, comma 9, d.l. n. 78/2015; cfr. Linee Guida, art. 2, comma 3, doc. 2).

4.3. Sennonché, il fatturato non è un dato idoneo ad esprimere la redditività dell'impresa e, dunque, a misurare quegli “indubbi benefici” che giustificano la contribuzione delle aziende del comparto agli sforamenti dei tetti della pubblica spesa (cfr., con riferimento al *PayBack* farmaceutico, Corte Cost., 7 aprile 2017, n. 70).

4.4. La giurisprudenza è concorde nel ritenere legittime le disposizioni impositive di oneri straordinarie (e della mancanza di straordinarietà si è già detto) a particolari categorie di operatori economici a condizione che tali obblighi siano ancorati all'effettivo vantaggio che detto operatore ritrae dalla propria attività o dalla particolare congiuntura economica nel quale

si trovi ad operare.

La Corte Costituzionale – chiamata a sindacare la compatibilità costituzionale: (i) dell’art. 48, comma 5, lett. f), d.l. n. 269/2003⁸ e (ii) dell’art. 1, d.l. 156/2004⁹, che imponevano alle aziende farmaceutiche un ulteriore sconto sul prezzo di cessione al SSN al superamento del tetto di spesa – ha escluso il contrasto con il diritto alla libertà di iniziativa economica in quanto *“si deve considerare che il meccanismo di determinazione dello sconto obbligatorio [...] è ancorato alla quota di utile spettante al produttore ai sensi dell’art. 1, comma 40, della legge n. 662 del 1996, a sua volta calcolata in misura percentuale rispetto al prezzo di vendita al pubblico del farmaco”*, con la conseguenza che *“il nuovo e minor prezzo risultante dalla imposizione dello sconto è determinato in maniera tale da tener conto dei costi di produzione e di commercializzazione dei farmaci oltre che dell’efficacia degli stessi”* (Corte Cost., 7 luglio 2006, n. 279, § 3.3).

Lo stesso deve dirsi nella declaratoria di incostituzionalità della c.d. *“Robin Hood Tax”* poiché *“il legislatore ha previsto una maggiorazione d’aliquota di una imposizione, qual è l’IRES, che colpisce l’intero reddito dell’impresa, mancando del tutto la predisposizione di un meccanismo che consenta di tassare separatamente e più severamente solo l’eventuale parte di reddito suppletivo connessa alla posizione privilegiata dell’attività esercitata dal contribuente al permanere di una data congiuntura”* (Corte cost., 11 febbraio 2015, n. 10, § 6.5.1).

Anche codesto Tribunale Amministrativo Regionale ha dimostrato di soppesare adeguatamente le esigenze di bilancio degli operatori del settore farmaceutico: chiamato a pronunciarsi sulla delibera AIFA che determinava lo sfioramento da porre in capo alle farmacie, il Collegio ne ha sancito l’illegittimità in quanto tale quota era stata stabilita dall’AIFA *“avendo come riferimento unicamente il margine teorico di spettanza [delle farmacie; n.d.r.] (26,70%), fissato dall’art. 1, comma 796, della L. n. 296/2006, senza tener conto che tale margine si era fortemente ridotto in forza sia della sommatoria degli sconti obbligatori che i farmacisti erano obbligati a praticare a favore del SSN, tra cui quello aggiuntivo previsto dall’accordo del 2008, sia delle precedenti misure di pay-back”* (T.A.R.

⁸ L’art. 48, comma 5, lett. f), d.l. n. 269/2003 attribuiva all’AIFA il compito di *“procedere in caso di superamento del tetto di spesa [...] a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60%, la quota di spettanza al produttore prevista dall’art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662”*.

⁹ L’art.1, d.l. n. 154/2004 disponeva che, in considerazione dello sfondamento del tetto della spesa sanitaria per l’anno 2004, il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa doveva effettuarsi, in applicazione di quanto statuito dall’art. 48, comma 5, lett. f), d.l. n. 269/2003, attraverso l’imposizione al produttore di uno sconto ulteriore sul prezzo dei farmaci destinati al mercato interno e rimborsabili dal SSN, pari al 6,8% (corrispondente al 4,12% del prezzo al pubblico, IVA compresa) del margine di ricavo fissato per le aziende farmaceutiche dall’art. 1, comma 40, l. n. 662/1997.

Lazio – Roma, Sez. III Stralcio, 27 settembre 2018, n. 9602).

4.5. Quanto sopra evidenzia lo stridente contrasto tra l’attuale quadro regolatorio e gli artt. 3, 41 e 97, Cost., in quanto prende in considerazione, quale unico parametro sulla base del quale commisurare l’onere di ripiano, il fatturato (al lordo dell’IVA) realizzato dalla cessione dei dispositivi agli enti regionali, obliterando l’unico parametro cui sarebbe legittimo ancora l’obbligo di ripiano, vale a dire l’effettivo vantaggio economico che l’impresa ritrae dalla cessione dei propri prodotti.

In tale prospettiva la misura si mostra irragionevole e contraddittoria, posto che a parità di fatturato le imprese realizzano un profitto diverso in ragione di una molteplicità di fattori: e ciononostante sono chiamate a contribuire nella stessa misura considerandosi, nell’ottica legislativa, il solo fatturato.

4.6. Per le medesime ragioni, un sistema di *PayBack* parametrato all’incidenza del fatturato sulla spesa del sistema sanitario regionale o provinciale, si pone in contrasto anche con l’art. 53, Cost., che impone al Legislatore di graduare gli obblighi di concorso alla spesa pubblica parametrandoli alla effettiva capacità contributiva dei soggetti onerati, secondo criteri di progressività.

4.7. Non pare revocabile in dubbio, infatti, che l’onere di ripiano altro non è che un’imposta alla luce della giurisprudenza costituzionale, la quale *“ha costantemente precisato che gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese”* (ex multis, Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304; Corte Cost., 20 luglio 2018, n. 167).¹⁰

Nell’obbligo di ripiano cui sono chiamate le aziende fornitrici dei dispositivi concorrono tutti e tre gli elementi richiesti: (i) v’è una definitiva decurtazione patrimoniale in capo all’azienda fornitrice, imposta da un insieme di norme; (ii) non v’è alcuna modifica di alcun rapporto sinallagmatico, trattandosi di un’imposizione postuma determinata sulla base dall’ammontare complessivo di una delle principali voci della spesa per la sanità pubblica, cui hanno

¹⁰ La pronuncia precisa altresì che *“un tributo consiste in un “prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva (sentenza n. 102 del 2008); indice che deve esprimere l’idoneità di tale soggetto all’obbligazione tributaria (sentenze n. 91 del 1972, n. 97 del 1968, n. 89 del 1966, n. 16 del 1965, n. 45 del 1964”*.

complessivamente contribuito decine e decine di imprese e che, dunque, prescinde da qualsivoglia rapporto sinallagmatico tra la singola azienda fornitrice ed il singolo ente parte del SSN;¹¹ **(iii)** quanto l'azienda fornitrice è chiamata a versare è destinato a concorrere alla spesa pubblica in generale.

E sempre a voler aderire agli insegnamenti della Consulta, tale contribuzione obbligatoria dev'essere ricondotta alla categoria dell' *"imposta, perché costituisce un prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva"* (Corte Cost., 15 aprile 2008, n. 102, § 8.2.7.4.).

4.8. Ne deriva che l'onere di ripiano dev'essere ancorato alla **capacità contributiva**, che costituisce *"il presupposto e il limite del potere impositivo dello Stato e, al tempo stesso, del dovere del contribuente di concorrere alle spese pubbliche, dovendosi interpretare detto principio come specificazione settoriale del più ampio principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost."* (Corte Cost., 11 febbraio 2015, n. 10, § 6.2).

4.9. Il sistema di calcolo delle quote in ragione della quali le aziende fornitrici dei dispositivi sono chiamate a partecipare al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa contrasta, invece, con quello che dovrebbe essere il suo stesso presupposto economico, vale a dire aver ritratto un utile dalla cessione diretta dei dispositivi medici.

Con la conseguenza, già sopra evidenziata, per cui due imprese, a parità di fatturato, saranno chiamate a contribuire in egual misura al ripiano pur avendo realizzato un profitto diverso: in altri termini, due soggetti saranno chiamati a contribuire nella medesima misura pur a fronte di una capacità contributiva differente.

¹¹ Sul punto, è utile il riferimento a Corte Cost., 20 luglio 2018, n. 167, ove è stata dichiarata la natura tributaria del contributo imposto alle società di gestione aeroportuale per alimentare il fondo per il servizio antincendi negli aeroporti nazionali osservando che *"il prelievo sia proporzionato al traffico generato, poi, non è sufficiente a fare emergere una relazione sinallagmatica con il servizio antincendi, ove si consideri che la misura della contribuzione annua complessivamente gravante sulle società di gestione aeroportuale non è parametrata al costo effettivo di quel servizio reso in tutti gli aeroporti (né, conseguentemente la misura richiesta alle singole società di gestione è parametrata al servizio reso nei relativi aeroporti) e, soprattutto, che a decorrere dal 2009 i prelievi non vanno più a coprire la riduzione della spesa per il servizio antincendi, ma le integrazioni salariali di cui si è detto.*

Si deve infine convenire con le parti private sull'osservazione che l'assenza di sinallagma si desume anche dalla circostanza che il contributo, nella versione originaria, era dovuto a fronte di un servizio pubblico indivisibile reso in favore non delle sole società aeroportuali, ma di tutti gli utenti degli aeroporti e, a maggior ragione, dal rilievo che esso, nella versione attuale, è dovuto per finanziare una componente salariale di soggetti che prestano un servizio pubblico in favore di tutta la collettività"

4.10. L'irragionevolezza del sistema appare ancor più evidente laddove si considerino le modalità con le quali la più parte dei dispositivi medici viene ceduta agli enti del SSN.

La conclusione di contratti quadro con i soggetti aggregatori e la stipulazione tramite gara dei contratti di fornitura (ove non ricorra l'obbligo di acquisto centralizzato), permettono, infatti, di calmierare il prezzo dei dispositivi, che verranno forniti al SSN dai soggetti che, verosimilmente, lo offriranno ad un prezzo più basso, compatibilmente alle caratteristiche richieste dall'Amministrazione.

Da ciò consegue, in linea di principio, che il fatturato più alto dalla cessione di dispositivi medici al SSN sarà realizzato dalle imprese che li hanno offerti al SSN ad un prezzo più basso rispetto ai concorrenti e, dunque, ritraendone un utile proporzionalmente inferiore.

Tuttavia, il sistema, per come oggi strutturato, finisce per gravare maggiormente tali soggetti, che attraverso un fatturato più alto hanno fatto conseguire un maggior risparmio per il SSN.

4.11. Fermo quanto sopra, un ulteriore profilo di illegittimità alligna nella previsione per cui il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale è "*rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA*" (art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015).

Ciò significa che le imprese fornitrici finiscono per essere gravate di un onere che eccede la misura percentuale prevista in via legislativa, così contribuendo per una percentuale maggiore dell'importo effettivamente incassato a titolo di corrispettivo.

Per le medesime ragioni, considerando nel calcolo dello sfondamento anche l'IVA, si finisce per violare anche il basilare principio di neutralità di tale imposta, che è destinata a colpire soltanto i consumi e, pertanto, grava solo sull'utilizzatore finale del bene o del servizio, senza incidere sulle fasi di commercializzazione.

4.12. Da ultimo, non ci si può esimere dal rilevare l'illegittimità del sistema *in parte qua* non considera che gli utili con i quali le imprese fornitrici saranno chiamate a far fronte all'obbligo di ripiano sono già stati tassati nelle annualità di competenza.

Il che si traduce, intuibilmente, in un ulteriore aggravio dell'obbligo gravante sulle imprese.

Donde l'illegittimità costituzionale della disciplina in discorso per violazione dei principi enunciati dagli artt. 3, 41 e 53, Cost.

* * *

5. Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell'art. 17, d.l. n. 98/2011, convertito con l. n. 111/2011; dell'art. 15, d.l. n. 95/2012, convertito con l. n. 135/2012; dell'art. 1, comma 131, l. n. 228/2012; degli artt. 9-bis e 9-ter, d.l. n. 78/2015, convertito

con l. n. 125/2015; dell'art. 18, d.l. n. 115/2022, convertito con l. n. 142/2022, per contrasto con i principi di cui agli artt. 28, 29, 3, 10 e 81, TFUE, anche in combinato disposto tra loro.

5.1. Da ultimo, alla luce di quanto sino ad ora evidenziato, appare chiaro che le ragioni poste a sostegno delle diverse questioni di legittimità costituzionale prospettate inducano ad affermare altresì il contrasto del sistema in commento con i principi che informano il TFUE.

5.2. L'obbligo per le aziende fornitrici di dispositivi medici di ripianare lo sfondamento dei tetti di spesa consapevolmente sottostimati dal Legislatore, in uno alla circostanza per cui alle aziende è precluso influire sui consumi del SSN, delinea un meccanismo che limita la circolazione dei prodotti, in contrasto con gli artt. 3, 10, 28, 29, 48, 56 e 81, TFUE *in parte qua*; principi che tutelano la libera circolazione delle merci e vietano agli Stati membri di adottare o mantenere provvedimenti idonei ad eliminare l'effetto utile della concorrenza (Corte Giustizia CE, 9 settembre 2003, causa 198-2001; Corte Giustizia UE, Sez. IV, S12 dicembre 2013, n. 327, causa C-327/12).

5.3. Le ragioni esposte evidenziano altresì la violazione dei principi espressi dalla Direttiva 89/105/CEE in materia di trasparenza nella fissazione dei prezzi di rimborso delle specialità medicinali da parte dei regimi nazionali di assicurazione malattia; principi che devono ritenersi applicabili, *mutatis mutandis*, alla commercializzazione dei dispositivi medici.

Su tale profilo evidenziamo che la CGE ha già avuto modo di pronunciarsi con sentenza 2 aprile 2009, resa su ordinanze di rinvio pregiudiziale adottate proprio da codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale, riconoscendo che *“nella nozione di blocco dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie di cui all'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 sono suscettibili tutte le misure nazionali dirette a contenere i prezzi delle specialità medicinali anche ove tali misure non siano precedute da un blocco dei prezzi”* (§29). E tanto, perché *“la direttiva 89/105, ai sensi del suo art.1, è volta a far sì che qualsiasi misura nazionale adottata per controllare i prezzi delle specialità medicinali, o per restringere la gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia, sia conforme alle esigenze di tale direttiva”*.

5.4. La Corte di Lussemburgo, inoltre, ha più di recente evidenziato come *“l'articolo 49 TFUE osta a qualsiasi provvedimento nazionale che, pur se applicabile senza discriminazioni in base alla nazionalità, possa ostacolare o scoraggiare l'esercizio, da parte dei cittadini dell'Unione, della libertà di stabilimento garantita dal Trattato FUE”* (Causa C-719/18).

Inoltre, come confermato anche dalla giurisprudenza amministrativa, non può ritenersi

legittimo un provvedimento giustificato *“esclusivamente da un’esigenza economica di aumentare gli introiti dello Stato, e quindi di “fare cassa”* (Cons. Stato, Sez. IV, 31 agosto 2020, n. 5299).

5.5. Sussistono, dunque, tutti i presupposti per ricorrere allo strumento del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea allo scopo di deliberare la compatibilità delle norme indicati in rubrica con i principi affermati 3, 10, 28, 29, 48, 56 e 81, TFUE, anche in combinato disposto tra loro.

* * *

Alla luce di quanto sopra esposto, la ricorrente Esaote S.p.A., come sopra rappresentata, difesa e domiciliata,

CHIEDE

che codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio voglia dichiarare illegittimi i provvedimenti impugnati e, quindi, annullarli, previa occorrendo la rimessione alla Corte Costituzionale delle questioni di costituzionalità prospettate in narrativa in quanto rilevanti per la decisione e non manifestamente infondate, nonché, in subordine, previa rimessione alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea *ex art. 267*, TFUE per le ragioni prospettate in narrativa.

Con vittoria di spese ed onorari di causa, oltre al rimborso del contributo unificato, che in ossequio alle disposizioni di cui al d.P.R. n. 115/2002, verrà corrisposto nella misura di euro 650,00 sulla base del valore indeterminabile della controversia.

Con osservanza.

Milano, 14 novembre 2022

avv. Tommaso Matteo Ferrario

avv. Alessandro Vazzola