

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO PER IL LAZIO

R O M A

RICORSO

Nell'interesse della Biologika S.r.l. con sede legale in Napoli, alla Via Cupa Orefici allo Scudillo n. 5 (C.F. e P.IVA 07676651214) in persona del dott. Luciano Narici (C.F. - NRCLCN57T12F839D) in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione rappresentata e difesa, giusta procura in calce al presente atto, congiuntamente e disgiuntamente, dall'avv. Giovanni Pagliuca (C.F.: PGLGNN76S22F839M) e dall'avv. Corrado Elia (C.F.: LEICRD88E16F839K), e con gli stessi elettivamente domiciliata ai seguenti domicili digitali giovannipagliuca@avvocatinapoli.legalmail.it ; corradoelia@avvocatinapoli.legalmail.it ; ai quali dichiara di voler ricevere le comunicazioni inerenti al presente giudizio

CONTRO

- La **Regione Marche**, in persona del legale rappresentante p.t.;
- Il **Dipartimento Salute della Regione Marche**, in persona del Direttore p.t.;
- il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro p.t.;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro p.t.;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente p.t.
- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del legale rappresentante p.t.;
- la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, in persona del legale rappresentante p.t.

Avverso e per l'annullamento previa sospensione dell'efficacia

1) della Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto *l'adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche con il quale sono definiti gli elenchi*

*delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015 a firma del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, trasmessa a mezzo P.E.C. in data 14.11.2022; 2) dell'Elenco Fornitori pubblicato sul portale istituzionale della Regione Marche in data 14.12.2022; 3) del Decreto del Direttore del Dipartimento della Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022 avente ad oggetto *Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*" pubblicato sul portale istituzionale della Regione Marche in data 14.12.2022; 4) dell'Allegato A al Decreto del Direttore del Dipartimento della Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022 avente ad oggetto *Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano* pubblicato sul portale istituzionale della Regione Marche in data 14.12.2022; 5) della nota avente ad oggetto *modalità di versamento riferimento bancario* pubblicata sul portale istituzionale della Regione Marche in data 14.12.2022; di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale emanato dalle articolazioni organizzative afferenti al Dipartimento della Salute della Regione Marche per quanto richiamato nel Decreto del Direttore del Dipartimento della Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022 e pubblicati sul portale istituzionale della Regione Marche in data 14.12.2022 e non notificati alla ricorrente ovvero: *i. il Modello CE per payback dispositivi**

medici; **ii.** la Determina del Direttore Generale della A.O.U. di Ancona n. 708 del 21.08.2019; **iii.** la Determina del Direttore Generale dell'ASUR n. 466 del 26.8.2019 ed allegati; **iiii.** la Determina del Direttore Generale dell'ASUR n. 706 del 14.11.2022 ed allegati; **iiiii.** la Determina del Direttore Generale dell'INRCA n. 348 dell'11.9.2018 ed allegati; **iiiii.** la Determina del Direttore Generale degli O.R. Marche Nord n. 481 del 22.8.2019; **6)** di ogni altro atto presupposto e/o connesso, ovvero: **I.** del Decreto del Ministero della Salute, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze, recante *Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018* del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022; **II.** del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, *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 in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022; **III.** della *Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, 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. Tetti dispositivi medici 2015-2018* raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022; **IV.** dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 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*; **V.** ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F.

26 febbraio 2020, prot. N. 5496; **VI.** di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non notificato e non conosciuto dalla ricorrente ove lesivo dei suoi interessi

FATTO

1. Biologika S.r.l. è una micro impresa che si occupa da dieci anni della fornitura di apparecchiature elettromedicali e di dispositivi medici, offrendo, altresì, un qualificato servizio di assistenza tecnica personalizzata.

2. In questi anni di attività Biologika è riuscita, in virtù di una oculata gestione e di una politica di progressiva e prudente espansione, a conseguire, attraverso la partecipazione alle procedure di evidenza pubblica, quote di mercato nella fornitura di dispositivi medici, con particolare riferimento agli enti del comparto sanitario delle Regioni Marche, Friuli Venezia Giulia ed Emilia Romagna.

3. In virtù del Decreto del Direttore del Dipartimento della Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022, la ricorrente è stata inserita nell'elenco delle società fornitrici di dispositivi medici della Regione Marche che, in esecuzione della normativa statale sul c.d. payback, devono porre rimedio alle errate previsioni (dello Stato e) della Regione, facendosi carico del costante e crescente sfondamento del tetto di spesa regionale stabilito per l'acquisto di dispositivi medici per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018 mediante la corresponsione di un ingente importo economico.

I. Il quadro normativo 2011/2015 del payback sui dispositivi medici

1. Il sistema del payback sulla spesa dei dispositivi medici è stato introdotto dall'art. 17 comma 1 lettera c) del D.L. 6 luglio 2011 n. 98 (convertito con Legge 15 luglio 2011 n. 111) il quale ha stabilito che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, la spesa sostenuta dal S.S.N. per l'acquisto di dispositivi medici dovesse essere fissata a livello nazionale ed a livello regionale entro tetti da definirsi con successivi decreti ministeriali.

2. Il tetto nazionale, inizialmente fissato nel 5,2%, e successivamente nel 4,9% e nel 4,8%, è stato fissato dall'art. 1, comma 131, lettera b), della Legge 24 dicembre 2012, n. 228 in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014.

3. La disposizione è rimasta immutata ed inattuata sino al 2015, quando l'art. 9-ter del D.L. 19.6.2015 n. 78 (convertito in Legge 125/2015) ha stabilito che una parte dell'eventuale sfioramento del tetto per l'acquisto di dispositivi medici fosse posto a carico delle aziende fornitrici.

4. In particolare l'art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78, ha previsto:

a. al comma 1 lettera b) - *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*, 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, da aggiornarsi con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale al 4,4%;

b. 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 D.M. da adottarsi entro il 30 settembre dell'anno successivo;

c. 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.

L'ultimo capoverso del comma 9 dispone, altresì, che le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni.

5. Dal 2015, quindi, una quota dello sfioramento è stata posta a carico dei fornitori, secondo il seguente meccanismo:

- doveva essere fissato, entro il 15 settembre 2015, un tetto di spesa per ciascuna regione tramite accordo in sede di Conferenza permanente, in maniera coerente con la composizione pubblico - privata dell'offerta, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%. Il tetto di spesa regionale doveva poi essere aggiornato ogni due anni;

- entro il 30 settembre di ogni anno, e quindi dal 30 settembre 2016, doveva essere adottato il D.M. certificazione in via provvisoria dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (salvo successivo congruamento);

- il superamento del tetto di spesa regionale, così accertato, doveva poi essere a carico, secondo la percentuale prevista, in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

II. Le modifiche del 2018 e la normativa del 2022

6. L'art. 1, comma 557, della Legge 30 dicembre 2018 n. 145 ha modificato il comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, 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 Ministero della Salute, di concerto con il Ministero 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 ed il costo del servizio.

La certificazione del superamento del tetto di spesa per l'anno 2019 doveva essere, pertanto, effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento.

Anche l'indicata disposizione è rimasta, per molto tempo, ineseguita.

7. 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, le Regioni:

- è stato *espreso 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;*

- sono stati fissati, *per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c);*

- si è, altresì, previsto che il superamento dei tetti per gli anni 2015-2018 sarebbe stato determinato *“con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella*

voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”, mentre, per l’anno 2019, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell’IVA, rilevati entro il 31 luglio 2020, e ciò in quanto il sistema di fatturazione elettronica è stato applicato a partire dal 2019.

In base al precitato Accordo, i limiti di spesa sono stati, pertanto, individuati, in maniera identica per tutte le regioni, nella misura del 4,4 per cento 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.

8. Con Decreto del 6 luglio 2022 il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero della Economia e delle Finanze (G.U. 15.9.2022):

i. ha 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 dai conti economici regionali consolidati.

La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici sono indicate, per ciascun anno considerato, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D dello stesso Decreto, dalle quali emerge che **lo sfondamento complessivo è di oltre 4 miliardi di Euro, di cui oltre 2 miliardi posti a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici.**

Si rileva, inoltre, che lo sfondamento è stato calcolato in maniera lineare per tutte le regioni e, mentre alcune regioni non hanno registrato sfondamenti o solo lievi sfondamenti, altre regioni, invece, hanno abitualmente registrato sfondamenti significativi.

ii. ha rinviato (art.9 ter comma 9 del D.L. n. 78 del 2015) ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente, da assumersi, su proposta del Ministero della Salute, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

9. Di poi il legislatore, nelle more della definizione del precitato accordo, dopo tre anni di inerzia normativa e due anni di emergenza derivante dalla crisi epidemiologica Covid-19, che ha colpito pesantemente anche il comparto delle P.M.I. fornitrici di dispositivi medici, ha emanato il D.L. 9 agosto 2022 n. 115 (convertito dalla Legge 21 settembre 2022 n. 142) il cui art. 18 ha aggiunto, all'art. 9-ter del D.L. n. 78 del 2015, il seguente comma 9 bis:

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.

10. Di poi il Ministero della Salute ha emanato il D.M. del 6 ottobre 2022 (G.U. del 26 ottobre 2022) che decreta la adozione delle *linee guida per la 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;*

11. In applicazione del precitato meccanismo normativo, il Direttore del Dipartimento della Salute della Regione Marche ha emanato il Decreto n. 52 del 14.12.2022 che:

- *individua l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, che, per Biologika, ascendono ad € 113.800,14;*
- *stabilisce che gli importi totali per il quadriennio 2015-2018, devono essere versati da ciascun fornitore...entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del presente atto sul sito istituzionale della Regione Marche.*

12. Gli atti impugnati sono illegittimi e gravemente lesivi dei diritti e degli interessi della ricorrente per i motivi di diritto in seguito illustrati.

La ricorrente deve, infatti, corrispondere retroattivamente alla Regione Marche

la somma di € 113.800,14 in virtù di un provvedimento inficiato da vizi di illegittimità derivata, per quanto costituisce applicazione di un meccanismo normativo contrario alle disposizioni costituzionali, comunitarie ed alla CEDU, nonché da un vizio di illegittimità propria per errore di calcolo, alla stregua dei seguenti

M O T I V I

I. Illegittimità derivata per illegittima fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 5 e 117 della Costituzione. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), D.L. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 convertito dalla L. 6.8.2015, n. 125, dell'art.18 D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla L. 21.09.2022 n. 142. Eccesso di potere per contraddittorietà manifesta, violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza ed adeguatezza.

1. Come evidenziato in fatto, l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, ha stabilito l'individuazione, a decorrere dal 1° gennaio 2013, di un tetto a livello nazionale e di un tetto a livello per ogni singola regione.

2. Il comma 8 dell'art. 9-ter, D.L. n. 78/2015 ha previsto che: *“Con Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale **di cui al comma 1, lettera b, per l'acquisto di dispositivi medici**, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministero della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo congruamento da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”*.

3. Il richiamato comma 1, lettera b) dell'art. 9-ter ha previsto 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”**.

4. Il comma 1, lettera b) dell'art.9-ter è rimasto tale anche a seguito delle modifiche apportate dalla Legge n.145/2018, che ha previsto il riferimento ai dati risultanti dalla fatturazione elettronica.

Ne consegue che la normativa, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%, prescrive che il tetto di spesa regionale non debba essere individuato in forma lineare, ma in funzione della composizione pubblico - privata dell'offerta in ciascuna Regione.

Tanto non è avvenuto in quanto nell'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... 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 D.L. n. 78 del 19.06.2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione”.

Tale Accordo, che costituisce atto presupposto in forza del quale è stato adottato il D.M. di certificazione, è dunque illegittimo per violazione della norma primaria con conseguente illegittimità del D.M. e degli atti successivamente assunti da ogni singola regione: è stato, infatti, equiparato il tetto regionale a quello nazionale attraverso l'individuazione di un tetto di spesa regionale universale nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario standard senza operare alcuna distinzione tra le condizioni di ciascuna regione.

5. La questione è dirimente, in quanto, come risulta dagli allegati al D.M. di accertamento, lo sfondamento si è verificato in maniera diversa da regione a regione, registrandosi un consistente e costante sfondamento nelle regioni connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica anziché privata convenzionata ove, in taluni casi, il tetto non è stato superato (cfr. Lombardia e Lazio).

Ovviamente ciò accade perché i dispositivi medici forniti ad aziende private, ancorché accreditate con il SSN, non rientrano nel computo dei tetti di spesa: risulta, pertanto, evidente che non è stata considerata la remunerazione delle prestazioni rese dal privato in regime di convenzionamento.

6. Il sistema delineato è, altresì, illegittimo perché non considera 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".

7. Alla luce di quanto precede, gli atti impugnati sono illegittimi perché esiste un unico tetto regionale calcolato in maniera lineare rispetto al tetto nazionale, senza che sia stata considerata la composizione pubblico-privata dell'offerta sanitaria che caratterizza ciascuna regione.

8. L'indicato meccanismo crea, peraltro, effetti distorsivi ed un'evidente disparità di trattamento per gli operatori di mercato, quali la Biologika, che hanno fornito dispositivi esclusivamente e/o in via prevalente, nelle regioni con un livello più alto di sfondamento del tetto, quali la Regione Marche.

Segue l'illegittimità degli atti impugnati.

II. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale del meccanismo di fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici di cui all'art. 17, comma 1, lett. c), D.L. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 convertito dalla L. 6.8.2015, n. 125, all'art.18 D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla L. 21.09.2022 n. 142, per violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, adeguatezza, imparzialità e buon andamento di cui agli art. 3 e 97 della Costituzione. Violazione dell'art.41 della Costituzione.

1. Il sistema normativo che disciplina il finanziamento della spesa sanitaria per acquisti di dispositivi medici tramite la previsione di un apposito tetto e il conseguente meccanismo di ripiano da parte degli operatori di settore del relativo sforamento presenta, nel suo complesso, profili di illegittimità costituzionale

2. La previsione di tetti di spesa nel settore dell'acquisto di dispositivi medici da parte del SSN è in sé incostituzionale in quanto il fabbisogno viene definito dalle strutture del SSN stesse, sicché il c.d. payback si risolve nel mancato pagamento autorizzato ex lege di una parte delle forniture aggiudicate.

3. Su questo punto, peraltro, questa difesa è consapevole del fatto che l'individuazione di tetti di spesa nell'ambito dell'assistenza sanitaria (cfr. quella farmaceutica) è stata ritenuta in passato legittima dalla Corte costituzionale, avendo questa affermato che i tetti costituiscono *il frutto, da parte del legislatore ... di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare*

le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza (Corte Cost. sentenza n. 111 del 18 marzo 2005).

Del pari si è edotti del fatto che la Corte ha affermato la legittimità costituzionale della scelta legislativa di rendere le imprese (farmaceutiche) compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa, essendo noto che *l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario* (Corte Cost. n. 248/2011) e che occorre, pertanto, *bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa (farmaceutica) nel contesto di risorse date e, dall'altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute* (Corte Cost. sentenza n. 279/2006).

4. La ratio che emerge da queste decisioni è comprensibile: le risorse sono limitate ed è ragionevole chiamare gli operatori di settore ad una compartecipazione alla sostenibilità del sistema sanitario nazionale.

Ma, nelle decisioni sopracitate, **la Corte non è stata chiamata a pronunciarsi in ordine alla legittimità costituzionale di un sistema normativo in cui il tetto di spesa risulta strutturalmente sottofinanziato e sistematicamente sfondato dagli stessi enti del SSN che definiscono il fabbisogno complessivo dei dispositivi medici, bandiscono le relative procedure di gara per l'acquisto, generalmente aggiudicate secondo il criterio del minor prezzo, per poi imporre, infine, agli operatori economici affidatari delle commesse una compartecipazione coattiva con efficacia retroattiva, in violazione dei principi di proporzionalità, congruità ed adeguatezza.**

L'esigenza di proporzionalità, infatti, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di irragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle

norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito, fin dalla decisione Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129, che il *giudizio di ragionevolezza ... si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti.*

Ed ancora, dalla decisione Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40, emerge che *il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'egualianza.*

5. Ebbene, la disciplina normativa in applicazione è contraria ai suindicati principi per i seguenti aspetti.

Preliminarmente è irragionevole in considerazione, come detto, dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti di dispositivi medici

Dall'analisi del quadriennio 2015/2018 (cfr. allegati al D.M. 6 luglio 2022) emerge, infatti, si che:

- in relazione all'anno 2015 si è registrato uno sfondamento complessivo del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per € 1.040.687.294, con una quota di ripiano a carico dei fornitori per € 416.274.918;
- in relazione all'anno 2016 si è verificato uno sfondamento complessivo del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per € 1.052.873,613, con una quota di ripiano a carico dei fornitori per € 473.793.126,00;
- in relazione all'anno 2017 si è registrato uno sfondamento complessivo del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per € 1.105.099.999, con una quota complessiva di ripiano a carico dei fornitori per € 552.550.000,00;
- in relazione all'anno 2018 si è verificato uno sfondamento complessivo del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici pari ad € 1.286.645.069, con una

quota a carico dei fornitori € 643.322.535,00.

Complessivamente, in soli quattro anni, si sono registrati sforamenti del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari complessivamente **ad oltre 4 miliardi di Euro, di cui oltre 2 miliardi posti a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici.**

6. Alla luce di precitati dati si rileva che il sistema normativo di governo della spesa per l'acquisto di dispositivi medici, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano progressivo dal 40% sino al 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico degli operatori di settore, appare irragionevole e sproporzionato perché il tetto si dimostra totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà effettiva dei consumi e senza che siano previsti criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.

7. Emerge, infatti, dagli stessi allegati al D.M. del 6 luglio 2022, che il fabbisogno effettivo di dispositivi medici sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 4.4% il relativo tetto di spesa con la conseguenza che, secondo i conti del Ministero della Salute, i fornitori di dispositivi medici dovranno rimborsare per il quadriennio 2015/2018 ben 2 miliardi e 84 milioni di euro che saranno destinati ai bilanci regionali che versano in condizione di assoluta sofferenza per responsabilità non ascrivibili certamente agli operatori di settore.

8. A tal proposito occorre evidenziare che, mentre nel settore dell'assistenza farmaceutica c.d. territoriale gli operatori sono coinvolti nella dinamica della domanda e dell'offerta dei farmaci, in quanto possono, tramite l'iniziativa promozionale degli informatori scientifici, orientare il mercato, ciò non accade nel diverso ambito dell'acquisto dei dispositivi medici all'interno del quale:

i. gli acquisti intervengono a seguito di gare d'appalto per forniture specifiche;

ii. il fabbisogno dei dispositivi è stabilito, al pari dell'importo stimato dell'affidamento, da ciascuna stazione appaltante negli atti di gara ed i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda;

iii. ogni procedura rispetta, al momento della pubblicazione, il requisito della copertura finanziaria inteso come stanziamento di risorse complessive adeguate a remunerare la fornitura oggetto di affidamento;

iiii. i fornitori non possono interrompere la fornitura in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p. interruzione di pubbliche forniture, che punisce *chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica utilità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od operare che siano necessarie ad uno stabilimento pubblico o ad un pubblico servizio*).

9. Ne consegue che la spesa effettiva dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo.

In tale contesto, il fatto che tutte le Regioni italiane, comprese quelle più *virtuose*, non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti assegnato *ex lege*, conferma il patologico sottodimensionamento del tetto e la assoluta irragionevolezza di un sistema che impone alle aziende, legittime affidatarie di commesse pubbliche, di ripianare il suo sistematico e inevitabile sfondamento.

10. Il meccanismo normativo che applica, a sette anni di distanza, la disciplina del ripiano del superamento di tetti di spesa fissati *ex post* nel 2019, comporta, inoltre, la evidente violazione del legittimo affidamento del fornitore il quale dovrebbe poter confidare nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con le stazioni appaltanti.

11. Il meccanismo del ripiano, altera, infatti, il sinallagma assunto a valle della

procedura di evidenza pubblica conclusasi con la aggiudicazione e la sottoscrizione del contratto.

12. La disciplina dei contratti pubblici, a cui afferiscono le forniture in considerazione, riscontra, nella remuneratività dell'offerta, il suo punto fondante, tanto che l'Amministrazione ha il dovere di verificarne la sostenibilità anche qualora appaia anormalmente bassa (art. 97, co. 6, D. Lgs. 50/2015).

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 P.A. non siano esposte, con il tempo, al rischio di una diminuzione qualitativa, a causa dell'eccessiva onerosità sopravvenuta delle prestazioni stesse, ed alla conseguente incapacità del fornitore di farvi fronte, risultando necessario salvaguardare l'operatore delle possibili sopravvenienze (costi) capaci di alterare l'equilibrio contrattuale.

13. Il meccanismo che individua *ex post* i tetti di spesa e gli oneri di ripiano rende di fatto impossibile effettuare una simile valutazione di sostenibilità.

Ed infatti le forniture di dispositivi medici sono dedotte in contratti di durata, spesso nella forma degli accordi quadro stipulati con centrali di committenza o soggetti aggregatori, nel contesto dei quali si aggiudicano e stipulano contratti specifici, con *lungo latenza* dell'offerta nel corso di svariati anni.

Ad esempio, un accordo quadro di tre anni può generare una moltitudine di contratti che si attivano nel corso della sua validità e che possono perdurare oltre la durata originaria dell'accordo quadro. A ciò si aggiunga gli stessi vengono abitualmente prorogati, agli stessi termini e condizioni, fino all'aggiudicazione del nuovo accordo quadro.

Per effetto di tale meccanismo, considerati anche i tempi della procedura di gara, l'offerta dell'operatore economico può generare un vincolo di otto/dieci anni, senza che il concorrente possa svincolarsi, e ciò per le note conseguenze che si

inverano in caso di interruzione della fornitura: risoluzione del contratto, incameramento della cauzione definitiva, segnalazione all'ANAC (con irrogazione di sanzioni o segnalazioni sull'inaffidabilità), per non dire della possibile emergenza di fattispecie penalmente rilevanti già sopra evidenziate.

14. Il fornitore di dispositivi medici si trova esposto, per un lunghissimo periodo di tempo, ad un'incertezza 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, non conoscibili né 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 l'emergenza epidemiologica da Covid-19 ha avuto sulle dinamiche degli acquisti dei dispositivi medici) né controllabili.

15. Alla stregua di quanto precede risulta evidente che i tetti fissati in via retroattiva incidono:

a. sulla remuneratività dei contratti già interamente eseguiti, con ciò determinandone, vista l'entità del ripiano richiesto, una perdita secca (e una doppia imposizione, come si vedrà in prosieguo);

b. sulla remuneratività dei contratti sottoscritti tra il 2015 e il 2018 ed ancora in corso di esecuzione.

16. Risulta così evidente la lesione del diritto di proprietà, dei principi di certezza dei rapporti giuridici, di buona fede e di affidamento.

Si introduce, di fatto, una costante aleatorietà nei contratti di pubbliche forniture, in contrasto con il diritto comunitario: gli operatori aggiudicatari non possono, infatti, sapere se, il prezzo, nel tempo, resterà fermo ovvero se l'azienda sarà poi chiamata a restituirne (non irrilevante) una parte.

Il meccanismo di ripiano 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, vanificando la stessa ratio dichiarata dalla normativa qui censurata.

III. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale del meccanismo di fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, di cui all'art. 17, comma 1, lett. c), D.L. 6 luglio 2011, n. 98, art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 convertito dalla L. 6.8.2015, n. 125, art.18 D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla L. 21.09.2022 n. 142, per violazione degli agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 della Costituzione.

1. Ai sensi dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 il tetto di spesa doveva essere fissato entro il 15 settembre 2015 ma ciò è avvenuto... solo in data 7 novembre 2019 ed in forma cumulativa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (cfr. Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019).

I tetti di spesa sono stati, pertanto, fissati in via retroattiva, in contrasto con i principi in materia di prestazioni patrimoniali imposte, di affidamento e certezza dei rapporti giuridici, nonché con i più basilari canoni di buon andamento dell'azione amministrativa.

2. A ciò si aggiunga che, ai sensi dell'art. 9-ter del 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 tale certificazione è avvenuta, in forza del D.M. 6 luglio 2022, in un'unica soluzione ed in forma cumulativa.

L'indicato D.M. è stato, peraltro, adottato prima dell'entrata in vigore della disposizione derogatoria (D.L. 115 del 9 agosto 2022 entrato in vigore il 10 agosto), così realizzandosi un illegittimo *hysteron proteron* che contraddice i principi stessi di logicità e razionalità normativa.

3. Tali violazioni sono ancor più gravi considerato che **Biologika, al pari degli**

altri operatori di settore, non ha avuto (e certamente non poteva avere negli anni in considerazione) alcuna contezza dei tetti, e neanche del potenziale sfioramento degli stessi, nemmeno in relazione a parametri “storici”.

4. La ricorrente, in sostanza, non ha avuto alcun elemento per valutare l’impatto del tetto di spesa ed il suo eventuale superamento, sulla propria attività imprenditoriale: ne consegue la violazione degli artt. 41 e 42 della Costituzione perché Biologika non ha potuto pianificare la propria attività imprenditoriale in modo consapevole assumendo le necessarie iniziative di carattere commerciale e contabile.

In particolare, nel formulare le offerte in sede di gara (quasi sempre aggiudicate secondo il criterio del c.d. minor prezzo), la società non ha avuto a disposizione alcun parametro per salvaguardarsi: non avendo contezza della entità della *quota da ripianare* non ha potuto *pesare* l’economicità e la sostenibilità dei prezzi offerti in sede di gara.

Sul punto si ricorda che la giurisprudenza amministrativa ha evidenziato la legittimità dei prelievi retroattivi solo nella misura in cui le aziende interessate hanno avuto la effettiva possibilità di calcolarne l’impatto (cfr. Consiglio di Stato, Ad. Plen. n. 8/2006; Ad. Plen. n. 4/2012; TAR Lazio, n. 6173/2015, in materia di tetti di spesa per strutture convenzionate e payback farmaceutico).

5. Alla stregua di quanto precede emergono l’irragionevolezza ed illogicità del meccanismo in virtù del quale gli enti pubblici: chiedono forniture di dispositivi medici mediante gare pubbliche; conseguono i dispositivi secondo il criterio del minor prezzo; richiedono, a distanza di anni, la restituzione di parte delle somme attribuite ed imputano ai fornitori lo sfondamento di un tetto comunicato *ex post*.

6. La *chiamata ex lege alla corresponsabilità* dei fornitori, si pone, altresì, in contrasto con quanto sancito dall’Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato che, con riferimento ai tetti regionali di spesa farmaceutica, ha 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).

7. Sussiste, infine, un ulteriore profilo di illegittimità relativo alla natura di prelievo coattivo del meccanismo payback, secondo la nozione espressa dalla stessa Corte Costituzionale di "*prelievo coattivo finalizzato al concorso alle pubbliche spese... posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva*" (Corte Cost. sentenza n. 102/2008).

Manca, infatti, un qualsiasi rapporto sinallagmatico che possa giustificare il prelievo: si tratta, in definitiva, di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera ingiustificata ed in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 della Costituzione, soltanto su alcuni soggetti.

IV. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo del payback di cui all'art. 17, comma 1, lett. c), D.L. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 convertito dalla L. 6.8.2015, n. 125, ed all'art.18 D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla L. 21.09.2022 n. 142, per violazione dell'art. 23 della Costituzione.

1. I provvedimenti impugnati determinano una prestazione patrimoniale imposta, consistente nell'imporre ai fornitori di dispositivi medici un onere di ripiano fino al 50% del superamento del tetto prefissato per il loro acquisto.

Sul punto si osserva che l'art. 23 della Costituzione stabilisce che *nessuna prestazione personale o patrimoniale può esser imposta se non in base alla legge*.

Per la Corte sono prestazioni patrimoniali imposte quelle prescritte con un atto autoritativo, i cui effetti sono indipendenti dalla volontà dei privati (cfr. Corte

Cost. sentenze n. 122 del 1957; n. 36 del 1959; n. 55 del 1963);

Il giudice delle leggi ha precisato, altresì, che il criterio decisivo per ritenere applicabile l'art. 23 Cost. è che si tratti di prestazione obbligatoria in quanto istituita da un atto di autorità (cfr. Corte Cost. n. 47 del 1957).

2. Secondo la giurisprudenza della Corte, per individuare una prestazione patrimoniale imposta deve essere riconosciuto peso decisivo agli aspetti pubblicistici dell'intervento delle autorità ed alla disciplina della destinazione e dell'uso di beni o servizi: la determinazione della prestazione deve essere imposta unilateralmente con atti 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 ravvisata in relazione alla natura giuridica dei beni o servizi resi disponibili dallo Stato (Corte Cost. n. 2 del 1962), alla situazione di monopolio pubblico o alla essenzialità di alcuni bisogni di vita soddisfatti da determinati beni o servizi (Corte Cost. n. 127 del 1988).

3. Dalla disamina della giurisprudenza della Corte si inferisce che il meccanismo del ripiano ricade nella suindicata categoria perché produce una decurtazione del patrimonio dei fornitori di dispositivi medici, i quali sono tenuti a versare il ripiano alle Regioni/province autonome, quali enti dotati di poteri autoritativi nella riscossione.

Il ripiano è, inoltre, specificamente caratterizzato dalla finalità del prelievo, che è quello di concorrere alle spese del SSN e riveste, al contempo, il requisito della coattività perché la prestazione patrimoniale è imposta dalla legge.

La coattività del prelievo è, inoltre, resa particolarmente pervicace, se non perversa, 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 derivante dalla legge, avente ad oggetto una prestazione in danaro.

4. Dimostrata la natura di prestazione patrimoniale imposta del ripiano, come tale soggetta alla riserva di legge ex art. 23 Cost., è evidente che, sulla base delle argomentazioni svolte nei motivi dedotti in precedenza, gli atti impugnati, nella misura in cui hanno direttamente violato la legge, ed in particolare le disposizioni di cui al D.L. 78/2015, hanno determinato una prestazione patrimoniale imposta in violazione della riserva di legge in materia tributaria di cui all'art. 23 Cost.

6. In subordine, si prospetta la 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 della Salute di stabilire l'ambito di applicazione e la misura di una "prestazione patrimoniale imposta" soggetta a riserva di legge.

7. 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*.

8. Sul punto la Corte Costituzionale ha evidenziato che la determinazione di elementi o di presupposti della prestazione, espressione 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).

9. 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 base per la determinazione è del tutto incerta tanto che, subito dopo l'individuazione dei tetti, è dovuta intervenire la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020, prot. n. 5496 che ha evidenziato che 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.*

10. 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 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.

11. 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 Cost. della normativa in applicazione.

V. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo del payback di cui all'art. 17, comma 1, lett. c),

D.L. 6 luglio 2011, n. 98, art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 convertito dalla L. 6.8.2015, n. 125 ed all'art.18 D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla L. 21.09.2022 n. 142, per violazione degli artt. 23, 42 e 117, comma 1 della Costituzione in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

1. Il meccanismo del payback, come visto, si sostanzia in un prelievo patrimoniale imposto in forma retroattiva (2015/2018) finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte dello Stato.

2. L'indicato prelievo non è posto a carico della generalità dei consociati, ma degli operatori economici di settore, gravemente penalizzati perché esposti a sopravvenienze non prevedibili, non imputabili e non evitabili.

Si tratta, con tutta evidenza, di una misura che presenta tutti gli elementi identificativi della *fattispecie tributaria* (Corte Cost. 12 dicembre 2013, n. 304; Corte cost., 15 aprile 2008, n. 102) e che, in quanto tale, rappresenta una interferenza (*interference*) con il pacifico godimento del diritto di proprietà (*possession*) tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

3. Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è *in linea di principio un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l'ammontare di denaro che deve essere pagato*, (CEDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Ancorché generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve:

(i) essere rispettosa del principio di legalità;

(ii) perseguire un fine legittimo di interesse generale;
(iii) rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayeler c. Italia, 5 Gennaio 2000).

Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico.

Il più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell'interferenza al principio di legalità. Affinché l'ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

4. La verifica di tale presupposto ha carattere *preliminare* in quanto la sua insussistenza inficia la legittimità dell'interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999).

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, il c.d. *principle of lawfulness* richiede non soltanto che l'ingerenza abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la legge abbia una certa qualità in quanto sufficientemente conoscibile (*accessible*), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

5. La legge deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze *prevedibili* derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Ebbene, il meccanismo del payback, delineato si pone in violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU.

Innanzitutto, l'onere economico gravante sulle aziende fornitrici di dispositivi medici dipende da fattori svincolati da criteri logici e prevedibili e, pertanto, arbitrari.

Come si è detto, infatti, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende:

(i) da un lato, dal valore del tetto di spesa fissato per gli acquisti dal legislatore che, come visto, prescinde da qualsiasi analisi o valutazione in ordine ai consumi di dispositivi ed alla spesa effettiva necessaria per garantirne l'acquisto nonché dai trend di mercato e, soprattutto, delle esigenze di salute dei cittadini;

(ii) dall'altro, dalla effettiva domanda di dispositivi proveniente dagli enti del SSN e da essi unilateralmente determinata.

Si tratta, con tutta evidenza, di fattori che gli operatori non possono influenzare e che, nella prassi, sono individuati dalle articolazioni della P.A. del comparto sanitario.

Il tetto della spesa per dispositivi medici non corrisponde, né si avvicina, a quello della spesa effettiva, e la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato.

Pertanto, un operatore, per quanto cauto, prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, con buona pace dei requisiti di *precisione e prevedibilità* di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Inoltre, il meccanismo del payback è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico effettivamente gravante su di esso per determinare coerentemente la propria attività di impresa.

Ed invero:

(i) la mancata previsione di budget aziendali e l'introduzione del sistema di ripartizione dello sfondamento secondo quote individuali di fatturato, rendono l'onere economico imposto al singolo operatore completamente svincolato dalla condotta di impresa;

(ii) vista la sistematica inattendibilità del tetto di spesa, gli operatori economici non possono prevedere l'effettiva domanda di dispositivi medici degli enti del SSN e, dunque, il valore effettivo della spesa, nonché le conseguenze che questa effettiva domanda produrrà a loro carico in termini di oneri di ripiano.

Nell'attuale regime di ripiano le imprese operano, pertanto, "al buio", in quanto sono mere destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* dal comparto pubblico sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione.

6. Ne discende l'evidente difetto di *precisione e prevedibilità* della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo con violazione dei più basilari principi di equità ed uguaglianza.

VI. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale e comunitaria dell'art. 17, comma 1, lett. c), D.L. 6 luglio 2011, n. 98, degli artt. 26 e 27 del D.lgs. n. 68/2011; dell'art. 1, comma 131, lettera b) della legge 24 dicembre 2012, n. 228; dell'art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 convertito dalla L. 6.8.2015, n. 125 e dell'art.18 D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla L. 21.09.2022 n. 142 per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 81 e 97 Cost.

1. Il sistema delineato dalla normativa descritta si pone in violazione di diverse disposizioni costituzionali e comunitarie.

Il ripiano deriva, infatti, dallo sfondamento del tetto regionale, a sua volta legato al tetto 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 D.lgs. n. 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 di cui all'art. 27.

Il decreto legislativo del 2011 ed il fabbisogno standard introducono un differente modo di ripartire le risorse tra regioni, ma non modificano l'assetto del finanziamento per cui il livello della spesa è determinato, *ex ante*, dal governo nazionale.

2. Tale premessa è di rilievo perché, al fine di valutare la legittimità delle norme in considerazione, occorre respingere qualsiasi argomentazione volta a dare risalto al necessario contenimento della spesa pubblica, pena la trasformazione dell'art. 81 della Costituzione in una clausola aperta con valore di esimente generale per tutte quelle disposizioni normative volte a ripianare l'equilibrio di bilancio, persino se confliggenti con altri interessi costituzionalmente rilevanti.

Si andrebbe in tal modo a determinare una situazione in cui il ragionevole bilanciamento prospettato dalla Corte cede il passo alla supremazia dell'art. 81 Cost. su qualsiasi altro interesse costituzionalmente protetto.

3. Il problema, peraltro, non è rappresentato dalla sussistenza o meno delle risorse quanto dalla allocazione discrezionale delle stesse per "il bene salute".

Sul punto, del resto, il giudice delle leggi (Corte Cost. n. 62/2020) ha affermato che un programmato, corretto e aggiornato finanziamento costituisce condizione necessaria per il rispetto dei citati parametri costituzionali.

Il legislatore deve rispettare i canoni della ragionevolezza ed il giusto equilibrio tra gli interessi contrapposti, che nella specie non sono stati rispettati.

Come già evidenziato il sistema è fissato in maniera lineare e senza alcun rispetto dei fabbisogni storici; del resto lo sfondamento 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.

4. Con riferimento, poi, alla fissazione del tetto, appare evidente che, indipendentemente dal suo aggiornamento, lo stesso è fissato in misura insufficiente e tale da rendere sistematico il contributo da parte delle aziende, snaturando la sua natura di compartecipazione ad “uno” sfondamento.

A fronte di stanziamenti sottodimensionati *ab origine* ed insufficienti a coprire la spesa effettiva, il contributo delle aziende diviene automatico, costante, perpetuo.

Tale automaticità si pone in contrasto con i precetti che informano l’azione della P.A. (art.97) che deve programmare la propria attività in modo da poter assicurare la copertura della relativa spesa.

5. Le disposizioni normative in considerazione si pongono così 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, quando un meccanismo di compartecipazione al superamento dei tetti di spesa è stato ritenuto legittimo (cfr. settore farmacologico) questo è avvenuto sulla base di precisi presupposti.

In primo luogo quello dell’imputabilità, e cioè della possibilità di influenzare la spesa. Sul punto, come già anticipato in precedenza, occorre 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 in considerazione della forte incidenza delle coperture brevettuali e delle esigenze di continuità terapeutica. Inoltre, le imprese farmaceutiche partecipano alla dinamica

della domanda e dell'offerta, perché, tramite gli informatori, possono orientare il mercato, cosa che non avviene per i dispositivi medici.

Ne consegue che nel settore dei dispositivi medici non può essere applicato alcun prelievo perché non vi è alcuna possibilità di *incidere significativamente sulla variabile della domanda* (Corte Cost. n. 279/2007).

5. In ogni caso perché l'iniziativa economica privata possa essere limitata per finalità sociali occorre che i limiti trovino fondamento in regole e criteri razionali, giustificabili e controllabili ex ante. (Corte Cost. n. 301/1983).

Nel settore della spesa sanitaria tale principio è pervasivo in quanto l'interesse imprenditoriale può essere sacrificato in vista di obiettivi di bilancio, a condizione che non siano compromessi la copertura dei costi ed il conseguimento degli utili (Corte Cost. n. 144/1972 e n. 279/2006).

Tali principi sono violati dalla normativa in applicazione che risulta, altresì, lesiva dell'art. 53 della Costituzione.

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) ma il ripiano dei dispositivi medici è calcolato, invece, sul fatturato e, quindi, su ricavi che possono essere limitati ovvero non sussistere in seguito all'applicazione del ripiano.

Peraltro non può non prendersi in considerazione il fatto che i fornitori, in relazione al periodo di riferimento, hanno già provveduto al pagamento delle tasse sugli utili generati dalle forniture, trasformandosi così la misura in una doppia imposizione.

6. Risulta, infine, violato il principio di uguaglianza in considerazione della mancata differenziazione per settore, in quanto i margini sulle forniture di dispositivi sono variabili a seconda del tipo di prodotto e del mercato concorrenziale.

Si consideri che, alla attualità, sono prodotti al mondo più di 500.000 diversi tipi

di dispositivi medici (rispetto, ad esempio, a 20.000 medicinali) che vanno dai prodotti più semplici e routinari (occhiali, cerotti) a prodotti per la cura dell'incontinenza e della stomia, (siringhe e bende, pacemaker). Anche le tecnologie applicate sono molto diverse tra loro (bioingegneria, ingegneria etc.).

Risulta sin anche difficile parlare della *categoria* dei dispositivi medici.

Ed infatti, la disciplina applicabile (Regolamenti (2017/745/UE, art. 26 e 2017/746/UE, art. 23) richiede una nomenclatura dei dispositivi suddivisa per *Classi*, al fine di raggruppare i dispositivi in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile.

Il sistema di payback predisposto dal legislatore può, pertanto, comportare che un'azienda, per il solo fatto di commercializzare dispositivi medici, sarebbe, nei fatti, 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 di regolazione di settore.

8. Inoltre, le disposizioni in esame violano anche i principi di proporzionalità e ragionevolezza non solo per quanto già evidenziato, in considerazione dall'applicazione retroattiva dei tetti, ma anche perché il ripiano si cumula ad altri strumenti di contenimento/riduzione della spesa quali ad esempio:

- l'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, comma 1 lett. a) che consente agli enti del SSN di 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;

- l'articolo 15 della legge 53/2021 che ha introdotto una tassa dello 0,75% per le aziende che vendono al SSN dispositivi medici e grandi apparecchiature.

9. Costituisce, infine, violazione del principio di proporzionalità anche il fatto

che sia stata prevista una compensazione *fino a concorrenza dell'intero ammontare* nelle ipotesi di inadempienza dell'azienda fornitrice.

Come visto, infatti, le somme richieste a titolo di ripiano sono determinate, in un ammontare del tutto irragionevole e sproporzionato perché connesso esclusivamente ai volumi di vendita ed al deficit di spesa, con violazione degli artt. 2, 3, 53 e 97 della Costituzione:

- a. per manifesto contrasto con i principi di par condicio e solidarietà (artt. 2 e 3);
- b. per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza (art. 97);
- c. di progressione nel carico tributario (art. 53).

10. Né si può ritenere che tale basilare principio possa essere superato dalla necessità di assicurare l'equilibrio di bilancio e la sostenibilità del debito pubblico, in quanto, come sopra evidenziato, ciò non può essere ritenuto motivo idoneo a giustificare il sacrificio strutturale, di altri diritti costituzionalmente garantiti, quali quelli di cui agli artt. 41, 42 e 53 della Costituzione.

D'altra parte, giova ribadirlo ancora una volta, 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 che ignora la palese insufficienza del tetto stabilito per gli acquisti.

VII. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale e comunitaria dell'art.17 comma 1, lett. c), 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 del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 convertito dalla L. 6.8.2015, n. 125, dell'art.18 D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla L. 21.09.2022 n. 142, per violazione 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. Le illegittimità denunciate derivano dalla violazione, non solo delle precitate 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.

Come già evidenziato **sub V**, la CEDU ha 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. Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011).

2. 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 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 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 una 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.*

Tale principio, del resto, è ribadito nei medesimi termini negli articoli 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

3. Il principio di eguaglianza e non discriminazione nelle limitazioni al diritto di libera iniziativa economica privata è stato 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 (cfr. 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).

Sul punto sarà appena il caso di evidenziare l'illegittima assenza di una modulazione del meccanismo in funzione delle diverse dimensioni aziendali, con particolare riferimento alle Micro, Medie imprese, quali la odierna ricorrente che non possono e non devono ricevere un trattamento identico a quello delle grandi multinazionali di settore.

4. Le precitate argomentazioni sulla illegittimità della normativa in applicazione trovano conferma anche nel diritto eurocomunitario, con conseguente necessità della sua diretta disapplicazione da parte del giudice di legge nazionale perché 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 sua rimessione 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 quanto concerne, invece, gli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

5. In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda a codesto Ill.mo Collegio 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.

VIII. Illegittimità propria dei provvedimenti emanati per assoluto difetto di

istruttoria, contraddittorietà, errore di calcolo. Sviamento.

1. Con i motivi di diritto sopra formulati Biologika ha cercato di evidenziare la complessiva illegittimità del procedimento articolato dal legislatore.

Cionondimeno occorre, evidenziare che, dalla mera lettura dell'Intesa Stato-Regioni del 28 settembre 2022 emerge la preoccupazione delle Regioni per l'inevitabile contenzioso relativo al payback.

2. In particolare, nel documento, si evidenzia che l'intesa è condizionata all'impegno del Governo:

- di individuare il più celermente possibile, e comunque entro la definizione del payback 2019, un ente centrale o ufficio ministeriale che certifichi per Regione gli importi dovuti (ruolo svolto da AIFA per il payback dei farmaci) per ridurre il rischio contenzioso;

- di aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze per la valutazione dei rischi e gestione contenzioso;

- di adottare i provvedimenti e le modifiche normative per addivenire a una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici.

3. Il tutto rilevando, ancora una volta, che i calcoli sono stati operati utilizzando i modelli di conto economico regionale e che il payback dovrebbe riguardare solo il costo del bene, e non quello del servizio.

4. Visto che l'obbligo di indicare nella fatturazione elettronica, in modo separato, il costo del bene ed il costo del servizio è stato introdotto solo nel 2019, risulta del tutto arduo estrapolare tale dato per gli anni precedenti, senza ricorrere in approssimazioni e numeri incerti come quelli rappresentati nel provvedimento adottato dalla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Marche.

ISTANZA CAUTELARE

I motivi esposti fondano l'accoglimento del ricorso.

Il danno grave ed irreparabile che discende dall'applicazione dei provvedimenti impugnati ne impone la sospensione.

Biologika S.r.l. è una micro impresa che, in forza dell'applicazione dell'illegittimo meccanismo del payback e del rimborso della quota di ripiano spettante, è destinata alla decozione.

L'applicazione retroattiva e generalizzata su scala nazionale del suindicato meccanismo, il termine giugulatorio della richiesta di compartecipazione economica allo sfondamento del tetto senza aver potuto, peraltro, accantonare le somme richieste, rendono la complessiva vicenda esiziale per la società.

Si chiede, quindi, all'Ecc. Collegio adito, l'accoglimento della presente istanza, con l'adozione dei provvedimenti o l'esercizio dei poteri che il Collegio riterrà opportuno adottare al fine di non pregiudicare il diritto della società ricorrente.

In subordine, si chiede una fissazione a breve dell'udienza di merito al fine di conseguire in tempi celeri una pronuncia sulla presente vertenza.

ISTANZA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE

In considerazione dei motivi sopra esposti, si chiede a codesto Ill.mo Tribunale adito di sollevare la questione di legittimità costituzionale delle norme indicate, ed in particolare dell'art. 17, comma 1, lett. c), D.L. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito con modificazioni, in L. 6.8.2015, n. 125; dell'art.18 D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla L. 21.09.2022 n. 142 per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 81, 97 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto.

Si chiede, pertanto, di rimettere al giudizio della Consulta la questione di costituzionalità sollevata, sospendendo il presente giudizio e trasmettendo i relativi atti al giudice costituzionale.

ISTANZA DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA ED, IN SUBORDINE, DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CGUE

In considerazione di tutto quanto esposto Biologika formula istanza a codesto Ill.mo Tribunale di disapplicare le norme indicate, ed in particolare l'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 ter, del D.L. n. 78 del 2015, convertito con modificazioni, in L. 6.8.2015, n. 125 e l'art.18 D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla L. 21.09.2022 n. 142 per contrasto con le norme dell'Unione europea sopra indicate.

Qualora vi siano dubbi in ordine alle disposizioni normative europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suindicata normativa nazionale, si chiede che sia richiesto alla Corte di Giustizia UE, previa sospensione del presente giudizio, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione delle predette norme europee, conformemente all'art. 267 TFUE, ed in particolare se siano compatibili con la normativa comunitaria le disposizioni nazionali che impongono alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato *ex post* e con efficacia retroattiva, mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta determinata con un prelievo coattivo sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento.

P.Q.M.

si conclude per l'accoglimento del ricorso e della formulata domanda cautelare, eventualmente:

- previa sospensione del giudizio e rimessione alla Corte Costituzionale, affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui agli articoli: 17, comma 1, lett. c), D.L. 6 luglio 2011, n. 98; art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito con modificazioni, in L. 6.8.2015, n. 125 ed art.18 D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla L. 21.09.2022 n. 142, per violazione

degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 81, 97 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto.

- 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 sul quesito esposto al motivo sub VI del presente ricorso.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad € 650,00.

Napoli, 12.01.2023

Avv. Giovanni Pagliuca



Pagliuca Giovanni
12.01.2023 13:47:17
GMT+00:00

Avv. Corrado Elia

Firmato digitalmente da: ELIA CORRADO
Organizzazione: ORDINE DEGLI AVVOCATI
DI NAPOLI
Data: 12/01/2023 17:44:52