

Avv. Enrico Gai
Avv. Grazia Quacquarelli
Avv. Alberto Landucci
Via degli Scipioni 288 – 00192 Roma
Tel. 06.3222179 – Fax 06.32651606

**RICORSO STRAORDINARIO A S.E.
IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

Per **Euromedical Srl** (P.IVA e C.F. 01990200170), con sede legale in San Zeno Naviglio (BS), via Volta 23/E, in persona del legale rappresentante *pro-tempore* Ilario Bonera, rappresentata e difesa, in virtù di procura in calce al presente atto, dagli avv.ti Enrico Gai (C.F. GAINRC76T10H501M; pec: *enrico.gai@legalmail.it*; fax 06.32651606), Grazia Quacquarelli (C.F. QCQGRZ69E62C514S; *avvgraziaquacquarelli@brescia.pecavvocati.it*; fax 030.2809205), Alberto Landucci (c.f. LNDLRT70D30L781W; pec: *avv.albertolanducci@pec.it*; fax 030.2809205) ed elettivamente domiciliata con gli stessi difensori presso i rispettivi indirizzi pec

contro

Ministero della Salute, in persona del Ministro p.t. in qualità di legale rappresentante;

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro p.t.;

Presidenza del Consiglio di Ministri, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri p.t.;

Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in persona del legale rapp.n.te p.t.;

Conferenza delle Regioni e Province Autonome, in persona del legale rapp.n.te p.t.;

Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia – Romagna, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Veneto, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del rispettivi Presidenti e legali rapp.nti p.t.;

e nei confronti

di Medical Group s.r.l., in persona del legale rappresentante p.t.

per l'annullamento

- del Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” pubblicato in GU Serie Generale n.216 del 15.09.2022 e relativi Allegati (di seguito anche il “*Decreto Payback*”);

- del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 recante “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022 (di seguito, anche le “*Linee Guida*”);

- di qualsiasi altro atto presupposto richiamato nei predetti atti o comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche se non conosciuti, inclusi:

➤ l’intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni – Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 recante “*Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.42, sullo schema di decreto ministeriale per l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell’art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetto dispositivi medici 2015-2018*”;

➤ l’accordo della Conferenza Stato – Regioni Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 recante “*Accordo, ai sensi dell’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni 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 – 2017 e 2018*”;

➤ la Circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78*”;

- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all’azienda di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa

PREMESSA IN FATTO

1. L’art. 17, comma 1 lettera c), del decreto legge 6 luglio 2011 n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, ha stabilito che a decorrere dal 1 gennaio 2013 la spesa sostenuta dal S.S.N. per l’acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto a livello nazionale e di ogni singola Regione.

Il tetto di spesa nazionale è stato fissato - a decorrere dal 2014- al 4,4% (art. 1, comma 131, lettera b, della legge 24 dicembre 2012 n. 228).

2. L'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, ha previsto:

- al comma 1 lettera b), di demandare la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici all'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 15 settembre 2015 e da aggiornarsi con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%;

- al comma 8 (nel testo in vigore fino al 31 dicembre 2018), di demandare a un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 settembre di ogni anno, la certificazione "in via provvisoria" dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, "sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali", salvo conguaglio da certificare con decreto da adottarsi entro il 30 settembre dell'anno successivo;

- al comma 9, di porre l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, certificato dal Ministero della salute, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, "in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale".

3. L'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145 ha poi modificato il comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, stabilendo che: "Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio".

4. Con accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stati individuati i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale *standard*.

5. Al di là dell'adozione del suddetto accordo, le disposizioni sopra richiamate sono rimaste a lungo completamente inattuata, fino all'impulso procedimentale impresso dall'entrata in vigore dell'art. 18 del decreto legge 9 agosto 2022 n. 115 (cd. decreto "Aiuti bis"), convertito dalla legge 21 settembre 2022 n. 142, che ha aggiunto all'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, dopo il comma 9, il **comma 9 bis**, ai sensi 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”.

6. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato sulla G.U.R.I. del 15.9.2022, è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, *“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”* (art. 1, comma 1).

La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici sono state indicate, per ciascun anno considerato, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D dello stesso decreto ministeriale del 6 luglio 2022.

7. L’art. 2 di detto Decreto ministeriale rinviava ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da assumersi, su proposta del Ministero della salute, ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

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

In particolare all’art. 3 delle Linee guida sono stabilite le attività attribuite agli enti dei servizi sanitari regionali e delle province autonome:

- “1. In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210».

2. I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento.

3. Entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza”.

All'art. 4 delle Linee guida sono poi illustrate le attività attribuite alle regioni e alle province autonome:

“1. A seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento.

2. Al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216.

3. Con il medesimo decreto regionale o provinciale di cui al comma 2, sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale”.

9. Successivamente alla pubblicazione del suddetto decreto del 6 ottobre 2022, le Direzioni e/o Dipartimenti della salute (a seconda della denominazione effettivamente adottata) delle varie Regioni e Province autonome, a partire dalla fine di novembre 2022, hanno iniziato ad inviare alle aziende fornitrici di dispositivi medici le comunicazioni di avvio dei procedimenti

di recupero delle somme presuntivamente dovute a titolo di *payback* in considerazione dell'intervenuta certificazione del superamento del tetto di spesa operata dal DM 6 luglio 2022.

Tra le varie aziende fornitrici raggiunte da tali comunicazioni vi è anche la odierna ricorrente **Euromedical srl** (d'ora in avanti "Euromedical"), società con sede in Brescia che commercializza dispositivi medici in molte Regioni italiane, oltre che all'estero.

10. Tutte le comunicazioni di avvio ricevute da Euromedical sono state prontamente riscontrate nei termini assegnati, formulando osservazioni con le quali (ferma restando la generale contestazione circa l'illegittimità del provvedimento di recupero, come di seguito meglio argomentata) si è inteso evidenziare, da un lato, la mancanza di trasparenza dei calcoli effettuati dalle aziende sanitarie per stabilire la misura complessiva di sfioramento del tetto di spesa complessivo delle varie Regioni e Province Autonome e, dall'altro (in alcuni casi), la incongruenza delle somme di *payback* poste a carico di Euromedical rispetto all'ammontare calcolato dalla stessa società sulla base delle proprie fatture afferenti le vendite di dispositivi medici.

Pertanto Euromedical – senza con ciò voler dare alcuna acquiescenza ai provvedimenti *de quo* – ha chiesto delucidazioni sulle modalità di quantificazione della spesa oltre che formale accesso a tutti i dati e i documenti utilizzati per la quantificazione del tetto di spesa complessivo e del fatturato di Euromedical preso a riferimento dalle diverse aziende sanitarie per l'effettuazione del calcolo stesso.

11. Nonostante le osservazioni proposte, per quanto di interesse, da Euromedical e, in generale, da praticamente tutti gli altri operatori del settore, alcune Regioni e Province autonome, entro il termine ultimo previsto dall'art. 9 ter, comma 9 *bis*, del decreto legge 78/2015 (ovvero entro il 14 dicembre 2022), hanno adottato le determinazioni finali di recupero delle somme di *payback* nei confronti delle varie aziende fornitrici, come da relativi elenchi allegati, confermando per Euromedical le stesse somme già quantificate nelle comunicazioni di avvio. [nota: aggiungiamo che, in alcuni casi, sono arrivate anche le richieste di pagamento entro 30 giorni, con la liquidazione degli importi dovuti dalle varie aziende fornitrici?].

12. Per quanto di interesse si segnala che in data 10 gennaio 2023 il Consiglio dei Ministri ha approvato un Decreto-Legge che, in deroga alla disciplina vigente e limitatamente agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, rinvia al 30 aprile 2023 il termine entro il quale le aziende fornitrici di dispositivi medici sono tenute ad adempiere all'obbligo di ripiano del superamento del tetto

di spesa posto a loro carico, effettuando i versamenti in favore delle singole regioni e province autonome.

13. Al fine di tutelare i propri diritti ed interessi Euromedical provvederà certamente nei termini di legge ad impugnare, con autonomi ricorsi, i provvedimenti pervenuti dalle varie Regioni a titolo di richiesta di rimborso delle somme di *payback*. Nel frattempo, tuttavia, ritenendo che tutti i provvedimenti di recupero si fondino su illegittime e erronee modalità di quantificazione del tetto di spesa complessivo come certificato dal Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022, Euromedical si vede costretta con il presente ricorso per impugnare tale decreto e tutti gli atti ad esso connessi e/o consequenziali, per chiederne l'annullamento sulla scorta dei seguenti motivi in

DIRITTO

Premessa.

Come anticipato in punto di fatto, con la Manovra finanziaria 2015, è stato stabilito che, in caso di sfioramento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici da parte di una Regione [o di una Provincia Autonoma, n.d.s.], una parte (pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017) della spesa in eccesso dovesse venir rimborsata dalle imprese fornitrici (ciascuna pro-quota verosimilmente in base all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa nella regione in questione). E questo in analogia al meccanismo (seppur di tutt'altra natura, come si illustrerà al motivo n. V) del *payback* già in vigore per la spesa pubblica farmaceutica introdotto dalla Manovra finanziaria 2007.

Per rendere effettivo ed operante tale sistema di *payback* è intervenuto il c.d. Decreto Aiuti-bis (decreto legge 9/8/2022, n. 115, convertito in L. n. 142 del 21/9/2022) che, da un lato, ha disposto come ogni singola Regione debba pubblicare l'Elenco delle aziende fornitrici soggette all'obbligo di ripiano per ogni singolo anno entro 90 gg. dalla pubblicazione del decreto ministeriale che accerta il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici e, dall'altra, ha introdotto un meccanismo tale per cui, se le imprese fornitrici non provvederanno al rimborso entro 30 gg. dalla pubblicazione di detto elenco [termine poi rinviato al 30 aprile 2023 in forza del citato Decreto-Legge emanato in data 10 gennaio 2023, n.d.s.], le Regioni avranno la facoltà di compensare i propri eventuali debiti con dette imprese fornitrici con i rimborsi pretesi a titolo di *payback*.

Di conseguenza, stante la pubblicazione del Decreto Ministero della Salute 6 luglio 2022 sulla Gazzetta Ufficiale del 15.9.2022, entro il 14 dicembre 2022 alcune Regioni, per quanto di

diretta conoscenza di Euromedical (non escludendosi, in generale, che tutte le Regioni abbiano provveduto in tal senso) hanno pubblicato (o avrebbe dovuto pubblicare) l'elenco delle imprese obbligate alla restituzione di una cospicua quota dei propri incassi che, se non verrà versata entro il termine fissato per legge, potrà essere portata in compensazione con eventuali crediti vantati dalle aziende fornitrici in virtù dei contratti attivi per la fornitura di dispositivi medici ai vari enti dei servizi sanitari regionali. Considerato, come si è detto, che la società Euromedical è fornitrice di diversi enti regionali, e come tale è stata inserita negli elenchi delle ditte soggette a recupero delle somme, essa ha uno specifico interesse a impugnare il DM 6 luglio 2022 in quanto illegittimo e atto presupposto dei successivi provvedimenti di rimborso, che Euromedical si riserva comunque di impugnare nei termini di legge.

Le medesime censure che saranno sviluppate nei confronti del DM 6 luglio 2022 devono altresì intendersi estese nei confronti del successivo DM 6 ottobre 2022, recante le "Linee Guida", in quanto atto consequenziale e connesso al precedente e quindi viziato da illegittimità derivata.

* * * * *

I. ILLEGITTIMA FISSAZIONE IN VIA RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 17, COMMA 1, LETT. C), D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98 E DELL'ART. 9-TER, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78; VIOLAZIONE DELL'ART. 1 DEL 1° PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU E DEGLI ARTT. 41 E 42 COST.; VIOLAZIONE DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DELL'ART. 17 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTI DELL'UE; VIOLAZIONE DELL'ART. 11 DELLE DISPOSIZIONI SULLA LEGGE IN GENERALE; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA DEL DIRITTO, DEI LIMITI ALLA FISSAZIONE RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA, DEI PRINCIPI DI CORRETTEZZA E BUONA FEDE. ECCESSO DI POTERE PER INGIUSTIZIA MANIFESTA, IRRAGIONEVOLEZZA.

I.1. Come sopra anticipato, l'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del d.l. n. 78/2015 prevedeva che il tetto di spesa dovesse essere fissato entro il 15 settembre 2015, ma ciò è avvenuto, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, solo il **7 novembre 2019**, mediante l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019.

La fissazione dei tetti di spesa in via retroattiva, con oltre quattro anni di ritardo rispetto alla tempistica prevista dal legislatore, è quindi radicalmente illegittima per violazione di legge, ponendosi inoltre in contrasto sia con i principi in materia di prestazioni patrimoniali imposte,

sia con quelli di affidamento e di certezza dei rapporti giuridici, nonché con i più basilari canoni di corretta amministrazione e buona fede.

A ciò si aggiunga che, in base dell'art. 9-ter, comma 8, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa doveva essere certificato entro il 30 settembre di ogni anno (a partire quindi dal 30 settembre 2015), mentre – in relazione al periodo 2015-2018 – tale certificazione è avvenuta in blocco con il DM adottato in data 6 luglio 2022, decreto che è pertanto del tutto illegittimo, sia per violazione del termine fissato dalla norma sia per avere cumulato le annualità.

Si consideri, peraltro, che tale DM è stato adottato prima dell'entrata in vigore del d.l. 115 del 9 agosto 2022 (entrato in vigore il 10 agosto), e cioè la disposizione derogatoria per il periodo 2015-2018 che per la prima volta, con l'introduzione del comma 9-bis all'art. 9-ter del d.l. 78/2015, ha previsto l'adozione di un decreto ministeriale di certificazione del superamento del tetto di spesa per detto quadriennio. Tale circostanza è, quindi, di per sé idonea a rendere radicalmente illegittimo l'impugnato DM, non potendo certo trovare una legittimazione retroattiva per via dell'entrata in vigore di una norma sopravvenuta.

I.2. Tali violazioni sono tanto più gravi ove si consideri che le imprese del settore non hanno avuto, e certamente non avevano negli anni in considerazione, alcuna contezza dei tetti, e neanche del potenziale sfioramento degli stessi, nemmeno in relazione a parametri "storici".

La ricorrente, in sostanza, non aveva all'epoca alcun parametro per poter valutare gli effetti sulla propria attività imprenditoriale che avrebbe avuto – o potuto avere – il tetto di spesa ed il suo superamento, con ciò impedendo ogni possibilità di programmazione sia commerciale che contabile.

In particolare, la ricorrente non poteva in alcun modo, nel formulare le offerte in gara, considerare la quota che sarebbe stata chiamata a "*ripianare*" e che certamente avrebbe dovuto poter invece considerare onde valutare l'economicità, ed anzi, la sostenibilità del prezzo offerto.

La stessa giurisprudenza amministrativa - in materia di tetti di spesa per strutture convenzionate e di *payback* farmaceutico - ha riconosciuto la legittimità di prelievi di carattere retroattivo soltanto nella misura in cui le aziende interessate avessero la possibilità di calcolarne l'impatto (v. Consiglio di Stato, Ad. Plen., n. 8/2006 e n. 4/2012; TAR Lazio, n. 6173/2015).

Si consideri peraltro che il calcolo è estremamente complesso per gli stessi enti del servizio sanitario nazionale, anche in considerazione del fatto che, negli anni 2015-2018, ancora non era

operante il sistema di fatturazione elettronica, che ha previsto espressamente la separazione del

costo della fornitura da quello dell'eventuale connesso servizio (costo che non dovrebbe essere

computato ai fini dello sfondamento del tetto di spesa e del conseguente ripiano).

Non a caso, con la nota prot. n. 22413/2019 è stata disposta una ricognizione da parte degli enti

del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascuno degli anni 2015-2018.

In definitiva, è contrario ad ogni logica e ragionevolezza che gli enti pubblici, per rispondere a bisogni primari della popolazione (ossia per tutelare il diritto alla salute), dapprima stabiliscano in via del tutto autonoma il proprio fabbisogno e quindi chiedano forniture di dispositivi medici alle aziende fornitrici mediante atti formali di offerta (gare pubbliche), successivamente ne stabiliscano il prezzo al termine di un procedimento formale e concorrenziale (aggiudicazione), infine ottengano concretamente la fornitura e utilizzino il dispositivo; poi, a distanza di anni, richiedano la restituzione di parte di queste somme da essi versate a fronte delle forniture ricevute ai sensi di gara, imputando all'azienda fornitrice lo sforamento di un tetto neppure tempestivamente comunicato.

La tempistica del procedimento – così come la sua affidabilità – è di primaria importanza tenuto conto che le aziende sono oggi chiamate, in qualità di “*corresponsabili*” dell'eventuale sfondamento, a ripianare il superamento dei tetti di spesa.

Ciò è sufficiente, di per sé, a determinare l'illegittimità degli atti impugnati, anche in ragione di quanto stabilito dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato con riferimento ai tetti regionali di spesa farmaceutica, laddove è stato riconosciuto l'obbligo di “*bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili*” (Consiglio di Stato, Ad. Plen., n. 3/2012).

I.3. Per la denegata ipotesi in cui, invece, contravvenendo al basilare principio *tempus regit actum* - si dovesse ritenere che il DM 6 luglio 2022 trovi una sorta di legittimazione sopravvenuta per via dell'entrata in vigore del nuovo comma 9-bis dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, siccome introdotto dal d.l. 115 del 9 agosto 2022, allora non si può fare a meno di rilevare che tale disposizione normativa aggiunta – e per essa il Decreto Ministeriale che ne

costituisce attuazione – è illegittima perché contrasta con uno dei principi fondamentali del nostro ordinamento giuridico, rappresentato dal divieto di retroattività della legge, previsto dall'art. 11 delle disposizioni sulla legge in generale.

E ciò in quanto la certezza dei rapporti pregressi e la ragionevolezza sono alla base del divieto di retroattività della legge secondo la interpretazione che da tempo è stata data dalla Corte Costituzionale (Corte Cost. 19/3/1990, n.155; Id., 10/6/1993, n. 283).

Per la Corte Costituzionale, difatti, intanto una legge – fatta eccezione per quelle penali – può avere efficacia retroattiva, in quanto si limiti a chiarire la portata applicativa di una disposizione precedente e purché la retroattività trovi adeguata giustificazione nell'esigenza di tutelare principi, diritti e beni di rilievo costituzionale, che costituiscono altrettanti “motivi imperativi di interesse generale”, in conformità alle pronunce della Corte Europea per i Diritti dell'Uomo di Strasburgo (ex plurimis, sentenza Corte Cost. 5/4/2012, n. 78).

E nel caso di specie la Legge, di cui il Decreto Ministeriale costituisce attuazione, regola situazioni – ovvero affidamenti di forniture di dispositivi medici – che si sono consolidate in diversi anni antecedenti a quelli della sua entrata in vigore.

La Corte Costituzionale ha avuto modo di precisare che la norma retroattiva non può tradire l'affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali, “*pur se la disposizione retroattiva sia dettata dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad evenienze eccezionali*” (ex plurimis, sentenze n. 24 del 2009, n. 374 del 2002 e n. 419 del 2000).

Tali limitazioni hanno trovato seguito, poi, nelle pronunce della Corte di Strasburgo la quale, nel rimarcare che le circostanze addotte per giustificare misure retroattive devono essere intese in senso restrittivo (decisione 14 febbraio 2012, Arras contro Italia), ha in più occasioni precisato che il solo interesse finanziario dello Stato non consente di giustificare l'intervento retroattivo (pronunce 25 novembre 2010, Lilly France contro Francia; 21 giugno 2007, Scanner de l'Ouest Lyonnais contro Francia; 16 gennaio 2007, Chiesi S.A. contro Francia; 9 gennaio 2007, Arnolin contro Francia; 11 aprile 2006, Cabourdin contro Francia).

Orbene, anche ove si ritenga che il Decreto Ministeriale qui impugnato sia attuativo delle disposizioni di cui alla L. 115/2022, appare evidente che si tratti di un atto viziato da:

i) illegittimità propria, in quanto scalfisce la certezza dei rapporti giuridici nei quali interviene, ossia sugli affidamenti delle forniture di dispositivi medici a seguito di procedure pubbliche, i cui costi e le cui condizioni di affidamento sono state già definite (e dunque predeterminate,

all'atto della sottoscrizione dei contratti, ossia, rispettivamente negli anni a cui afferiscono le forniture, 2015, 2016, 2017 e 2018);

ii) illegittimità derivata, in quanto adottato in attuazione di una disposizione normativa che deroga il principio generale della irretroattività delle leggi senza al contempo essere supportata da alcuna ragione giustificatrice che ne consenta l'ingresso nel sistema giuridico.

II. ILLEGITTIMA FISSAZIONE DEI TETTI DI SPESA. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, n. 98 E DELL'ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B) E 8 DEL D.L. 19 GIUGNO 2015 N. 78, ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA E INGIUSTIZIA MANIFESTA, SVIAMENTO, VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALITA', LEGITTIMO AFFIDAMENTO, CORRETTEZZA E BUONA FEDE

II.1. Un ulteriore aspetto di illegittimità del decreto che merita di essere rilevato riguarda la quantificazione dei tetti di spesa.

In primo luogo è necessario far rilevare che il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – per come certificato dal DM 6 luglio 2022 - è stato calcolato in base alle modalità previste da una norma che non è più in vigore da ben quattro anni, ovvero la precedente versione del comma 8 del D.L. 78/2015 (nel testo in vigore fino al 31 dicembre 2018), che demandava a un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 settembre di ogni anno, la certificazione “in via provvisoria” dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, “sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali”, salvo conguaglio da certificare con decreto da adottarsi entro il 30 settembre dell'anno successivo. Sicché, sulla base della norma previgente, lo scostamento andava calcolato raffrontando, nello specifico, la spesa con i modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE.

Tali modelli, tuttavia, in base a consolidati principi di contabilità, sono per definizione generici e astratti. Di conseguenza, il riferimento al tetto e al relativo sfioramento non avrebbe potuto essere – allo stesso modo – indicativo, sommario e incerto. In realtà, neppure di tetto di spesa dovrebbe parlarsi se il calcolo della spesa è, in partenza, frutto di un conteggio

meramente supposto e non ancorato con certezza al fatturato effettivo delle singole aziende fornitrici.

Di tale problematica si era evidentemente avveduto il legislatore che, infatti, con l'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145 (legge finanziaria 2019), ha poi integralmente modificato il comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, stabilendo che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, da dichiarare con apposito decreto del Ministro della salute entro il 30 settembre di ogni anno, deve essere *“rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”*.

Fatto sta che, nonostante fosse già vigente la nuova norma, la Conferenza permanente Stato – Regioni del 7 novembre 2019, allorché si è trattato di individuare i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ha sorprendentemente fatto applicazione della previgente versione del suddetto comma 8, calcolando gli scostamenti dal tetto di spesa con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo sulla base i modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE.

E il decreto ministeriale 6 luglio 2022 ha poi certificato lo sfioramento del tetto nazionale e regionale proprio facendo riferimento a quanto calcolato dalla Conferenza Stato Regioni del 2019, tanto è vero che all'art. 1 del decreto si afferma che *“Il presente decreto è finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 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”*. Sono quindi palesi i profili di illegittimità del suddetto decreto, nella misura in cui **la certificazione del superamento del tetto di spesa non è stato effettuato sulla base della normativa vigente che obbliga a tenere conto del fatturato effettivo delle imprese**, affidandosi invece a modalità di calcolo previste dalla normativa previgente basate sui bilanci regionali che per definizione non garantiscono affidabilità sull'effettiva spesa effettuata per l'acquisto di dispositivi medici.

Già questo elemento di per sé sarebbe sufficiente a mostrare – tra le altre cose – l'irragionevolezza del provvedimento adottato.

A ciò si aggiunga che la quantificazione delle spese di acquisto di dispositivi medici effettuata dalle varie Regioni non fornisce evidenza alcuna sull'effettivo scomputo della parte del costo

dei servizi inerenti le forniture, né è dato sapere se il calcolo è stato effettuato scorporando i costi di ammortamento dei beni durevoli e/o strumentali oggetto di fornitura che, essendo ripartito in funzione del numero di anni nei quali le forniture saranno presumibilmente impiegate, non dovrebbero essere interamente imputati all'esercizio in cui i dispositivi medici sono stati acquistati.

II.2. Sotto diverso ma concorrente profilo, va poi evidenziata l'illegittimità del tetto di spesa fissato indistintamente per tutte le Regioni nella misura del 4,4 %, ancorché il fabbisogno effettivo di acquisto di dispositivi medici sia diverso da Regione a Regione.

Al riguardo giova rammentare che l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, stabiliva che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, venissero fissati un tetto a livello nazionale ed uno a livello di ogni singola Regione.

Il comma 8 dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, nella versione previgente al 2018, affidava ad un decreto ministeriale da adottare entro il 30 settembre di ogni anno la certificazione provvisoria dell'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.

A sua volta, il comma 1, lettera b), prevede che: *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”*.

Il richiamo al predetto comma 1, lettera b), è rimasto invariato anche con le modifiche apportate

con la L. 145/2018, che ha previsto il riferimento ai dati risultanti dalla fatturazione elettronica.

Dunque la normativa richiede che, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%, sia fissato un tetto di spesa regionale non in maniera lineare, ma parametrato alla “composizione pubblico - privata dell’offerta in ciascuna Regione”.

Tanto è vero che nello stesso Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del novembre 2019, che ha fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4% (n. 181/CSR del 7.11.2019), si legge che *“CONSIDERATO altresì che, nel corso dell’odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo del Ministero della salute, con la raccomandazione di valutare quanto previsto dall’art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell’offerta in ciascuna Regione”*.

Il suddetto Accordo, che costituisce l’atto presupposto in base al quale è stato adottato il DM di certificazione pubblicato il 15 settembre 2022, è dunque **illegittimo in sé per violazione della norma primaria e, in ogni caso, attesta l’illegittimità di tale decreto per aver parificato il tetto nazionale a quello regionale ed, in sostanza, per aver individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetto di spesa nazionale) senza distinguere tra le varie regioni**.

II.3. La circostanza appena evidenziata assume una rilevanza essenziale, in quanto, come risulta dall’esame degli allegati al decreto ministeriale di accertamento dello sfondamento del tetto di spesa, questo si è verificato in maniera diversa da regione a regione, tendenzialmente registrandosi un consistente e costante sfondamento nelle regioni connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica (es. Toscana, Emilia- Romagna), anziché privata convenzionata (es. Lombardia, Lazio), nelle quali ultime invece, in taluni casi, addirittura il tetto non è stato superato.

In particolare le quattro regioni il cui scostamento non supera lo 0,5 per cento del fondo sanitario regionale – Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania – sono tutte regioni la cui presenza di posti letto gestiti da privato accreditato supera la media nazionale. Al contrario, Emilia- Romagna, Toscana e Abruzzo sono le regioni (non a statuto speciale) il cui scostamento dai tetti si avvicina al 3 per cento del fondo sanitario regionale e in cui la presenza del privato è molto ridotta e inferiore alla media nazionale. Questo accade perché i dispositivi medici forniti da aziende private, ancorché accreditate con il SSN, non rientrano nel computo dei tetti.

Dunque non si è tenuta in considerazione la remunerazione delle prestazioni rese dal privato in regime di convenzionamento.

II.4. Inoltre il sistema delineato è illegittimo per non avere considerato la mobilità sanitaria interregionale: la quota parte del rimborso ottenuto dalla Regione che ha effettuato la prestazione non viene imputata in detrazione del costo sostenuto per l'acquisto dei dispositivi medici utilizzati nella prestazione, cosicché gli stessi, ai fini del *payback*, risultano formalmente

acquistati dalla Regione in mobilità "attiva", anche se sostanzialmente a carico di quella in mobilità "passiva".

II.5. Alla luce di quanto precede, gli atti impugnati sono illegittimi in quanto, contrariamente a

quanto previsto, non sono stati fissati i tetti di spesa regionali, e comunque sono stati calcolati in maniera lineare rispetto al tetto fissato a livello nazionale, senza tenere in considerazione la composizione pubblico-privata dell'offerta sanitaria che connota in maniera diversa ciascuna regione.

Ciò, peraltro, crea effetti distorsivi ed una ingiustificata disparità di trattamento tra quelle aziende che si siano trovate, in ipotesi, a vendere esclusivamente o maggiormente nelle regioni a più alto sfondamento.

III. ERRONEITÀ DEI CALCOLI PER IL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL D. LGS. 68/2011, VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL D.L. 78/2015, DISPARITÀ DI TRATTAMENTO. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI TRASPARENZA DI CUI ALLA L. 241/90, ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

Stante la mancata indicazione nei provvedimenti impugnati delle modalità con le quali le Regioni hanno operato al fine di calcolare le spese di acquisto per dispositivi medici nel quadriennio 2015 – 2018 e che hanno poi concorso alla certificazione del superamento del tetto di spesa da parte del DM 6 luglio 2022, allo stato non si hanno gli elementi per valutare se la misura in cui la spesa relativa agli acquisti dei dispositivi medici è stata quantificata sia esatta o meno.

Risulta soltanto che, con la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413/2019 è stata disposta una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello

CE di ciascun anno 2015-2018, ricognizione che, secondo quanto riportato nel DM pubblicato il 15 settembre 2022, avrebbe avuto riscontro dalle regioni e province autonome. Ma di ciò non si ha effettiva conoscenza.

In ogni caso appare doveroso rilevare sin d'ora che il DM del 6 luglio 2022 ed il DM del 6 ottobre 2022 fanno genericamente riferimento, sia per il calcolo dello sfondamento che del ripiano, al fatturato dei dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE, senza alcuna delle distinzioni – *in primis* tra la componente bene e servizio – di cui alla Circolare MEF e Ministero della Salute del 26/02/2020, e conseguentemente vengono qui impugnati per violazione della norma primaria. Per il resto, in attesa di conoscere le esatte modalità di calcolo utilizzate per la definizione dei tetti di spesa ed il loro superamento, se ne contesta preventivamente l'attendibilità e la correttezza, formulando in questa sede apposita istanza istruttoria volta ad acquisire tutti i dati e i documenti contabili sulla base dei quali i vari enti dei servizi sanitari regionali e delle province autonome hanno provveduto a calcolare l'ammontare delle relative spese di acquisto di dispositivi medici che hanno poi concorso a determinare lo sforamento complessivo del tetto di spesa delle varie Regioni e Province autonome.

IV. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA PER INVALIDITÀ DELL'ART. 9-TER, COMMI 8, 9 E 9-BIS, D.L. N. 78/2015, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 117, COMMA 1, COST., IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL 1° PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU E DELL'ART. 42 COST. VIOLAZIONE DELL'ART. 3 COST. PER IRRAGIONEVOLEZZA. VIOLAZIONE DEGLI ART. 41 E 97 COST., VIOLAZIONE DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DELL'ART. 17 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTI DELL'UE, VIOLAZIONE DEI I PRINCIPI FONDAMENTALI IN TEMA DI AFFIDAMENTO DEI CONTRATTI PUBBLICI, VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 30, 97 E 106 D. LGS. 50/2016, NONCHÉ DELL'ART. 1375 C.C., ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETA' ED IRRAGIONEVOLEZZA

IV.1. Con il presente motivo si intende censurare, sotto il profilo di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati, la incostituzionalità del meccanismo definito dal legislatore per l'attuazione del sistema di *payback* per l'acquisto di dispositivi medici stante la violazione del **legittimo affidamento** riposto dalla società nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con soggetti pubblici all'esito delle gare pubbliche: ciò vale sia in termini generali sia in relazione alla specifica disciplina introdotta dal D.L. 115/2022, intervenuta per applicare

a ben sette anni di distanza la disciplina del ripiano del superamento di tetti di spesa fissati *ex post* nel 2019 in relazione a prestazioni eseguite tra il 2015 e il 2018.

Invero, è ben noto che i Servizi Sanitari Nazionali procedono all'acquisto di dispositivi medici mediante gare pubbliche, quindi predeterminando i relativi fabbisogni che costituiscono, dunque, i parametri designati nella *lex specialis* ai fini della partecipazione alla relativa procedura di affidamento. Ed è pur noto che la sostenibilità e remuneratività dell'offerta sono principi basilari ed irrinunciabili della disciplina dei contratti pubblici, sussistendo un preciso interesse pubblico - anche in nome del principio di buon andamento della Pubblica Amministrazione - a che le prestazioni di beni e servizi alle pubbliche amministrazioni non siano esposte col tempo al rischio di una diminuzione qualitativa, a causa dell'eccessiva onerosità sopravvenuta delle prestazioni stesse, ed alla conseguente incapacità del fornitore di farvi compiutamente fronte, risultando necessario salvaguardare dunque l'interesse dell'impresa a non subire l'alterazione dell'equilibrio contrattuale conseguente alle modifiche dei costi sopraggiunte durante l'arco del rapporto.

Appare, dunque, evidente che una unilaterale rideterminazione delle condizioni predeterminate nel bando sfoci in una non autorizzata - in quanto non condivisa dall'altra parte contrattuale - ritrattazione di pattuizioni già cristallizzate in un precedente bando (e nel conseguente contratto e/o accordo quadro) e rispetto alla quale non vi sono di certo ragioni di pubblico interesse tali da giustificare una modifica così tanto radicale da stravolgere il sinallagma contrattuale.

IV.2. Un sistema congegnato in modo tale da stabilire *ex post* i tetti di spesa e gli oneri di ripiano

rende sostanzialmente impossibile effettuare una simile valutazione di sostenibilità.

Ed infatti le forniture di dispositivi medici sono spesso contratti di durata, spesso consistenti in convenzioni o accordi quadro stipulati con centrali di committenza o soggetti aggregatori, nel contesto dei quali si aggiudicano e stipulano contratti specifici, onde l'offerta formulata in gara è destinata a produrre effetti per svariati anni. A ciò si aggiunga che gli stessi vengono abitualmente prorogati, ai medesimi termini e condizioni, fino all'aggiudicazione del nuovo contratto e/o accordo quadro.

Per effetto di tale meccanismo, considerati anche i tempi della procedura di gara, l'offerta formulata da un'azienda può quindi comportare un vincolo anche di svariati anni, senza che il concorrente possa in alcun modo svincolarsi, anche a causa delle conseguenze previste per il caso di interruzione della fornitura: risoluzione del contratto, incameramento della cauzione

definitiva, segnalazione all'ANAC (con irrogazione di sanzioni o segnalazioni sull'inaffidabilità dell'impresa) e - non ultimo - possibili responsabilità penali (art. 355 c.p., inadempimento di contratti di pubbliche forniture).

Dunque, il fornitore di dispositivi medici si trova esposto, per un lunghissimo periodo di tempo, ad un'incertezza qualificabile come “indotta”, proprio perché derivante da disposizioni non definite prima della presentazione dell'offerta, ma variabili nel corso del tempo in base a fattori non conosciuti, né conoscibili nonché controllabili, in quanto dipendenti dalla fissazione periodica dei tetti, a livello nazionale e regionale, e dallo sfondamento determinato da circostanze dalla stessa parimenti non prevedibili (basti pensare agli effetti che la pandemia da Covid-19 ha avuto sulle dinamiche degli acquisti dei dispositivi medici) né controllabili.

In considerazione di quanto precede, risulta evidente allora che, per quanto riguarda i tetti “retroattivi” oggetto del presente ricorso, gli stessi sono destinati ad incidere (i) sulla remuneratività dei contratti già interamente eseguiti, con ciò determinandone, vista l'entità del

ripiano richiesto, una perdita secca (e una doppia imposizione, come vedremo), oppure (ii) sulla

remuneratività dei contratti iniziati tra il 2015 e il 2018 ed ancora in corso (che potrebbero in tal caso essere colpiti da eccessiva onerosità sopravvenuta con ogni relativa conseguenza).

IV.3. Le disposizioni impugnate determinano conseguentemente la lesione del diritto di proprietà, dei principi di certezza dei rapporti giuridici, di buona fede e di affidamento, nonché di quelli che governano i contratti pubblici (del pari fissati per la tutela di un interesse pubblico),

attraverso la violazione degli obblighi di stabilità dei prezzi di aggiudicazione delle pubbliche forniture.

Le norme in esame introducono, peraltro, un'insanabile aleatorietà nei contratti di pubbliche forniture, in contrasto con il diritto comunitario: ed infatti le aziende aggiudicatrici non possono sapere se – anche a distanza di anni – quel prezzo sarà lasciato fermo ovvero se l'azienda fornitrice sarà poi chiamata a restituirne (non irrilevante) una parte.

Il meccanismo di ripiano, una volta compreso il reale impatto (al momento ancora non chiaro nella sua entità), costringerà pertanto i fornitori a riservare una quota di margine di rischio a copertura delle eventuali richieste di ripiano, il che comporterà inevitabilmente un aumento dei prezzi e vanificando, altresì, la stessa *ratio* dichiarata dalla normativa qui censurata.

Dunque, l'immediata finalità di risparmio che la disposizione tende a perseguire rischia di essere contraddetta e rovesciata da oneri maggiori per la sanità pubblica sul medio-lungo periodo.

Nel breve periodo, addirittura, considerato che le stazioni appaltanti fissano le basi d'asta in base ai valori delle precedenti aggiudicazioni, potrebbe ingenerarsi un fenomeno di gare deserte, con inevitabili riflessi sulla capacità delle aziende sanitarie di garantire ai pazienti i dispositivi medici necessari per le cure (in termini di numero e qualità).

Né può sottovalutarsi il fatto che, specie in un periodo di scarsità di risorse e di aumento dei costi dei materiali, i produttori potrebbero decidere di mettere a disposizione i propri prodotti nei paesi che garantiscono un'equa remuneratività o comunque non esposti a incertezze non valutabili, fenomeno che potrà ulteriormente mettere in crisi la capacità del SSN di garantire i beni necessari e rispettare i LEA (livelli essenziali di assistenza).

V. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER L'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE E COMUNITARIA DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, DELL'ART. 1, COMMA 131, LETTERA B) DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 2012, N. 228, DELL'ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 2, 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 81 E 97 COST.; DELL'ART. 117, COMMA 1, COST. IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU E DEGLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.

Va poi rilevato che i provvedimenti impugnati risultano viziati da illegittimità derivata perché si pongono in palese violazione di varie norme costituzionali e comunitarie sotto distinti profili di seguito evidenziati.

V.1. Come detto, il ripiano deriva dallo sfondamento del tetto di spesa regionale, a sua volta legato a quello nazionale, attualmente fissato nel 4,4% del fabbisogno del SSN.

Il fabbisogno nazionale standard dovrebbe essere determinato, a partire dal 2013, come previsto dall'art. 26 del Decreto legislativo 68/2011, *“in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza”*.

Da esso dipende poi il fabbisogno regionale standard, determinato secondo il meccanismo del successivo art. 27.

Il decreto legislativo del 2011 ed il fabbisogno standard introducono soltanto un differente modo di ripartire le risorse tra regioni, ma in alcun modo intervengono a modificare l'assetto centralistico del finanziamento, tale per cui il livello della spesa è determinato, *ex ante*, dal governo nazionale.

Tale premessa è importante poiché, nel valutare la legittimità delle norme in considerazione, deve respingersi radicalmente qualunque tesi che le misure di *payback* dei dispositivi medici siano fondate genericamente sulla necessità di contenimento della spesa pubblica, in quanto non è possibile trasformare l'art. 81 della Costituzione sul pareggio di bilancio in una clausola aperta che giustifica indiscriminatamente le disposizioni volte a ripianare l'equilibrio di bilancio, persino quando confliggenti con altri interessi costituzionalmente rilevanti.

Si andrebbe in tal modo a determinare una situazione in cui il ragionevole bilanciamento prospettato dalla Corte in più pronunce cede il passo a una supremazia dell'art. 81 della Costituzione su qualsiasi altro interesse costituzionalmente rilevante, con conseguente lesione delle posizioni giuridiche soggettive tutelate da tali interessi.

La sostenibilità finanziaria come obiettivo la cui realizzazione determina la compressione dei diritti sociali e di qualsiasi altro interesse costituzionalmente rilevante, corre il rischio di smontare l'impianto solidaristico e egualitario costituzionale.

Invero, le risorse di bilancio disponibili sono una variabile indipendente, ed il problema non sta tanto nel loro ammontare totale quanto piuttosto nella distribuzione di dette risorse tra i vari impieghi: la questione non è se vi siano o meno le risorse per soddisfare adeguatamente il diritto alla salute ma se vi sia o meno la volontà di destinare a questo impiego le somme necessarie, distogliendole da altre utilizzazioni. Non è un problema di risorse, ma di allocazione delle stesse. Sul punto, si veda Corte Cost. n. 62/2020 che ha, *inter alia*, affermato che “*un programmato, corretto e aggiornato finanziamento costituisce condizione necessaria per il rispetto dei citati parametri costituzionali*”.

Si tratta, dunque, di una scelta del legislatore che deve rispettare i canoni della ragionevolezza ed il giusto equilibrio tra gli interessi contrapposti, che in fattispecie non risultano affatto rispettati per le ragioni di seguito esposte.

V.2. Innanzitutto, il sistema di *payback* dei dispositivi medici è stato ideato dal legislatore **in maniera del tutto avulsa rispetto ai fabbisogni storici**, e comunque in maniera arbitraria (4,4% del c.d. fabbisogno nazionale standard).

Lo sfondamento degli anni in considerazione, determinato *ex post*, ne è la palese testimonianza,

in quanto, negli anni 2015-2018, è pari ad oltre il 20%, ed è progressivamente aumentato in tale

periodo. Di converso, il tetto di spesa è stato ridotto nel corso degli anni, nonostante la spesa sanitaria sia in progressivo aumento.

Con riferimento poi alla fissazione del tetto, appare evidente e storicamente accertato che, indipendentemente dal suo aggiornamento, come anche previsto dalla Legge di Bilancio, lo stesso è **fissato ad un limite troppo basso e tale da rendere sistematico il contributo da parte delle aziende**, snaturando la sua natura di compartecipazione ad uno “sforamento”.

A fronte di stanziamenti *ab origine* sottodimensionati e assolutamente insufficienti a coprire la spesa effettiva, **il contributo delle aziende a tali spese diviene sostanzialmente automatico.**

Tale automaticità si pone in contrasto con i precetti basilari dell’agire della pubblica Amministrazione di cui all’art. 97 Cost., che deve programmare la propria attività in modo da poter assicurare la copertura della relativa spesa.

Inoltre, la stessa Corte Costituzionale (sent. n. 279/2006) ha ritenuto **legittimo il sistema del ripiano solamente quale misura di carattere provvisorio e temporaneo.**

V.3. Le disposizioni normative in considerazione si pongono in contrasto con le disposizioni costituzionali e comunitarie per violazione dei **principi di ragionevolezza e proporzionalità**, non solo per quanto precede ma anche per il fatto che, anche nel caso in cui un meccanismo di

compartecipazione al superamento dei tetti di spesa è stato ritenuto legittimo, e cioè nel settore dei farmaci, questo sia avvenuto sulla base di precisi presupposti.

In primo luogo quello dell’**imputabilità**, e cioè della possibilità di influenzare la spesa. Sul punto è interessante rilevare che il settore dei dispositivi medici è radicalmente diverso da quello dei farmaci. Quest’ultimo è infatti caratterizzato dall’esistenza di un prezzo amministrato o negoziato con AIFA, e la concorrenza è decisamente più limitata, sia in considerazione della forte incidenza delle coperture brevettuali sia delle esigenze di continuità terapeutica.

Inoltre, le imprese farmaceutiche sono coinvolte nella dinamica della domanda e dell’offerta, in quanto possono – tramite l’iniziativa promozionale degli informatori scientifici – orientare in un certo modo le prescrizioni delle specialità medicinali, il che non avviene per i dispositivi

medici.

Ciò spiega perché, in quest'ultimo settore, non può essere richiesta alcuna prestazione patrimoniale, per **mancanza di un nesso di causalità rilevante** (Corte Cost. n. 416/1995).

Come evidenziato dalla Corte Costituzionale nella citata sentenza n. 279/2006, **il prelievo può**

infatti trovare giustificazione nel caso in cui vi sia la possibilità di “poter incidere significativamente sulla variabile della domanda”, il che è radicalmente escluso nel settore dei dispositivi medici stante la totale apertura al sistema della concorrenza e all'affidamento tramite pubbliche gare.

Sul punto, si richiama quanto già sancito dalla Corte Costituzionale nel rilevare l'illegittimità costituzionale della norma che aveva imposto alle Regioni l'obbligo di ripiano degli eventuali disavanzi di gestione delle USL, illegittimità fondata sull'obbligo di rispettare “*il principio del parallelismo tra responsabilità di disciplina e di controllo e responsabilità finanziaria*” (Corte Cost. n. 416/1995).

In ogni caso, quand'anche l'iniziativa economica privata possa essere in certa misura limitata per ragioni di indirizzo sociale, tali limitazioni non devono condurre ad una soppressione della stessa (Corte Cost. n. 78/1970) ma devono trovare fondamento in regole e criteri razionali (Corte Cost. n. 301/1983).

Ciò è poi particolarmente pregnante nel settore della spesa sanitaria, laddove è riconosciuto che gli interessi economici privati possono essere sacrificati in vista di obiettivi di bilancio, **a condizione tuttavia di non compromettere la copertura dei costi e il conseguimento degli utili** (Corte Cost. n. 144/1972 e n. 279/2006).

Tali principi risultano nel caso specifico violati, al pari dell'art. 53 della Costituzione (“*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*”).

Ed infatti, è **necessario che la capacità contributiva sia determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente** (Corte Cost. 23 giugno 1965, n. 69).

Sta di fatto che, invece, **il ripiano dei dispositivi medici è calcolato sul fatturato, e quindi sui ricavi**. Peraltro, non solo tali ricavi possono essere del tutto limitati, ma addirittura i medesimi potrebbero non sussistere affatto in seguito all'applicazione del ripiano.

Infine, non può non prendersi in considerazione il fatto che, in relazione al periodo di riferimento, i fornitori, sugli utili generati da tali forniture, hanno già provveduto al pagamento delle relative tasse, e dunque la misura si traduce in una “doppia imposizione”.

V.4. Risulta inoltre violato **il principio di uguaglianza** in considerazione della mancata differenziazione per settore, in quanto i margini sulle forniture di dispositivi medici sono molto variabili a seconda del tipo di prodotto e del tasso di concorrenza sul mercato.

Si consideri che, a livello globale, vengono prodotti più di 500.000 diversi tipi di dispositivi medici (rispetto, ad esempio, a 20.000 medicinali).

I dispositivi medici vanno da prodotti più semplici e di uso quotidiano come occhiali, protesi dentarie e cerotti, a prodotti per la cura dell'incontinenza e della stomia, siringhe e bende, impianti per l'anca, apparecchiature per risonanza magnetica e raggi, defibrillatori e *pacemaker*.

Anche le tecnologie applicate sono diversissime (bioingegneria, ingegneria, elettronica, il software, ecc.).

Addirittura si esclude che si possa enucleare una vera e propria “categoria dispositivi medici”. Infatti, la disciplina applicabile (prevista dai Regolamenti 2017/745/UE, art. 26 e 2017/746/UE, art. 23) richiede una nomenclatura dei dispositivi medici suddivisa per Classi, per raggruppare i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile.

Il sistema di *payback* predisposto dal legislatore (con un impianto normativo simile al *payback* farmaceutico), se applicato ai dispositivi medici, farebbe dunque sì che un'azienda, per il solo fatto di commercializzare dispositivi medici - che, come abbiamo detto, non sono una categoria omogenea - sarebbe chiamata a rimborsare una parte di fatturato di un'altra azienda che commercializza prodotti del tutto diversi, con materie prime, investimenti e tecnologie non comparabili, sia dal punto di vista economico che regolatorio.

V.5. Inoltre, le disposizioni rilevanti violano anche i **principi di proporzionalità e ragionevolezza**.

In primo luogo, oltre a quanto già evidenziato, in considerazione dall'**applicazione retroattiva** dei tetti, di cui si è già detto, come più volte accertato dalla Corte Costituzionale (sent. 22 dicembre 1988, n. 1129; 2 febbraio 1990, n. 40).

Inoltre, tale violazione si integra perché il ripiano **si cumula ad altri strumenti di contenimento/riduzione della spesa**. L'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, al comma 1 lett. a), ha stabilito che gli enti del SSN sono legittimati a ridiscutere unilateralmente i contratti al fine di raggiungere un obiettivo di risparmio, pari al 5% annuo nel caso dei beni e servizi e senza alcun limite prestabilito.

Inoltre, con l'articolo 15 della legge 53/2021 è stata introdotta una tassa dello 0,75% per le aziende che vendono al SSN dispositivi medici e grandi apparecchiature.

V.6. Infine, costituisce **violazione del principio di proporzionalità** anche il fatto che sia prevista una compensazione “*fino a concorrenza dell'intero ammontare*” nelle ipotesi di inadempienza dell'azienda fornitrice.

V.7. In definitiva, le somme richieste a titolo di ripiano sono determinate in un ammontare del tutto irragionevole e sproporzionato in quanto connesso esclusivamente ai volumi di vendita ed al deficit di spesa, con conseguente violazione quantomeno degli artt. 2, 3 e 97 della Costituzione per (i) manifesto contrasto con i principi di *par condicio* e solidarietà (artt. 2 e 3 della Costituzione), (ii) di affidamento, di proporzione e di ragionevolezza (art. 97 della Costituzione) e (iii) di progressione nel carico tributario (art. 53 della Costituzione), che sono alla base del nostro sistema costituzionale.

Né si può ritenere che tale basilare principio possa essere superato dalla necessità, pure assicurata dalla medesima norma costituzionale, di consentire l'equilibrio di bilancio e la sostenibilità del debito pubblico, in quanto – come già accennato - ciò non può essere ritenuto motivo idoneo a giustificare il sacrificio, per di più in via strutturale, di altri diritti costituzionalmente garantiti, quali quelli di cui agli artt. 41, 42 e 53 della Costituzione.

D'altra parte, giova ribadirlo, la stessa Corte Costituzionale (sent. n. 70/2017 e n. 279/2006) ha ritenuto legittimo il sistema del ripiano quale **misura di carattere provvisorio e temporaneo**, laddove – invece – la normativa in esame prevede un **meccanismo stabile e perverso, in quanto ignora la palese insufficienza del tetto stabilito per gli acquisti**.

Inoltre, si osserva che la disciplina si pone in violazione degli artt. 3, 9 e 32 della Costituzione nella misura in cui ostacola lo sviluppo, gli investimenti e la ricerca comportando, di riflesso, un grave pregiudizio per la stessa salute degli assistiti. Tale sistema preclude le possibilità di sviluppo del mercato dei dispositivi medici ospedalieri nel suo complesso, costringendo le aziende all'immobilità, in aperta violazione, dunque, dell'art. 41 della Costituzione.

V.8. Va infine evidenziato che le illegittimità denunciate derivano dalla violazione, non solo delle citate disposizioni costituzionali, ma anche dell'**art. 117, comma 1, della Costituzione** in relazione all'**art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea**.

La Corte europea dei diritti dell'uomo ha infatti affermato che l'intervento normativo sulla proprietà necessita di rispettare criteri di prevedibilità (C.EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo

2015) e quello di non arbitrarietà delle ingerenze della pubblica amministrazione nella sfera del privato (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano v. Italy, 7 giugno 2012).

Inoltre, occorre rispettare il principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato (cfr. C. EDU Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011; Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio, 3 luglio 1997; Sporrong c. Svezia, 23 settembre 1982).

Analoghe conclusioni si raggiungono alla luce della giurisprudenza della CGUE in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (v. CGUE 22 gennaio 2013, C-283/11).

Inoltre, la stessa segnalata disparità di trattamento si pone in violazione del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, art. 1 in quanto ogni forma di tassazione risulta rilevante ai fini della tutela dei beni e del pacifico godimento del diritto di proprietà, inteso in senso lato (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013). In tal senso, infatti, è stato affermato come sia necessario, affinché non si determini un violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo, “[...] *che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità*” (sentenza cit.). Tale principio, del resto, è nei medesimi termini ribadito altresì negli articoli 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

Il principio di eguaglianza e non discriminazione nelle limitazioni al diritto di libera iniziativa economica privata risulta essere, naturalmente, affermato anche nella giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, che ha ripetutamente ribadito la necessità “*che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato*” (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)” (ex multis CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. 477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. C-492/14).

V.9. Ne deriva la conferma, anche dal punto di vista dell'applicazione del diritto eurocomunitario, dell'illegittimità delle normative di legge qui denunciate e della necessità della loro diretta disapplicazione da parte del giudice di legge nazionale in quanto incompatibile con la normativa sovranazionale comunitaria (con conseguente annullamento o disapplicazione dei provvedimenti impugnati; v. Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9), ovvero della rimessione quale questione pregiudiziale all'esame della Corte costituzionale, in relazione ai profili relativi alla violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla

CEDU, comma 1, norma parametro interposta, o della Corte di giustizia europea, per quello che riguarda invece gli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. In ogni caso, ove ritenuto necessario, si chiede di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267 del TFUE*, affinché la stessa si pronunci sulla compatibilità con i principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, e degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, della disciplina in considerazione secondo i profili sopra evidenziati.

VI. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA NORMATIVA SUL PAYBACK, ED IN PARTICOLARE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/ 2011, DELL'ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA L 228/ 2012 E DELL'9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 78/ 2015, PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI COSTITUZIONALI DELLA CAPACITÀ CONTRIBUTIVA E DELL'EGUAGLIANZA DEI CONTRIBUENTI DI FRONTE ALLA LEGGE DI CUI AGLI ART. 3, 23 E 53 COST.

VI.1. La trattazione del presente motivo di ricorso muove da una necessaria premessa in ordine alla natura giuridica delle richieste di *payback* per comprendere che cosa abbia introdotto effettivamente nell'ordinamento giuridico il legislatore nel momento in cui vorrebbe imporre alle aziende fornitrici di dispositivi medici un onere di ripiano fino al 50% del superamento del tetto prefissato per l'acquisto di tali prodotti.

Ebbene, le richieste di *payback* innanzitutto non sono misure di tipo espropriativo, perché non sono accompagnate da alcuna forma di indennizzo che sarebbe, altrimenti, necessaria *ex art. 42 Cost.* La normativa sul *payback*, infatti, non prevede alcuna forma di compensazione per il prelievo forzoso di somme di denaro a carico dei fornitori di dispositivi medici: come, per esempio, avrebbe potuto essere un prolungamento della durata dei contratti in essere, senza necessità di aggiudicarsi nuove gare, quale forma di indennizzo per il *payback* a valere sugli introiti realizzati attraverso gare precedenti. Nulla di ciò è invece previsto dalla legge. Dobbiamo escludere, pertanto, che il *payback* abbia natura espropriativa: la carenza di forme di indennizzo integrerebbe, altrimenti, un'incostituzionalità per violazione dell'*art. 42 Cost.* Né si può affermare che le richieste di *payback* in questione possano trovare fondamento nel diritto comune, non essendo originate da alcun inadempimento, dal momento che Euromedical ha infatti adempiuto (o sta adempiendo) puntualmente alle obbligazioni a suo

carico nascenti dai contratti aggiudicati tramite procedura pubblica o comunque sulla base delle norme di diritto pubblico.

Conseguentemente le prestazioni patrimoniali imposte per il ripiano *pro quota* di mercato fino al 50% dello sfondamento del tetto di spesa che non hanno alcuna motivazione riconducibile ad un rapporto contrattuale o extracontrattuale in essere, e funzionali solo a consentire al Servizio sanitario nazionale di contenere i costi necessari per l'espletamento del medesimo, non possono che qualificarsi come vere e proprie **imposte** con conseguente operatività dell'art. 53 Cost comma 1 della Costituzione (principio di capacità contributiva).

La funzione dell'imposta, in effetti, è proprio quella di concorrere alla spesa pubblica: finalità solidaristica che non soltanto caratterizza l'imposta, ma che costituisce anche l'unico elemento giustificativo della stessa. L'imposta, infatti, costituisce un tributo "acausale", nel senso che essa non è dovuta a fronte dello svolgimento di un servizio pubblico (altrimenti saremmo in presenza di una tassa) né rappresenta la controprestazione sinallagmatica resa a fronte di uno scambio con un altro soggetto (altrimenti saremmo in presenza di un corrispettivo di diritto privato). Essa è, al contrario, una mera "obbligazione di riparto": è lo strumento cioè attraverso il quale l'ordinamento suddivide tra i consociati (in base a criteri la cui legittimità nel caso del *payback* è tutta da verificare) le spese pubbliche.

Questi principi risultano pacifici nella giurisprudenza costituzionale. Si rinvia per tutte alla nota e importante decisione resa dalla Corte costituzionale n. 284/2002 sul canone RAI, nella quale la Corte ha concluso che si fosse in presenza di un'*imposta* poiché la norma esclude "ogni nesso di necessaria corrispettività in concreto fra obbligo tributario e fruizione effettiva del servizio pubblico" (cui si è poi allineata anche Corte Cass. n. 1922/2016).

Anche la formulazione letterale della norma, d'altra parte, induce a concludere che il ripiano previsto dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 non possa essere altrimenti qualificato che come una vera e propria imposta. Il già richiamato comma 9 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 prevede, infatti, che "*l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici*" (enfasi aggiunta). Inoltre, il secondo periodo del medesimo comma 9 stabilisce che "*ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari [...]*". Una parte della spesa pubblica necessaria per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture SSN viene, dunque, ribaltata sulle aziende fornitrici che dovrebbero corrispondere una somma di denaro alle Regioni al solo fine di concorrere alle spese regionali stesse. Sussiste, pertanto, una stretta e ineludibile relazione tra l'obbligazione che sorge in capo alle aziende fornitrici al verificarsi di determinate condizioni

(il superamento del tetto di spesa regionale) e lo scopo (il concorso alle spese regionali) di tale obbligazione: e questa è esattamente la struttura propria dell'“imposta”.

Ad ulteriore supporto delle conclusioni sopra raggiunte, pare opportuno richiamare un significativo precedente della Corte Costituzionale, che presenta diverse analogie con la fattispecie in oggetto. Ci si riferisce in particolare alla disciplina di cui all'art. 9, comma 22 del D.L. 78/2010 che, per gli anni successivi al 2010, aveva previsto la riduzione dell'indennità speciale spettante ai magistrati ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 27/1981. Tale disposizione non prevedeva testualmente che la riduzione fosse funzionale al concorso alle spese pubbliche (era dunque molto meno esplicita, sotto questo profilo, rispetto a quella qui in esame). Eppure, nonostante la mancanza di tale esplicitazione, la Corte Costituzionale, con la sentenza n. 223/2012, ha dichiarato la norma incostituzionale – per contrasto con gli artt. 3 e 53 Cost. – dopo aver riconosciuto che ciò che avrebbero “pagato” i magistrati attraverso la riduzione di una indennità a loro spettante per legge, aveva natura di imposta. Ha osservato infatti la Consulta che, nonostante la formulazione letterale della norma (che parlava appunto di “riduzione” dell'indennità), sarebbe stato irragionevole dal punto di vista ermeneutico considerare che si fosse in presenza di una riduzione della indennità della retribuzione dei magistrati. L'effettiva finalità di siffatta “riduzione” dell'indennità, secondo la Consulta, era infatti quella di “*reperire risorse per l'erario*”, con la conseguenza che essa non poteva che rivestire “*carattere tributario*”. Il percorso argomentativo della Corte Costituzionale può essere mutuato anche nel caso di specie dove la finalità di concorso alle spese regionali (e dunque alle spese pubbliche) non deve neppure essere desunta in via interpretativa, poiché espressamente ed inequivocabilmente enunciata dallo stesso art. 9-ter, comma 9 del D.L. 78/2015. Quanto precede conduce dunque a concludere che il concorso al ripianamento della spesa pubblica previsto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici *ex 9-ter*, comma 9 del D.L. 78/2015 ha natura tributaria e, segnatamente, di imposta.

VI.2. – Ne consegue che, al pari di ogni altra imposta, anche il *payback* debba essere soggetto a verifica di costituzionalità in relazione all'art. 53 Cost. ai sensi del quale “*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*”. Ebbene, si dubita fortemente che la normativa sul *payback* possa superare il vaglio di costituzionalità in relazione al testé richiamato principio costituzionale sicché, essendo la questione evidentemente rilevante ai fini della definizione del presente giudizio, si chiede di voler rimettere in via pregiudiziale la questione alla Corte Costituzionale, ritenendola non manifestamente infondata.

Le ragioni a sostegno di tale conclusione sono semplici e chiare.

Tale principio costituzionale, infatti, obbliga i contribuenti al rispetto del dovere di concorrere alle spese pubbliche ma, allo stesso tempo, è volto anche a garantire che essi vengano sottoposti a tassazione solo in ragione di fatti economici espressivi della loro effettiva e individuale capacità contributiva.

Il tributo, dunque, deve essere riferito ad un fatto idoneo ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva del contribuente: ed il requisito dell'attualità è violato dall'introduzione di una norma che pretende di essere retroattiva mentre quello dell'effettività impone prima di tutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi diretti e indiretti comunque occorsi per produrre la ricchezza corrispondente (si cfr. in questo senso già Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69; nonché, in anni più recenti, Corte Cost., 8 giugno 2005, n. 225).

Ciò non ha fatto, tuttavia, il legislatore dell'9-ter del d.l. n. 78/2015 - e più in generale della normativa *payback* applicata ai dispositivi medici, in quanto ha stabilito un'imposta a carico delle aziende fornitrici che viene calcolata in base all'incidenza del fatturato proprio delle medesime, e quindi dei loro ricavi, sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle regioni, senza alcuna valutazione dei costi e oneri, diretti e indiretti, occorsi per generare il fatturato e anzi aggiungendosi arbitrariamente al regime di imposte già in vigore. La normativa in questione si pone, pertanto, in aperta contrapposizione con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 della Costituzione.

Com'è evidente, infatti, i ricavi delle aziende, ossia il fatturato da queste generato, costituiscono dei valori lordi che non tengono in considerazione i costi e gli oneri sostenuti per addivenire agli stessi. Conseguentemente, questi non possono assolutamente costituire espressione di un'effettiva capacità contributiva, poiché per poter quantificare esattamente quest'ultima occorre necessariamente una considerazione anche dei costi e oneri sostenuti per poter generare i relativi ricavi. Banalmente, occorre riferirsi ai guadagni effettivi.

Si potrebbe giungere, altrimenti, persino al verificarsi di un'assurda situazione nella quale un'azienda sia richiesta di corrispondere una somma che non è mai stata neanche realmente nella propria disponibilità in quanto superata dai costi necessari per ottenerla.

Ci pare dunque, già sotto questo primo aspetto, che il principio di eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge sia stato violato in maniera chiara e inequivocabile dalla norma di legge censurata.

VII. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 23 DELLA COSTITUZIONE, IN RELAZIONE ALLA VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI RISERVA DI LEGGE PER LA PREVISIONE DI UNA PRESTAZIONE PATRIMONIALE IMPOSTA; VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL D.L. 78/2015; ILLEGITTIMITA' DIRETTA E DERIVATA

VII.1. Sotto altro profilo va rilevato che gli atti impugnati, unitamente alla disciplina normativa di riferimento, determinano una prestazione patrimoniale imposta ai sensi dell'art. 23 Cost., consistente nell'imporre ai fornitori di dispositivi medici un onere di ripiano fino al 50% del superamento del tetto prefissato per la spesa per l'acquisto di tali prodotti. Si tratta dunque di un sistema creato per consentire al Servizio sanitario nazionale di contenere i relativi costi.

Come noto, l'art. 23 della Costituzione stabilisce che *“nessuna prestazione personale o patrimoniale può esser imposta se non in base alla legge”*.

La Corte costituzionale ha qualificato come prestazioni patrimoniali imposte quelle prestazioni che sono prescritte con un atto autoritativo, i cui effetti sono indipendenti dalla volontà dei privati (es. Corte Cost. sent. n. 122 del 1957; n. 36 del 1959; n. 55 del 1963); in particolare, ha ritenuto tale lo sconto obbligatorio dei medicinali (Corte Cost. sent. n. 70 del 1962).

La Corte costituzionale, in una continua ed omogenea giurisprudenza, ha ritenuto che, quando si ha una prestazione patrimoniale legittimamente imposta, cioè stabilita come obbligatoria a carico di una persona senza che la volontà di questa vi abbia concorso, essa rientri nella sfera di applicazione dell'art. 23 della Costituzione (Corte Cost. sent. n. 36 del 1959); ha precisato altresì che la denominazione della prestazione è irrilevante, poiché il criterio decisivo per ritenere applicabile l'art. 23 della Costituzione è che si tratti di prestazione obbligatoria in quanto istituita da un atto di autorità (Corte Cost. sent. n. 4 del 1957; n. 30 del 1957; n. 47 del 1957).

Nel complesso della giurisprudenza costituzionale, ai fini dell'individuazione delle prestazioni patrimoniali imposte, non costituiscono profili determinanti né le formali qualificazioni delle prestazioni (Corte Cost. sent. n. 4 del 1957), né la fonte negoziale o meno dell'atto costitutivo (Corte Cost. sent. n. 72 del 1969), né l'inserimento di obbligazioni *ex lege* in contratti privatistici (Corte Cost. sent. n. 55 del 1963).

Secondo la giurisprudenza della Corte va, invece, riconosciuto un peso decisivo agli aspetti pubblicistici dell'intervento delle autorità ed in particolare alla disciplina della destinazione e

dell'uso di beni o servizi, per i quali si verifica che la determinazione della prestazione sia unilateralmente imposta con atti formali autoritativi, che, incidendo sostanzialmente sulla sfera dell'autonomia privata, giustificano la previsione di una riserva di legge (Corte Cost. sent. n. 236 del 1994).

Questa determinazione autoritativa è stata di volta in volta ravvisata in relazione alla natura giuridica dei beni o servizi resi disponibili dallo Stato (Corte Cost. sent. n. 122 del 1957 e n. 2 del 1962), alla situazione di monopolio pubblico o alla essenzialità di alcuni bisogni di vita soddisfatti da quei beni o servizi (Corte Cost. sent. n. 36 del 1959; 72 del 1969; 127 del 1988).

VII.2. Chiariti i criteri adottati nella giurisprudenza della Corte costituzionale per individuare la categoria delle “prestazioni patrimoniali imposte” di cui all’art. 23 della Costituzionale, si può concludere che il ripiano di cui si discute ricade in tale categoria.

Lo stesso denota infatti una sicura attitudine a produrre una decurtazione del patrimonio del privato, in particolare dei fornitori di dispositivi medici, i quali sono tenuti per legge a versare il ripiano alle Regioni/province autonome, dotate di poteri autoritativi nella riscossione.

Il ripiano è, inoltre, specificamente caratterizzato dalla finalità del prelievo, che è quello di concorrere alle spese del SSN. Nel contempo, lo stesso ha sicuramente il requisito della coattività in quanto la prestazione patrimoniale in cui esso si sostanzia è chiaramente imposta dalla legge.

La coattività del prelievo è, inoltre, resa particolarmente efficace dalla previsione del diritto di

compensare il mancato pagamento con i debiti degli enti del SSN nei confronti dei fornitori.

Ne consegue che la decurtazione patrimoniale per i soggetti passivi del prelievo discende dalla nascita di un obbligo direttamente derivante dalla legge, avente ad oggetto una prestazione in danaro.

VII.3. Ciò premesso, ed appurato quindi che il ripiano ha natura di prestazione patrimoniale imposta soggetta alla riserva di legge ex art. 23 della Costituzione, è evidente che, sulla base delle argomentazioni sopra svolte, gli atti impugnati, nella misura in cui hanno direttamente violato la legge, ed in particolare il D.L. 78/2015 (o comunque hanno esorbitato rispetto alla delega contenuta in tale norma), hanno determinato una prestazione patrimoniale imposta in violazione del disposto dell’art. 23 della Costituzione (riserva di legge in materia tributaria).

VII.4. In subordine, si prospetta questione di legittimità costituzionale delle predette norme in relazione all’art. 23 della Costituzione in quanto, nella prospettiva indicata, si ravviserebbe una delega in bianco – o, comunque assolutamente indeterminata – al Ministero di stabilire

l'ambito di applicazione e la misura di una "prestazione patrimoniale imposta" soggetta a riserva di legge.

A tale ultimo proposito, si osserva che l'articolo 23 della Costituzione non esige che l'istituzione della prestazione patrimoniale imposta avvenga "per legge", e cioè che tutti gli elementi della prestazione ricavano dalla legge la loro determinazione, bensì prescrive, più semplicemente, che avvenga "in base alla legge".

In via generale la Corte Costituzionale, per quanto attiene ai criteri nell'ambito della riserva relativa concernente le prestazioni patrimoniali imposte, ha appunto osservato che la determinazione di elementi o di presupposti della prestazione che siano espressione di discrezionalità tecnica può essere rinviata a provvedimenti amministrativi, purché risultino assicurate le garanzie atte ad escludere che la discrezionalità si trasformi in arbitrio (Corte Cost. n. 190/2007 e n. 115/2011, e la giurisprudenza ivi richiamata).

Ebbene, nel caso di specie, tali requisiti non sono soddisfatti.

Ed infatti l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 si riferisce alla "spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici", determinata "tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)".

A prescindere dalla indeterminatezza del riferimento, è pacifico che la sua base non sia affatto certa, tanto che sul punto è intervenuta - sebbene successivamente alla determinazione dei tetti in considerazione - la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496 (doc. 6).

Ebbene, tale Circolare, al cui contenuto si rinvia, attesta in maniera inequivocabile come non tutti gli acquisti di dispositivi medici sono rilevanti e come, in realtà, "... esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto", concludendo che "in una tale situazione, appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine".

Inoltre, come visto, i tetti di spesa sono stati determinati, per gli anni in considerazione, in relazione al fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011. Tale fabbisogno, tuttavia, non è determinato in base a criteri oggettivi e storici, ma fissato a livello normativo nell'ambito della formazione del bilancio statale sulla base di una mera scelta politica e, quindi, altamente discrezionale (v. art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98 del 6 luglio 2011).

Peraltro, come detto, la Conferenza Stato-Regioni avrebbe dovuto fissare il tetto regionale sulla base della composizione pubblico-privata della spesa di ciascuna regione, criterio questo che, sia pur rispondente a un modello più razionale (come sopra evidenziato), non è sicuramente sufficientemente determinato.

Non aver posto limiti precisi sul punto alla discrezionalità dell'amministrazione costituisce, pertanto, un'ulteriore ragione a sostegno della censura di incostituzionalità ex art. 23 della Costituzione della normativa di legge primaria.

VIII. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER IL CONTRASTO DELLA NORMATIVA DI LEGGE NAZIONALE SUL PAYBACK, E SEGNOTAMENTE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. N. 78/2015, CON IL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ VIGENTE IN AMBITO IVA NEL DIRITTO EUROUNITARIO. INCOMPATIBILITÀ DEL "RIPIANO" CON LA DIRETTIVA 2006/112/CE. 44

La disciplina in esame presenta un ulteriore profilo di incompatibilità con l'ordinamento unionale. Come sopra indicato, in estrema sintesi, ai sensi dell'articolo 9-ter D.L. n. 78/2015, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da quest'ultime sostenuti per il relativo acquisto "al lordo dell'IVA". Considerato, infatti, che le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali, il costo da esse sostenuto è comprensivo anche dell'IVA. Ne deriva che, come il superamento del tetto massimo di spesa include anche l'IVA relativa ai dispositivi medici acquistati dalle Regioni, così la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse. Con la conseguenza che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sarà più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità, che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA, come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE. Tale principio, si rammenta, assicura all'operatore economico di non rimanere inciso dall'imposta, destinata a gravare solo sul consumatore finale.

L'addebito a carico dell'azienda fornitrice, nell'ambito della quota di ripiano a suo carico, anche di una parte dell'IVA destinata a gravare sulle Regioni, si traduce dunque in una lesione del principio di neutralità, incompatibile con il sistema comune dell'IVA disciplinato dall'ordinamento unionale, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti

amministrativi impugnati che hanno assunto a proprio presupposto la normativa di legge in questione

Per queste ragioni, in via subordinata rispetto alle precedenti censure si chiede di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sulla effettiva compatibilità della normativa nazionale in tema di *payback* di dispositivi medici con il principio di neutralità dell'IVA di cui alla direttiva n. 2006/112/CE.

P.Q.M.

Per tutte le esposte considerazioni, si chiede che il presente ricorso sia accolto per l'effetto sia annullato il Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 e gli altri provvedimenti indicati in epigrafe nella misura in cui siano affetti da illegittimità derivata dal medesimo decreto e/o dalla normativa di riferimento, eventualmente:

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni sul *payback* per le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, incluse le disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53, 81 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte in parte motiva;
- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

In via istruttoria si chiede inoltre che sia ordinato alle Amministrazioni resistenti l'esibizione di tutti gli atti e documenti inerenti il procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati.

Inoltre si formula sin d'ora istanza di autorizzazione di notifica per pubblici proclami, considerato che i soggetti controinteressati sono potenzialmente tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano.

Con vittoria di spese e onorari.

Ai fini della normativa in materia di spese di giustizia, si dichiara che è dovuto il contributo unificato nella misura di Euro 650,00.

Roma, 12 gennaio 2023

Avv. Enrico Gai

Avv. ti Grazia Quacquarelli

Avv. Alberto Landucci