



**News n. 7 del 17 gennaio 2024
a cura dell'Ufficio del massimario**

Con l'ordinanza in esame, il T.a.r. per il Lazio reputa rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, in relazione agli artt. 3, 23, 41 e 117 Cost. nella parte in cui pone a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici l'onere di ripianare il superamento del tetto di spesa regionale 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.

T.a.r. per il Lazio, sezione III quater, ordinanza 30 novembre 2023, n. 18010 – Pres. Quiligotti, Est. Vitanza.

Sanità pubblica e sanitari – Tetti di spesa – Sforamento – Obbligo di ripianamento – Aziende fornitrici di dispositivi medici – Compartecipazione – Questione rilevante e non manifestamente infondata di costituzionalità.

È rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, in l. 6 agosto 2015, n. 125, per contrasto con gli artt. 3, 23, 41 e 117 Cost. (1).

(1) I. – Con l'ordinanza in rassegna – unitamente alle coeve ordinanze dello stesso giudice 30 novembre 2023, nn. 18007, 18008 e 18009 e alle ordinanze 24 novembre 2023, nn. 17539, 17540, 17542, 17543, 17544, 17545, 17546, 17547, 17548, 17549, 17550, 17551, 17552, 17553 – il T.a.r. per il Lazio dubita della legittimità costituzionale, in relazione ai parametri di cui agli artt. 3, 23, 41 e 117 Cost., dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, in l. 6 agosto 2015, n. 125, con riferimento alla norma ricavabile dal comma 9, secondo cui "L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, 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. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del 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 di Bolzano” e dal successivo comma 9-bis per il 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”.

II. – il T.a.r. per il Lazio ha ritenuto la q.l.c. sopraindicata,

- a) rilevante poiché innestandosi in una controversia avente ad oggetto l’impugnazione, da parte di un’azienda fornitrice di dispositivi medici per il Servizio sanitario nazionale (SSN), dei provvedimenti con cui sono stati stabiliti i tetti di spesa a livello nazionale e regionale, per le annualità 2015-2018, per l’acquisto dei dispositivi medici contenenti la previsione della quota di compartecipazione delle aziende fornitrici all’eventuale superamento del tetto di spesa;
- b) non manifestamente infondata, giacché:
 - b1) con riferimento al mercato farmaceutico, la sentenza della Corte cost. 7 aprile 2017, n. 70 (in *Foro it.*, 2017, I, 3247, in *Giur. costit.*, 2017, 704, con nota di FEDELE L’“obbligo di ripianare il superamento del tetto di spesa” è un’imposta?, nonché oggetto della relativa News US 4 maggio 2017) ha escluso l’illegittimità costituzionale dell’istituto del pay-back, non rivenendo il contrasto con l’art. 3 Cost. in quanto la *ratio* della disposizione “è espressamente individuata nella finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate” con la conseguenza che “la compartecipazione al ripianamento della spesa per l’innovazione farmaceutica è suscettibile di tradursi in un incentivo ad investire in tale innovazione”;
 - b2) con riferimento al settore dei dispositivi medici, il legislatore non ha individuato ulteriori finalità rispetto a quella di garantire il ripianamento del disavanzo sanitario;
 - b3) diversamente da quanto avviene per il *pay back* farmaceutico, l’acquisto dei dispositivi medici – il cui fabbisogno, e quindi l’entità della fornitura, è determinato in via unilaterale da parte dell’amministrazione – avviene all’esito di gare pubbliche e il prezzo è il risultato della libera concorrenza tra le aziende che vi partecipano;
 - b4) il sistema per come delineato dalla normativa di cui trattasi, prevede che:
 - le regioni, nonostante vi sia la fissazione di un tetto di spesa regionale predeterminato sulla base di criteri indicati dal legislatore, possono acquistare i dispositivi medici anche superando il predetto tetto di spesa;

- le aziende fornitrici dei dispositivi medici non partecipano alla determinazione del predetto tetto di spesa e non possono controllare in alcun modo un eventuale superamento di questo da parte delle Regioni;
 - il fabbisogno dei dispositivi medici è stabilito unilateralmente dagli Enti del SSR che bandiscono le gare e aggiudicano la fornitura all'esito di una procedura concorrenziale;
 - le aziende fornitrici sono chiamate a ripianare pro quota lo scostamento dal tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici che è stato fissato a distanza di anni;
 - le aziende fornitrici hanno calcolato il prezzo da proporre in sede di gara in base ai costi di produzione e al margine di utile atteso, senza poter preventivamente quantificare in concreto e nel suo esatto ammontare l'impatto economico che avrebbe avuto l'applicazione della normativa sul *pay back*;
 - vengano erosi gli utili, senza la garanzia che permanga un minimo ragionevole margine e addirittura senza che siano coperti i costi (atteso che la norma, per determinare l'ammontare del ripiano, fa riferimento al fatturato e non invece al margine di utile);
- b5) il legislatore ha fissato il tetto regionale di spesa annuale per l'acquisto dei dispositivi medici, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, solo con il decreto ministeriale 6 luglio 2022 e, pertanto, quando il periodo di riferimento era oramai interamente decorso;
- b6) le regioni hanno, quindi, acquistato i dispositivi medici in questione senza poter avere come riferimento un tetto di spesa regionale predefinito, mentre le aziende fornitrici di dispositivi medici hanno partecipato alle gare indette dalle amministrazioni regionali senza poter prevedere quale sarebbe stato l'impegno economico loro richiesto in conseguenza del *pay back* e senza poter formulare in alcun modo un'offerta economica che tenesse conto degli effettivi costi da sostenere con riferimento a ogni singola fornitura;
- b7) tutto ciò determina un ingiustificato sacrificio dell'iniziativa economica privata, la cui limitazione può considerarsi legittima solo se il bilanciamento tra lo svolgimento dell'iniziativa economica privata e la salvaguardia dell'utilità sociale risponde ai principi di ragionevolezza e proporzionalità e non è perseguita con misure incongrue;
- b8) è stato infatti precisato come *“gli interventi del legislatore, pur potendo incidere sull'organizzazione dell'impresa privata, non poss[a]no perseguire l'utilità sociale con prescrizioni eccessive, tali da «condizionare le scelte imprenditoriali in grado così elevato da indurre sostanzialmente la funzionalizzazione dell'attività economica [...], sacrificandone le opzioni di fondo o restringendone in rigidi confini lo spazio e l'oggetto delle stesse scelte organizzative» (Corte cost., 19 dicembre 1990, n. 548, in Foro it., Rep. 1991, voce Circolazione stradale, n. 63) o in maniera arbitraria e con misure palesemente incongrue”*: Corte cost., 9 maggio 2022, n. 113, in *Foro it.*, Rep. 2022, voce *Regione in genere e regioni a statuto ordinario*, n. 268, con nota di BERTOCCO, *Accreditamento regionale delle strutture sanitarie private: il bilanciamento tra utilità sociale e libertà d'impresa*, in *Argomenti dir. lav.*, 2022, 1268, con nota di BERTOCCO,

in *Giur. costit.*, 2022, 1265, con nota di BENVENUTI, *La Corte enuncia il “principio generale di ispirazione liberista” e la Costituzione si ferma ai cancelli delle cliniche private*, VINCETI, *Nella salvaguardia costituzionale dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sociosanitarie un'occasione di riconciliazione tra tutela della salute e concorrenza*, nonché oggetto della News UM n. 5 del 19 gennaio 2023);

b9) emerge quindi il contrasto:

- con l'art. 41 Cost., così delineando un sistema nel suo complesso irragionevole, in quanto: i) comprime l'attività imprenditoriale attraverso prescrizioni eccessive, ii) non considera che le imprese hanno partecipato a gare pubbliche ove vige un criterio di sostenibilità dell'offerta in base al quale i ribassi proposti, proprio al fine di assicurare la serietà dell'offerta, devono risultare sostenibili anche in termini di margine di guadagno;

- con gli art. 3 e 117, comma 1, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), sotto il profilo dell'affidamento, della ragionevolezza e dell'irretroattività, in quanto la previsione dei tetti regionali di spesa e la conseguente quantificazione della quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici determinano una compromissione sostanziale dell'utile calcolato dall'azienda al momento della partecipazione alle gare indette dalle Regioni, potendo anche causare l'azzeramento di detto utile.

b10) il citato art. 9-ter non ha consentito alle aziende fornitrici di individuare in modo chiaro e preciso la prestazione economica loro richiesta in concreto in sede di gara, in quanto non solo non è stato previamente determinato il tetto regionale di spesa, ma non sono state indicate puntualmente neanche le modalità di calcolo di questo, determinandosi di conseguenza un'incertezza del sinallagma contrattuale;

b11) la giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha costantemente affermato che il principio della certezza del diritto esige che una normativa che possa comportare conseguenze svantaggiose per i privati sia chiara e precisa e che la sua applicazione sia prevedibile per gli amministrati: v. Corte di giustizia UE, sez. III, 12 dicembre 2013, *Test Claimants in the Franked Investment Income Group Litigation*, C- 362/12 (in *Dir. comunitario scambi internaz.*, 2013, 650); Grande sezione, 7 giugno 2005, *Vereniging voor Energie, Milieu en Waterin*, C-17/03; sez. III, sentenza 10 settembre 2009, *Plantanol GmbH & Co. KG*, C-201/08);

b12) deve rilevarsi come il comma 8 dell'art. 9- ter, nella sua versione originaria, vigente sino al 31 dicembre 2018, disponeva 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”;

b13) tale disposizione sia rimasta inattuata, atteso che sino al 2022 non è stata effettuata alcuna verifica sui tetti di spesa, circostanza che ha comportato l'inserimento del comma 9 bis per il 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”;

b14) tale previsione normativa, intervenuta nel 2022 e volta a definire il tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, sembra violare i profili dell'affidamento, della ragionevolezza e dell'irretroattività, atteso che va ad incidere su rapporti contrattuali già chiusi, le cui condizioni contrattuali si erano cristallizzate nei contratti già da tempo conclusi tra le parti.

b15) la norma in esame appare altresì in contrasto con i parametri costituzionali di cui all'articolo 23 Cost. in quanto: i) il prelievo economico disposto sul fatturato delle aziende fornitrici può essere inquadrato nel *genus* delle prestazioni patrimoniali imposte per legge senza la volontà della persona destinataria, di cui all'art. 23 Cost., pur non avendo natura tributaria, stante la specifica di destinazione di tale prelievo che resta quella sanitaria atteso che garantisce il mantenimento dei prelievi economici – disposti anche attraverso la compensazione – all'interno del servizio sanitario regionale; ii) si tratta di un'imposizione patrimoniale adottata in assenza della previsione a livello legislativo di «specifici e vincolanti criteri direttivi, idonei ad indirizzare la discrezionalità amministrativa nella fase di attuazione della normativa primaria» (sentenza Corte cost. 15 maggio 2015, n. 83, in *Foro it.*, 2015, I, 2263), rimanendo i criteri indeterminati per la fissazione da parte delle Amministrazioni dei tetti regionali di spesa e del tutto in carenza di parametri idonei a considerare la molteplicità e la diversità dei dispositivi medici da ricomprendere nel calcolo dell'ammontare complessivo della spesa rilevante ai fini del *pay-back* di cui trattasi e conseguentemente della diversa tipologia dei destinatari dell'imposizione;

b16) la giurisprudenza costituzionale ha precisato che la prestazione patrimoniale imposta può ritenersi costituzionalmente legittima anche quando la legge non ne stabilisce compiutamente gli estremi, ma ne demanda la determinazione al potere esecutivo, purché, in questo caso, indichi i criteri e i limiti idonei a circoscrivere l'esercizio di tale potere;

b17) l'art. 23 Cost., ponendosi a garanzia della libertà e proprietà individuale, esige che la disposizione legislativa, nell'imporre la prestazione, delinea i criteri limitativi della discrezionalità del potere esecutivo (in tal senso sentenza Corte cost. 16 dicembre 1960, n. 70), requisiti non riscontrabili nel caso in esame;

b18) la *ratio* della norma in esame – che dovrebbe riposare nella corresponsabilizzazione delle aziende fornitrici che traggono vantaggio dalle forniture agli enti del SSN attraverso la loro compartecipazione agli oneri derivanti dal superamento dei tetti regionali di spesa – non si concilia con il criterio di determinazione dell'ammontare del ripiano che fa riferimento al fatturato e non al margine di utile colpendo in questo modo 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 con la pubblica amministrazione;

b19) per altro verso, la norma in esame, in quanto operante a regime e pertanto senza che alcun limite temporale o in assenza di meccanismi volti a verificare il perdurare della necessità di una siffatta compartecipazione, si pone in contrasto con la previsione di cui all'art. 23 Cost., giacché la richiamata giurisprudenza costituzionale è costante nel giustificare temporanei interventi impositivi differenziati, volti a richiedere un particolare contributo solidaristico a soggetti privilegiati, in circostanze eccezionali.

III – Per completezza, si segnala quanto segue:

c) sul meccanismo del *pay-back* nella dottrina:

c1) M. CALABRÒ, *Linee evolutive del servizio di assistenza farmaceutica. ipotesi di valorizzazione dell'art. 32 cost. in senso pro-concorrenziale*, in *Riv. it. dir. pubbl. comunitario*, 2015, 1243;

c2) PARZIALE, *Il futuro dei farmaci orfani tra promozione della ricerca per la cura di malattie rare e i rischi di prezzi eccessivi: il ruolo del diritto della concorrenza*, in *Contratto e impr.*, 2016, 1245 che delinea il sistema del Pay-back e dei farmaci orfani nel diritto eurounitario;

c3) ARISTEI-GOLISANO, *Il pay-back farmaceutico. il contenimento di interessi a fronte della scarsità di risorse*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2022, 1185 che ricostruisce in modo esaustivo il sistema del *pay-back* farmaceutico ricordando:

- con l'art. 5, d.l. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla l. 29 novembre 2007, n. 222, è stato introdotto il meccanismo del *pay-back* che chiama le imprese farmaceutiche a ripianare l'eventuale sfioramento dei tetti per la spesa farmaceutica finanziata dal Servizio sanitario nazionale (SSN);
- come tra i diversi interessi costituzionali in rilievo devono annoverarsi: *i*) la tutela dell'iniziativa economica privata delle imprese farmaceutiche e di un mercato quanto più concorrenziale, escludendo da tale meccanismo le imprese con un fatturato inferiore ai tre milioni di euro così promuovendo l'iniziativa delle imprese di minori dimensioni all'interno di un mercato; *ii*) l'esigenza di temperare il diritto alla salute, ex art. 32 Cost., con il contenimento della

spesa pubblica, ex art. 81 Cost., secondo le direttive della giurisprudenza costituzionale secondo cui «*la tutela del diritto alla salute non può non subire i condizionamenti che lo stesso legislatore incontra nel distribuire le risorse finanziarie delle quali dispone*»; dall'altro, tuttavia, «*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 dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana*» (così Corte cost., 21 luglio 2016, n. 203; iii) la promozione della ricerca scientifica in conformità all'art. 9 Cost., esonerando dall'onere di *pay-back* le imprese farmaceutiche che producono farmaci orfani, ovverosia quei farmaci diretti alla cura di malattie rare;

d) sui riflessi del *pay-back* in ambito tributario: i) STANCATI-CAPURSO, *Pay-back farmaceutico: presupposti per il recupero dell'iva e la deduzione dell'onere*, in *Fisco*, 2021, 22, 2131; ii) sui risvolti tributari del *pay-back* con specifico riferimento ai dispositivi medici v. l'art. 9 del d.l. 30 marzo 2023, n. 34, conv., con mod., dalla l. 26 maggio 2023, n. 56, portante una norma di interpretazione autentica di tale sistema, espressamente qualificato come revisione *ex lege* dei prezzi originari, legittimando il recupero dell'IVA e la deduzione dell'onere netto, in entrambi i casi all'atto del pagamento, v. STANCATI-CAPURSO, *Pay-back dispositivi medici: legittimi recupero dell'iva e deduzione dell'onere netto*, in *Fisco*, 2023, 2317;

e) sulla violazione dell'art. 41 Cost.:

e1) in giurisprudenza: v. i) Corte cost., 23 novembre 2021, n. 218 (in *Foro it.*, Rep. 2021, voce *Contratti pubblici (lavori, servizi e forniture) e obbligazioni della pubblica amministrazione*, n. 696, nonché oggetto della News US n. 92 del 14 dicembre 2021) che ha «*costantemente negato che sia configurabile una lesione della libertà d'iniziativa economica allorché l'apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda all'utilità sociale, oltre, ovviamente, alla protezione di valori primari attinenti alla persona umana, ai sensi dell'art. 41, secondo comma, Cost., purché, per un verso, l'individuazione dell'utilità sociale "non appaia arbitraria" e, per altro verso, gli interventi del legislatore non la perseguano mediante misure palesemente incongrue*»; ii) Corte cost. 9 maggio 2022, n. 113, (oggetto della News US n. 5 del 19 gennaio 2023; nonché in *Argomenti dir. lav.*, 2022, 1268, con nota di BERTOCCO; in *Giur. costit.*, 2022, 1265, con note di BENVENUTI, *La Corte enuncia il "principio generale di ispirazione liberista" e la Costituzione si ferma ai cancelli delle cliniche private* e VINCETI, *Nella salvaguardia costituzionale dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture socio-sanitarie un'occasione di riconciliazione tra tutela della salute e concorrenza*) che, con riferimento all'art. 41 Cost., detta le seguenti coordinate:

- l'iniziativa economica privata, come enuncia il primo comma dell'art. 41 Cost., è oggetto di una libertà garantita, nella cui protezione si esprime, quale principio generale di ispirazione liberista, la tutela costituzionale dell'attività di impresa, pur nel rispetto dell'utilità sociale con cui non può essere in contrasto;

- in simmetria con il parametro interno, la libertà di impresa è riconosciuta altresì dall'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali UE;
- le possibili limitazioni di tale libertà devono, innanzi tutto, avere una base legale, stante la regola della riserva di legge nel campo delle private libertà nella materia economica, comprensive della libertà di iniziativa;
- il bilanciamento tra lo svolgimento dell'iniziativa economica privata e la salvaguardia dell'utilità sociale deve rispondere, in ogni caso, ai principi di ragionevolezza e proporzionalità;
- si tratta di una complessa operazione di bilanciamento per la quale vengono in evidenza il contesto sociale ed economico di riferimento, le esigenze generali del mercato in cui si realizza la libertà di impresa, nonché le legittime aspettative degli operatori;
- nel rispetto di tali principi non è configurabile una lesione della libertà di iniziativa economica allorché l'apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda all'utilità sociale;
- se è vero che la libertà di impresa può essere limitata in ragione di tale bilanciamento, tuttavia, l'individuazione dell'utilità sociale non deve essere arbitraria e gli interventi del legislatore non possono perseguirla con misure palesemente incongrue;
- tali principi devono essere rispettati anche nella disciplina legislativa di un'attività economica privata integrata in un pubblico servizio, che è comunque espressione della libertà di iniziativa economica garantita dall'art. 41 Cost.;
- anche in tale evenienza gli interventi del legislatore, pur potendo incidere sull'organizzazione dell'impresa privata non possono perseguire l'utilità sociale con prescrizioni eccessive, tali da condizionare le scelte imprenditoriali in grado così elevato da indurre sostanzialmente la funzionalizzazione dell'attività economica, sacrificandone le opzioni di fondo o restringendone in rigidi confini lo spazio e l'oggetto delle stesse scelte organizzative o in maniera arbitraria e con misure palesemente incongrue;

e2) in dottrina: i) FIMMANÒ, *Art. 41 della Costituzione e valori ESG: esiste davvero una responsabilità sociale dell'impresa?*, in *Giur. comm.*, 2023, 777, ii) M. BENVENUTI, *La Corte enuncia il "principio generale di ispirazione liberista" e la Costituzione si ferma ai cancelli delle cliniche private.*, in *Giur. costit.*, 2022, 1279C, che critica le argomentazioni spese dalla sentenza Corte cost. 9 maggio 2022, n. 113, con particolare riferimento all'eccessiva esaltazione del profilo e dell'assenza di un'adeguata valutazione dell'art. 41, comma 3, Cost. nella parte in cui prevede la programmazione pubblica; iv) VINCETI, *Nella salvaguardia costituzionale dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sociosanitarie un'occasione di riconciliazione tra tutela della salute e concorrenza*, in *Giur. costit.*, 2023, 797C, che sottolinea, invece, il ragionevole e condivisibile bilanciamento tra opposti interessi portato dalla sentenza Corte cost. 9 maggio 2022, n. 113; iv) G.U. RESCIGNO, *Quando la Corte cita a sostegno di un argomento una disposizione che essa*

stessa aveva qualche mese prima dichiarato incostituzionale (e più in generale intorno alla lotta in corso per e contro l'art. 41 Costituzione), in Giur. costit., 2013, 1014;

- f) Sul valore della certezza del diritto (anche come strumento per la tutela dell'affidamento), quale parametro di legittimità della legge:
- f1) Corte cost., 5 luglio 2022, n. 169 (in *Foro it.*, 2022, I, 2545, nonché oggetto News UM n. 81 del 3 agosto 2022) che ribadisce l'orientamento secondo cui «*il valore del legittimo affidamento trova copertura costituzionale nell'art. 3 Cost.; tale principio «non esclude che il legislatore possa adottare disposizioni che modificano in senso sfavorevole agli interessati la disciplina di rapporti giuridici, “anche se l'oggetto di questi sia costituito da diritti soggettivi perfetti”. Ciò può avvenire, tuttavia, a condizione “che tali disposizioni non trasmodino in un regolamento irrazionale, frustrando, con riguardo a situazioni sostanziali fondate sulle leggi precedenti, l'affidamento dei cittadini nella sicurezza giuridica, da intendersi quale elemento fondamentale dello Stato di diritto” [...]* Per stabilire se le disposizioni sopravvenute incidano in maniera irragionevole e quindi costituzionalmente illegittima sull'affidamento, costituiscono indici rilevatori: i) «*il tempo trascorso dal momento della definizione dell'assetto regolatorio originario a quello in cui tale assetto viene mutato con efficacia retroattiva [...], ciò che chiama in causa il grado di consolidamento della situazione soggettiva originariamente riconosciuta e poi travolta dall'intervento retroattivo; ii) la prevedibilità della modifica retroattiva stessa [...]; iii) infine, la proporzionalità dell'intervento legislativo che eventualmente lo comprime* (in particolare, Corte cost., 20 maggio 2016, n. 108, in *Foro it.*, Rep. 2016, voce *Impiegato dello Stato e pubblico in genere*, n. 265)»;
- f2) Corte cost. 13 giugno 2022, n. 145 (in *Foro it.*, 2022, I, 2545, in *Giur. costit.*, 2022, 1519), 22 aprile 2022, n. 104 (in *Foro it.*, 2022, I, 2545) in cui la Corte osserva come nell'esercizio della legittima funzione di interpretazione autentica il legislatore è libero di scegliere, tra le plausibili varianti di senso della disposizione interpretata, anche quella disattesa dalla giurisprudenza di legittimità dell'epoca, dovendosi, però, in tal caso farsi carico, al contempo, di tutelare l'affidamento che ormai era maturato in costanza di tale giurisprudenza;
- g) sull'art. 23 Cost. tra le tante: Corte cost. 18 gennaio 2021, n. 5 (in *Foro it.*, 2021, I, 1956 con nota di A. TRAVI); Corte cost. 7 aprile 2011, n. 115 (in *Foro it.*, 2011, I, 1280);
- h) in una prospettiva di analisi comparata: P. BELARDINELLI, *Pay-back farmaceutico. Come funziona e cosa si può fare per eliminarlo*, 13 marzo 2019, in www.brunoleoni.it.