

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO**

**SEDE DI ROMA**

**RICORSO**

proposto nell'interesse di **DEVYSER ITALIA S.R.L.** (C.F. e P.IVA 08640300961), in persona del legale rappresentante *p.t.* Virginio Marra, con sede legale in Corso Vercelli, 57, Milano, rappresentata e difesa, giusta procura rilasciata con foglio separato, da intendersi allegato al presente atto, dall'Avv. Sergio Caracciolo (C.F. CRCSRG75D27D976X; PEC: *sergio.caracciolo@avvocatilocri.legalmail.it*) e dall'Avv. Massimo Caiazza (C.F. CZZMSM61E28D530Z; PEC: *massimo.caiazza@milano.pecavvocati.it*), unitamente e disgiuntamente tra loro, con domicilio eletto digitalmente presso gli indirizzi PEC degli anzidetti difensori, nonché presso lo Studio dell'Avv. Massimo Caiazza in Corso Vercelli, n. 57 - 20144 - Milano.

Si dichiara di voler ricevere ogni avviso relativo al presente giudizio anche al fax n. 0286465445 ed ai suindicati indirizzi di posta elettronica certificata.

**CONTRO**

**REGIONE TOSCANA – DIREZIONE SANITÀ, WELFARE E COESIONE SOCIALE**, (C.F./P.I. 01386030488), in persona del legale rappresentante *p.t.*, con sede in Firenze, Palazzo Strozzi Sacratì, Piazza Duomo, n. 10;

**NONCHÉ CONTRO**

**MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;

**MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica, legale rappresentante *pro tempore*;

**CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO E LA CONFERENZA DELLE**

**REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, entrambe in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

**NONCHÉ NEI CONFRONTI, OVE OCCORRER POSSA, DI**

**URGO MEDICAL ITALIA S.R.L.** (C.F. 09714010965), in persona del legale rappresentante *p.t.*;

**PER L'ANNULLAMENTO,**

- del Decreto della Regione Toscana - Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, prot. n. 24681 del 14.12.2022, con il quale è stata stabilita la somma da restituire in applicazione del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6.7.2022, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- degli allegati al predetto Provvedimento, e in particolare: (i) dell'Allegato 1, con cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla Ricorrente a titolo di payback per l'anno 2015; (ii) dell'Allegato 2, con cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla Ricorrente a titolo di payback per l'anno 2016; (iii) dell'Allegato 3, con cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla Ricorrente a titolo di payback per l'anno 2017; (iv) dell'Allegato 4, con cui la Regione Toscana ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla Ricorrente a titolo di payback per l'anno 2018; (v) dell'Allegato 5, recante il riepilogo degli importi complessivamente dovuti, inter alia, dalla Ricorrente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- della comunicazione del Direttore Generale della Regione Toscana del 16.12.2022 avente ad oggetto “*notifica del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022*”;
- della comunicazione del 14.11.2022 di avvio del procedimento relativo alla definizione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018;

- delle deliberazioni adottate dai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici: n. 1363 del 30/09/2019 dell'AUSL Toscana Centro; n. 769 del 05/09/2019 dell'AUSL Toscana Nord Ovest; n. 1020 del 16/09/2019 dell'AUSL Toscana Sud Est; n. 623 del 06/09/2019 dell'AOU Pisana; n. 740 del 30/08/2019 dell'AOU Senese; n. 643 del 16/09/2019 dell'AOU Careggi; n. 497 del 09/08/2019 dell'AOU Meyer; n. 386 del 27/09/2019 dell'ESTAR;
- del Decreto del Ministro della salute del 6.7.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15.9.2022, Serie Generale n. 216;
- del Decreto del 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26.10.2022, Serie Generale, n. 251 di *“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”*;
- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7.11.2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6.8.2015, n. 125, 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”*;
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, recante *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145”*;
- del Decreto del Ministro della Salute del 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante *“Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”*;

- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19.2.2016 (prot. n. 1341), avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78”*;
- della circolare del Ministero dell'economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21.4.2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016), avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici –Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 -ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19.2.2016”*;
- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;
- di ogni altro provvedimento, atto o documento presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018.

### **CON RISERVA**

di richiedere la ripetizione dell'indebito ed il risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente, in separato giudizio.

\*

### **FATTO**

**1.** Devyser Italia S.r.l., società che opera quale rivenditrice di dispositivi medici e, in particolare, di kit diagnostici e delle soluzioni per i test avanzati del DNA, con il presente ricorso impugna il Decreto del Direttore Generale della Regione Toscana - Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, prot. n. 24681 del 14.12.2022, con cui la Regione ha chiesto di restituire la somma complessiva di € 168.072,29, a titolo di ripiano del superamento del tetto di spesa regionale

dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, come accertato dalle delibere dei singoli Enti del Servizio sanitario regionale (**doc. 2**), in applicazione della disciplina del c.d. *payback* sulla spesa dei dispositivi medici.

I profili di illegittimità che caratterizzano il predetto provvedimento e tutti gli atti allo stesso presupposti potranno risultare più chiari al Collegio Eccellentissimo alla luce della indispensabile sintetica ricostruzione del pertinente quadro normativo.

2. Occorre partire dal rammentare che l'**art. 17 del d.l. 6.7.2011, n. 98** (conv. in L. 111/2011) ha stabilito che la spesa dei dispositivi medici sostenuta dal SSN dovesse essere fissata a livello nazionale e a livello regionale entro tetti da definirsi con successivi decreti ministeriali; a decorrere dall'anno 2014, con l'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24.12.2012, n. 228, il tetto nazionale di spesa è stato fissato in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale.

3. Successivamente, è intervenuto l'**art. 9-ter del d.l. 19.6.2015, n. 78** (convertito dalla legge 6.8.2015, n. 125), di cui si contesta la legittimità costituzionale, che ha previsto:

- al comma 1, lett. b), di demandare la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici ad un accordo da raggiungere in sede di Conferenza Stato-Regioni, da adottarsi entro il 15.9.2015 e da aggiornarsi con cadenza biennale;

- al medesimo comma 1, **l'onere, in capo agli enti del Servizio sanitario nazionale, di proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere finalizzata a ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza modifiche alla durata del contratto stesso, al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici;**

- al comma 8 (nell'originario testo, in vigore fino al 31.12.2018), di demandare a un decreto del Ministro della salute, 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 congruaggio, da certificare con decreto da adottarsi entro il 30 settembre dell'anno successivo;

- al comma 9, **di porre una parte dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa regionale a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici** (da qui, appunto, il concetto di *pay-back*), 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.

4. L'art. 1, comma 557, della legge 30.12.2018, n. 145 (**Legge di bilancio 2019**) ha poi modificato il comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, prevedendo che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno adotti un decreto di certificazione del superamento del tetto di spesa rilevato **sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica** di ciascuna azienda, **al lordo dell'IVA e specificando separatamente il costo del bene e quello del servizio.**

5. Le disposizioni sopra richiamate sono rimaste inattuato sino al luglio 2019, quando il Ministero della Salute ha diramato la circolare del 29.7.2019, prot. n. 22413, con cui è stato chiesto agli enti del SSN di trasmettere un prospetto riepilogativo del "*fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici*", riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

6. Nel novembre 2019 è poi intervenuto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome che, in attuazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, **ha fissato, in via retroattiva, per ognuno degli anni dal 2015 al 2018, il tetto di spesa regionale (doc. 3).**

Il tetto di spesa è stato fissato, in maniera identica per tutte le regioni, nella misura del **4,4%** del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all'art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011 (*cfr.* doc. 3).

7. A seguito di tale accordo, per 3 anni il Ministero non ha adottato alcun decreto di accertamento del superamento del tetto di spesa.

8. Solamente con il **decreto del 6.7.2022 (doc. 4)**, il Ministro della salute, di concerto con il MEF, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicando, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D (**doc. 5**), la *“quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici”*.

Dagli allegati a tale decreto emerge uno **sforamento complessivo di oltre 4 miliardi di Euro, di cui oltre 2 miliardi posti a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici** (in particolare € 416.274.918,00 per il 2015, € 473.793.126,00 per il 2016, € 552.550.000,00 per il 2017 ed € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale pari ad € 2.085.940.579,00).

Tale decreto, dunque, ha indicato la quota complessiva di sforamento, da parte di ciascuna regione, del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, **senza individuare l'eventuale quota di ripiano a carico di ciascun fornitore**.

9. L'art. 18 del d.l. 9.8.2022, n. 115, che ha aggiunto all'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 il comma 9-bis, infatti, ha **rimesso alle regioni il compito di definire, con proprio provvedimento, 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**.

La stessa disposizione ha previsto che *“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”.*

**10.** In attuazione del d.l. 115/2022 è stato pubblicato sulla GURI del 26.10.2022 il DM Salute del 6.10.2022 di *“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”*, che all’art. 3, comma 2 prevede, per quanto di interesse, che il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici debba essere calcolato *“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” (doc. 6).*

**11.** In attuazione dei provvedimenti sopra descritti, con Determina Dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022, la Regione resistente ha stabilito la somma che l’odierna ricorrente è chiamata a restituire (doc. 1).

**12.** Da ultimo, il decreto legge 11.1.2023, n. 4, in deroga alla disciplina vigente e limitatamente agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ha rinviato al **30.4.2023** 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.

**13.** Gli atti impugnati sono illegittimi e gravemente lesivi dei diritti e degli interessi della ricorrente per i seguenti motivi di

## **DIRITTO**

**I. ILLEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO REGIONALE IMPUGNATO DERIVANTE DALLA ILLEGITTIMA FISSAZIONE IN VIA RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 17, COMMA 1, LETT. C), D.L. 6.7.2011, N. 98 E DELL’ART. 9-TER, D.L. 19.6.2015, 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 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.**

1. Il sistema descritto in narrativa, che pone a carico dei fornitori un onere di ripiano fino al 50% del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, conclusosi nel provvedimento regionale qui impugnato, configura una “**prestazione patrimoniale imposta**”, trattandosi di una prestazione non collegata ad un inadempimento di obblighi contrattuali e funzionale al contenimento della spesa sanitaria regionale.

Ne discende l'applicazione delle disposizioni di cui agli artt. 23 e 53 della Costituzione e dei connessi principi di capacità contributiva, che risultano, nella fattispecie, palesemente violati, per le ragioni che seguono.

2. Anzitutto, occorre osservare che, come esposto in narrativa, l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 prevedeva che **il tetto di spesa** dovesse essere **fissato** entro il 15.9.2015, ma ciò è avvenuto, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, solo il **7.11.2019** (con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019) e, dunque, **in via retroattiva**.

Ciò è radicalmente illegittimo perché, oltre che con i principi in materia di prestazioni patrimoniali imposte, si pone in contrasto con quelli di affidamento e di certezza dei rapporti giuridici, nonché con i più basilari canoni di corretta amministrazione.

3. A ciò si aggiunga che, in base all'art. 9-ter d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa doveva essere certificato entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento, mentre – in relazione al periodo 2015-2018 – tale certificazione è avvenuta, con il DM adottato in data 6.7.2022, in blocco, con conseguente illegittimità dello stesso, sia per violazione del termine fissato dalla norma sia per avere cumulato le certificazioni.

4. Tali violazioni sono vieppiù gravi se si considera che le imprese del settore non hanno avuto, negli anni in considerazione, alcuna contezza dei tetti, e neanche

del potenziale sforamento degli stessi, nemmeno in relazione a parametri “storici”.

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

A tal riguardo, viene in rilievo l’insegnamento, costante nella giurisprudenza amministrativa, che riconosce l’illegittimità di prelievi di carattere retroattivo laddove le aziende interessate non abbiano la possibilità di calcolarne l’impatto (*cfr.* Cons. Stato, Ad. Plen., n. 8/2006 e n. 4/2012; TAR Lazio, n. 6173/2015, in materia di tetti di spesa per strutture convenzionate e di *payback* farmaceutico).

**5.** 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 chiedano forniture di medicinali alle aziende fornitrici di dispositivi medici 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 attribuite formalmente, imputando all’azienda fornitrice lo sforamento di un tetto neppure tempestivamente comunicato.**

In tal modo, a causa della incapacità dei tetti di spesa di coprire la spesa effettiva, e di tetti di spesa definiti dopo che gli acquisti erano già stati effettuati, e quindi quando la spesa reale era già nota, le aziende fornitrici, come la ricorrente, si trovano a dover restituire una parte di quanto era stato pattuito in regolari contratti senza essere state messe in alcun modo in grado di prevedere l’entità della spesa per dispositivi medici che le strutture pubbliche stavano realizzando e quindi se vi sarebbe stato o meno la richiesta di *pay back* e la sua entità.

Ciò è sufficiente, di per sé, a determinare l'illegittimità degli atti impugnati.

Al riguardo, si richiama quanto sancito anche 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”* (Cons. Stato, Ad. Plen., n. 3/2012).

6. Alla luce di quanto sopra esposto, l'art. 9-ter, comma 9, del D.L. 78/2015, alla base del provvedimento regionale qui impugnato, non supera il vaglio di costituzionalità in relazione ai richiamati principi costituzionali sicché, essendo la questione evidentemente rilevante ai fini della definizione del presente giudizio, si chiede all'Ecc.mo Tribunale adito di voler rimettere in via pregiudiziale la questione alla Corte, ritenendola non manifestamente infondata.

\*

7. 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.

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

9. In via generale la Corte Costituzionale, per quanto attiene ai criteri nell'ambito della riserva relativa concernente le prestazioni patrimoniali imposte, ha 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).

**10.** 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 MEF e del Ministero della Salute adottata in data 26.2.2020, prot. n. 5496 (**doc. 7**).

Ebbene, tale Circolare 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.

**11.** 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.

12. Per tutte queste ragioni, i provvedimenti impugnati sono illegittimi e devono essere annullati.

\*

**II. ILLEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO REGIONALE IMPUGNATO DERIVANTE DALLA ILLEGITTIMA FISSAZIONE DEI TETTI DI SPESA. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C), D.L. 6.7.2011, N. 98 E DELL'ART. 9-TER, COMMA 1 LETT. B) E COMMA 8, D.L. 19.6.2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA, ILLOGICITÀ, DIFETTO DI PROPORZIONALITÀ, LESIONE DEI CRITERI DI CORRETTEZZA E BUONA FEDE.**

1. Come rappresentato in narrativa, l'art. 9-ter del d.l. 78/2015, al comma 1 lett. b) stabilisce che, fermo il tetto nazionale del 4,4%, il tetto regionale di spesa debba essere fissato **non in maniera lineare, ma parametrato alla “composizione pubblico - privata dell’offerta in ciascuna Regione”**.

Lo stesso Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del novembre 2019, del resto, nelle proprie premesse raccomandava di valutare quanto previsto dalla disposizione sopra citata, “*relativamente alla **composizione pubblico-privata dell’offerta in ciascuna Regione**”* (doc. 3).

2. L'individuazione dei tetti di spesa regionali nella misura del 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 regioni è, dunque, illegittimo e di tale illegittimità risente, in via derivata, il Decreto con il quale la Regione resistente, in attuazione di tali atti, ha individuato la quota di ripiano dello sforamento da imputare alla odierna ricorrente (doc. 1).

3. Si tratta di una questione essenziale, in quanto, come risulta dall'esame degli allegati al DM 6.7.2022 (doc. 5), lo sforamento del tetto di spesa 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.

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".

5. Alla luce di quanto precede, l'atto regionale in questa sede impugnato e tutti gli atti presupposti sono illegittimi.

\*

**III. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL PROVVEDIMENTO REGIONALE IMPUGNATO PER INVALIDITÀ DELL'ART. 9-TER, COMMI 8, 9 E 9-BIS, D.L. 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 DELL'ART. 41 COST. VIOLAZIONE DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DELL'ART. 17 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTI DELL'UE. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DELLE REGOLE CHE PRESIDIANO LE PROCEDURE DI GARA E DI REMUNERATIVITÀ DELLE PRESTAZIONI RESE. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 30, 97 E 106 D. LGS. 50/2016, NONCHÉ DELL'ART. 1375 C.C..**

1. Con il presente motivo si lamenta l'illegittimità del provvedimento con cui la Regione ha stabilito la somma che la ricorrente è chiamata a restituire in applicazione del DM del 6.7.2022, sotto forma di illegittimità derivata dipendente dalla incostituzionalità della disciplina a monte, per **violazione del legittimo affidamento riposto dalla ricorrente nel carattere stabile e consolidato dei contratti di fornitura sottoscritti** all'esito delle apposite gare

pubbliche, il che vale sia in termini generali sia in relazione alla specifica disciplina introdotta dal D.L. 115/2022, intervenuta per applicare a 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.

2. I provvedimenti in questa sede impugnati, da questa prospettiva, si appalesano altresì **lesivi del diritto di proprietà**, per come tutelato sul piano interno e convenzionale, per avere carattere sostanzialmente espropriativo, senza prevedere alcun adeguato indennizzo in favore degli operatori, che si sarebbe potuto riconoscere a questi ultimi, ad esempio, sotto forma di prolungamento dei contratti attualmente in essere.

3. Sotto il profilo contrattuale, con il provvedimento impugnato, la Regione **spezza il sinallagma** che ha dato luogo all'incontro tra l'offerta presentata dall'operatore economico nell'ambito di una procedura ad evidenza pubblica ed all'accettazione della pubblica Amministrazione manifestatasi, dapprima, con l'aggiudicazione e, quindi, con la stipulazione del contratto ai sensi dell'art. 32 D. Lgs. 50/2016.

La disciplina dei contratti pubblici, a cui afferiscono le forniture di che trattasi, ha un cardine indefettibile nella **remuneratività dell'offerta**, tanto che l'Amministrazione ha il dovere di verificarne la sostenibilità sia al ricorrere di determinate circostanze sia in ogni altro caso in cui la stessa appaia anormalmente bassa (*cfr.* art. 97, co. 6, D. Lgs. 50/2016).

La sostenibilità dell'offerta del fornitore è dunque principio informatore della disciplina dei contratti pubblici, sussistendo un preciso interesse pubblico 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.

Un sistema consegnato 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, addirittura sovente 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.

**4. 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, conoscibili nonché controllabili, in quanto dipendenti dalla fissazione periodica dei tetti, 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.

**5. I provvedimenti qui impugnati 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.**

In particolare, sotto tale ultimo profilo, la normativa di legge sopra richiamata ed i provvedimenti attuativi qui impugnati, non trovando giustificazione o fondamento su comportamenti direttamente o indirettamente collegabili agli operatori economici (nemmeno in termini di prevedibilità), vanno a porre a carico di questi ultimi responsabilità interamente imputabili agli enti appaltanti, essendo questi ultimi a programmare acquisti e contratti e ad avere conto del



momento e dell'entità del superamento del tetto di spesa.

Il contrasto con i principi che governano la materia degli appalti pubblici di cui al D.Lgs. n. 50/2016 e di cui alla Direttiva 2014/24/UE, non potrebbe essere più netto.

6. Anche da tale non conformità del sistema del *payback* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità, da parte di codesto Collegio, di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

\*

**IV. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL PROVVEDIMENTO REGIONALE IMPUGNATO PER L'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE E COMUNITARIA DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 6.7.2011, N. 98, DELL'ART. 1, COMMA 131, LETTERA B) DELLA LEGGE 24.12.2012, N. 228, DELL'ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS DEL D.L. 19.6.2015, 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.**

1. Il provvedimento con cui la Regione resistente ha individuato la quota di *payback* a carico della ricorrente si pone in violazione di varie norme costituzionali e comunitarie.

2. Detto provvedimento, in particolare, deriva dallo sfondamento del tetto 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 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.

**2.1** Tale premessa è importante poiché, nel valutare la legittimità delle norme in considerazione, si respinge radicalmente sin d’ora qualsiasi ragionamento che sia fondato genericamente sulla necessità di contenimento della spesa pubblica, in quanto **non è possibile trasformare l’art. 81 Cost. 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 Cost. su qualsiasi altro interesse costituzionalmente rilevante, con conseguente lesione delle posizioni giuridiche soggettive tutelate da tali interessi.

**2.2** Le risorse di bilancio disponibili sono una variabile indipendente, ed **il problema non sta tanto nel loro totale quanto piuttosto nella distribuzione 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.

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.

**3.** Il sistema in considerazione è fissato **in maniera del tutto avulsa rispetto**

**ai fabbisogni storici**, e comunque in maniera arbitraria (4,4% del c.d. fabbisogno nazionale standard).

Inoltre, il tetto di spesa è **fissato in misura insufficiente e tale da rendere sistematico il contributo da parte delle aziende**, snaturando la sua natura di compartecipazione ad uno “sforamento”.

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

Occorre evidenziare, inoltre, che la Corte Costituzionale (sent. n. 279/2006) ha ritenuto legittimo il sistema del ripiano solamente qualora sia previsto come misura di carattere provvisorio e temporaneo.

**4.** Il provvedimento qui gravato e le disposizioni normative di cui lo stesso costituisce attuazione 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.

**4.1** In primo luogo quello dell’**imputabilità**, e cioè della possibilità di influenzare la spesa. Sul punto è interessante rilevare che il settore dei dispositivi 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 nella fattispecie in oggetto.

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 USSL, 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).

**5.** 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 in fattispecie violati, al pari dell'art. 53 Cost. (*“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”.

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

**6.1** 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.).

**6.2** Addirittura, si esclude che si possa enucleare una “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* adottato dalla Regione resistente ai dispositivi medici, dunque, fa sì che un'azienda, per il solo fatto di commercializzare dispositivi

medici – che, come detto, non sono una categoria omogenea – viene 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.

**7. Inoltre, i provvedimenti qui impugnati violano anche i principi di proporzionalità e ragionevolezza.**

**7.1** 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).

**7.2** Inoltre, 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.

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

**8.** In definitiva, le somme richieste dalla Regione 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 Cost. per (i) manifesto contrasto con i principi di *par condicio* e solidarietà (artt. 2 e 3), (ii) di affidamento, di proporzione e di ragionevolezza (art. 97) e (iii) di progressione nel carico tributario (art. 53), che sono alla base del nostro sistema costituzionale.

**8.1** Né si può ritenere che tale basilare principio possa essere superato dalla necessità, pure garantita dalla medesima norma costituzionale, di assicurare

l'equilibrio di bilancio e la sostenibilità del debito pubblico, poiché 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.

9. Da ultimo, si osserva che il provvedimento regionale qui impugnato si pone in violazione degli artt. 3, 9 e 32 Cost. nella misura in cui ostacola lo sviluppo, gli investimenti e la ricerca comportando, di riflesso, un grave pregiudizio per la stessa salute degli assistiti.

\*

10. Le illegittimità denunciate derivano dalla violazione, non solo delle citate disposizioni costituzionali, ma anche dell'**art. 117, comma 1, Cost.** 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.**

10.1 La CEDU ha infatti affermato che l'intervento normativo sulla proprietà necessita di rispettare criteri di prevedibilità (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3.3.2015) 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, 7.6.2012).

10.2 Inoltre, occorre rispettare il principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato (cfr. Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011; Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio, 3.7.1997).

10.3 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 22.1.2013, C-283/11).

10.4 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 (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29.4.2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14.5.2013).

10.5 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, 4.5.2016, n. 477/14; CGUE, sez. II, 29.9.2016, n. C-492/14).

**10.6** Inoltre, nello scenario qui descritto, la ricorrente si è trovata costretta ad operare “al buio”, in quanto destinataria di un prelievo coattivo determinato ex post sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili ex ante.

Ne discende, anche sotto tale profilo, il manifesto difetto di prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19.6.2015, n. 78, a soddisfare il **principio di legalità di cui all’Articolo 1 del Protocollo**.

**10.7** Alla luce di quanto precede, inoltre, il prelievo a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, ex art. 9-ter, D.L. n. 78/2015, può essere qualificato come **illegittima restrizione alla libera circolazione delle merci nel territorio dell’UE**: tale prelievo, infatti, costituisce nella sostanza un “disincentivo” per l’azienda fornitrice, tale da indurla ad astenersi dal vendere in Italia i propri prodotti (preferendo invece cederli in altri Stati membri). Né tale aggravio e la conseguente restrizione alla libera circolazione delle merci potrebbero essere giustificate dalla finalità di contenimento della spesa pubblica, sottesa all’art. 9-ter, poiché tale contenimento ben potrebbe attuarsi semplicemente tramite il comportamento “virtuoso” delle regioni.

**10.8** Ne deriva la conferma, anche dal punto di vista dell’applicazione del diritto eurocomunitario, dell’incostituzionalità della normativa di legge **sopra descritta**



e **l'illegittimità derivata del provvedimento regionale qui impugnato** che tale normativa ha assunto a proprio fondamento, meritevole conseguentemente di annullamento giurisdizionale da parte dell'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito.

**10.9** Si chiede, pertanto, che alla base dell'adozione del provvedimento regionale qui gravato venga disapplicata in quanto incompatibile con la normativa comunitaria ovvero la sua 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 riguardanti invece gli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

\*

**V. VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. N. 78/2015, DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ VIGENTE IN AMBITO IVA NEL DIRITTO EUROUNITARIO. INCOMPATIBILITÀ DEL “RIPIANO” CON LA DIRETTIVA 2006/112/CE.**

1. Il provvedimento regionale qui impugnato presenta un ulteriore profilo di incompatibilità con l'ordinamento unionale, perché, ai fini dell'individuazione della somma richiesta alla ricorrente a titolo di *payback*, ha tenuto in considerazione il fatturato al lordo dell'IVA, senza considerare che tale imposta è differente tra i vari dispositivi medici (4%, 10%, 19%, ecc.) e gli effetti dell'applicazione del regime del c.d. *split payment*.

2. Ne deriva che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non risulta più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in palese violazione 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.

\*

**VI. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19.6.2015, N. 78. ILLOGICITÀ MANIFESTA ED IRRAGIONEVOLEZZA.**

1. Il provvedimento regionale impugnato si appalesa, inoltre, illegittimo per mancata adozione delle misure contenitive della spesa da parte degli enti sanitari. A tal riguardo, occorre evidenziare che il comma 1, lett. b) dell'art. 9-ter del d.l. 19.6.2015, n. 78 al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, ha previsto l'onere in capo agli enti del Servizio sanitario, **di proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere volta a ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto**, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza comportare la modifica della durata del contratto stesso.
2. Inoltre, per le medesime finalità di contenimento della spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, lo stesso art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, al comma 4, per il caso di mancato accordo con i fornitori entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta di riduzione dei prezzi unitari o dei volumi di acquisto, **riconosce agli enti del Servizio sanitario il diritto di recedere dal contratto, senza alcun onere a carico degli stessi.**

La stessa disposizione, sempre nell'ottica di consentire alle Regioni di ridurre la spesa per dispositivi medici, al comma 5, riconosce agli enti del Servizio sanitario che abbiano risolto il contratto ai sensi del sopra citato comma 4, nelle more dell'espletamento delle gare, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, la **possibilità di stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro**, anche di altre regioni, o tramite **affidamento diretto a condizioni più convenienti** in ampliamento di contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore.

3. Ora, ferme le ragioni di illegittimità dei provvedimenti qui impugnati e del

relativo quadro normativo sopra esposte, occorre altresì osservare come la disposizione legislativa alla base del meccanismo del *payback* sia fondata su una reciprocità di oneri a carico degli Enti del Servizio Sanitario da un lato e delle aziende fornitrici dall'altro (sebbene in danno di queste ultime).

Ne consegue che la concreta applicazione del meccanismo del *payback*, sotto forma di contribuzione delle aziende fornitrici al ripiano dello sforamento del tetto di spesa regionale, procurato dagli Enti del Servizio Sanitario, sia condizionata, quantomeno, all'adozione, da parte di tali enti, delle misure di contenimento della spesa predisposte dalla stessa disposizione.

Laddove gli Enti del Servizio Sanitario non abbiano adottato tali misure di contenimento della spesa, venendo meno ai propri oneri, dunque, è evidente che lo sforamento del tetto di spesa non possa gravare sulle aziende fornitrici.

4. Ebbene, tanto chiarito, la Regione, benché sollecitata con apposite istanze di accesso (**doc. 8 e 9**) non ha dato evidenza dell'attuazione delle misure di contenimento della spesa previste dalle disposizioni sopra citate.

Anzi, il DM 6.7.2022 (doc. 4) ha complessivamente certificato scostamenti dal tetto di spesa definito dal legislatore per gli anni che vanno dal 2015 al 2018 progressivamente sempre maggiori, a dimostrazione che la spesa del SSN per l'acquisto dei dispositivi medici, anziché essere contenuta, nel corso del quadriennio in esame, è aumentata.

Mentre la ricorrente ha adempiuto puntualmente alle obbligazioni a suo carico nascenti dai contratti di fornitura, quindi, lo stesso non può dirsi con riguardo agli Enti del Servizio Sanitario.

Sicché, la richiesta rivolta dalla Regione alla ricorrente di restituzione di una quota del proprio fatturato non poteva, in ogni caso, essere avanzata, con conseguente illegittimità del provvedimento regionale qui impugnato.

\*

**VII. ERRONEITÀ DEI CALCOLI SOTTO. VIOLAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 6.7.2011, N. 98 E DELL'ART. 9 TER DEL D.L. N. 78/2015 PER**

**ERRONEA IDENTIFICAZIONE DELLA SPESA RELATIVA ALL'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DEI NECESSARI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO.**

1. Ferma l'illegittimità del provvedimento regionale qui gravato e del complessivo sistema sopra contestato, deve altresì osservarsi come le somme richieste dalla Regione alla ricorrente a titolo di *payback*, oltre che nell'*an*, risultano erranee anche nel *quantum*.

Ebbene, occorre partire dal sottolineare che le disposizioni sopra richiamate ricollegano il ripiano stabilito a carico delle aziende all'acquisto di dispositivi medici, il cui costo è riportato nei modelli di Conto Economico delle Regioni.

In particolare, con la menzionata 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.

2. Da ciò, pertanto, discende che, ai fini del conteggio della spesa sostenuta dal servizio sanitario per dispositivi medici, non vanno considerati i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale, oltre alla necessità di **scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico** nelle non rare ipotesi nelle quali accade che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnino servizi, come quelli di assistenza tecnica, sovente in sala operatoria, al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del materiale consumabile, che vengono fatturate in uno con il dispositivo ma che sono cosa diversa dalla fornitura del dispositivo medico e non devono dunque essere conteggiati ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende.

3. Ebbene, ciò non è accaduto nella fattispecie.

Ed infatti, le delibere degli enti del servizio sanitario regionale e gli ulteriori atti

presupposti al provvedimento regionale qui gravato, ivi inclusi il DM del 6.7.2022 ed il DM 6.10.2022, 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», **senza alcuna delle distinzioni** – *in primis* tra la componente bene e servizio – **di cui alla Circolare MEF e Ministero della Salute del 26.2.2020** (doc. 7).

In particolare, la Regione non ha correttamente conteggiato i dispositivi medici ad utilità pluriennale e, soprattutto, **non ha scorporato i costi dei servizi da quelli del dispositivo medico presenti nelle fatture**, sebbene tale operazione sia necessaria per legge, perché il *pay back* è disposto per l'acquisto dei dispositivi medici, non per il costo dei servizi accessori.

Che ciò fosse necessario, inoltre, è dimostrato anche dal fatto che il legislatore, con l'art. 1, comma 557, della legge 30.12.2018, n. 145, ha stabilito che “*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*”. Se dal 2019 in poi sono dunque le aziende che devono effettuare tale operazione di scorporo, fino al 2019, negli anni oggetto del presente giudizio, erano dunque gli enti del SSN regionale a doverlo fare.

Anche da ciò discende l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

\*

### **ISTANZA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE**

Si chiede a codesto Ecc.mo Tribunale adito di sollevare, previa sospensione del presente giudizio, la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125 e delle ulteriori disposizioni regolanti il sistema del payback DM, per le ragioni riportate in calce a ciascun motivo di diritto sopra esposto.

\*

### **ISTANZA DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA E, IN SUBORDINE, DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CGUE**

In considerazione di tutto quanto già esposto, la ricorrente formula istanza a codesto Ecc.mo Tribunale di disapplicare le norme indicate, ed in particolare l'art. 9-ter, comma 8, 9 e 9 ter, d.l. n. 78 del 2015, per contrasto con le norme dell'Unione europea sopra indicate.

Qualora vi siano invece dubbi sull'effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, si chiede di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui seguenti quesiti:

- a. *“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché il principio di libertà di stabilimento da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e art 36 del TFUE, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che: (i) da un lato, impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa che è stato fissato in una misura tale da risultare costantemente insufficiente, che non è ancorato alla realtà dei consumi e che non prevede criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento; (ii) dall'altro, individuando nel superamento dei tetti di spesa regionale (e non già di quello nazionale) il parametro da assumere a riferimento per il calcolo delle somme eventualmente dovute dalle aziende a titolo di payback, finisce per creare una discriminazione tra imprese appartenenti al medesimo settore che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre; (iii) in ogni caso, gravando solo sulle aziende che commercializzano dispositivi medici, penalizza queste ultime rispetto alle imprese che commercializzano “altri beni e prodotti sanitari”, nonché a quelle che si occupano di servizi*

*sanitari, le quali parimenti partecipano alla spesa complessivamente sostenuta dallo Stato per assicurare l'assistenza sanitaria alla popolazione"; (iv) inoltre, gravando le imprese del settore dispositivi medici di un onere comune (pay back) che non tiene minimamente conto della diversità dei segmenti di mercato rappresentati, (v) senza tener conto delle procedure pubbliche di approvvigionamento e (vi) traducendosi in un disincentivo per le aziende fornitrici a vendere in Italia i propri dispositivi medici, in ragione dei maggiori oneri su di esse gravanti in tale Stato membro rispetto agli altri, originati dall'obbligo di ripiano, peraltro non quantificabili preventivamente e ascrivibili al comportamento non virtuoso degli Enti Locali dello stesso Stato membro (Italia)";*

- b. *"Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE, nel loro insieme e con quelli della necessaria remuneratività dell'offerta e dell'immodificabilità dei contratti di appalto aggiudicati dalla pubblica amministrazione, salve le sole eccezioni espressamente previste nella direttiva medesima, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa per un'entità che esse non potevano conoscere preventivamente e che non hanno conseguentemente potuto considerare al momento della formulazione dell'offerta e che si traduce in una modificazione successiva del prezzo di aggiudicazione del contratto di appalto pubblico";*
- c. *"Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se il principio di neutralità dell'IVA di cui alla direttiva n. 2006/112/CE osti ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24*

*dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sia più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in quanto la quota di ripiano posta a carico di quest'ultima includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse".*

\*

### **ISTANZA ISTRUTTORIA**

La società esponente chiede che sia ordinato alle Amministrazioni resistenti, in forza dell'art. 63 c.p.a., di esibire in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati e, in particolare:

- i.* atti e certificazioni attestanti l'avvenuto espletamento, da parte degli enti del Servizio regionale, delle rinegoziazioni dei contratti con i fornitori di dispositivi medici, così come disposto all'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del DL 78/2015;
- ii.* atti che attestano l'avvenuta riduzione, a livello regionale, dei prezzi unitari di fornitura e dei volumi di acquisto;
- iii.* atti anche riepilogativi inerenti ai recessi contrattuali disposti ai sensi del comma 4 del richiamato art. 9-ter;
- iv.* atti idonei a dimostrare l'avvenuta conclusione, anche a seguito di nuove gare, di contratti "a condizioni più convenienti" rispetto a quelli risolti e/o in essere, giusto quanto disposto dal comma 5 del richiamato art. 9-ter;
- v.* situazione aggiornata dell'entità e del valore stimato dei Dispositivi Medici fatturati negli anni 2015-2018 "giacenti in magazzino" o "smaltiti";
- vi.* qualunque atto ritenuto idoneo che giustifichi il costante superamento del tetto di spesa fissato al 4,4 %.



Ebbene, nonostante le istanze di accesso agli atti trasmesse dalla ricorrente (doc. 8 e doc. 9), la Regione resistente e gli enti del SSR non hanno provveduto a trasmettere gli atti sopra elencati.

\*

### **P.Q.M.**

Voglia Codesto Ecc.mo Tribunale adito:

- **in via istruttoria:** acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione, ai sensi dell'art. 63 c.p.a., di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati;
- **in via principale:** previa sospensione, ove occorra, del giudizio ai fini della rimessione alla Corte Costituzionale, annullare i provvedimenti impugnati;
- **in via subordinata:** previa disapplicazione delle disposizioni rilevanti, ed in particolare dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, annullare i provvedimenti impugnati ovvero, in ulteriore subordine, previa sospensione del presente giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE nei termini indicati, annullare i provvedimenti impugnati.
- **in via ulteriormente subordinata:** annullare i provvedimenti impugnati nella parte in cui quantificano erroneamente la somma dovuta dalla ricorrente a titolo di *payback*.

Con vittoria di spese, diritti e onorari, oltre IVA e CPA.

\*

Ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis, D.P.R. 115/2002, alla proposizione del presente ricorso corrisponde l'obbligo di versamento di un contributo unificato pari a 650,00 €.

\*

Roma-Milano, li 13 febbraio 2023

(Avv. Sergio Caracciolo)

(Avv. Massimo Caiazza)