

Avv. Daniele Montinaro

73100 Lecce – Via G. Boccaccio n.25
fax 0832/302009
pec: montinaro.daniele@ordavvle.legalmail.it

Avv. Giovanni Calabro

73100 Lecce – Via C.A. Mannarino 11/a
Tel. 0832.315830 – fax 0832.575024
pec: avv.giovannicalabro@pec.it

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – SEDE DI ROMA

Ricorso

Per: **Vear S.r.l.** (P.IVA 03602780755), con sede legale in Cavallino (LE), via Federico II, n. 6, in persona dell'A.U e legale rappresentante *p.t.*, sig.ra Anna Rita Reggio (C.F.: RGGNRT56A41E506V), rappresentata e difesa dall'**avv. Daniele Montinaro** (C.F.; MNTDNL74R30E506O – pec: montinaro.daniele@ordavvle.legalmail.it) e dell'**avv. Giovanni Calabro** (C.F. CLBGNN75R21E506P - pec.: avv.giovannicalabro@pec.it), come da procura allegata al presente atto, con domicilio digitale presso l'indicata PEC dell'avv. Daniele Montinaro, risultante da ReGIndE, e domicilio fisico nello Studio Legale di quest'ultimo, in (73100) Lecce, alla via G. Boccaccio n. 25.

Ai sensi dell'art. 136 c.p.a., i sottoscritti avv.ti Daniele Montinaro e Giovanni Calabro dichiarano di voler ricevere le comunicazioni relative al processo al numero di fax 0832.302009 o al rispettivo indirizzo di posta elettronica certificata sopra riportato.

- ricorrente -

Contro:

- **Regione Puglia**, in persona del l.r.*p.t.*;
- **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *p.t.*;
- **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro *p.t.*;
- **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente *p.t.*;
- **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del l.r.*p.t.*;
- **Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia-Romagna, Regione Friuli Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Regione**

Autonoma della Sardegna, Regione Siciliana, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle d'Aosta, Regione Veneto, Provincia Autonoma di Trento - Provincia Autonoma di Bolzano, Regione Autonoma Trentino Alto Adige - Sudtirolo, tutte in persona dei rispettivi l.r.p.t.

e nei confronti di:

- **Medic's Point S.r.l.**, corrente in Lecce, Via Dalmazio Borago n. 66 (P.Iva 03997000751), in persona del l.r.p.t. (pec: medicpoint.srl@pec.it)

PER L'ANNULLAMENTO:

- della Determina Dirigenziale n.10 del 12 dicembre 2022, a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia (con la quale è stato stabilito il riparto tra le aziende fornitrici di dispositivi medici del c.d. *payback* per gli anni dal 2015 al 2018);

- della Determina Dirigenziale n. 1 dell'8 febbraio 2023, firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, recante "*Preso d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto*";

- del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022;

- del Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e consequenziale, ivi compresi: l'Accordo n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano; la Circolare del Ministero della Salute n. 22413 del 29 luglio 2019; ogni altro accordo o intesa siglati in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano eventualmente o potenzialmente idonei a determinare un pregiudizio per la posizione giuridica soggettiva della ricorrente.

In fatto

La Società ricorrente opera da anni nel settore della produzione di dispositivi medici, tecnologie ed apparecchiature sanitarie; della distribuzione e commercializzazione di prodotti galenici, farmaceutici, plastici; e della fornitura di servizi nell'ambito delle attività medico-sanitarie.

Come tale, è compresa tra gli operatori economici sui quali grava il sistema del payback sulla spesa dei dispositivi medici introdotto nel 2015 ed ai quali, con la determina dirigenziale n. 10 del 12 dicembre 2022, in Puglia, è stato richiesto il versamento degli importi ivi specificati, come quota di compartecipazione al ripiano per il superamento del tetto massimo di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici: versamento da effettuare entro e non oltre la data riportata in determina (prorogata *ex d.l.* n. 4/2023 al 30 aprile 2023), a pena di compensazione immediata con i debiti maturati dalla Regione e dagli enti del servizi sanitario regionale per l'acquisto dei dispositivi in questione.

In particolare, alla società ricorrente è stato intimato il pagamento [ricalcolato a seguito della rettifica effettuata con Determina n. 1 dell'8 febbraio 2023, dopo la presa d'atto di alcuni errori di conteggio **singolarmente** emersi nonostante in precedenza fosse stata asserita la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento] dei seguenti importi:

- per il 2015: € 911,53;
- per il 2016: € 5.551,94;
- per il 2017: € 18.313,42;
- per il 2018: € 18.343,29;

per un totale complessivo pari ad € **43.120,18**.

Da qui l'interesse qualificato della ricorrente ad impugnare l'atto propriamente lesivo della sua posizione giuridica soggettiva e gli atti ad esso presupposti, tangibilmente viziati da contrarietà alle norme costituzionali e comunitarie, secondo quanto si dirà.

(0)

(PREMESSA)

La cornice ed il contesto normativo di riferimento

Per delineare il quadro normativo che disciplina il meccanismo del payback riguardante i dispositivi medici appare opportuno muovere dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011, il quale, inserendosi nel processo di spending review del tempo, stabiliva che: <<*ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, [...] a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi ... è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68*>>.

Il tetto nazionale, dopo una serie di progressive riduzioni, è stato fissato al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014 (art. 1, comma 131, lett.b), L. 228/ 2012); e da allora è rimasto invariato.

I tetti regionali, invece, sono stati fissati **soltanto nel 2019**, con l'Accordo sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (peraltro in maniera del tutto irragionevole ed illegittima, come di seguito sarà chiarito), nonostante fosse stato stabilito, con l'art. 9-ter, comma 1, lettera b, del D.L. 78/2015, che tali tetti avrebbero dovuto essere individuati entro il 15 settembre 2015 e poi avrebbero dovuto esser aggiornati con cadenza biennale.

Dopo il menzionato intervento legislativo del 2011, e prima ancora che venissero stabiliti i tetti di spesa regionali, è stato introdotto il sistema del payback sulla spesa dei dispositivi medici, con il citato **art. 9-ter del D.L. 78/2015**, il quale ha previsto che il superamento dei suddetti limiti di spesa a livello regionale sarebbe stato <<posto 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>>.

La stessa disposizione, tuttavia, precisava anche, al periodo immediatamente successivo, che: <<Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale>>.

Sempre l'art. 9-ter, inoltre, stabiliva che il superamento dei tetti di spesa regionale – rilevato (a partire dal 2018, in virtù della modifica del comma 8, sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA) – avrebbe dovuto esser certificato con decreto ministeriale entro il 30 settembre di ogni anno.

Le disposizioni sopra richiamate, tuttavia, sono rimaste per molti anni completamente inattuato.

Come sopra anticipato, del resto, solo nel 2019 venivano siglati gli accordi per la definizione (**retroattiva**) dei tetti di spesa regionali riferiti alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018 (qui in rilievo).

Con gli stessi accordi, inoltre, veniva stabilito il criterio per il calcolo dell'eventuale superamento dei tetti di spesa riferibile alle annualità di cui si discute, che sarebbe dovuto avvenire – nonostante il D.L. 78/2015 fosse stato modificato sul punto, con l'eliminazione della previsione di simile criterio - 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” (art. 3, dell'accordo di cui al Rep. Atti n. 181/CSR).

Il vero impulso all'attuazione del sistema del c.d. payback sulla spesa dei dispositivi medici, di fatto, è stato dato dall'art. 18 del d.l. 9 115/ 2022 (c.d. “*decreto Aiuti bis*”) che ha inserito il comma 9-bis all'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, così stabilendo che: <<(…) *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 ... 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 (...) Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti ... entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende non adempiano, 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 (...)>>*

Successivamente, con decreto ministeriale del 6 luglio 2022, è stato certificato il presunto superamento del tetto in questione; mentre il 6 ottobre 2022 è stato adottato il decreto ministeriale recante le Linee Guida per le Regioni: decreto in cui si ribadisce, reiterando la specificazione contenuta al comma 9 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, che <<Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale>>.

Dopodiché, la Regione Puglia - con Determina del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale del 12 dicembre 2012, trasmessa alle aziende interessate con pec del successivo giorno 15, e con successiva Determina di rettifica n. 1 dell'8 febbraio 2023 - ha infine determinato in via unilaterale ed autoritativa - senza prevedere o consentire alcuna forma di partecipazione e confronto con le aziende fornitrici, e senza alcuna preventiva, tempestiva ed adeguata informazione - gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per le pregresse annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, disponendo quanto già indicato nella narrativa del presente atto.

Il tutto, in esito ad una presupposta (ma del tutto oscura) istruttoria, non essendo dato conoscere le modalità degli accertamenti svolti, né i criteri o i dati utilizzati nelle certificazioni assunte e validate, né tantomeno l'oggetto reale ed il come della ricognizione contabile effettuata.

Tali determinazioni sono da ritenersi illegittime, al pari degli atti ad esse presupposti, per i seguenti motivi di

Diritto

(I)

Illegittimità della D.D. n.10 del 12 dicembre 2022 per vizi propri (eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, assoluta irragionevolezza – violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa - violazione art. 9 ter D.L. 19.06.2015 n. 78 – - Violazione dei principi del legittimo affidamento e di certezza del diritto – Violazione del principio di non retroattività - Violazione art. 3, 23, 41, 53 e 117 della Costituzione) e per illegittimità derivata dagli atti presupposti (contrastanti con i su indicati articoli della

Costituzione, con la CEDU, con la Direttiva 2006/112/CE, ed in violazione dei principi del legittimo affidamento, di certezza del diritto e di non retroattività)

Ferma restando la censurabile (e qui dichiaratamente censurata) violazione dei principi di trasparenza dell'azione amministrativa, nonché l'intrinsecamente connessa violazione dei principi di carattere generale che mirano a tutelare tanto la massima partecipazione degli interessati ai processi decisionali della P.A., quanto l'adeguata esternazione dell'attività istruttoria che si assume compiuta (non per consentire un controllo strumentale o ostruzionista o una sorta di cogestione, ma per mettere chi subisce gli effetti dell'azione amministrativa in condizione di comprendere, e quindi anche vagliare, su quali elementi e con quali criteri si sia snodato il percorso decisionale), vero è che, analizzando la D.D. n. 10 del 12 dicembre 2022 (e gli atti ad essa allegati), si ravvisa d'acchito un evidente **vizio di metodo nel calcolo della ripartizione degli oneri di ripiano**, effettuato in netta violazione della norma di legge (art. 9-ter, comma 9, D.L. 78/2015) attributiva del potere impositivo così esercitato.

Tale norma, ribadita dal DM 6 ottobre 2022 (e del tutto superficialmente richiamata nel corpo della Determina citata), prescrive invero che: <<*Ciascuna azienda fornitrice concorre alle ... quote di ripiano **in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale***>>.

La Regione Puglia, invece, ha ripartito l'onere del ripiano, tra le aziende che risultavano aver fornito dispositivi medici, in egual misura per tutte, attraverso un calcolo percentuale lineare e prescindendo totalmente dall'effettiva incidenza del fatturato di ciascun operatore sul totale della spesa.

Nella determina medesima, del resto, si dà incautamente atto della circostanza per cui <<*le modalità utilizzate per la determinazione del presente ripiano ... risultano **in misura pari per ciascun fornitore*** ...>>.

Ed infatti, analizzando le allegate tabelle riportanti il dato relativo al fatturato (per ogni anno di riferimento) delle singole aziende – fatturato peraltro oltremodo generico, giacché non è dato capire cosa effettivamente riguardi e comprenda -, e confrontando il corrispettivo dato relativo all'importo dell'onere “restitutivo” (*recte*: contributivo) calcolato per ciascuna di esse, si può agevolmente verificare come quest'ultimo corrisponda indifferentemente, e per tutte le aziende,

alla stessa percentuale fissa (verosimilmente pari al rapporto esistente tra la quota del superamento del tetto di spesa a carico delle aziende fornitrice ed il totale dei fatturati delle stesse, sulla base dei quale sembrerebbe esser stato calcolato il superamento stesso).

Un metodo evidentemente ingiusto, irragionevole e discriminatorio. Un metodo palesemente in contrasto con la lettera, il senso e l'obiettivo della norma di legge istitutiva del c.d. payback sulle spese per i dispositivi medici. Un metodo, in definitiva, inconfutabilmente illegittimo.

A tanto si aggiunga, poi, che nulla consente di verificare la correttezza della contabilizzazione, giacché non è possibile verificare se nella voce BA0210 siano stati effettivamente riportati i dispositivi medici correttamente inquadrabili come tali - visto e considerato che alcune categorie di essi dovrebbero e devono esser contabilizzati sotto voci differenti (cfr. Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020, prot. n. 5496, ed in particolare il riferimento ai dispositivi ad utilità pluriennale), o visto e considerato che, in realtà, per restituire un senso di minima ragionevolezza e conformità ai principi dell'ordinamento nazionale e comunitario, ai fini della corretta contabilizzazione dei fatturati in questione dovrebbero scorporarsi, e avrebbero dovuto esser scorporate, quantomeno le spese relative ai servizi.

Conseguentemente, non è affatto possibile stimare l'attendibilità dei criteri seguiti nel determinare l'onere economico gravante su ciascun operatore, difettando le componenti essenziali di quel minimo di informazione che è lecito poter pretendere: un deficit che refluiscie in un palese vizio di trasparenza, in un palese vizio dell'attività istruttoria, in un palese vizio motivazionale; un deficit che, in ogni caso, vale di per sé, per ciò che implica e significa, a delegittimare la determinazione assunta a livello regionale, ovvero gli atti ad essa presupposti (che inficerebbero la prima per illegittimità derivata), se e nella misura in cui possano o debbano esser intesi come idonei a giustificare o consentire o addirittura imporre una determinazione come quella di cui si discute.

Peraltro, l'inattendibilità qui censurata appare proprio confermata dalla non certo rassicurante "rettifica" intervenuta l'8 febbraio 2023 - preso atto che << *l'Azienda Sanitaria di Lecce e l'Azienda Sanitaria di Brindisi, per meri errori materiali specificatamente indicati nei loro atti, hanno apportato rettifiche alle loro precedenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018* >> -, dopo che sarebbe

risultata già esser stata verificata (secondo quanto dichiarato nella Determina n.10 del 12.12.2022) la puntuale coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale, così escludendosi, allora, la possibilità di quegli errori di conteggio che, poi, guarda caso, sono comunque emersi a qualche mese di distanza.

(II)

Illegittimità propria e derivata dei provvedimenti indicati in epigrafe per illegittimità costituzionale della normativa sul c.d. payback sulla spesa per i dispositivi medici (ricostruita in “premessa”), per violazione degli art. 3, 23 e 53 Cost.

Le determine regionali gravate, oltre ai vizi propri sopra censurati, risentono ovviamente di tutta l’illegittimità degli atti presupposti e del quadro normativo di riferimento.

Invero, la normativa sul payback sui dispositivi medici dispone, in sostanza, un prelievo forzoso di somme di denaro a carico delle aziende fornitrici, senza prevedere forme di indennizzo concomitanti o compensatrici (che al limite, se esistenti, avrebbero in astratto potuto legittimare il sistema, connotandolo come misura di carattere espropriativo): piuttosto, accanto all’imposizione del onere economico è stato addirittura previsto il concorrente onere, per tali aziende, di sottostare alla rinegoziazione al ribasso dei contratti in essere, senza modifica della durata degli stessi.

Si tratta dunque di mere prestazioni patrimoniali stabilite per legge - slegate da forme di responsabilità di tipo contrattuale o extracontrattuale, e strumentali al raggiungimento dell’obiettivo di migliorare l’efficienza della spesa pubblica nel settore sanitario, contenendo i costi -, che, in quanto tali, rappresentano vere e proprie “*imposte*”.

Il carattere di “*imposta*” e la circostanza per cui essa rappresenti una prestazione patrimoniale finalizzata ad attuare un “*concorso*” alla spesa pubblica, del resto, trovano esplicita enunciazione nello stesso art. 9-ter del D.L. 78/2015.

Ne consegue che, al pari di ogni altra imposta, anche il payback di cui si discute rientra nell’ambito di applicazione dell’art. 53 Cost. (e dell’art. 23 Cost.).

Il che significa, detto in altri termini, che la legittimità di tale “*sistema*” non può prescindere dal vaglio di costituzionalità in relazione ai principi alla luce dei quali il contenuto precettivo del menzionato art. 53 (e dell’art. 23) viene costantemente declinato.

Vaglio di costituzionalità che, tuttavia, per quanto ci si appresta ad esporre, non può che fare emergere un tangibile contrasto con i su menzionati principi, ovvero il mancato rispetto degli stessi, sì da giustificare – data la chiara rilevanza e fondatezza della questione ai fini della definizione del presente giudizio - la qui formalmente esplicitata richiesta di rimessione in via pregiudiziale della questione alla Corte Costituzionale, laddove non si ritenga possibile la disapplicazione delle norme in commento (art. 9-ter D.L. 78/2015; art. 17, comma 1, lettera c, d.l. 98/2011; art. 1, comma 131, lettera b, L. 228/2012) e dei decreti impugnati.

L’art. 53 Cost., infatti, come noto, dal canto suo, obbliga i contribuenti al rispetto del dovere di concorrere alle spese pubbliche; ma, allo stesso tempo, è volto anche a garantire che essi vengano sottoposti a tassazione solo in ragione di fatti economici espressivi della loro effettiva e individuale capacità contributiva.

Tanto precisato, si osserva dunque come ciò collida irrimediabilmente con l’imposizione di una prestazione patrimoniale attraverso una normazione ad effetti retroattivi (come avvenuto nel caso di specie); inoltre, il rispetto di un simile principio richiede anche che la capacità contributiva venga determinata (a differenza di quanto riscontrabile nella disciplina sul payback sui dispositivi medici) al netto dei costi diretti e indiretti comunque occorsi per produrre la ricchezza corrispondente (cfr.: Corte Cost., 8 giugno 2005, n. 225).

L’art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 e, più in generale, la normativa payback applicata ai dispositivi medici hanno invero stabilito, del tutto illegittimamente, un’imposta a carico delle aziende fornitrici che viene calcolata in base all’incidenza del fatturato proprio delle medesime - e quindi dei loro ricavi - sul totale della spesa per l’acquisto dei dispositivi medici da parte delle regioni, senza alcuna valutazione dei costi e oneri, diretti e indiretti, occorsi per generare il fatturato ed addirittura senza tener conto che le aziende hanno già provveduto al pagamento delle tasse sugli utili generati dalla forniture (così “doppiando” il regime di imposte già in vigore).

Evidente, pertanto, il contrasto con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall’art. 53 Cost.: il “fatturato” delle aziende costituisce un valore lordo che non tiene in considerazione i costi e gli oneri sostenuti per addivenire ai ricavi; e di

conseguenza non costituisce certo espressione di un'effettiva capacità contributiva (tant'è vero che vi possono essere situazioni nei quali i costi aziendali superino i guadagni effettivi).

Oltretutto, poi, il fatto che la normativa sul payback (in specie: art. 9-ter D.L. 78/2015) faccia riferimento al “fatturato” quale elemento in base al quale quantificare l'onere contributivo pro quota determina una violazione dell'art. 3 (e dell'art. 23 della Costituzione, cfr. *infra*).

Il principio di uguaglianza, infatti, risulta violato dalla mancata differenziazione di situazioni tra loro decisamente eterogenee (giacché il mercato dei dispositivi medici comprende al suo interno vari “*sotto-settori*”, differenziabili anche per i margini di guadagno sulle forniture, o in base al tasso di concorrenza, o in base all'incidenza sull'incremento della spesa pubblica, e non certo comparabili sul piano degli investimenti richiesti, delle tecnologie utilizzate, delle capacità produttive).

(III)

Sempre sull'illegittimità propria e derivata dei provvedimenti indicati in epigrafe per illegittimità costituzionale della normativa sul c.d. payback sulla spesa per i dispositivi medici - Violazione degli art. 3, 23, 41, 53 e 117 Cost.

La giurisprudenza costituzionale ha da tempo chiarito che per soddisfare le esigenze poste dalla presenza di una riserva di legge in una determinata materia, anche avente carattere relativo come quella di cui all'art. 23 Cost., non è sufficiente che una misura limitativa dei diritti soggettivi dei suoi destinatari abbia fondamento in una norma di legge, ma occorre anche che il legislatore abbia dettato una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri che vengono in tal senso conferiti agli organi dell'amministrazione, in modo tale da assicurare le garanzie atte ad escludere che la discrezionalità nella sua applicazione, siccome rimessa a provvedimenti amministrativi, possa trasformarsi in arbitrio (cfr. Corte Cost. n. 115/2011).

In altre parole: l'art. 23 Cost. impone comunque la necessità che la legge tramite la quale viene imposta una prestazione personale o patrimoniale non possa limitarsi a prevedere il solo onere, ma debba quantomeno disciplinare e delimitare l'oggetto del potere amministrativo attribuito e predeterminare i criteri ai quali dovrà attenersi la pubblica amministrazione nel suo concreto esercizio. Dovendo la norma di legge consentire ai suoi potenziali destinatari di regolare la propria condotta *ex ante*, e cioè prima che si generi un fatto potenzialmente produttivo di effetti giuridici pregiudizievoli, in relazione ai prevedibili effetti della sua applicazione.

Nel caso che ci occupa, tuttavia, la normativa istituiva del *payback* sui dispositivi medici è, sotto tale aspetto, totalmente deficitaria.

Sarebbe stata assolutamente necessaria, infatti, ed a titolo di esempio, la previsione, già a livello di norma di legge, di una disciplina ben più dettagliata in ordine alle tipologie di dispositivi medici da includere nel conteggio della spesa sanitaria e/o nella verifica della riconducibilità della loro fornitura e fatturazione nell'ambito delle quote di ripiano a carico degli operatori economici; del pari necessario sarebbe poi stato prevedere forme di verifica e controllo del rispetto dell'obbligo di tenere separata la fornitura di prodotti dalla fornitura di servizi.

La fonte normativa, invece, si contraddistingue per la sua insufficienza e per la conseguente (esorbitante, illegittima) devoluzione all'intervento amministrativo della sostanziale modulazione e conformazione dei suoi contenuti.

È a livello ministeriale e di Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome (e in parte anche al livello di amministrazione regionale), invero, che di fatto risultano stabiliti (peraltro tardivamente e in maniera, lo si ripete, illegittimamente retroattiva) i criteri sostanziali per l'applicazione del sistema del *payback*, prevedendosi *ex post* ed arbitrariamente: le modalità di rilevazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa prestabilito (peraltro solo a decorrere dal 2019 e per gli anni seguenti); l'individuazione stessa del tetto di spesa; i criteri di attribuzione dei dispositivi alle varie voci di spesa.

Tutto ciò, peraltro, nella paradossalità di una situazione nella quale, da un lato, si assiste alla costante presa d'atto (cfr: Circolare 26 febbraio 2020, prot. 5496) dell'esigenza di individuare a monte meccanismi in grado di "regolarizzare" il sistema (e quindi che consentano, ad esempio, di distinguere, nell'ambito della disomogenea categoria dei dispositivi medici, quelli che sono soggetti al *pay back* e quelli che appartengono, invece, a categorie di prodotti che non debbono essere prese in considerazione ai fini del ripiano; oppure che consentano di realizzare lo scorporo del costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico; oppure ancora che consentano la giusta ricognizione del più corretto tetto di spesa per ciascuna regione); e dall'altro lato, si assiste alla forzata pretesa di imporre una prestazione patrimoniale così invasiva e dagli effetti potenzialmente devastanti (per le sue ricadute sulla sostenibilità dell'attività d'impresa delle aziende, sul mercato in generale, sulla libera concorrenza e, soprattutto, sullo stesso sistema sanitario) prescindendo totalmente dalla preventiva attivazione di quegli stessi meccanismi riconosciuti come indispensabili.

Di fatto, in ogni caso, la normativa di cui si discute non ha adeguatamente (ovvero dettagliatamente) disciplinato la discrezionalità amministrativa attribuita agli organi chiamati alla sua applicazione né con riferimento.

Non risulta delineato, determinato e circoscritto l'oggetto dei poteri amministrativi; non risultano delineati, determinati e precisati i criteri che il potere amministrativo avrebbe dovuto seguire e rispettare nell'esercizio della discrezionalità rimessagli dalla legge (cfr: *infra*).

Anche in questo caso, dunque, appare palese la rilevanza e fondatezza, ai fini della definizione del presente giudizio, della questione di legittimità costituzionale, con conseguente richiesta di sua rimessione in via pregiudiziale alla Corte costituzionale, per l'ipotesi in cui non si ritenga possibile la disapplicazione delle norme in commento e dei decreti impugnati.

(IV)

Violazione, falsa ed errata applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c, D.L. n.98/2011 e dell'art. 9-ter D.L. n. 78/2015 – Eccesso di potere per irragionevolezza; illogica ed ingiustificata disparità di trattamento – Violazione art. 23 Cost.

L'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, stabiliva che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, avrebbero dovuto esser fissati sia un tetto a livello nazionale che un tetto a livello di ogni singola regione.

L'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, dal canto suo, aveva poi 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*”.

Evidentemente, dunque, la normativa (ancora) vigente è chiara nel richiedere che, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%, il **tetto di spesa regionale** sia fissato non in maniera lineare ed uguale per tutte le Regioni, bensì differenziato in base ai risultati di gestione ed i costi della spesa sanitaria di ciascuna, ovvero in base (tra gli altri parametri ragionevolmente utilizzabili ai

fini della più efficace individuazione del limite alla spesa) alla “*composizione pubblico/privata dell’offerta in ciascuna Regione*” - come peraltro riconosciuto e sottolineato nello stesso Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del novembre 2019, che ha fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4%, pur precisando esplicitamente la (di fatto stridente) “*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*”.

Proprio tale Accordo, che costituisce l’atto presupposto in base al quale è stato adottato il DM di certificazione pubblicato il 15 settembre 2022, è dunque illegittimo in sé per violazione della norma primaria e per aver individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard senza alcuna differenziazione tra le regioni.

E’ stata invero realizzata, in maniera del tutto irrazionale, arbitraria ed illegittima, un’omogeneizzazione che non trova giustificazione alcuna, se si tengono presenti:

- la differenza esistente tra l’incidenza della spesa di ogni singola regione sulla spesa nazionale;
- la differenza delle eccedenze registrate nella spesa di ogni singola regione; ù
- la differenza del superamento del tetto di spesa anche sotto i profili delle ragioni che lo hanno determinato;
- la differenza esistente in punto di incidenza della c.d. mobilità sanitaria interregionale;
- la differenza (essenziale, decisiva) tra lo scostamento accertato nelle Regioni a seconda della maggiore o minore presenza della sanità pubblica rispetto a quella privata convenzionata (facilmente spiegabile dal fatto che la spesa per i dispositivi medici forniti ad aziende private, ancorché accreditate con il SSN, non rientra nel computo dei tetti).

Tutto ciò, inoltre, rappresenta oggettivamente un fattore idoneo a determinare effetti distorsivi ed una ingiustificata disparità di trattamento per quelle aziende che hanno rapporti di fornitura esclusivamente o in misura maggioritaria con regioni nelle quali è più alto il superamento di un tetto di spesa irragionevolmente individuato, arbitrariamente determinato, e non adeguatamente calibrato.

La Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, avrebbe potuto e dovuto evitare le incongruenze sopra sintetizzate. Ma non lo ha fatto.

E se questo, di per sé, determina un vizio di legittimità propria dell'Accordo sopra cennato, è altresì vero che ciò rappresenta anche il risultato della inadeguatezza e dell'insufficienza della disciplina legislativa (già *supra* censurata sotto concorrenti profili), giacché risulta evidente come il legislatore non abbia affatto previsto, quando invece avrebbe dovuto farlo, ed in maniera chiara e precisa, i criteri per la definizione dei tetti di spesa a livello regionale ed i criteri per la loro differenziazione: non aver posto limiti precisi sul punto alla discrezionalità dell'amministrazione, costituisce, pertanto, un'ulteriore ragione che dimostra e determina l'incostituzionalità ex art. 3e 23 e Cost. della normativa sul payback.

(V)

Illegittima fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa - Violazione degli artt. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, d.l. 19 giugno 2015, n. 78. - Violazione dell'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e degli artt. 41 e 42 Cost. Violazione del legittimo affidamento e dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE. Violazione del principio di certezza del diritto, dei principi di correttezza e buona fede - Eccesso di potere per irragionevolezza ed ingiustizia.

L'9-ter del d.l. n. 78/2015 stabiliva che il tetto di spesa regionale dovesse essere fissato entro il 15 settembre 2015 (e poi aggiornato a cadenza biennale), e che l'eventuale superamento del limite così previsto dovesse essere certificato secondo una precisa scansione temporale.

Come rilevato in precedenza, tuttavia, il tetto di spesa regionale, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, è stato individuato solo il con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019, ovvero in via **retroattiva**.

Soltanto con il solo D.M. del 6 luglio 2022 si è poi provveduto a certificare (in blocco) il superamento dei tetti di spesa per le annualità predette.

Il che è palesemente illegittimo, giacché in contrasto con i principi in materia di prestazioni patrimoniali imposte, ovvero con i principi di affidamento e di certezza dei rapporti giuridici.

È altresì illegittimo per violazione del termine fissato dalla norma primaria e per l'irragionevole cumulo delle certificazioni (anch'esso tardivo).

Peraltro, il D.M. citato risulta esser stato adottato prima dell'entrata in vigore (10 agosto) del D.L. n. 115/2022, che conteneva la disposizione derogatoria per il periodo 2015-2018, e quindi è radicalmente illegittimo anche per tale ragione.

Si consideri, poi, che l'illegittimità della retroattività delle disposizioni di cui si discute risulta tangibilmente dal fatto che le aziende fornitrici, invero, non hanno avuto, e certamente non avevano negli anni in considerazione, alcuna contezza dei tetti, e neanche del potenziale sfioramento degli stessi, nemmeno in relazione a parametri storici.

Questo significa, in altre parole, che le aziende del settore non hanno potuto disporre di alcun parametro valido per poter programmare, adeguare, conformare la propria attività imprenditoriale, tenendo adeguatamente conto degli effetti che, sulla stessa, avrebbe dovuto avere la concreta applicazione del sistema del payback, in termini di economicità e sostenibilità dei contratti in essere e/o da sottoscrivere.

Si tratta, evidentemente, di circostanze e conseguenze dirimenti, visto e considerato che, in situazioni del tutto analoghe, la giurisprudenza ha reiteratamente riconosciuto come imprescindibile condizione di legittimità di prelievi di carattere retroattivo la garanzia di un'effettiva possibilità, per le imprese destinatarie del prelievo, di conoscere *ex ante* e calcolare l'impatto economico finanziario sulla propria attività (cfr.: Consiglio di Stato, Ad. Plen., n. 8/2006 e n. 4/2012; TAR Lazio, n. 6173/2015).

Nella vicenda in esame, al contrario, è mancato del tutto qualsiasi strumento di conoscibilità e di controllo per le aziende, peraltro chiamate a ripianare l'*overspending* della pubblica amministrazione dopo essere state sostanzialmente obbligate a subire la ridefinizione al ribasso degli accordi contrattuali in esito a pubbliche gare per le forniture, e contestualmente private della possibilità di monitorare via via l'eventuale sfioramento del tetto assegnato a ciascuna Regione.

Vale, pertanto, anche quanto sancito dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato n. 3/12 (seppur con riferimento ai tetti regionali di spesa farmaceutica), che 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”*.

L'illegittimità della retroattività di cui si discute, in definitiva, è dunque apprezzabile (e censurabile) sotto un duplice profilo:

- da un lato, deve ritenersi che la fonte primaria l'avesse implicitamente esclusa, visto e considerato che, stando alle norme sopra richiamate, il payback avrebbe potuto essere richiesto

solo a fronte di una “preventiva” e corretta, ragionevole, delimitazione del tetto di spesa regionale monitorabile dalle singole aziende interessate;

- da un altro lato, tanto gli atti applicativi della legge, quanto la legge stessa, laddove si ammettesse che con essa si fosse mai consentito una definizione in via retroattiva del payback, risulterebbero oltremodo in contrasto con i principi costituzionali di ragionevolezza delle leggi e del legittimo affidamento dei cittadini e delle imprese alla stabilità dei rapporti giuridici.

A tale ultimo proposito, e cioè con specifico riferimento alla dedotta illegittimità derivata dipendente dalla incostituzionalità della disciplina a monte, non vanno poi sottaciute le seguenti considerazioni.

Risalta in maniera significativa, per come congeniato ed applicato il sistema del payback sui dispositivi medici, la netta violazione del legittimo affidamento riposto dalle aziende fornitrici (e nondimeno, quindi, dalla ricorrente) sul carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico all’esito delle gare pubbliche: legittimo affidamento completamente obliterato dalla legislazione di settore e soprattutto dal D.L. 115/2022, che è intervenuto, **a sette anni di distanza**, per applicare 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.

Non solo, ma l’intempestiva e irragionevole imposizione del payback, senza alcuna preventiva conoscibilità e prevedibilità dei suoi criteri attuativi, di fatto pone nel nulla la logica della previsione della sostenibilità e della remuneratività dei contratti pubblici (cui afferiscono le forniture in considerazione) come condizione e principio cardine della disciplina di siffatti contratti (garanzia della tutela dell’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).

Portare avanti un sistema congegnato in modo tale da stabilire *ex post* i tetti di spesa e gli oneri di ripiano, invero, significa rendere sostanzialmente impossibile effettuare una simile valutazione di sostenibilità, ad ingiusto discapito dell’azienda fornitrice dei dispositivi medici (soggetto ad incertezza indotta e non controllabile), ma anche a discapito dell’interesse pubblico più generale e più trasversale.

Anche per queste ragioni, dunque, le disposizioni impugnate si rivelano irrazionali ed illegittime, nonché violative del diritto di proprietà, dei principi di certezza dei rapporti giuridici, di buona

fede e di affidamento, nonché principi che governano i contratti pubblici (a tutela di un interesse pubblico).

Si tratta di norme che introducono un'insanabile ed ingestibile aleatorietà nei contratti di pubbliche forniture, e che già per questo si pongono anche in contrasto con il diritto comunitario.

(VI)

Illegittimità propria e derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art 17, comma 1, lettera c, D.L. 98/2011, dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 – Violazione dei principi di ragionevolezza, non arbitrarietà e proporzionalità – Violazione artt. 3, 23, 53, 41, 42 cost. – Violazione art. 117 Cost. in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU – Violazione artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea

La normativa sul sistema del payback sui dispositivi medici, per come congeniato e di fatto applicato - piuttosto che realizzare un equo e ragionevole bilanciamento tra le esigenze delle aziende fornitrici, le esigenze di un mercato che non può che essere concorrenziale, le esigenze del sistema sanitario e le esigenze di razionalizzazione e contenimento della spesa pubblica – finisce con l'imporre uno sproporzionato ed assurdo, ingestibile, onere finanziario a carico degli operatori economici, che viola tutte le norme ed i principi richiamati in rubrica.

Idealmente, il “sistema” dovrebbe reggersi, per potersi considerare ragionevole e legittimo, su alcuni cardini fondamentali, che dovrebbero segnare il punto di equilibrio sostenibile nella convergenza dei vari interessi coinvolti:

- i) idoneità del mezzo al raggiungimento dello scopo;
- ii) rapporto proporzionale tra oneri e benefici e responsabilità;
- iii) provvisorietà e temporaneità;
- iv) logicità ed attendibilità della rilevazione e della previsione dei dati economico-finanziari.

Nulla di tutto ciò è riscontrabile nelle dinamiche del “sistema” osservato (nondimeno perché trattasi di fattori strettamente interconnessi e correlati l'uno con l'altro).

L'obiettivo del payback dovrebbe essere, evidentemente, quello di consentire il contenimento della spesa pubblica: obiettivo da raggiungere, altrettanto evidentemente, dati i limiti imposti dal rispetto di principi costituzionali e comunitari non contraibili *ad libitum*, non attraverso il mero

trasferimento, indeterminato nella sua durata, dell'onere di farsi carico di una quota della spesa pubblica in capo ai privati operatori economici; bensì da raggiungere attraverso una temporanea compartecipazione ad un'azione sistematica volta alla maggior efficienza e sostenibilità, anche tramite il contenimento dei costi, della sanità pubblica.

In realtà - sia per via dell'inattendibilità e dell'illogicità dei criteri di fissazione dei tetti di spesa, sia per via dell'incoerenza e dell'illegittimità di una regolamentazione con effetti retroattivi, sia ancora per la mancata previsione di meccanismi idonei a consentire agli operatori una programmazione correttamente orientata, e sia, non da ultimo, per il fatto che chi è chiamato a concorrere agli oneri non ha e non ha avuto alcuna correlata possibilità di intervento attivo nei processi decisionali -, l'obiettivo prefissato dal legislatore con le decretazioni del 2011 e del 2015 non poteva essere raggiunto, con le modalità con cui è stato perseguito, ed infatti non è stato raggiunto, se è vero come è vero, che a diversi anni di distanza, lo scostamento del tetto dai tetti di spesa è stato sempre certificato in maniera progressivamente crescente.

Non poteva ritenersi logico ed efficace, e non può ritenersi logico ed efficace, del resto, trasferire un onere come quello di cui si discute alle aziende operatrici sul mercato dei dispositivi medici, ed in modo che il preteso contributo risulti concretamente utile e fattivo, senza al contempo mettere le imprese nelle condizioni di conoscere, prevedere, programmare; senza al contempo prevedere meccanismi idonei a consentire un'equa proporzionalità tra oneri e guadagni (e non ricavi); senza al contempo garantire forme di possibile corresponsabilizzazione; senza al contempo tener conto che gli oneri imposti avrebbero dovuto e dovrebbero essere parametrati sulla base degli effettivi benefici che gli operatori traggono da un mercato che ha la sua specificità ed una sua disciplina, quella sui pubblici contratti, che già di per sé incide sui margini di guadagno e sugli assetti concorrenziali.

E l'inidoneità del mezzo al raggiungimento dello scopo diventa poi dirimente come circostanza di fatto impeditiva della possibilità di assicurare la temporaneità di un'imposizione coatta, che per assumersi legittima dovrebbe risultare derogatoria.

Si deve ritenere, quindi, ed innanzitutto, che i principi richiamati in rubrica siano stati violati dalla normativa di legge censurata per non aver tenuto conto delle specifiche caratteristiche del mercato dei dispositivi medici, che avrebbero richiesto ben altri criteri e ben altre modalità per la fissazione di un tetto di spesa.

In questo settore, infatti, la spesa effettiva dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN e le imprese fornitrici di dispositivi medici, chiamate al ripiano, non hanno a disposizione strumenti per incidere sulla stessa (cfr.: Corte Cost., sentenza n. 279/2006, secondo la quale “*il prelievo può infatti trovare giustificazione nel caso in cui vi sia la possibilità di “poter incidere significativamente sulla variabile della domanda”*”).

Sono imprese, d'altronde, che operano in un mercato totalmente diverso da quello dei prodotti farmaceutici (dove le aziende hanno modi e mezzi per poter influire sulla dinamica della domanda e dell'offerta): un mercato caratterizzato dalla significativa presenza di più sistemi di acquisto centralizzato e dal fatto che è sempre la stazione appaltante a stabilire discrezionalmente la base d'asta.

Nel contesto di mercato proprio del settore dei dispositivi medici, pertanto, l'affidamento sul fatto che l'acquisto pubblico sia avvenuto effettivamente ad un costo accettato dalla struttura pubblica è totale per l'azienda produttrice.

Conseguentemente, la richiesta **retroattiva** del *payback* così si risolve, in definitiva, nel mancato pagamento autorizzato *ex lege* delle forniture richieste, violando apertamente il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, che a sua volta trova fondamento sul principio d'eguaglianza e di ragionevolezza delle leggi (art. 3) e può essere considerato recessivo solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire (cfr.: Corte cost. n. 188 del 2022). Il che non avviene nel caso di specie.

Inoltre, occorre considerare ancora che il tetto alla spesa dei dispositivi medici, da quando è stato introdotto, è stato progressivamente ridotto, senza evidenze che giustificassero e giustificino questa riduzione e contrariamente al fisiologico aumento della spesa sanitaria totale (che ha inevitabilmente comportato il progressivo aumento dello sfioramento dei tetti).

Da qui, il paradossale aumento dell'onere a carico delle imprese, diventato “*sistematico*”, quando l'onere doveva potersi giustificare in funzione del suo progressivo abbattimento e della sua correlata “*temporaneità*” (Cfr.: Corte Cost., sentenza n. 279/2006).

E questo è anche (illegittima) conseguenza del fatto che la normativa qui censurata non preveda meccanismi in grado di mettere le aziende in condizione di operare un controllo delle proprie vendite, ovvero con contempra la preventiva assegnazione di una sorta di “*company budget*” che consenta la necessaria prevedibilità degli eventi, avendo ciascuna azienda il controllo delle proprie vendite.

In definitiva, dunque, siamo di fronte ad un sistema legislativo che si fonda sulla fissazione di un tetto di spesa gravemente e stabilmente inadeguato e sul ripiano a carico delle aziende private operanti nel settore fino al 50% del relativo sfondamento: un sistema che si pone, evidentemente, in contrasto anche con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU e che integra altresì un'ulteriore violazione del diritto eurounitario, *i.e.* con gli art. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, con conseguente necessità di sua disapplicazione da parte del giudice nazionale ovvero di rimessione della relativa questione di compatibilità, in via pregiudiziale, dinanzi alla Corte di Giustizia europea.

Il Primo Protocollo addizionale alla CEDU, infatti, stabilisce, all'art. 1, che *“Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale”*.

Il meccanismo del payback si sostanzia, invero, in un prelievo patrimoniale coattivo di una parte delle somme che le imprese che commercializzano dispositivi medici percepiscono dalla vendita di tali prodotti alle strutture del SSN e siamo quindi sicuramente in presenza di una misura che, in quanto tale, rappresenta una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dalla norma sopra richiamata.

Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, del resto, anche 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”* (C. EDU, *Burden c. Regno Unito*, 29 aprile 2008; C. EDU, *N.K.M. c. Ungheria*, 14 maggio 2013).

Se dunque il payback, per le ragioni dette, in quanto misura volta a privare le aziende di parte di tali somme, costituisce una forma di interferenza nel diritto di proprietà rilevante ai fini dell'applicazione dell'art. 1 del Protocollo stesso, debbono allora applicarsi ad essa i principi individuati in materia nella giurisprudenza della Corte E.D.U., e primo fra tutti quello di eguaglianza (e quindi: proporzionalità) e non discriminazione, traendosi dalla medesima la costante affermazione della massima secondo cui l'ampia discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti *“nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale”* non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori economici.

Cosa che invece avviene nella misura in cui, come si è avuto modo di rilevare, il legislatore italiano, nel chiamare le aziende a concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa da questo

stabilito per l'acquisto dei dispositivi medici, lo ha fatto prendendo in considerazione **non i guadagni netti conseguiti detratte le spese, ma i ricavi**, ossia il fatturato generato dalle singole aziende.

In tal senso, infatti, è stato più volte affermato da tale univoca giurisprudenza come sia necessario, affinché non si determini un violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo, “[...] *che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità*” (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013): e non può ritenersi proporzionata un'interferenza che genera le disparità di trattamento e le carenze di proporzionalità che si sono fin qui censurate.

Anche per la giurisprudenza della Corte EDU, in effetti, 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 essa deve essere **sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile** nella sua concreta applicazione. La legge, inoltre, per poter essere considerata legittima in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, deve essere formulata in modo tale 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).

Da qui, la validità e la rilevanza delle considerazioni sopra svolte in ordine al fatto che:

- l'onere economico gravante sulle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, totalmente arbitrari;
- la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico delle aziende fornitrici dipende dal valore del tetto di spesa fissato dal legislatore che, invero, prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione della spesa storica e di quella prevedibile per tale tipologia di beni in ragione, delle reali esigenze “sanitarie”;
- l'effettiva domanda di dispositivi medici proviene solo ed unicamente dalle decisioni in tal senso operate dagli enti del SSN, che determinano in via assolutamente unilaterale il fabbisogno di dispositivi medici;
- la spesa pubblica per dispositivi medici dipende da fattori che le aziende non sono in alcun modo in grado di influenzare;

- il meccanismo del *pay back* 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 su di esso effettivamente gravante, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa;
- la richiesta di *payback* prescinde dalla preventiva attribuzione di un *budget* alle imprese del settore relativo alla spesa programmata per i dispositivi medici;
- a fronte della totale inattendibilità del tetto nazionale e della mancata correlazione tra questo e la spesa, nonché della mancata fissazione tempestiva dei tetti di spesa regionali, le imprese non sono state poste nella condizione di prevedere l'effettiva domanda di dispositivi medici degli enti del SSN e, dunque, il valore effettivo della relativa spesa, l'entità dello sfondamento dei tetti regionali e del conseguente ripiano posto a loro carico (solo in via irragionevolmente ed illegittimamente retroattiva).

Tutto ciò vale anche con riferimento alla dedotta violazione degli artt. 16 (*“E’ riconosciuta la libertà d’impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali”*) e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea (*“Eventuali limitazioni all’esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall’Unione o all’esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui?”*).

In base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, infatti, si deve ritenere che dette norme, ancorché non attribuiscano carattere assoluto alla libertà di impresa, comunque impongano che qualsiasi sua limitazione avvenga nel rispetto del principio di proporzionalità, che sia necessaria e che risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11).

Ne deriva la conferma, anche dal punto di vista dell’applicazione del diritto eurocomunitario, dell’illegittimità della normativa di legge qui denunciata e della necessità della sua diretta disapplicazione da parte del giudice di legge nazionale in quanto incompatibile con la normativa sovranazionale comunitaria (con conseguente annullamento o disapplicazione dei provvedimenti impugnati; v. Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9), ovvero della 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.

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.

(VII)

Violazione del principio di neutralità vigente in ambito IVA nel diritto eurounitario – Violazione della Direttiva 2006/112/CE.

Ai sensi dell'articolo 9-ter D.L. n. 78/2015, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenuti per il relativo acquisto "*al lordo dell'IVA*".

Ne deriva che la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici include necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse.

Con la conseguenza che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non è più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità, che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA, come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE, e che assicura all'operatore economico di non rimanere inciso dall'imposta, destinata a gravare solo sul consumatore finale.

Anche per questo, dunque, la necessità della diretta disapplicazione della normativa censurata da parte del giudice di legge nazionale, in quanto incompatibile con la normativa sovranazionale comunitaria, ovvero della sua rimessione quale questione pregiudiziale all'esame della Corte costituzionale, e/o del suo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia.

PTM

Si insiste per l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati, eventualmente:

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni sul payback sulla spesa per i dispositivi medici, con particolare riferimento alle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53, e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU;

- 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.

Con ogni effetto e conseguenza di legge, anche in ordine a spese ed onorari per il giudizio.

Si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

Con la massima osservanza.

Lecce-Roma, 13 febbraio 2023

Avv. Daniele Montinaro

Avv. Giovanni Calabro