



AVV. GIORGIA ROMITELLI  
AVV. ANNA MAZZONCINI  
AVV. ROBERTA MOFFA  
Via della Posta, 7 - 20123 MILANO  
Tel. 02 806181 - Fax 02 80618201

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO - ROMA**

**Ricorso**

per **The Binding Site S.r.l.**, con sede legale in Grassobbio (BG), Via Zanica 19/K - 24050 (c.f. e p.iva 07097690965), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, dott. Raffaele Balestra, rappresentata e difesa dagli avv.ti Giorgia Romitelli del Foro di Milano (c.f. RMTGRG68B45E098X; pec giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it; fax 02.80618201); Anna Mazzoncini del Foro di Roma (c.f. MZZNNA77C52H501C; pec amazzoncini@pec.it; fax 02.80618201) e Roberta Moffa del Foro di Milano (c.f. MFFRRT89T68A783X; pec: roberta.moffa@milano.pecavvocati.it; fax 02.80618201) con domicilio digitale eletto presso la casella PEC dell'avv. Giorgia Romitelli come risultante dai pubblici registri: giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it., come da procura alle liti su atto separato ai sensi dell'art. 8 dell'Allegato 1 del d.P.C.S. del 28 luglio 2021.

Si chiede di voler ricevere le comunicazioni tramite fax al numero 0280618201 e tramite pec: giorgia.romitelli@pec.dlapipersecure.it);

**- Ricorrente -**

**contro**

**Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), rappresentato *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

**Ministero dell'Economia e delle Finanze – MEF** (c.f. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Venti Settembre n. 97 (CAP 00187), rappresentato *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12 (CAP 00186);

**- Amministrazioni intimare -**

**nonché contro,**

**Regione Abruzzo** (c.f. 80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila (67100) Via Leonardo Da Vinci, 6 'Palazzo Silone', rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

**Regione Basilicata** (c.f. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza (85100), Via Vincenzo Verrastro, 4;

**Regione Calabria** (c.f. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro (88100), Cittadella Regionale, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

**Regione Campania** (c.f. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli (80132), Via Santa Lucia, 81;

**Regione Emilia Romagna** (c.f. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna (40127), Viale Aldo Moro, 52;

**Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia** (c.f. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste (34121), Piazza Unità D'Italia, 1, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

**Regione Lazio** (c.f. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma (00147), Via Cristoforo Colombo, 212;

**Regione Liguria** (c.f. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova (16121), Via Fieschi, 15;

**Regione Lombardia** (c.f. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano (20124), Piazza Città di Lombardia, 1;

**Regione Marche** (c.f. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona (60125), Via Gentile Da Fabriano, 9;

**Regione Molise** (c.f. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso (86100), Via Genova, 11, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

**Regione Piemonte** (c.f. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino (10122), Piazza Castello, 165;

**Provincia Autonoma di Bolzano** (c.f. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano (39100), Piazza Silvius Magnago, 1;

**Provincia Autonoma di Trento** (c.f. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (38122), Piazza Dante, 15;

**Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari (70121), Lungomare Nazario Sauro, 33;

**Regione Autonoma della Sardegna** (c.f. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari (09123), Viale Trento, 69, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

**Regione Autonoma Sicilia** (c.f. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Palermo (90129), Palazzo D' Orleans – Piazza Indipendenza, 21, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

**Regione Toscana** (c.f. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze (50122), Piazza Duomo, 10, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

**Regione Autonoma Trentino Alto Adige - Sudtirolo** (c.f. 80003690221), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento (38122), Via Gazzoletti, 2, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

**Regione Umbria** (c.f. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia (06100), Corso Vannucci, 96,

rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

**Regione Autonoma Valle D'Aosta** (c.f. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta (11100), Piazza A. Deffeyes, 1, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato;

**Regione Veneto** (c.f. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia (30123), Dorsoduro, 3901;

**Presidenza del Consiglio - Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome** (c.f. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, cons sede in Roma (00187), Via della Stamperia, 8, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

**- Amministrazioni intime -**

**e nei confronti di**

**Mikai S.p.A.** (c.f. e p.iva 00972790109), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova (16145) Via P. Gobetti, 56r;

**- Controinteressato -**

**per l'annullamento,**

- a) del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6.07.2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15.09.2022, 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*" (il "**Decreto**") e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto (doc. 1);
- b) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26.10.2022, avente ad oggetto "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*" (le "**Linee Guida**") (doc. 2);
- c) di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l'"*accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione*

*dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018*", rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7.11.2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano (doc. 3), (ii) l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14.09.2022 (doc. 4), nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.09.2022 (doc. 5);

**eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale**

dell'art. 18 del Decreto Legge del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il "**D.L. 115/2022**" o "**Decreto Aiuti bis**") e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis del Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il "**D.L. 78/2015**") in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97 e degli art. 10, comma 1, e 117, comma 1, della Costituzione;

**e/o previa rimessione**

**alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea**

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis del D.L. 78/2015 con la Direttiva 2014/24/UE, con l'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU;

\*\*\* \*\* \*\*

**FATTO**

\*\*\* \*\* \*\*

- 1) The Binding Site S.r.l. (di seguito "**TBS**" o la "**Società**") è la società italiana del gruppo The Binding Site, azienda *leader* nella produzione di test per l'identificazione di proteine specifiche, che offre ai laboratori ed ai professionisti clinici di tutto il mondo soluzioni diagnostiche altamente specializzate in grado di migliorare significativamente la diagnosi, la prognosi e il monitoraggio terapeutico di pazienti affetti da un ampio spettro di malattie ematiche e deficit del sistema immunitario.

- 2) TBS ha iniziato ad operare in Italia sin dal 2010 ed è costituita oggi da 25 dipendenti. La Società opera in un settore di nicchia, altamente specializzato, nel quale si distingue dai pochi competitors per la qualità e l'innovazione dei propri dispositivi medici, grazie ad una solida e continua attività di ricerca e di sviluppo.
- 3) In particolare, la Società commercializza prevalentemente i seguenti prodotti innovativi:
- l'**Optilite®**, **soluzione completa per l'analisi delle proteine specifiche**, che è l'analizzatore turbidimetrico di The Binding Site completamente automatico walk-away, per la determinazione di proteine nel siero, liquor, urine o altro liquido biologico;
  - il **Freelite®: goldstandard per il dosaggio delle catene leggere libere (FLC)**, che è il test che permette di misurare le concentrazioni di catene leggere libere (FLC) Kappa e Lambda ( $\kappa$ FLC e  $\lambda$ FLC) nel sangue attraverso le quali è possibile definire il valore del rapporto tra catena coinvolta/non coinvolta. L'alterazione di questi parametri fornisce indicazioni diagnostiche, prognostiche e sul monitoraggio delle discrasie plasmacellulari associate all'aumentata produzione di FLC.
- 4) Quest'ultimo, la cui fornitura rappresenta circa l'80 per cento del fatturato di TBS, è stato oggetto di numerosissime pubblicazioni scientifiche (oltre tremila) ed è l'unico test in tecnica turbidimetrica con antisieri policlonali accreditato FDA e CE per la matrice sierica ed urinaria per la diagnosi ed il monitoraggio delle gammopatie monoclonali, utilizzato in oltre 1000 laboratori in tutto il mondo. Le indicazioni mediche fornite dal test diagnostico Freelite® sono un'efficace strumento associato alla prevenzione di gravi patologie come il Mieloma Multiplo, MGUS (gammopatie monoclonali di significato incerto, una particolare condizione clinica che può evolvere in mieloma multiplo), SMM (Mieloma Smoldering) e l'amiloidosi AL (primaria) a catene leggere. L'importanza del test della Società è evidente, basti pensare che il Mieloma Multiplo è il secondo tumore del sangue per diffusione dopo i linfomi non-Hodgkin che in Italia colpisce ben 5.000 persone ogni anno.
- 5) Per la fornitura dei suddetti prodotti la Società ha partecipato e partecipa usualmente a gare pubbliche. Solitamente gli enti del Servizio Sanitario Nazionale richiedono, nella documentazione di gara, oltre alla fornitura dei test diagnostici anche la messa a disposizione (tramite noleggio, locazione o

comodato gratuito) degli analizzatori strumentali. In questo contesto, il consumo dei test diagnostici da parte degli enti ha solo carattere presuntivo, mentre l'analizzatore rimane nella disponibilità degli enti per l'intera durata del contratto. In aggiunta, ai fornitori è richiesto di prestare i servizi di assistenza tecnica per l'installazione e il funzionamento dell'analizzatore. Nonostante l'offerta sia eterogenea, il corrispettivo ha carattere unitario: comprende sia la fornitura dei test che la messa a disposizione degli analizzatori. Sicché, il prezzo offerto in gara ingloba anche ai servizi resi dalle aziende fornitrici. A fronte di quanto precede, TBS ha immesso sul mercato ben 29 analizzatori strumentali tra il 2015 ed il 2018.

- 6) In particolare, per quanto qui rileva, TBS è riuscita ad aggiudicarsi diverse gare negli anni tra il 2015 ed il 2018, beneficiando di una significativa crescita nel mercato grazie alle caratteristiche altamente innovative, tecnologiche e qualitative dei dispositivi medici forniti.
- 7) TBS ha sempre ottemperato alle prestazioni contrattuali nonostante i quantitativi dei materiali consumabili non fossero noti con certezza al momento dell'indizione della procedura, dipendendo dalle reali esigenze dell'ente destinatario della fornitura. Sebbene il volume dei contratti sia notevole, occorre sin da subito chiarire che nel corso degli anni la Società ha più volte accordato sconti o migliorie a seguito di apposite richieste da parte delle committenti ed ha riposto legittimo affidamento in quei contratti, in considerazione dei principi posti a presidio del D.Lgs 50/2016.
- 8) TBS oggi è direttamente impattata dagli atti gravati in epigrafe perché lo sfioramento del tetto di spesa regionale determinato *ex post* concretizza anche in capo all'odierna Ricorrente una immediata lesione, come meglio si esporrà, che non era in alcun modo prevedibile.
- 9) Infatti, l'accertamento dello sfioramento dei tetti di spesa regionali pone direttamente a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, fra cui figura TBS, la cifra complessiva di oltre 2 miliardi di Euro di debito, nonostante siano state le stesse regioni a stabilire i prezzi e le quantità necessarie per far fronte al proprio fabbisogno, senza alcun contraddittorio.

Preme sin da subito affermare che l'illegittimità dei gravati atti è ancor più evidente se solo si considera che i fornitori di dispositivi medici, compresa la Ricorrente, proprio negli anni che qui interessano si sono resi disponibili e hanno

ottemperato alle richieste degli enti del Sistema Sanitario Nazionale aventi ad oggetto rinegoziazioni contrattuali e sconti sui prezzi già pattuiti.

In aggiunta, TBS ha continuato e continua a partecipare alle gare indette dagli dai predetti enti nonostante sia noto il fenomeno dei continui ribassi d'asta delle gare pubbliche: tant'è che per poter soddisfare le prescrizioni della gara e rimanere fornitore, TBS è stata costretta a ridurre drasticamente negli anni il prezzo medio di vendita del principale test della Società (Freelite) - e con questo anche le proprie marginalità - nonostante siano aumentati i volumi dei prodotti immessi sul mercato italiano.

10) Per le suddette ragioni, TBS è qui ad impugnare gli atti indicati in epigrafe, così da vedere tutelate le proprie ragioni per tutti i seguenti motivi in

\*\*\* \*\* \*\*\*

### **DIRITTO**

\*\*\* \*\* \*\*\*

#### **I. Premessa: il quadro normativo e la legittimazione ad agire**

In via preliminare, ai fini di un corretto inquadramento della controversia *de qua*, merita riassumere brevemente il contesto normativo in cui essa si inserisce, in particolare richiamando le norme che hanno istituito e disciplinato il meccanismo di ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa sanitaria regionale, il c.d. *payback* per i dispositivi medici.

Allo scopo di razionalizzare la spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici, l'art. 17, comma 1, lett. c), del D.L. 6 luglio 2011, n. 98 (convertito, con modificazioni, dalla L. 15 luglio 2011, n. 111) ha stabilito la necessità di fissare due differenti tetti di spesa, uno stabilito a livello nazionale e l'altro per ogni singola regione.

Il tetto di spesa nazionale, fissato inizialmente dall'art. 17, comma 2, del D.L. n. 98/2011 nella misura del 5,2 per cento, è stato progressivamente rivisto al ribasso fino all'attuale misura del 4,4 per cento stabilita dall'art. 1, comma 131, lett. b), della L. 24 dicembre 2012, n. 228 e decorrente dal 2014.

Il tetto di spesa regionale avrebbe dovuto essere fissato con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano entro il 15.09.2015, da aggiornare ogni due anni (cfr. art. 9 ter



comma 1, lett b), del D.L. 78/2015). Ma ciò non è avvenuto, e il tetto di spesa regionale è stato fissato retroattivamente solo nel 2019 (doc. 3).

Nelle more della fissazione del tetto di spesa regionale, con l'art. 9 ter, comma 1, lett. b), del D.L. n. 78/2015, il Legislatore ha introdotto ulteriori misure per razionalizzare la spesa pubblica:

**i)** la rinegoziazione dei contratti in essere, aventi ad oggetto l'acquisto di dispositivi medici, per ridurre i prezzi unitari o il volume della fornitura (cfr., per quanto qui rileva, l'art. 9 ter, comma 1, lett. b), del D.L. 78/2015);

**ii)** il c.d. *payback* per i dispositivi medici, in virtù del quale le aziende del settore, in caso di sfioramento del tetto di spesa regionale da parte delle regioni per l'acquisto di dispositivi medici, avrebbero dovuto contribuire a ripianare tale sfioramento nella misura del 40 per cento nell'anno 2015, del 45 per cento nell'anno 2016 e del 50 per cento a decorrere dal 2017 (cfr. art. 9 ter, comma 9). In particolare, la norma prevede che ciascuna azienda debba concorrere 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 servizio sanitario regionale.

Con riferimento allo strumento del *payback*, il comma 8 del citato art. 9 ter del D.L. 78/2015 ha stabilito, nella versione previgente, che il superamento dei due differenti tetti di spesa fosse certificata transitoriamente entro il 30 settembre di ogni anno da un decreto ministeriale adottato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Il menzionato comma 8, poi, è stato profondamente innovato dall'art. 1, comma 557, della L. 30 dicembre 2018, n. 145 (c.d. Legge di Bilancio 2019) che, in sostanza, ha: (i) eliminato la provvisorietà della certificazione del decreto ministeriale del superamento; (ii) modificato il criterio alla base del rilevamento del superamento dei tetti di spesa; (iii) stabilito tempistiche precise per la rilevazione del superamento dell'anno 2019.

Senonché lo strumento del *payback* dei dispositivi medici non è stato mai concretamente attivato.

Basti considerare, come già anticipato, che non era neppure stato fissato il tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e che, solo in data 7 novembre

2019 (Rep. Atti n. 181/CSR), l'accordo della Conferenza permanente Stato regioni per la fissazione dei tetti di spesa regionali ha tardivamente e retroattivamente fissato i tetti regionali nella misura del 4,4 per cento per le quattro annualità 2015, 2016, 2017, 2018 (doc. 3). Quindi, nel corso di tali annualità, non era ipotizzabile neanche una stima dell'eventuale superamento del predetto tetto, né, conseguentemente, il Ministero della Salute ha mai certificato lo stesso superamento.

Soltanto oggi, a distanza di molti anni dalla sua introduzione, con l'art. 18, comma 1, del D.L. 115/2022 il Legislatore ha accelerato l'attivazione del *payback* limitatamente agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (di seguito anche il "**Periodo di riferimento**"). Per quanto di interesse, con la citata disposizione il Legislatore ha introdotto all'art. 9 ter del D.L. 78/2015 il comma 9 bis, a mente del quale, "*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”.*

La nuova disposizione, quindi, ha innovato e modificato – in via retroattiva – la disciplina del *payback* con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017, 2018. Preme sin da subito evidenziare che la suddetta novella, nell'evidente tentativo di sopperire all'inerzia sino ad oggi perpetrata, ha altresì rideterminato le tempistiche a carico dei soggetti interessati, stabilendo che:

- entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del Decreto Ministeriale di cui al comma 8 dell'art. 9 ter in questa sede impugnato, venissero emanate le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti di ripiano, da adottarsi con decreto da parte del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano;
- entro 90 giorni dalla data di pubblicazione dello stesso Decreto Ministeriale, le regioni e le province autonome provvedano a pubblicare l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno;
- entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali/provinciali, le aziende fornitrici procedano a corrispondere gli importi dovuti, con la precisazione che, in caso di inadempimento, le regioni potranno compensare i propri debiti per gli acquisti di dispositivi medici con i crediti delle aziende.

Nelle more della conversione in legge del D.L. 115/2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, con decreto pubblicato in GURI n. 216 lo scorso 15.09.2022, ha certificato – *ex post* e a distanza di un numero considerevole di anni – lo scostamento del tetto di spesa per l'intero Periodo di riferimento, per un ammontare complessivo di € 2.085.940.579,00 (di cui € 416.274.918,00 per il 2015; € 473.793.126,00 per il 2016; € 552.550.000,00 per il 2017 e € 634.322.535,00 per il 2018).

Lo scorso 26.09.2022 sono state altresì pubblicate in G.U.R.I. le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti di ripiano da parte delle singole

regioni e province autonome che, tuttavia, non sono altro che una generica ricognizione della normativa applicabile.

\*

Nel contesto normativo sopra descritto, la Ricorrente, quale azienda *leader* nella fornitura di dispositivi medici di ultima generazione e imprescindibili per la diagnostica di alcune patologie molto importanti, è certamente titolare dell'interesse e della legittimazione ad impugnare sin da subito i gravati decreti poiché, a seguito dell'aggiudicazione di regolari gare d'appalto, ha fornito agli enti del Servizio Sanitario Nazionale anche nel corso del Periodo di riferimento un numero considerevole di dispositivi medici, in relazione ai quali si vedrebbe soggetta all'obbligo di ripiano posto dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 78/2015.

E' noto che *“la legittimazione ad agire, dal lato attivo, spetta al soggetto che afferma di essere titolare della situazione giuridica sostanziale di cui lamenta l'ingiusta lesione per effetto del provvedimento amministrativo, situazione giuridica speciale e qualificata, che lo distingue dal quisque de populo rispetto all'esercizio del potere amministrativo; essa afferisce, in sostanza, ad una posizione sostanziale di tensione verso un bene della vita, avente la consistenza di diritto soggettivo ovvero di interesse legittimo”* (Consiglio di Stato, Sez. I, n. 1067/2021).

Nel caso di specie, non v'è dubbio alcuno che la posizione della Ricorrente soddisfa i requisiti di specialità, qualificazione e concretezza richiesti per ritenere sussistente la legittimazione ad agire, risultando i decreti censurati idonei a determinare una lesione immediata, concreta e autonoma della situazione giuridica della Ricorrente medesima. In particolare:

- quanto al Decreto, l'autonoma e immediata lesività di tale atto discende direttamente dalla certificazione delle somme relative allo sfondamento dei tetti di spesa ivi contenuta, che invero pone la Ricorrente in una posizione giuridica soggettiva di passività certa nei confronti delle singole regioni, tale per cui la stessa Ricorrente, pur non avendo ancora contezza dell'ammontare, si vedrà costretta a ripianare lo scostamento;
- quanto alle Linee Guida, la palese insufficienza di contenuti – di cui si dirà ampiamente nel prosieguo – si riversa direttamente e concretamente a danno

della Ricorrente che, in tale modo, non è posta nella condizione, da un lato, di poter comprendere *ex ante* come verranno adottati i singoli provvedimenti di ripiano e, dall'altro lato, di poter verificare *ex post* la legittimità dell'operato delle singole regioni chiamate ad applicare le stesse Linee Guida.

Alla luce di quanto precede non possono che ritenersi sussistenti le condizioni generali dell'azione giudiziale promossa dalla Ricorrente.

\*

**II. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19.06.2015, n. 78, come convertito con modificazioni dalla L. 6.08.2015 n. 125 e dell'art. 18 del D.L. 115/2022. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter, comma 1, lett. b) del D.L. 78/2015. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 della Costituzione. Violazione dei principi di legalità, proporzionalità, imparzialità e trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione del principio di buona fede e del legittimo affidamento delle controparti contrattuali. Violazione e falsa applicazione delle regole per l'affidamento dei contratti pubblici di cui al D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50. Eccesso di potere per illogicità manifesta, difetto d'istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti. Carezza di potere in concreto.**

1) Come anticipato in narrativa, con il Decreto pubblicato in G.U.R.I. in data 15.09.2022, il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha certificato il superamento dei tetti di spesa “a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, 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”, come dettagliato nelle tabelle ad esso allegate.

Dunque, a distanza di molti anni dall'entrata in vigore dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015, il Ministero della Salute solo oggi si è attivato al fine di dare concreta attuazione alla norma, certificando *ex post*, in via retroattiva, il superamento del tetto di spesa da parte delle regioni.

Stando al Decreto, si ha evidenza che la quasi totalità delle regioni nel Periodo di riferimento ha sistematicamente sfiorato il tetto di spesa e che, di conseguenza, il ripiano complessivo a carico delle imprese del settore a titolo di *payback*, inclusa la Ricorrente, è il seguente:

- per l'anno 2015, il ripiano a carico dei fornitori, pari al 40% dello scostamento rilevato, è pari a 416.274.918 €;
- per l'anno 2016, il ripiano a carico dei fornitori, pari al 45% dello scostamento rilevato, è pari a 473.793.126 €;
- per l'anno 2017, il ripiano a carico dei fornitor, pari al 50% dello scostamento rilevato, è pari a 552.550.000 €;
- per l'anno 2018, il ripiano dei fornitori, pari al 50% dello scostamento rilevato, è pari a 643.322.535 €.

E' di tutta evidenza che si tratta di importi a dir poco esorbitanti – certamente tali da poter cambiare le sorti di molte aziende del settore, inclusa la Ricorrente - e che sono stati resi noti solo ora benché, ai sensi del citato art. 9 ter, comma 8, il Ministero della Salute avrebbe dovuto certificare il superamento del livello del tetto di spesa “entro il 30 settembre di ogni anno” e quindi di anno in anno.

E' chiaro che lo scopo della citata previsione era quello di razionalizzare la spesa pubblica e di rendere maggiormente efficiente la programmazione della spesa pubblica ma, al contempo, anche quello di tutelare le imprese del settore che – di anno in anno – avrebbero potuto comprendere se fossero state soggette o meno al ripiano, nonché assumere le conseguenti decisioni aziendali.

Il Ministero della Salute non ha ottemperato alla richiamata norma, avendo omesso di certificare annualmente il superamento del tetto di spesa; né, peraltro, anche a seguito della fissazione al 4,4% del tetto di spesa regionale per il Periodo di riferimento, individuato, anche esso, solo in via postuma con l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti. n. 181/CSR del 7.11.2019 (doc. 3), lo stesso Ministero ha provveduto a certificare il superamento del tetto di spesa entro il 30.09.2019, come invece previsto nel citato Accordo, proprio al fine di sopperire ai ritardi e all'inerzia perpetrata per anni.

**Senonché, non può non evidenziarsi che, contrariamente a quanto accaduto, né l'art. 9 ter del D.L. 78/2015, né l'art. 18 del D.L. 115/2022 legittimano in alcun modo il Ministero della Salute a certificare in via retroattiva il superamento dei tetti di spesa, risultando palese l'assoluta arbitrarietà del Decreto censurato e la carenza di potere in concreto.**

Anche in relazione alla determinazione del tetto di spesa regionale valgono le

medesime argomentazioni. L'art. 9 ter, comma 1, lett. b) prevedeva che la Conferenza permanente per il rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano avrebbe dovuto individuare il tetto di spesa regionale entro il 15.09.2015 e che avrebbero dovuto aggiornarlo con cadenza biennale ma ciò non è avvenuto. Soltanto a distanza di quattro anni, la Conferenza permanente ha individuato i tetti di spesa regionali senza più aggiornarli. Sennonché, la norma non consentiva un potere *sine die* alla Conferenza permanente, né v'è una norma che legittima l'operato in via retroattiva.

Invero, la certificazione del superamento del tetto di spesa a distanza di molteplici anni, così come è avvenuto per effetto del Decreto, priva i destinatari di qualsivoglia strumento di tutela al riguardo, con conseguente palese violazione dei principi del legittimo affidamento, certezza del diritto, proporzionalità e gradualità della misura: in tale modo, infatti, è stata del tutto vanificata la possibilità per le imprese destinatarie dei provvedimenti di ripiano di poter avere contezza di anno in anno del superamento del tetto di spesa e di valutare le decisioni da intraprendere, sia a livello commerciale (astensione dalla partecipazione a nuove gare pubbliche, maggiore offerta nella sanità privata), sia a livello finanziario.

In altre parole, a causa del colpevole ritardo del Ministero – nella denegata ipotesi in cui il Decreto non fosse annullato – la Ricorrente, al pari delle altre imprese del settore, si vedrà costretta a ripianare immediatamente le inefficienze della programmazione della spesa sanitaria delle Regioni, senza possibilità di negoziare, né di interloquire circa l'*an* e il *quantum debeatur*, e per di più senza alcuna possibilità di rateizzare l'importo e senza aver potuto accantonare le riserve nel bilancio nel corso degli anni, non avendo potuto effettuare neppure una mera stima del possibile superamento del tetto di spesa e, dunque, dell'eventuale somma dovuta.

In assenza dell'emanazione dei provvedimenti attuativi dell'art. 9 ter, comma 1 lett. b) e comma 8, del D.L. 78/2015 – a distanza di molti anni e in virtù del principio di certezza del diritto e del legittimo affidamento – il termine per l'accertamento del superamento del tetto di spesa doveva, senza dubbio, essere considerato come un termine perentorio proprio nel rispetto del bilanciamento dei contrapposti interessi. D'altronde, come già esposto, non v'è nessuna norma nell'ordinamento che conferisce il potere al Ministero della Salute – così come alla Conferenza permanente – di adottare il Decreto *ex post* con efficacia retroattiva.

Si osservi, peraltro, che la certificazione *ex post* del superamento del tetto di spesa per il Periodo di riferimento assolve solo in parte alla *ratio* della norma, non consentendo infatti alle Regioni di poter garantire maggiore efficienza nella programmazione e, quindi, ridurre l'entità dello sfondamento degli anni successivi. Piuttosto, la certificazione *ex post* ha permesso che per anni vi fosse uno sfondamento sistematico e strutturale del tetto di spesa regionale.

Invero, dalla disamina del Decreto in questa sede impugnato si ha evidenza che la maggior parte delle regioni, nonostante avessero già nel 2015 sfiorato il tetto di spesa del 4,4%, non hanno adottato nessuna misura correttiva nella gestione della programmazione della spesa per i dispositivi medici: inefficienze, queste, che oggi si ripercuotono ingiustamente sulle incolpevoli aziende del settore, ivi compresa la Ricorrente, che sono del tutto estranee rispetto alla decisioni inerenti agli acquisti e alla programmazione della spese per i dispositivi medici.

Con la conseguenza che il ripiano a carico delle aziende del settore diventa uno strumento sistematico e stabile di contribuzione alla spesa pubblica su cui le regioni fanno affidamento e che consente a quest'ultime di poter gestire in modo inefficiente la programmazione degli acquisti, specie se lo sfioramento – come per l'appunto è accaduto – viene accertato *ex post*.

Un simile meccanismo, tuttavia, ha il solo effetto di distorcere la concorrenza e di danneggiare il settore di riferimento, non potendosi non considerare che, a fronte dell'attivazione retroattiva del *payback*, le sorti di molte aziende cambieranno: alcune chiuderanno e altre, pur se si salveranno dal fallimento, decideranno di investire altrove, determinando l'impossibilità di reperire sul mercato italiano dispositivi medici di ultima generazione e all'avanguardia; il tutto con inevitabile pregiudizio anche a danno degli utenti finali.

2) Il Decreto è altresì irragionevole ed ingiusto per violazione dell'art. 9 ter, commi 8 e 9, nella misura in cui ha di fatto vanificato il limite percentuale annuo di ripiano a carico delle aziende: il predetto limite percentuale da suddividere sulla base del fatturato di ciascuna azienda garantiva la sopravvivenza per le aziende coinvolte, laddove oggi, invece, si richiede un ripiano cumulativo per il Periodo di riferimento, risultando così vanificato, di fatto, anche quel minimo di tutela prevista a favore delle aziende.

A fronte della determinazione retroattiva, nel 2023 le imprese sarebbero costrette a ripianare immediatamente una percentuale abnorme dello sfondamento, per di



più entro 30 giorni dall'emanazione dei provvedimenti regionali, con la consapevolezza che in caso di mancato pagamento l'impresa sarà assoggettata ad una compensazione debiti-crediti i cui criteri e limiti non sono allo stato noti.

3) Non v'è chi non veda che l'attivazione del *payback* per il tramite della certificazione tardiva e retroattiva dei tetti di spesa regionali lede il legittimo affidamento della Ricorrente tutelato *inter alia* dall'art. 3 della Costituzione. Viceversa, il Ministero della Salute avrebbe dovuto improntare la sua azione nel rispetto dei principi di legalità, imparzialità e buona fede bilanciando i contrapposti interessi.

Infatti, *“Per giurisprudenza pacifica il principio della tutela del legittimo affidamento nell’operato della Pubblica Amministrazione – cui è stato dato un ruolo centrale in ambito europeo sia dalla Corte di Giustizia U.E. (sentenza 17 ottobre 2018, C-167/17, punto 51; sentenza 14 ottobre 2010, C 67/09, punto 71) sia dalla Corte EDU (cfr., ex multis, la sentenza 28 settembre 2004, Kopecky c. Slovacchia; la sentenza 13 dicembre 2013, Bèlànè Nagy c. Ungheria) – in ambito nazionale, trovando origine nei principi affermati dagli artt. 3 e 97 Cost., è immanente in tutti i rapporti di diritto pubblico e costituisce uno dei fondamenti dello Stato di diritto nelle sue diverse articolazioni, limitandone l’attività legislativa ed amministrativa (Cassazione civ. 17 aprile 2013, n. 9308; 24 maggio 2017, n. 12991; 2 febbraio 2018, n. 2603). In base all’art. 97 Cost., la P.A. è tenuta ad improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde l’onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento (ex plurimis T.A.R. Veneto sez. III, 28 ottobre 2019, n. 1160).*

*Il legittimo affidamento presuppone la buona fede del privato e non è invocabile allorquando il contegno del privato abbia consapevolmente determinato una situazione di affidamento non legittimo, potendo in tali casi l’Amministrazione legittimamente fondare l’annullamento in autotutela sulla rilevata non veridicità delle circostanze a suo tempo prospettate dal soggetto interessato, in capo al quale non sarà configurabile una posizione di affidamento legittimo da valutare in relazione al concomitante interesse pubblico (ex plurimis T.A.R. Puglia Bari sez. III, 27 luglio 2021, n. 1206; Consiglio di Stato sez. VI, 15 marzo 2021, n. 2207)*

(...)(Consiglio di Stato sez. V 27 giugno 2018, n. 3940; id. sez. III, 1 giugno 2020, n. 3122)” (cfr. *ex multis* TAR Emilia Romagna, Sez. I, 11.02.2022, n. 149).

Nel caso di specie, non v'è dubbio che la Ricorrente ha riposto un totale affidamento nei contratti pubblici sottoscritti e, più in generale, nel sistema di acquisizione dei dispositivi medici imperniato sull'indizione di gare pubbliche ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale o delle centrali di committenza, anche in considerazione del fatto che nel corso del Periodo di riferimento non era stato né individuato il tetto di spesa per ciascuna regione, né accertato il superamento del predetto tetto, come invece la norma imponeva.

Legittimo affidamento della Ricorrente che, a differenza del settore farmaceutico, nel caso di specie è ancora più pregnante per le seguenti ragioni:

- a)** la fornitura dei dispositivi medici alle aziende ospedaliere e a tutti gli enti del Servizio Sanitario Nazionale necessita di una previa procedura ad evidenza pubblica ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016. Come noto, la documentazione di gara stabilisce la base d'asta e i fabbisogni dell'ente destinatario della fornitura, nonché la durata della fornitura, unitamente alla possibilità di rinnovare o prorogare il contratto. Dunque, ogni decisione è rimessa alla singola stazione appaltante. Gli enti del Servizio Sanitario regionale acquisiscono dispositivi medici molto spesso per il tramite di gare centralizzate indette da Consip o dalle centrali di committenza regionali che di per sé hanno lo scopo di garantire prezzi d'acquisto congrui e allineati;
- b)** nel corso del Periodo di riferimento, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 78/2015, i contratti pubblici sono spesso stati impattati da richieste di revisione dei corrispettivi, a cui la Ricorrente non si è sottratta;
- c)** nel corso degli anni oggetto di ripiano, la Ricorrente si è limitata a partecipare alle gare d'appalto e, laddove ne è risultata aggiudicataria, ha ottemperato correttamente agli obblighi contrattuali, senza poter neppure interrompere la fornitura. Come noto, infatti, l'interruzione della fornitura avrebbe potuto esporre la medesima Ricorrente a delle conseguenze di natura penale, in quanto ai sensi dell'art. 355, comma 1, c.p. *“chiunque, non adempiendo gli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato, o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità, fa mancare, in tutto o in*

*parte, cose od opere, che siano necessarie a uno stabilimento pubblico o ad un pubblico servizio, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103”*. Non solo, l’interruzione della fornitura avrebbe comportato anche conseguenze civili, quali l’applicazione delle penali, la risoluzione del contratto, la segnalazione all’Anac: tutte conseguenze gravi che avrebbero potuto senza dubbio condurre all’esclusione della stessa Ricorrente anche dalle gare d’appalto che fossero state successivamente indette, ai sensi dell’art. 80, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016.

Non v’è dubbio, quindi, che il Ministero della Salute nell’adozione del Decreto non ha agito in buona fede e non ha considerato gli effetti negativi del Decreto sulla certezza della posizione giuridica della Ricorrente, ormai consolidata da anni in forza dell’esecuzione di regolari contratti d’appalto.

#### **4) Ma non è tutto.**

Sebbene siano decorsi molteplici anni dall’entrata in vigore del meccanismo del *payback* e nonostante il Ministero della Salute ben avrebbe potuto – se non dovuto – trarre insegnamenti dal settore farmaceutico e dall’elevato contenzioso che si era generato, non può non rilevarsi come il Decreto sia del tutto generico, oltre che in alcun modo motivato e circostanziato. Il Decreto non dà modo di poter verificare la correttezza dei calcoli effettuati, né di individuare i dispositivi medici per i quali il tetto di spesa è stato superato. Le tabelle allegate al Decreto non sono altro che una sequenza di numeri e dati non verificabili dalla Ricorrente così come da nessuna delle altre aziende del settore. Contrariamente a quanto accaduto, a maggior ragione considerato che il calcolo è avvenuto *ex post* a distanza di un notevole lasso di tempo, il Ministero della Salute avrebbe dovuto dettagliare i calcoli fatti e fornire le fonti e le evidenze dei risultati: infatti, anche un mero errore materiale potrebbe comportare una modifica rilevante dell’importo dello scostamento rilevato e del conseguente ripiano a carico *inter alia* della Ricorrente. Per questa ragione, si chiede sin da ora a codesto Ecc.mo Collegio di voler ordinare al Ministero della Salute e al Ministero dell’Economia e delle finanze l’esibizione della documentazione tramite cui si è giunti ad accertare il superamento del tetto di spesa regionale per il Periodo di riferimento.

Siffatta genericità, peraltro, investe anche le Linee Guida e l’accordo rep. Atti n.

181/CSR con cui la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e province autonome ha individuato i tetti di spesa regionali:

- con riferimento alle Linee Guida, come chiarito in precedenza, l'art. 18 del D.L. 115/2022 ha previsto che *“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 accertamento del superamento dei tetti di spesa ndr. ] sono adottate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”*.

La *ratio* della previsione è, da un lato, quella appunto di fornire alle regioni e alle province autonome che dovranno adottare i provvedimenti di ripiano indicazioni chiare e omogenee in merito all'*iter* procedurale, alla prassi e al *modus operandi* da seguire, onde evitare che gli stessi provvedimenti siano caratterizzati da errori e da differenze sostanziali e formali, visto l'elevato numero dei soggetti coinvolti nella concreta attivazione del *payback* per i dispositivi medici; dall'altro lato, la finalità sottesa alla norma è quella evidentemente di garantire ai destinatari dei provvedimenti medesimi di poterne verificare la correttezza.

Le Linee Guida, dunque, avrebbero dovuto costituire uno strumento d'ausilio per colmare il vuoto normativo circa il contenuto e le modalità di adozione dei singoli provvedimenti di ripiano da parte delle regioni e delle province autonome.

Il Ministero della Salute, al contrario, si è limitato ad una mera ricognizione normativa, tralasciando del tutto di dettare regole chiare, precise e omogenee per l'adozione dei provvedimenti di ripiano: dalla mera lettura delle premesse e dei quattro articoli delle Linee Guida, infatti, si evince l'assoluta genericità del testo che non fornisce la benché minima indicazione alle regioni, non individuando né i dispositivi medici soggetti al meccanismo di ripiano, né le modalità di scorporo dei servizi nell'ambito di quei contratti – come quelli sottoscritti dalla Ricorrente, né, ancora, i criteri e i requisiti dei provvedimenti di ripiano. Non v'è alcuna indicazione circa i dispositivi ad utilità pluriennale, diversamente dalle indicazioni date per il 2019. E' chiaro che la Ricorrente versa in uno stato d'incertezza tale da non poter neppure effettuare una stima concreta di quello che potrebbe essere il ripiano a suo carico, avendo venduto anche

dispositivi ad utilità pluriennale che non è noto se verranno e come verranno scorporati dal *payback*. E' altrettanto chiaro che questi profili potrebbero impattare o meno gravemente la Ricorrente.

La predetta genericità è ancor più evidente e irragionevole se si disamina la circolare n. 5496 del 26.02.2020 – avente ad oggetto “*fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – individuazione delle fatture d’interesse per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter (..)*” – che è stata adottata dal Ministero della Salute e dal Ministero dell’Economia e delle finanze in relazione alla determinazione del *payback* per l’anno 2019: si tratta, infatti, di una circolare operativa con la quale, diversamente dalle Linee Guida, vengono fornite concrete indicazioni pratiche per l’individuazione dei dispositivi medici che rientrano nel ripiano dell’anno 2019, chiarendosi, ad esempio, che non rientrano nel ripiano i beni ad utilità pluriennale che possono essere considerati come beni di consumo o beni strumentali, nonché riportandosi indicazioni operative per la corretta formulazione delle fatture elettroniche.

Nel caso di specie, stante il riferimento ad anni risalenti, non v’è dubbio che il Ministero della Salute avrebbe dovuto prevedere indicazioni maggiormente dettagliate. E invece, le uniche indicazioni che si rinvergono sono le seguenti:

- 1) gli enti del Servizio Sanitario Nazionale procedono alla ricognizione delle fatture riferite ai costi iscritti alla voce BA0210 del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento;
- 2) il calcolo del fatturato di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici dovrà essere effettuato al lordo dell’IVA;
- 3) il fatturato rilevato per ciascuna azienda deve essere previamente validato e certificato entro sessanta giorni dalla pubblicazione delle Linee Guida.

Si tratta – è evidente – di indicazioni del tutto generiche ed ovvie. In aggiunta, come se quanto sopra non bastasse, il Ministero ha rimesso in capo alle singole regioni anche l’individuazione delle “*modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici*” (cfr. comma 3, art. 4 delle Linee Guida).

E', dunque, inevitabile che il mancato annullamento delle Linee Guida comporterà i) l’emanazione di provvedimenti di ripiano non omogenei e difformi sia dal punto di vista sostanziale che formale; ii) l’impossibilità per la Ricorrente di poter comprendere *ex ante* come verranno adottati i provvedimenti

di ripiano e di poter verificare *ex post* le modalità con cui la singola regione è giunta all'adozione del provvedimento che verrà notificato.

Ma v'è di più.

Ai sensi del citato art. 18 del D.L. 115/2022, il Ministero della Salute avrebbe dovuto adottare le Linee Guida “*d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome*”.

Nelle premesse delle Linee Guida si legge che il Ministero ha acquisito l'intesa del 14.09.2022 della Conferenza delle regioni e delle province autonome e in data 18.09.2022 avrebbe acquisito l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. Sennonché, diversamente da quanto previsto nelle premesse delle Linee Guida, la conferenza delle regioni ha sancito un'intesa condizionata (doc. 4) all'impegno del Governo:

- all'individuazione di un ente certifichi per regione gli importi dovuti;
- all'apertura di un tavolo di confronto con il MEF;
- all'adozione di provvedimenti e modifiche normative necessarie per definire una modalità analoga di ripiano tra *payback* farmaceutico e dei dispositivi medici.

La successiva intesa della Conferenza permanente dà atto delle condizioni poste dalle regioni e degli impegni e delle risposte fornite dal sottosegretario del Ministero della Salute. Tuttavia, i suddetti impegni non si riscontrano nelle Linee Guida che, quindi, ancora una volta non riflettono le esigenze delle regioni così come quelle della Ricorrente. Sicché, anche in relazione alle Linee Guida, è evidente che il Ministero della Salute, anziché preoccuparsi – come avrebbe dovuto – di bilanciare i contrapposti interessi delle regioni, da un lato, e delle imprese, dall'altro, ha preferito adottare un provvedimento generico, frettoloso, privo di contenuti sostanziali e del tutto inidoneo ad assolvere al proprio scopo, e ciò evidentemente al fine di adempiere (solo) formalmente al proprio mandato prima che entrasse in carica il nuovo governo.

- Analogamente, anche l'accordo della Conferenza permanente del 2019 con cui son stati determinati i tetti di spesa regionali è del tutto generico, non essendovi alcuna distinzione tra le regioni e risultando palese che il tetto di spesa sia stato fissato del tutto semplicisticamente al 4,4%. L'accertamento *ex post* del

superamento dei predetti tetti di spesa dimostra – senza dubbio – l’assoluta inattendibilità e sproporzionalità del dato.

L’ammontare del ripiano a carico delle imprese è del tutto esorbitante, determina un’ingerenza ingiusta, e ciò dimostra che la soglia del tetto di spesa è del tutto svincolata e non in linea con il reale fabbisogno degli enti del Servizio Sanitario. Sul punto, si fa presente che, con riferimento agli acquisti dei dispositivi medici commercializzati dalla Ricorrente il fabbisogno è reale e non è frutto di una spesa avventata. Esso viene determinato di volta in volta nel corso dell’esecuzione del contratto, a seconda delle reali esigenze degli enti, a seconda dell’impiego del macchinario e delle prestazioni sanitarie da rendere ai pazienti.

5) Alla luce di quanto precede è altresì evidente che il Decreto, le Linee Guida e l’accordo con cui sono stati individuati i tetti di spesa ledono l’art. 3 della Costituzione per disparità di trattamento. L’accorpamento indiscriminato e senza alcun criterio di tutti i dispositivi medici ai fini del calcolo del tetto di spesa, del superamento dei tetti e dei conseguenti provvedimenti di ripiano comporta che il ripiano graverà maggiormente su alcune aziende piuttosto che su altre, senza tenere conto di quali contratti effettivamente abbiano nella sostanza comportato una spesa eccessiva. Invero, il mercato dei dispositivi medici non è omogeneo, potendosi piuttosto distinguere al suo interno diversi mercati di riferimento di cui gli impugnati provvedimenti non tengono conto, con la conseguenza che il *payback* andrà a gravare maggiormente su quei settori di nicchia, più innovativi, in cui la concorrenza è di per sé limitata. E’ proprio il caso della Ricorrente che fa parte di un mercato ristretto, commercializza dispositivi medici essenziali, che possono essere definiti salva vita. La scarsa concorrenza sul mercato fa sì che TBS per aver sottoscritto un maggior numero di contratti, sarà costretta a ripianare un elevato ammontare di *payback* senza che sia stata considerata l’essenzialità e l’esclusività della fornitura e che gli enti hanno acquistato i dispositivi medici sulla base delle concrete esigenze di ricercare gravi patologie. La Ricorrente, dunque, verrebbe posta sullo stesso piano di quelle aziende che commercializzano dispositivi medici “di massa” e di cui gli ospedali sono pieni.

Da qui l’assoluta illegittimità dei provvedimenti gravati che, pertanto, meritano di essere annullati.

\*

**III. Sull'illegittimità derivata per incostituzionalità dell'art. 18 del D.L. 115/2022, come convertito con modificazioni dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 per violazione e falsa applicazione degli artt. 2, 3, 97 della Costituzione.**

Come illustrato al paragrafo precedente, l'art. 9 ter, comma 8, del D.L. 78/2015 prevedeva che di anno in anno venisse certificato il superamento del tetto di spesa ai fini di stabilire l'eventuale *payback* a carico delle aziende del settore. Si trattava, di una norma che, seppur gravosa e irragionevole, ad ogni modo consentiva alle imprese del settore di poter progressivamente valutare le scelte da intraprendere, di poter fare ad esempio provvedendo ai dovuti accantonamenti in bilancio.

La norma però – come detto – non è mai stata attuata. Soltanto oggi, a distanza di parecchi anni dall'introduzione del *payback* per i dispositivi medici, con l'art. 18 del D.L. 115/2022 il Legislatore ha, per l'appunto, preteso di modificare in via retroattiva la disciplina di cui al menzionato art. 9 ter, commi 8 e 9, legittimando così un prelievo forzoso che opera retroattivamente e per un arco temporale considerevole. Dunque, il richiamato art. 18 è una misura irragionevole e sproporzionata rispetto al fine che lo strumento del *payback* mirava a conseguire. Lo scopo dell'art. 9 ter, commi 8 e 9, era quello di ripianare di anno in anno l'eventuale superamento del tetto di spesa e garantire sempre più un'efficiente gestione delle risorse pubbliche: cosa che non può accadere in via retroattiva a distanza di anni. Ora, non v'è dubbio alcuno che l'inerzia del Ministero della Salute e della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano non può essere riversata sulla Ricorrente in epoca diversa e a condizioni differenti rispetto a quelle poste originariamente. Sotto questo profilo la norma contrasta con l'art. 97 della Costituzione in tema di buon andamento nell'organizzazione dell'attività amministrativa.

Ma non solo.

Come anticipato *supra*, nel corso degli anni la Ricorrente ha riposto integrale affidamento sulla mancata attivazione del *payback* per i dispositivi medici – risultando ormai spirati i termini previsti affinché il Ministero della Salute adottasse il decreto di riconoscimento del superamento del tetto di spesa che non era neppure stato fissato per tempo – e sulle regole stabilite dal D.Lgs. n. 50/2016 in tema di affidamenti dei contratti pubblici, nonché, più in generale, sul divieto di rinegoziazione postuma dei contratti sottoscritti.



Occorre sul punto evidenziare che il legittimo affidamento della Ricorrente è totale e lo si comprende bene se solo si considera che:

- A.** a differenza del settore farmaceutico, la spesa per l'acquisto di dispositivi medici avviene a seguito della programmazione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale e necessita di una previa procedura ad evidenza pubblica ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016. Gli enti del servizio sanitario regionale acquisiscono dispositivi medici molto spesso per il tramite di gare centralizzate indette da Consip o dalle centrali di committenza regionali, che di per sé hanno lo scopo di garantire prezzi d'acquisto congrui ed allineati. Con riferimento ai contratti sottoscritti dalla Ricorrente, la documentazione di gara ha stabilito la base d'asta, i fabbisogni dell'ente destinatario della fornitura, nonché la durata della fornitura e la possibilità di rinnovare o prorogare il contratto. Nel corso dell'espletamento delle gare, la commissione è tenuta a valutare la congruità del prezzo offerto, a valutare la migliore offerta e ad escludere quelle offerte che risultano anormalmente basse. Dunque, ogni decisione – anche in relazione al corrispettivo – è rimessa alla stazione appaltante e la Ricorrente è del tutto estranea a qualsivoglia determinazione circa gli acquisti. La Ricorrente è risultata la legittima aggiudicataria di gare pubbliche, il che le garantisce il diritto ad eseguire il contratto pubblico e a percepirne il corrispettivo. Per di più, la Ricorrente era tenuta a dare corretta esecuzione al contratto e l'interruzione della fornitura avrebbe potuto esporre la ricorrente a delle conseguenze di natura penale ai sensi dell'art. 355, comma 1, c.p.. Non solo, l'interruzione della fornitura avrebbe comportato anche conseguenze civili, quali l'applicazione delle penali, la risoluzione del contratto, la segnalazione all'Anac: tutte conseguenze gravi che avrebbero potuto senza dubbio comportare l'esclusione della Ricorrente anche dalle future gare d'appalto con conseguente compromissione del business aziendale.
- B.** Nel corso del Periodo di riferimento, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 78/2015, i contratti pubblici sono spesso stati impattati da richieste di revisione dei corrispettivi e da riduzioni degli importi a base d'asta, il

che è già una contribuzione al ripianamento della spesa pubblica. Peraltro, proprio nel tentativo di ridurre la spesa pubblica, spesso le basi d'asta delle gare non riflettono l'andamento attuale dei prezzi e le imprese, per potersi aggiudicare la commessa, sono costrette a presentare offerte poco profittevoli.

In questo contesto, preme evidenziare che, per pacifica giurisprudenza, le norme che hanno efficacia retroattiva sono quelle che *inter alia* introducono “una nuova qualificazione di fatti e rapporti già assoggettati all'imperio di una legge precedente, una disciplina degli effetti già esauriti alla vigenza della legge precedente” o che introducono “una nuova disciplina degli effetti di un rapporto sorto in precedenza senza distinguere tra effetti che si siano verificati anteriormente o posteriormente alla sua entrata in vigore”. Il Legislatore, pur potendo intervenire per modificare in via retroattiva la disciplina di alcune fattispecie, è tenuto al rigoroso rispetto della sicurezza dei rapporti giuridici e, quindi, del legittimo affidamento, la cui tutela si rinviene nell'art. 3 della Cost. e, *inter alia*, nel divieto di disparità di trattamento. Il “**principio del legittimo affidamento nella certezza delle situazioni giuridiche costituisce un limite alla scelta del legislatore ordinario di introdurre discipline che modificano rapporti giuridici** (...) visto nell'ottica dei rapporti amministrativi, esso tutela l'aspettativa della parte privata a poter conservare (...) l'utilità legittimamente acquisita in forza di un atto della pubblica amministrazione” (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen. 5.08.2022, n. 9, enfasi aggiunte). La Ricorrente è conscia del fatto che in più occasioni la Corte Costituzionale ha ritenuto ineludibili alcune esigenze di bilancio, a tal punto da poter penalizzare gli operatori privati. Tuttavia, la stessa Corte Costituzionale ha affermato ripetutamente l'incostituzionalità, per violazione dell'art. 3 Cost., di previsioni normative che penalizzano senza alcun meccanismo di riequilibrio il legittimo affidamento del privato (cfr. *ex multis*, Corte Cost., 12.12.2017, n. 267). Per questa ragione, occorre verificare se la disposizione retroattiva *de qua* contrasti con il legittimo affidamento del privato e se tenga conto del bilanciamento dei contrapposti interessi. A tal proposito, più volte la Corte Costituzionale ha rilevato che la mutazione *ex lege* dei rapporti di durata deve ritenersi illegittima quando incide sugli stessi in modo improvviso (cfr. Corte Cost. 1.04.2014, n. 64; *idem*; 22.10.2010, n. 302) ed è proprio quello che è accaduto nel caso di specie. L'art. 18 del D.L. 115/2022, nell'intento di ripianare la spesa

pubblica, stabilisce modalità di ripiano, tempistiche e ammontare non previsti e non prevedibili dalla Ricorrente, stravolgendo gli elementi essenziali dell'art. 9 ter, commi 8 e 9, e l'affidamento riposto nei contratti già eseguiti. In altre parole, il citato art. 18 legittima in via retroattiva – e in modo del tutto irrazionale – la riduzione del corrispettivo, per ciò ponendosi in contrasto con gli art. 2 e 3 Cost. *“nel quale trova copertura il legittimo affidamento riposto nella sicurezza giuridica, che si atteggia come limite generale alla retroattività della legge”* (cfr. Corte Cost. 14.12.2017, n. 267).

Ebbene, nel caso di specie, l'art. 18 del D.L. 115/2022 non prevede a tutela degli interessi del privato alcun meccanismo di riequilibrio e di bilanciamento. Una simile imposizione retroattiva preclude qualsivoglia forma di tutela, come la possibilità di poter invocare ad esempio il recesso contrattuale che il Legislatore ha previsto in altre occasioni, laddove ha introdotto nell'ordinamento alcune norme tese a razionalizzare la spesa pubblica (cfr. rinegoziazione dei contratti ai sensi dell'art. 9 ter comma 1, lett. b).

Non v'è dubbio che la norma avrebbe dovuto tenere conto del decorso di molti anni e, quantomeno, assegnare un congruo termine ai soggetti interessati per potersi adeguare (cfr. C.G.U.E., Sez. II, 22.09.2022, n. 475) in considerazione dell'affidamento incolpevole che gli stessi avevano riposto nei rapporti contrattuali.

Il bilanciamento, peraltro, deve tenere conto del momento storico in cui la norma si inserisce. Nel caso di specie, quindi, il Legislatore non avrebbe potuto prescindere – cosa che invece ha inspiegabilmente fatto – dalla valutazione degli effetti che il *payback* retroattivo avrebbe prodotto sulle imprese del settore già colpite dalla crisi pandemica e dall'attuale congiuntura economica. A tal proposito, si fa presente che nel corso della pandemia la Ricorrente ha subito un arresto della crescita del fatturato, a causa dell'interruzione dell'erogazione di molte prestazioni sanitarie; ma questi aspetti non sono stati minimamente considerati.

In tema *payback*, la Corte Costituzionale si è già pronunciata nel contesto del settore farmaceutico con la sentenza n. 70/2017, rigettando la questione di legittimità sollevata dal TAR. Tuttavia, si badi che in quel caso la Corte Costituzionale aveva ritenuto che il Legislatore avesse bilanciato i contrapposti interessi alla luce delle seguenti considerazioni:

- *“le modalità di partecipazione delle aziende farmaceutiche al ripianamento della*

*spesa sono state ripetutamente modificate, attraverso interventi legislativi che ne hanno rimodulato i relativi criteri, realizzando una nuova distribuzione delle risorse e un alleggerimento del contributo posto a carico delle imprese titolari di AIC per farmaci non innovativi”;*

- *“progressivo trasferimento dell’onere a carico delle stesse imprese titolari di AIC per farmaci innovativi”*,

- *“**temporaneità degli effetti** della disposizione censurata, tali interventi dimostrano la pluralità delle opzioni a disposizione del legislatore al fine di conseguire una ragionevole graduazione degli interessi costituzionali coinvolti”* (cfr. enfasi aggiunte).

La Corte Costituzionale è intervenuta anche su una questione analoga avente ad oggetto la revisione delle previsioni di spesa del 2012 delle prestazioni ospedaliere delle strutture sanitarie accreditate. In quel caso, il Legislatore aveva imposto un taglio della spesa per il 2012 e per gli anni successivi, ma la Corte ha respinto la questione di legittimità sollevata per violazione *inter alia* dell’art. 3 Cost., ritenendo che lo stesso Legislatore avesse previsto un giusto bilanciamento: la norma era stata introdotta per tempo, consentiva in questo modo agli operatori economici di intraprendere tutte le decisioni del caso e le riduzioni quantitative dei corrispettivi erano esigue e modeste (cfr. Corte Cost., 21.07.2016, n. 203).

Anche nel caso della fissazione dei tetti di spesa in via retroattiva, se è vero che l’Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato si è pronunciata in senso sfavorevole, è tuttavia altrettanto vero che il caso aveva ad oggetto la fissazione dei limiti massimi di spesa nel corso dell’esercizio finanziario e in quel caso era stato attribuito un budget all’azienda (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., n. 4/2012).

**Elementi, questi, che al contrario non si rinvergono nel caso di specie:** è infatti evidente che, diversamente da quanto accaduto in vicende analoghe, il Legislatore è intervenuto **soltanto a distanza di diversi anni**, dapprima, con l’individuazione *ex post* dei tetti di spesa e, poi, con l’attivazione del *payback*.

A differenza dei casi oggetto delle precedenti pronunce, nel caso di specie, le norme contestate colpiscono quei diritti entrati “nella loro interezza” nella sfera del destinatario e che anche l’Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato “fa salvi” (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., 18 agosto 2022, n. 9), al solo fine di prelevare in via retroattiva i profitti delle imprese, esponendo, senza alcuna tutela, la Ricorrente ad un trattamento ingiusto dal quale la stessa subirà – senza dubbio – un impatto

negativo e che le ha impedito, stante l'applicazione retroattiva e l'imprevedibilità della previsione, di poter intraprendere nel corso degli anni scelte consapevoli, finalizzate a prevenire una simile situazione. La norma è altresì irragionevole e sproporzionata poiché trascura integralmente il meccanismo e le procedure di ripiano. I decreti attuativi in questa sede gravati non pongono neppure rimedio al vuoto normativo e all'incertezza che ne deriva e che compromette il principio di certezza.

Da qui l'incostituzionalità delle norme richiamate e dei relativi atti e provvedimenti attuativi.

\*

**IV. Sull'illegittimità derivata per incostituzionalità dell'art. 18 del D.L. 115/2022, come convertito con modificazioni dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 per violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77 e 117, comma 1, Costituzione.**

1) Il Decreto Ministeriale, le Linee Guida e gli atti presupposti e/o consequenziali sono altresì illegittimi poiché l'art. 18 del D.L. 115/2022 e l'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 – in attuazione dei quali detti provvedimenti sono stati assunti – ledono molteplici diritti costituzionalmente garantiti come qui di seguito si esporrà. Pertanto si chiede sin da subito che venga rimessa al vaglio della Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale delle citate norme anche in relazione a questi ulteriori profili.

In particolare, l'accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici imposta dall'art. 18 del D.L. 115/2022 si configura come una misura di prelievo forzoso dei ricavi legittimamente conseguiti nel corso del Periodo di riferimento dalla Ricorrente a seguito della partecipazione alle gare pubbliche indette dagli enti del Servizio Sanitario Nazionale o da centrali di committenza e, quindi, a seguito dell'esecuzione di contratti pubblici. Come illustrato al paragrafo precedente, si tratta, quindi, di una norma che incide in via retroattiva sui contratti già stipulati e in alcuni casi già eseguiti.

Alla luce di quanto sopra, è altresì evidente che l'art. 18 del Decreto Aiuti bis, imponendo agli operatori del settore di dover restituire parte del corrispettivo contrattuale anche al lordo dell'IVA, si risolve in una disposizione sostanzialmente

espropriativa, senza tuttavia prevedere alcun indennizzo che sarebbe necessario, ai sensi dell'art. 42, comma 3, Cost., con conseguente diretta lesione del diritto di proprietà (tutelato anche dall'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU) e notevole compromissione e limitazione della libera iniziativa economica.

2) Tale *modus operandi* è tanto più grave ove si consideri che la norma costituisce a tutti gli effetti un'imposizione patrimoniale tributaria, non prevista da alcuna legge, che grava indistintamente su tutti gli operatori del settore, a prescindere dalla tipologia dei dispositivi medici forniti, nonché a prescindere dalla circostanza che i contratti conclusi abbiano contribuito a determinare lo sfioramento del tetto: ciò determina una disparità di trattamento e l'alterazione del regime concorrenziale, punendo maggiormente chi – come la Ricorrente – opera nei settori di nicchia e chi ha partecipando alle gare pubbliche offrendo il prezzo più basso o presentando l'offerta migliore.

Disparità di trattamento che si evince sia in riferimento a chi opera in diversi settori dei contratti pubblici che pure contribuiscono all'incremento della spesa pubblica, sia in riferimento alle imprese del medesimo settore. Se, da un lato, il *payback* colpisce esclusivamente chi distribuisce i dispositivi medici e non, ad esempio, tutta la filiera produttiva dei dispositivi medici, dall'altro lato, lo stesso *payback* non distingue neppure gli operatori in base alla tipologia e all'essenzialità del dispositivo medico commercializzato: si tratta, quindi, di un prelievo che neppure tiene conto dell' "eguaglianza tributaria".

Il prelievo di ricavi imposto in via retroattiva dall'art. 18 risulta altresì incostituzionale perché viola l'equità contributiva e di progressività dell'imposizione, enucleati dalla Corte Costituzionale – contrariamente a quanto, invece, impone l'art. 53 Cost. – poiché il *payback* non tiene conto dell'utile, bensì del solo fatturato che non è esplicativo di per sé della capacità contributiva e della capacità economica del soggetto interessato.

3) Questa misura, come anticipato, neppure tiene conto dell'attuale contesto di mercato e della congiuntura economica che non grava solo sulle casse dello Stato ma anche sugli operatori economici. La misura in questione si pone in palese contraddizione con le ulteriori misure recentemente adottate dal Legislatore proprio per aiutare le imprese in questo peculiare momento storico. Si pensi al PNRR che favorisce la collaborazione tra pubblico e privato, anche in relazione al comparto sanità. L'irrazionalità della misura emerge *ictu oculi* se solo si

considerano gli effetti che i molteplici tagli alla sanità hanno avuto sul nostro Servizio Sanitario Nazionale nel corso della crisi pandemica dovuta alla diffusione del COVID. Ed ancora, al fine di dimostrare l'illogicità di una simile misura, basti considerare che, contestualmente, il medesimo Legislatore ha previsto la necessità di inserire obbligatoriamente nei bandi di gara la clausola di revisione dei prezzi, consentendo all'impresa di poter rinegoziare a proprio favore i prezzi.

Con la conseguenza che la norma – in totale contraddizione con le misure di aiuto recentemente disposte dal Legislatore – disincentiva gli operatori economici del settore, inclusa la Ricorrente, ad investire nel mercato italiano, violando il principio di libera iniziativa economica. Il tutto non soltanto danneggerà drasticamente la Ricorrente e le altre aziende, ma pregiudicherà proprio l'interesse pubblico e lederà il diritto alla salute tutelato dall'art. 32 Cost.. Al riguardo, la Corte Costituzionale ha sempre rammentato che *“le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto come ambito inviolabile della dignità umana”* (cfr. sentenza Corte Cost. n. 309/1999). Non v'è chi non veda che le norme in questione, laddove non vengano eliminate, genereranno un serio *vulnus* al diritto alla salute. Il mercato italiano di dispositivi medici diventerà meno competitivo per minore offerta, alcuni dispositivi medici commercializzati in via esclusiva da operatori di nicchia – com'è la Ricorrente – con molta probabilità non verranno più commercializzati stanti le condizioni abnormi di ripiano fissate dal Legislatore. Tutto ciò si ripercuoterà anche a danno dei pazienti che non potranno più beneficiare di *devices* di ultima generazione e all'avanguardia.

**4)** Infine, non può non rilevarsi che gli atti gravati sono illegittimi in via derivata per incostituzionalità dell'art. 18 citato sotto un ulteriore profilo. La norma difetta del carattere d'urgenza e si inserisce nell'ambito di un decreto legge il cui scopo era quello di aiutare i cittadini e gli imprenditori nel contesto dell'attuale crisi economica. L'art. 18 va colpire proprio quegli operatori che il Decreto Aiuti bis avrebbe dovuto supportare, e ciò senza che vi sia alcuna straordinaria necessità ed urgenza di cui al comma 2 del citato art. 77 Cost., essendo l'art. 9 ter rimasto inattuato per anni, e non certamente per ragioni imputabili agli operatori economici del settore.

Da qui l'ulteriore profilo d'incostituzionalità.

**IV. Sull'illegittimità derivata per violazione e falsa applicazione degli art. 10, comma 1, Cost. e 117, comma 1, Cost. in relazione alla violazione della Direttiva 2014/24/UE, dell'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), degli artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE; nonché dell'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU e degli art. 16, 17 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea.**

1) Come noto, ai sensi dell'art. 10, comma 1, Cost., *“l'ordinamento giuridico italiano si conforma alle norme del diritto internazionale generalmente riconosciute”* e ai sensi dell'art. 117, comma 1, la potestà legislativa deve essere esercitata nel rispetto oltre che della Costituzione anche degli obblighi internazionali e dell'ordinamento comunitario.

Ciò nonostante, l'art. 18 del D.L. 115/2022 e, quindi, anche l'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis del D.L. colpiscono in via retroattiva i proventi che la Ricorrente ha conseguito all'esito dell'esecuzione di contratti pubblici legittimamente aggiudicati.

Questo meccanismo vanifica e sovverte le regole di affidamento dei contratti pubblici e quindi, per quanto qui rileva, la Direttiva 2014/24/UE, le cui regole sono finalizzate proprio all'individuazione del miglior contraente. Nel caso di specie, l'art. 18, se da un lato mina la certezza delle norme, dall'altro lato, disincentiva il maggior numero di operatori economici a partecipare alle gare pubbliche in Italia nel settore dei dispositivi medici, determinando una violazione dei principi di massima concorrenza e una conseguente distorsione del mercato di riferimento, oltre che una chiara lesione del legittimo affidamento e disparità di trattamento poiché la norma pregiudica solo i distributori di dispositivi medici.

Sul punto, in aggiunta, si consideri che nel comparto dei dispositivi medici il mercato non è omogeneo ed anzi si suddivide a seconda della tipologia del dispositivo medico commercializzato. Il mercato di riferimento della Ricorrente, ad esempio, è estremamente ristretto. Come anticipato in narrativa, la Società commercializza dispositivi medici essenziali per la vita del paziente. Si pensi ad esempio al test diagnostico Freelite®, la cui vendita rappresenta l'80% del fatturato della Ricorrente, che è un'efficace strumento associato alla prevenzione di gravi patologie come il Mieloma Multiplo che rappresenta il secondo tumore del sangue



maggiormente diffuso, MGUS (gammopatie monoclonali di significato incerto, una particolare condizione clinica che può evolvere in mieloma multiplo), SMM (Mieloma Smoldering) e l'amiloidosi AL (primaria) a catene leggere. E' del tutto ingiusto ed irragionevole accumulare questa tipologia di dispositivo medico innovativo con ordinari dispositivi medici, come ad esempio le garze. Ne consegue che una simile norma - che di fatto scoraggia gli investimenti e l'innovazione nel nostro Paese - limiterà la concorrenza - in violazione dell'art. 49 del TFUE - con il rischio che alcuni prodotti non potranno essere più accessibili agli enti del Sistema Sanitario Nazionale.

2) Ma non solo.

E' del tutto evidente che, nella denegata ipotesi in cui non venisse annullato, il Decreto lederebbe il diritto di proprietà della Ricorrente, in aperta violazione *inter alia* dell'art. 1 del protocollo n. 1 della CEDU.

Infatti, in più occasioni la Corte Europea dei diritti dell'uomo ha affermato che la proprietà può riguardare sia beni in senso stretto sia i "valori patrimoniali". Allo stesso modo, è stato chiarito che anche il concetto di "beni" dell'art. 52 della Carta comprende i diritti patrimoniali (cfr. Corte di Giustizia, 15.04.2021, n. C-798/18 e C-799/18). Quindi, nella specie, il corrispettivo contrattuale costituisce un "bene". In casi analoghi, la Corte Europea dei diritto dell'uomo ha altresì affermato "contrariamente a quanto sostenuto dal Governo, che i ricorrenti fossero titolari, prima dell'intervento della Legge Finanziaria 2006, di un interesse economico che costituiva, se non un diritto di credito nei confronti della controparte, quanto meno un "legittimo affidamento" di ottenere il pagamento degli importi contestati, e che aveva, pertanto, il carattere di "bene" ai sensi della prima frase dell'articolo 1 del Protocollo n. 1 (v., in particolare *Lecarpentier e altri c. Francia*, n. 67847/01, § 38, 14 febbraio 2006, e *S.A. Dangeville c. Francia*, n. 36.677/97, § 48, CEDU 2002-III).

Con riferimento invece alla legittimità e alla giustificazione dell'ingerenza da parte del Governo nella proprietà del privato, la Corte Europea dei diritti dell'uomo più volte ha rammentato che "il solo interesse economico non giustifica l'intervento di una legge retroattiva" e che "detta ingerenza deve trovare un giusto equilibrio tra le esigenze di interesse generale della comunità e le esigenze individuali di tutela dei diritti fondamentali (vedi tra le altre, *Sporrong e Lönnroth c. Svezia*, 23 settembre 1982, § 69, serie A n. 2) e che deve esistere un ragionevole rapporto di

proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito dalle misure restrittive della proprietà” (cfr. sentenza della CEDU, sez. II, caso di Agrati e c. Italia, 7.06.2011), cosa che però non è avvenuta nel caso di specie.

Come noto, il principio di certezza impone che le norme siano chiare e precise e che la relativa applicazione sia prevedibile per i destinatari. In altre parole, gli interessati devono poter conoscere con esattezza la portata degli obblighi che una norma impone e regolarsi di conseguenza (sentenza dell’11 luglio 2019, Agrenergy e Fusignano Due, C-180/18, C-286/18 e C-287/18, EU:C:2019:605, punti 29 e 30 nonché giurisprudenza ivi citata). Nel caso di specie, invece, i provvedimenti gravati e l’art. 18 pongono in capo alla Ricorrente un obbligo non prevedibile, sopravvenuto a distanza di tantissimi anni dalla disposizione originaria, che oggi privano anche la libertà d’impresa tutelata dall’art. 16 della Carta. Invero, da un lato, la Ricorrente non ha potuto fare i dovuti accantonamenti nei bilanci degli anni passati in considerazione della mancata attuazione dell’art. 9 ter del D.L. 78/2015 e, dall’altro, l’ammontare del ripiano mina del tutto scelte imprenditoriali future.

**3)** Per di più, come illustrato al paragrafo precedente, il Decreto ha ad oggetto un’imposizione assimilabile al pagamento di un dazio da parte delle imprese del settore che partecipano alle gare pubbliche in aperta violazione con gli artt. 28, 30 e 34 del TFUE - che, al fine di garantire un’unione doganale, vietano dazi doganali all’importazione e all’esportazione “*e di qualsiasi tassa di effetto equivalente*” - restringendo di fatto l’importazione di dispositivi medici. A fronte di quanto precede, è altresì evidente che la misura del *payback* non è sorretta da alcun interesse generale non economico il solo che potrebbe fondare restrizioni alla libera circolazione delle merci in genere vietate dal citato art. 34. Al contrario, il *payback* sostanzia, ai sensi dell’art. 36 del TFUE, un’arbitraria discriminazione nel settore dei dispositivi medici in grado incidere sostanzialmente sul loro commercio tra gli Stati.

**4)** L’art. 18 citato, peraltro, è contrario all’obiettivo dell’Unione di migliorare la sanità pubblica e tutelare la salute dei pazienti ai sensi degli artt. 168 e 169 del TFUE.

Ne deriva quindi che, per palese contrasto con le norme e i principi dell’ordinamento eurounitario, la normativa che ha introdotto il *payback* nel settore dei dispositivi medici deve essere disapplicata con conseguente annullamento dei provvedimenti in questa sede impugnati.

In aggiunta, ove codesto Ecc.mo Collegio lo ritenesse necessario, si domanda di voler esperire il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ai sensi dell'art. 267 TFUE, affinché si pronunci sul seguente quesito: “*dica codesta Ecc.ma Corte di giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, la Direttiva 2014/24/UE nonché degli art. 28, 30, 34, 49, 168, 169 del TFUE; gli artt. 16, 17 e dell'a. 52 della Carta dei Diritti Fondamenti dell'UE e dell'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU ostino alla normativa nazionale di cui all'art. 18 del D.L. 115/2022 come convertito con modificazioni dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015*”.

\*

#### **V. Sull'istanza istruttoria**

In considerazione del fatto che il Decreto in questa sede gravato non dà modo di poter verificare la correttezza dei calcoli effettuati, né di individuare i dispositivi medici per i quali il tetto di spesa è stato superato e che le tabelle allegate al Decreto non sono altro che una sequenza di numeri e dati non verificabili dalla Ricorrente così come da nessuna delle altre aziende del settore, si chiede a codesto Ecc.mo TAR di voler ordinare al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze il deposito in giudizio di tutta la documentazione utilizzata per pervenire a siffatto accertamento del superamento del tetto di spesa.

\*\*\* \*\* \*\*\*

**P.Q.M.**

\*\*\* \*\* \*\*\*

Alla luce di quanto sopra esposto, **The Binding Site S.r.l.**, *ut supra* rappresentata e difesa, nel costituirsi in giudizio – ferma la più ampia riserva di ulteriori deduzioni e produzioni e di proporre motivi aggiunti – chiede che l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, sede di Roma, voglia, *contrariis reiectis*:

- nel merito, annullare i provvedimenti impugnati;
- se del caso, rimettere alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art 18 del D.L. 115/2022 come convertito con modificazioni dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015, in relazione agli artt. art. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 97, della Cost. e degli art. 10, comma 1, e art. 117, comma 1, Cost.;

- se del caso, in aggiunta o in alternativa, rimettere il sopra menzionato quesito alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE, formulando istanza affinché la questione pregiudiziale sia decisa con un procedimento accelerato, ai sensi dell'art. 23 bis dello Statuto della stessa Corte e dell'art. 105 del Regolamento di procedura della medesima;

- in via istruttoria, disporre l'esibizione in giudizio della documentazione sulla base della quale il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze hanno accertato il superamento dei tetti di spesa.

Con vittoria di spese, diritti e onorari di giudizio.

Ai soli fini delle disposizioni sul contributo unificato, si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad € 650,00.

Milano – Roma, 11.11.2022

Avv. Giorgia Romitelli

Avv. Anna Mazzoncini

Avv. Roberta Moffa