

RICORSO STRAORDINARIO AL CAPO DELLO STATO

PER

RIXLAB S.R.L. (P.IVA 01711590545) con sede legale in Gualdo Tadino (Pg) Via Veneto, in persona del legale rappresentante p.t. Costantino Matarazzi (CF MTRCTN54C25E230U), rappresentata e difesa in forza di procura in calce al presente atto dal Prof. Avv. Paolo Rossi (CF RSSPLA64C31C990N) il quale dichiara di voler ricevere notificazioni e/o comunicazioni alla pec paolo.rossi@avvocatiperugiapec.it, ed elettivamente domiciliata presso il suo studio in Perugia Via Dottori 85,

ricorrente -

CONTRO

- **MINISTERO DELLA SALUTE (CF 80242250589)**, in persona del Ministro *p.t.*
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (CF 80415740580)**, in persona del Ministro *p.t.*
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (CF 80188230587)**, in persona del Presidente *p.t.*
- **PREDIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO (CF80188230587)**, in persona del legale rappresentante p.t.
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME (CF 9701864057 - P.I. 02152301004)**, in persona del legale rappresentante *p.t.*
- **REGIONE EMILIA ROMAGNA (CF 80062590379), REGIONE MARCHE (CF 80008630420), REGIONE LOMBARDIA (CF 80050050154), REGIONE PIEMONTE (CF 80087670016), REGIONE UMBRIA (CF 80000130544), REGIONE PUGLIA (CF 80017210727)**, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *p.t.*
- **REGIONE ABRUZZO (CF 80003170661), REGIONE BASILICATA (CF 80002950766), REGIONE CALABRIA (CF 02205340793), REGIONE CAMPANIA (CF 80011990639), REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA (CF 80014930327)**,

REGIONE LAZIO (CF 80143490581), REGIONE LIGURIA (CF 00849050109), REGIONE MOLISE (CF 00169440708), REGIONE SARDEGNA, (CF 80002870923), REGIONE SICILIANA (CF 80012000826- P.I. 02711070827), REGIONE TOSCANA (CF 01386030488), REGIONE VALLE D'AOSTA (CF 80002270074 - P.I. 00368440079), REGIONE VENETO (CF 80007580279), PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (CF 00337460224), PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (CF 00390090215), in persona dei rispettivi legali rappresentanti *p.t.*

Resistenti

e nei confronti di

- **3D System srl** (P IVA 04289840268), in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via dell'Artigianato 18/1 – 31030 Carbonera (TV);
- **Sifi S.p.A.** (P IVA 00122890874), in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via Ercole Patti 36 – Aci Sant'Antonio (CT) ;
- **Chemil srl** (P IVA 02518990284) in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via Canada, 23 – 35127 Padova (PD);
- **Farmalabor srl** (P IVA 05676410722) in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via Pozzillo II traversa a sx 1 – 76012 Canosa di Puglia (BA);
- **Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore srl** (P IVA 04918311210) in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via Fratelli Bandiera, 26 – 80026 Casoria (NA);
- **2M Strumenti srl** (CF 05755810586) in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Piazza Leonardo Sciascia, 5 – 00137 Roma (RM);

controinteressati

PER L'ANNULLAMENTO, previa sospensiva

- del Decreto del 6 luglio 2022 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, avente ad oggetto la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**all. 1**);
- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 avente ad oggetto l'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 (**all. 2**);

- 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, avente ad oggetto l'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 (**all. 3**);

- della Determina Dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022 a firma dr. Luca Baldino - Direzione cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna, avente ad oggetto *“INDIVIDUAZIONE DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE RELATIVE QUOTE DI RIPIANO DOVUTE DALLE MEDESIME ALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER CIASCUNO DEGLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018 AI SENSI DEL COMMA 9-BIS DELL'ART. 9-TER DEL DECRETO-LEGGE 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 6 AGOSTO 2015, N. 125”* e relativo elenco allegato delle aziende fornitrici (**all.4**) comunicata via pec in data 13.12.22 (**all.5**);

- del Decreto, comunicato con pec del 16.12.22, n. 18311 del 14.12.2022 del Direttore generale Welfare della Regione Lombardia, avente ad oggetto *“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 N.78 CONVERTITO IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DALL'ART. 1 COMMA 1, LEGGE 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”,* (**all.6**) e relativi elenchi allegati delle aziende fornitrici (**all.6bis e 6ter**);

- del Decreto del Direttore Dipartimento 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.” (all.7)* e relativo elenco allegato delle aziende fornitrici (all. **7 bis**), comunicato con pec del 16.12.22 (all. **7bis**);
- della Determina n.2426/A1400A/2022 del Direttore Sanità e Welfare della Regione Piemonte del 14/12/2022 avente ad oggetto *“Approvazione 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, convertito in L. 125/2015”* e relativo elenco allegato delle aziende fornitrici (all.8), comunicata con pec del 15.12.22 (all. **8bis**);
 - della Determina n. 10 del 12.12.2022 del Direttore Dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia 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”* (all.9) e relativo elenchi allegati delle aziende fornitrici (all.ti **9bis, 9 ter 9 quater**), comunicato via pec in data 15.12.22 (all.9 **quinqies**);
 - della Determina n. 13106 del 14.12.22 Direttore Regionale salute e welfare della Regione Umbria 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.”*(all.10) e relativo elenco allegato delle aziende fornitrici (all. **10 bis**);
 - di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all’azienda di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi incluse - ove occorrer possa - l’Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l’Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

* * *

FATTO

La società ricorrente è una piccola azienda operante da molti anni nel settore della commercializzazione *medical devices* ed è fornitrice, in quanto aggiudicataria di gare, di aziende sanitarie ed ospedaliere del ssn di varie Regioni d'Italia.

Da ultimo, la società ricorrente è inopinatamente risultata inserita tra le aziende destinatarie dei provvedimenti regionali meglio indicati in epigrafe, adottati, per quanto qui di interesse, dalla Regione Emilia-Romagna, dalla Regione Lombardia, dalla Regione Piemonte, dalla Regione Marche, dalla Regione Umbria e dalla Regione Puglia ed aventi tutti ad oggetto la ripartizione, ai sensi dell'art. 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., degli oneri di ripiano per gli anni 2015-2018 dello sfioramento della spesa sanitaria per dispositivi medici e la richiesta di pagamento, entro il termine perentorio di 30 giorni dalla pubblicazione e/o comunicazione di tali provvedimenti, di un importo complessivo **di euro 1.283.804,86** (cfr. all.ti 4-10).

Per inquadrare correttamente l'odierna fattispecie, gioverà, in primo luogo, ricostruire, ancorchè in via sintetica, il quadro normativo di riferimento, essendo il sistema del c.d. *payback* sulla spesa dei dispositivi medici stato introdotto da oltre un decennio nell'ambito delle politiche di *spending review* della spesa sanitaria, ma poi sottoposto via via, anche da ultimo, a varie modifiche.

In effetti, il primo intervento legislativo, in effetti, risale all'art. 17, d.l. 6 luglio 2011, n. 98 (conv. in L. 111/2011), laddove era stato stabilito che la spesa dei dispositivi medici sostenuta dal ssn dovesse essere fissata a livello nazionale e a livello regionale entro tetti da definirsi con successivi decreti ministeriali. Il citato art. 17, comma 1, lett. c) aveva previsto che i ripiani fossero a carico delle Regioni che avessero concorso allo sfioramento, stabilendo 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, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, 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”*.

In seguito, il tetto nazionale, inizialmente fissato nel 5,2%, e successivamente nel 4,9% e nel 4,8%, era stato ri-fissato dall'art. 1, comma 131, lettera b), della l.n. n. 228/12 al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014. Previsione rimasta poi inattuata sino a quando con l'art. 9-ter d.l. 78/2015 (conv. in L. 125/2015) era stato previsto che una parte dell'eventuale sfioramento del tetto per l'acquisto dei dispositivi medici fosse posto a carico

delle aziende fornitrici, nella misura del 40% per il 2015, del 45% per il 2016, e del 50% dal 2017. Tale previsione stabiliva altresì che il superamento del tetto di spesa dovesse essere certificato in via provvisoria con decreto del Ministero della Salute di concerto con il MEF entro il 30 settembre di ogni anno (in relazione all'anno precedente), e quindi in via definitiva entro il 30 settembre dell'anno successivo per i conguagli.

Ancora, il comma 8 del medesimo art. 9-ter prevedeva 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 conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”*.

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

Il successivo comma 9 dell'art. 9-ter citato prevedeva altresì che *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”*.

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

a) 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;

b) entro il 30 settembre di ogni anno – e quindi idealmente dal 30 settembre 2016 – avrebbe dovuto essere adottato il Decreto ministeriale di certificazione in via provvisoria dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (salvo successivo conguaglio);

c) il superamento del tetto di spesa regionale così accertato avrebbe dovuto poi essere posto a carico delle aziende fornitrici, 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.

In seguito, il legislatore ha modificato tale *regimen*, prevedendo, con all'art. 1, comma 557, della L. n. 145/18 che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno adotti un decreto in cui certifichi il superamento del tetto di spesa rilevato sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell'IVA e specificando separatamente il costo del bene e quello del servizio. La certificazione del superamento del tetto di spesa per l'anno 2019 avrebbe dovuto essere effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento.

Nel frattempo, è stata adottata la circolare del Ministero della Salute 29.9.2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

In data 7.11.19 veniva poi raggiunto l'Accordo n. 181/CSR tra Governo, Regioni e Province autonome che, in presunta attuazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, in cui veniva fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4% (cfr. all. 3). In base a tale intesa, i limiti di spesa sono stati individuati, in maniera identica per tutte le regioni, nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all'art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011.

Al contempo, in tale Intesa è stato anche 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.

Senonchè, nel frattempo è trascorso un ulteriore triennio senza che il Ministero adottasse alcun decreto di accertamento del superamento del tetto di spesa.

Da ultimo, il legislatore è di nuovo intervenuto in *subiecta materia* con il d.l. 115 del 9 agosto 2022, introducendo una normativa derogatoria all’art. 9-ter del d.l. 78/2015, segnatamente il comma 9-bis, secondo cui *“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”*.

In buona sostanza, tale disciplina derogatoria ha regolato la materia per gli anni 2015 – 2018 prevedendo:

- 1) l’adozione di un decreto interministeriale di certificazione del superamento del tetto di spesa regionale entro il 30 settembre 2022;
- 2) l’adozione con un ulteriore decreto ministeriale di concerto con la Conferenza permanente Stato-Regioni, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del primo decreto interministeriale, delle linee guida propedeutiche ai provvedimenti regionali;

3) l'adozione da parte delle regioni e delle province autonome di un proprio provvedimento con cui definire, entro 90 giorni dalla pubblicazione del primo decreto interministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici sottoposte alla quota del c.d. pay back per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale.

In data 6 luglio 2022 è stato adottato il DM di certificazione del superamento del tetto di spesa, il quale all'art. 1 prevede che “ ... è finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico. 2. La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto”. (cfr. all. 1)

Peraltro, dalla disamina degli allegati al suddetto DM si desume non solo che in relazione allo sfioramento accertato nel quadriennio di oltre 4 miliardi di euro, oltre 2 sono “scaricati” sulle aziende fornitrici (di cui € 416.274.918,00 per il 2015, € 473.793.126,00 per il 2016, € 552.550.000,00 per il 2017 ed € 643.322.535,00 per il 2018, cfr. all. 1), ma pure che tale superamento è stato imputato in modo lineare su tutte le regioni, ancorchè alcune abbiano sfioramenti anche molto rilevanti ed altre pressochè alcuno.

In data 6.10.2022 è stato poi adottato il DM Salute sulle Linee guida relative alle modalità procedurali di formazione ed adozione dei provvedimenti regionali con cui individuare l'elenco delle aziende tenute al ripiano, la rispettiva quota e le modalità e termini del relativo pagamento; tra l'altro, è stato previsto all'art. 3, comma 2, che “i medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento” (cfr. all. 2).

Infine, per quanto di interesse della società ricorrente, le Regioni Emilia Romagna, Piemonte, Lombardia, Puglia, Marche e Umbria hanno adottato i provvedimenti, parimenti gravati, con cui sono state individuate le aziende fornitrici onerate dal ripiano, il termine e le modalità di pagamento delle rispettive quote (cfr. all.ti 4-10).

In particolare, la società ricorrente risulta individuata, nell'elenco allegato a ciascuno dei suddetti provvedimenti adottati dalle citate sei Regioni, tra le aziende fornitrici tenute al versamento della quota di ripiano, entro il termine perentorio di 30 giorni dalla pubblicazione e/o comunicazione dei predetti provvedimenti; segnatamente, Rixlab srl viene onerata al

pagamento del pay back nell'importo di euro 38.920 a favore della Regione Emilia Romagna, di euro 796.658,67 a favore della Regione Marche, di euro 290.381,48 a favore della Regione Umbria, di euro 3.093,27 a favore della Regione Piemonte, di euro 19.378,56 a favore della Regione Puglia e di euro 0,09 a favore della Regione Lombardia, per un importo complessivo di ripiano preteso nella misura gravosissima di euro 1.283.804,86. (cfr. all.ti 4-10 e relativi elenchi allegati delle aziende fornitrici ivi individuate)

Ciò posto, tutti i richiamati provvedimenti sono inficiati da vizi di illegittimità propria e/o derivata per contrarietà a norme costituzionali, eurounitarie ed alla CEDU, nonché gravemente lesivi dei diritti e degli interessi della ricorrente per i seguenti e concorrenti motivi di

DIRITTO

I. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/ 2011; dell'art. 1, comma 131, lettera b), della L.n. 228/ 2012 e dell' art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 78/ 2015 e smi, con i principi costituzionali di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost.

Al riguardo, va in via preliminare evidenziato che il meccanismo individuato dal legislatore nelle norme sopra richiamate di ripiano tramite c.d. *pay back* imposto alle aziende fornitrici, tra cui la ricorrente, è ascrivibile alle prestazioni patrimoniali ex lege, consistenti nell'imporre ai fornitori di dispositivi medici un onere di ripiano fino al 50% del superamento del tetto prefissato per la spesa per l'acquisto di tali prodotti; non sono collegate ad una causa contrattuale, bensì solo ai fini del contenimento del costo del servizio pubblico sanitario.

In quanto tale, il pay back determina una sostanziale prestazione patrimoniale imposta di natura tributaria.

Ora, come noto, la Corte costituzionale ha da tempo risalente qualificato come prestazioni patrimoniali imposte ascrivibili all'art. 23 Cost. quelle prestazioni che sono prescritte con un atto autoritativo, i cui effetti sono indipendenti dalla volontà dei privati (cfr. ex pluribus Corte Cost. sent. n. 122 del 1957; n. 36 del 1959; n. 55 del 1963). In particolare, la Corte costituzionale ha ritenuto che quando si ha una prestazione patrimoniale legittimamente imposta, cioè stabilita come obbligatoria a carico di una persona senza che la volontà di questa vi abbia concorso, essa rientri nella sfera di applicazione dell'art. 23 della Costituzione (cfr. Corte Cost., sent. n. 36 del 1959); ha precisato altresì che la denominazione della prestazione è irrilevante, poiché il criterio decisivo per ritenere applicabile l'art. 23 Cost. è che si tratti di prestazione obbligatoria in quanto istituita da un atto di autorità (Cfr. Corte Cost., sent. n. 4 del 1957; Corte Cost., sent. n. 30 del 1957; Corte Cost, sent. n. 47 del 1957).

Nel complesso della giurisprudenza costituzionale, ai fini dell'individuazione delle prestazioni patrimoniali imposte, non costituiscono profili determinanti né le formali qualificazioni delle prestazioni (cfr. Corte Cost., sent. n. 4 del 1957), né la fonte negoziale o meno dell'atto costitutivo (cfr. Corte Cost., sent. n. 72 del 1969), né l'inserimento di obbligazioni *ex lege* in contratti privatistici (Cfr. Corte Cost., sent. n. 55 del 1963). Secondo il Giudice delle leggi va, invece, riconosciuto un peso dirimente ai profili pubblicistici dell'intervento delle Autorità ed alla disciplina della destinazione e dell'uso di beni o servizi, per i quali si verifica che la determinazione della prestazione sia unilateralmente imposta con atti autoritativi, i quali, incidendo sostanzialmente sulla sfera dell'autonomia privata, giustificano la previsione di una riserva di legge (cfr. Corte Cost., sent. n. 236 del 1994). Siffatta determinazione autoritativa è stata di volta in volta ravvisata in relazione alla natura giuridica dei beni o servizi resi disponibili dallo Stato (Cfr. Corte Cost., sent. n. 122 del 1957 e n. 2 del 1962), ovvero alla situazione di monopolio pubblico, ovvero alla essenzialità di alcuni bisogni di vita soddisfatti da quei beni o servizi (Cfr. Corte Cost., sent. n. 36 del 1959; n.72 del 1969; n.127 del 1988).

Essendo questi i criteri del Giudice delle leggi per la perimetrazione della categoria delle *prestazioni patrimoniali imposte ex art. 23 Cost.*, non potrà non convenirsi sulla piena ascrivibilità del *pay back de quo* a tale categoria, imponendosi *ex lege* alle aziende private fornitrici una prestazione patrimoniale, il versamento di una quota di ripiano a favore delle Regioni dotate di poteri autoritativi; un prelievo coattivo la cui finalità è quella di concorrere alle spese del SSN, la coattività, peraltro, è garantita dal diritto di compensare il mancato pagamento con i debiti degli enti del SSN nei confronti dei fornitori medesimi.

Ciò chiarito, avendo il ripiano in esame natura di prestazione patrimoniale imposta, vengono in rilievo, quali norme costituzionali parametro, gli artt. 53, 3 e appunto 23 Cost.

Quanto all'art. 53 Cost., ai sensi del quale, come noto, "*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*", la normativa primaria qui censurata sul *pay back* non supera il vaglio di costituzionalità, ove si consideri che:

1)l'art. 53 Cost. 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 idonei ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva del contribuente: ora, secondo l'insegnamento risalente del Giudice delle leggi, il requisito dell'attualità è violato dall'introduzione di una norma che pretende di essere retroattiva mentre quello dell'effettività impone prima di tutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi diretti e indiretti comunque occorsi per produrre la ricchezza corrispondente (cfr. Corte Cost., sent. 23 giugno 1965, n. 69; Corte Cost., sent. 8 giugno 2005, n. 225).

Il che non è avvenuto nel caso di specie, atteso che l' art.9-ter del d.l. n. 78/2015 - ha stabilito un'imposta a carico delle aziende fornitrici 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, sostenuti per generare il fatturato e anzi aggiungendosi arbitrariamente al regime di imposte già in vigore.

La normativa qui censurata si pone, in tal senso, in aperta violazione dell'art. 53 Cost.

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

Ma v'è di più: costituendo il *pay back* una prestazione patrimoniale imposta ex lege, viene in rilievo, quale ulteriore norma parametro, anche l'art. 23 Cost. nella parte in cui il Costituente, nel prevedere che *“nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*, ha introdotto una riserva relativa di legge.

Al riguardo, la Corte Costituzionale, in relazione ai criteri di identificazione della suddetta riserva sulle prestazioni patrimoniali imposte, ha da tempo risalente evidenziato che la determinazione di elementi o di presupposti della prestazione che siano espressione di discrezionalità tecnica può essere anche rinviata a provvedimenti amministrativi, purché risultino assicurate le garanzie volte ad impedire che la discrezionalità divenga arbitrio (cfr. ex multis Corte Cost. n. 190/2007 e n. 115/2011, e la giurisprudenza richiamata).

Nel caso di specie, tali garanzie non appaiono soddisfatte.

In effetti, l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 si riferisce genericamente 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)”*.

Ora, in disparte dall'assoluta evidente genericità del riferimento, va da sé come l'indeterminatezza della norma di legge è tale da aver reso la discrezionalità rimessa all'amministrazione talmente eccessiva che il contenuto della norma primaria è stato dovuto *“conformare”* nei suoi contenuti essenziali addirittura con la circolare n. 5496/2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero Salute.

Di qui, all'evidenza, l'assoluta insufficienza della norma primaria, disvelata proprio dall'intervento ministeriale ex post conformativo, in cui la discrezionalità della P.A. non ha avuto,

in sostanza, una delimitazione precisa ex ante dal legislatore, svuotandosi per tal via la riserva, pur relativa, di legge.

Un'ulteriore ragione di censura in punto di violazione della riserva di cui all'art. 23 Cost. si appalesa anche avuto riguardo ai tetti di spesa determinati, per gli anni 2015-2018, in relazione al fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011.

Tale criterio, a ben riflettere, non è in grado di limitare la discrezionalità della P.A., in quanto il valore di tale fabbisogno viene definito sulla scorta di una decisione politica assunta nell'ambito della formazione del bilancio pubblico dello Stato e non in base a parametri oggettivi e storici. Il che finisce, in via derivativa, per lasciare anche alla Conferenza Stato-Regioni un'amplissima discrezionalità nella fissazione del tetto di spesa regionale.

Per meglio dire, a norma dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011, la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici 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 artt. 26 e 27 del D.lgs. n. 68/2011. In entrambi i casi, questi valori dipendono da scelte politiche non influenzate dai dati di spesa oggettivi e storici; tant'è che l'art. 1, comma 131, lettera b) della l. n. 228/2012 ha fissato il primo al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, in maniera totalmente inadeguata e sproporzionata, come tale censurabile per palese irragionevolezza, come si evidenzierà *infra*.

La Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, avrebbe potuto operare una correzione di rotta; invece, come sopra accennato, ha individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard, senza distinguere tra Regione e Regione: ma ciò ha potuto fare, comunque illegittimamente, prima di tutto perché la norma primaria non ha perimetrato a monte, come avrebbe dovuto, la sua discrezionalità.

E ancora: la normativa qui censurata avrebbe dovuto fornire indicazioni e criteri per perimetrare la discrezionalità della P.A. anche in ordine alla necessità di scorporare il costo dei servizi da quello del dispositivo medico, atteso che, sovente, con la fornitura del medical device si accompagna la prestazione di una serie di servizi (dall'assistenza tecnica, al noleggio ecc.) fatturati unitamente al dispositivo stesso; senonchè, essendo il servizio altro dal dispositivo medico, non deve essere conteggiato ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa.

Di qui, l'illegittimità costituzionale della norma primaria per non avere questa dettato sufficienti limiti alla discrezionalità dell'amministrazione.

Ne costituisce, del resto, ampia riprova il fatto che proprio il legislatore, consapevole evidentemente di ciò, è poi intervenuto stabilendo, con l'art. 1, comma 557, della l. n.

145/2018, che “*nell’esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio*”. Tuttavia, tale norma è entrata in vigore dal 2019 e, in tal senso, costituisce riprova dell’illegittimità della normativa antecedente qui censurata, per non aver dettato sufficienti limiti, anche sul punto, alla discrezionalità dell’amministrazione.

Quanto poi alla violazione dell’art. 3 Cost, si ritiene che la normativa qui censurata violi il principio di uguaglianza avuto riguardo alla mancata differenziazione per settore, atteso che i margini sulle forniture di dispositivi medici sono molto variabili a seconda del tipo di prodotto, del livello di concorrenza, ecc.

Com’è noto, i dispositivi medici – oltre 500.000 in commercio - vanno da prodotti più semplici come siringhe, cerotti, ecc. a quelli più complessi ad apparecchiature per radiodiagnostica, ovvero per supporto cardiologico, con relevantissime diversità per materiali e tecnologie utilizzati. Il meccanismo di *payback* introdotto dal legislatore per i *medical devices* fa sì che si determini una disparità di trattamento tra un’azienda che per il solo fatto di produrli e/o commercializzarli è chiamata a rimborsare una parte di fatturato rispetto a quelle che, magari operando sempre in ambito sanitario, ma in diverso settore industriale, non è assoggettata a questa forma di prestazione imposta ex lege.

II. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto dell’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n.98/2011; dell’art. 1, comma 131, lettera b), della L. n.228/2012; dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 78/ 2015e smi, con l’art. 3 Cost. ed i correlativi principi di ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi.

Sotto ulteriore ma connesso profilo, sono proprio le caratteristiche peculiari del mercato dei medical devices a far sì che sia da escludere la costituzionalità della previsione in sé di un tetto alla spesa nel settore de quo e di un onere di ripiano del relativo sfioramento a carico delle imprese fornitrici; e che sia comunque irragionevole, sproporzionata e arbitraria quanto meno la sua quantificazione al 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale standard operata dal legislatore con la normativa qui censurata.

Per meglio dire, i principi di ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà sono stati violati dalla normativa primaria qui censurata per non aver tenuto conto delle specifiche caratteristiche del settore dei medical devices, che precludono la fissazione in esso di un tetto di spesa, e comunque per averlo quantificato senza tener conto del fabbisogno effettivo di dispositivi medici dimostrato dai costi storici generati da una domanda dipendente

unicamente dalle aziende sanitarie pubbliche, le quali bandiscono gare fissando, come stazioni appaltanti, in via unilaterale il prezzo a base d'asta.

Né al riguardo, potrebbe fondatamente obiettarsi che la Corte Costituzionale si è già pronunciata in materia, atteso che, in effetti, il Giudice delle leggi ha avuto modo di affrontare la questione, ma nel diverso settore dei medicinali, ove ha ritenuto non incompatibile con il sistema dei principi costituzionali sia la previsione di tetti di spesa in ambito farmaceutico, costituenti *“il frutto [...], 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 vizziata da intrinseca irragionevolezza”* (cfr. Corte Cost. sent. n. 111 del 18 marzo 2005), sia la scelta di rendere le aziende 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 scontra ... con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore ...”* 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”* (cfr. Corte cost., sent. n. 279/2006).

Tuttavia, tali pronunce attengono al settore farmaceutico, caratterizzato da un contesto di mercato completamente diverso da quello dei medical devices. In effetti, nel settore farmaceutico i prezzi non sono definiti dal mercato, ma dapprima vengono negoziati tra le aziende produttrici detentrici di brevetto e l'AIFA (art. 48, comma 33 del d.l. n. 269/2003); poi, solo una volta scaduti i brevetti e divenuti commercializzabili i farmaci c.d. equivalenti, divengono oggetto di gara. Per di più, le imprese farmaceutiche sono coinvolte nella dinamica della domanda e dell'offerta, in quanto possono – tramite l'iniziativa promozionale degli informatori scientifici – orientare in un certo modo le prescrizioni delle specialità medicinali, essendo il mercato farmaceutico caratterizzato e in un certo senso determinato dalle scelte che vengono operate dalla classe medica in ordine al farmaco più idoneo da dispensare al paziente mentre questa caratteristica, come riconosciuto dalla stessa Corte Costituzionale (cfr. Corte Cost. sent. n. 279/2006). Il che non avviene nel mercato dei dispositivi medici, in cui la spesa effettiva dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo e le imprese chiamate al ripiano non hanno a disposizione strumenti per incidere sulla stessa.

Ma, più in generale, è proprio il differente contesto di mercato ad escludere che le decisioni rese dalla Corte costituzionale in materia farmaceutica possono essere *tout court* mutate per il settore dei dispositivi medici, estremamente diverso vuoi per la molteplicità di operatori presenti e di attività economiche esercitate; vuoi per la dinamica concorrenziale, che in

molti sub-settori vede in gara un numero molto ampio di concorrenti; vuoi per la natura e il sistema di regolazione dei prezzi dei beni colpiti dalla misura, stabilita dai disciplinari di gara e per di più secondo criteri di economicità; vuoi per i margini di utile, che nel settore farmaceutico, almeno finché restano operativi i brevetti sull'invenzione farmaceutica, sono molto alti e vanno a compensare i significativi investimenti in ricerca e sviluppo, di cui non si tiene conto invece nel settore dei dispositivi medici; vuoi per i sistemi molto diversi, come sopra accennato, di approvvigionamento da parte degli enti del ssn, in cui, appunto, la realtà delle gare nel settore dei dispositivi medici è completamente differente e i prodotti non sono tra loro fungibili, sì che la mancata considerazione di tale elemento crea una disparità di trattamento sostanziale ed una conseguente illegittimità della normativa qui censurata. Ciò a fortiori, ove si consideri che nel settore del medical device le stazioni appaltanti operano tramite sistemi di acquisto centralizzato, Consip o soggetti aggregatori a livello regionale, per cui viene anzitutto stabilito in via discrezionale dalla stessa stazione appaltante l'importo a base d'asta, cioè l'impegno massimo di spesa che gli enti hanno la possibilità di assumere e, poi, individuato il prezzo di acquisto del bene all'esito di una vera e propria gara. La decisione è, in tal senso, totalmente rimessa alla stazione appaltante pubblica e non è condizionata né dall'esistenza di protezioni brevettuali, che pur presenti anche nel settore dei dispositivi medici, non hanno quell'effetto condizionante e determinante, anche sul prezzo di acquisto, riscontrato nel settore farmaceutico.

In definitiva, nell'ambito del medical device l'azienda fornitrice aggiudicataria di gara matura un affidamento pieno sul fatto che la fornitura sia avvenuta effettivamente ad un prezzo accettato dalla stazione appaltante pubblica, avendo quest'ultima fissato ex ante, nel bando di gara, l'importo a base d'asta, ed essendo, come noto, il prezzo d'aggiudicazione finale, all'esito della gara stessa, minore di quello fissato a monte dalla PA.

In tal senso, l'odierna pretesa di un *pay back* in misure così rilevanti, per di più in via retroattiva, viola il principio del legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, considerato dalla Corte Costituzionale un principio cardine che fonda il proprio *ubi consistam* su quello d'eguaglianza e di ragionevolezza delle leggi di cui all' art. 3 Cost. e diviene recessivo solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire, come anche da ultimo ribadito dal Giudice delle Leggi (cfr. Corte cost., sent. n. 188 del 2022).

Del resto, l'esigenza di proporzionalità nell'esercizio della discrezionalità legislativa è da tempo risalente stata riconosciuta dalla Corte costituzionale quale elemento costitutivo del sindacato di ragionevolezza delle leggi: “ *il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore ... tenuto conto delle circostanze e*

delle limitazioni concretamente sussistenti “ (cfr. Corte cost., sent. 22 dicembre 1988, n. 1129; sent. 2 febbraio 1990, n. 40 e tutta la giurisprudenza costituzionale successiva).

Peraltro, la riprova inconfutabile che tali principi siano stati elusi dalla normativa qui censurata deriva dai dati storici del settore dei dispositivi medici, che avrebbero dovuto essere tenuti in dovuta considerazione dal legislatore tanto in occasione della istituzione di un tetto di spesa, quanto nel momento in cui il tetto stesso è stato stimato al 4,4% del c.d. fabbisogno nazionale standard e, invece, sono stati del tutto pretermessi. Ciò, a fortiori, ove si consideri che la definizione del fabbisogno nazionale standard, nonché di un correlativo tetto di spesa quantificato al 4,4% del medesimo, costituiscono entrambe decisioni di tipo politico, assunte dal legislatore nell'esercizio della sua discrezionalità, la seconda delle quali avrebbe dovuto essere assunta tenendo conto ragionevolmente del fabbisogno effettivo di dispositivi medici dimostrato dai dati concreti del mercato.

Invece, il gravato DM del 6 luglio 2022 ha certificato i seguenti sforamenti dal tetto di spesa istituito dal legislatore per gli anni che vanno dal 2015 al 2018:

- anno 2015 sforamento € 1.040.687.294
- anno 2016 sforamento € 1.052.873.613
- anno 2017 sforamento € 1.105.099.999
- anno 2018 sforamento € 1.286.645.069

Tali sforamenti (progressivamente sempre maggiori) dimostrano che la spesa del SSN per l'acquisto dei dispositivi medici è stata, nel corso del predetto quadriennio, superiore di circa il 20 - 25% rispetto al tetto di spesa, in progressivo aumento. A fronte di tali scostamenti, il ripiano che si intende richiedere alle aziende è di complessivi € 2.085.940.579,00.

Per di più, il tetto alla spesa dei dispositivi medici, da quando è stato introdotto, è stato progressivamente ridotto al 4,4% senza evidenze che giustificano questa riduzione e contrariamente al fisiologico aumento della spesa sanitaria totale e della spesa in dispositivi medici.

Né, del resto, è stato mai chiarito il metodo di calcolo che ha condotto il legislatore a ridurre progressivamente il tetto di spesa, portandolo infine alla misura del 4,4% del FSN.

Ergo, pur trattandosi di decisioni politiche, nondimeno debbono essere, come insegna il Giudice delle Leggi, ragionevoli e proporzionate, risultando altrimenti costituzionalmente illegittime.

In tal senso, la normativa primaria qui censurata, avendo concepito l'imposizione di un onere di ripiano (a regime) del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico delle imprese fornitrici, appare oltremodo irragionevole e sproporzionata anche in ragione del

fatto che il tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento, ove si consideri, a tacer d'altro, che il debordamento del tetto di spesa per gli acquisti verificatosi nel quadriennio 2015/2018 è stato compreso tra il 20% e il 25%, per una cifra complessivamente pari ad oltre 4 miliardi di euro.

Il che dimostra in modo inequivoco che il fabbisogno storico effettivo di dispositivi medici destinati alle aziende sanitarie pubbliche è 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.

Va da sé che il legislatore, quanto meno in occasione dei suoi ultimi interventi in *subiecta materia*, avrebbe dovuto necessariamente far riferimento ai suddetti costi storici del fabbisogno di dispositivi medici delle aziende sanitarie pubbliche, solo quello essendo un dato oggettivo, certo e verificabile.

Il che, non essendo avvenuto, rende oltremodo evidente l'irragionevolezza e l'arbitrarietà della normativa sul *pay back* per dispositivi medici e, per tal via, patente la violazione dell'art. 3 Cost.

Ciò avuto anche riguardo, come accennato, al fatto che la fissazione di un tetto di spesa è avvenuta addirittura in via retroattiva per il periodo 2015-2018.

Sul punto, delle due l'una: o ciò non poteva per legge accadere, nel senso che la normativa primaria qui censurata lo ha in via implicita escluso, potendo il *pay back* essere richiesto solo a fronte di una previa delimitazione di un tetto di spesa o dell'assegnazione di un budget di spesa, e laddove questa sia mancata esso non può più essere richiesto in via retroattiva (ed allora sono illegittimi i provvedimenti ministeriali attuativi, non avendo compreso che la legge non consentiva loro di venire in essere con riferimento agli anni 2015-2018); oppure, se la normativa primaria consenta, invece, tale definizione retroattiva, essa stessa è illegittima per la violazione dei principi costituzionali della ragionevolezza delle leggi e del principio del legittimo affidamento dei cittadini e delle imprese alla stabilità dei rapporti giuridici, ritenuti in modo pacifico dalla giurisprudenza costituzionale uno dei cardini dello Stato di diritto.

Del resto, quanto al legittimo affidamento, l'incostituzionalità della normativa primaria qui censurata si coglie laddove si consideri che ha imposto alle aziende oneri irragionevoli e sproporzionati, dipendenti da fattori non legati ad alcun logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari e in violazione del principio dell'affidamento e della certezza del diritto. La richiesta di restituzione di una parte del prezzo convenuto per l'acquisto del dispositivo

medico deriva, infatti, da un eccesso di spesa determinato da scelte assunte in via unilaterale dagli enti del servizio sanitario nazionale, senza che le aziende fornitrici abbiano potuto non solo avere alcuna consapevolezza del fatto che gli enti del ssn stavano spendendo troppo rispetto al budget loro assegnato tramite il tetto di spesa, ma tantomeno aver alcuna possibilità di decidere, a quel punto, se continuare a negoziare con gli enti sanitari pubblici ovvero limitarsi a porre in essere contratti solo con le strutture sanitarie private.

Ciò è ancor più grave, in quanto è avvenuto con un prelievo forzoso tramite pay back in maniera retroattiva, dopo la chiusura degli esercizi finanziari e con provvedimenti che tentano di recuperare *ex post* l'eccesso di spesa verificatosi a danno delle imprese fornitrici con le quali gli enti sanitari pubblici hanno regolarmente stipulato, all'esito di gare, un contratto. A distanza di anni, invece, tutto ciò viene retroattivamente cancellato, in totale spregio dell'affidamento in tal modo legittimamente ingenerato.

IV. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lettera b), L.n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 78/2015 e s.m.i., con gli artt. 3, 42 e 117, comma 1, Cost., per quest'ultimo in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU, norma parametro interposta, e con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, nonché con l'art. 36 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea.

Sotto ulteriore profilo, la normativa qui censurata, che, appunto, 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, risulta in contrasto anche con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU; il quale, com'è noto, costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, Cost., che impone al legislatore nazionale di conformarsi agli obblighi internazionali; con conseguente incostituzionalità della normativa qui censurata ed illegittimità derivata degli atti gravati.

Com'è noto, l'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce 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*”.

Come già rilevato, il meccanismo del *pay back* si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo di una parte delle somme che le imprese fornitrici di dispositivi medici traggono

dalla loro vendita agli enti del SSN; si è dunque di fronte ad una misura che finisce per costituire una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dal citato art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Secondo il consolidato insegnamento della CEDU, 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 deprivava la persona interessata di un bene, vale a dire l’ammontare di denaro che deve essere pagato*” (cfr. C. EDU, *Burden c. Regno Unito*, 29 aprile 2008; C. EDU, *N.K.M. c. Ungheria*, 14 maggio 2013).

Trattandosi di una forma di interferenza nel diritto di proprietà rilevante ai fini dell’applicazione dell’art. 1 del Protocollo, si applicano i principi individuati in materia nella giurisprudenza della CEDU, e primo fra tutti quello di eguaglianza e non discriminazione, in forza del quale 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 debordare nell’arbitrio consentendo discriminazioni tra operatori economici.

Nel caso di specie, il legislatore nazionale ha imposto il concorso al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa alle aziende fornitrici prendendo in considerazione non i guadagni netti conseguiti detratte le spese, ma i ricavi, ossia il fatturato.

Ora, poiché secondo la CEDU è necessario, per non violare l’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*” (cfr. ex multis C. EDU, *N.K.M. c. Ungheria*, 14 maggio 2013), non può ritenersi proporzionata un’interferenza che genera le disparità di trattamento e le carenze di proporzionalità sopra censurate.

Anche per la giurisprudenza della CEDU, 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 (“*accessible*”), 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 (cfr. C. EDU, *Dimitrovi c. Bulgaria*, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (cfr. C. EDU, *Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano*, 7 giugno 2012).

In tal senso, il meccanismo del *pay back* concepito dall’art. 9-ter, del d.l. 78/ 2015 costituisce una evidente violazione del principio di legalità declinato dalla CEDU, ove si consideri che:

1)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;

2)la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende dal valore del tetto di spesa fissato dal legislatore che, come visto, prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione della spesa storica e di quella prevedibile per tale tipologia di beni in ragione dei *trend* di mercato e, soprattutto, delle reali esigenze “sanitarie” dei cittadini;

3)l'effettiva domanda di dispositivi medici proviene, di converso, solo ed unicamente dalle decisioni in tal senso operate dagli enti del SSN, che determinano in via assolutamente unilaterale (restrizioni a) il fabbisogno di dispositivi medici.

Il che dimostra che non solo che il tetto della spesa nazionale per i dispositivi medici attualmente fissato al 4,4% del FSN non è mai corrisposto a quello della spesa effettiva, ma anche che la sua variazione nel tempo – sino a questo momento sostanziatasi in una progressiva riduzione - non è stata in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato che mostrano un contrario trend di crescita nel fabbisogno della popolazione.

Del resto, 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 all'esito degli accertamenti affidati *ex lege* alle Regioni e al Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa [e ciò soprattutto qualora si ammetta che tale accertamento possa essere effettuato in via retroattiva e comunque senza una preventiva assegnazione di budget alle imprese stesse].

Per di più, i tetti di spesa regionali per gli anni dal 2015 al 2018 sono stati infatti individuati dal Governo e dalle Regioni solo tardivamente e retroattivamente nell'anno 2019.

A sua volta, la richiesta di pay back prescinde dalla preventiva attribuzione di un *budget* alle imprese del settore relativo alla spesa programmata per i dispositivi medici, sicché gli operatori economici colpiti dal pay back non possono orientare la propria attività imprenditoriale prevedendo ricavi e utili e l'onere economico imposto a loro carico risulta del tutto svincolato dalla condotta di impresa.

A fronte della totale inattendibilità del tetto nazionale e della mancata correlazione tra questo e la spesa (comprensiva dei costi accessori di cui si è già detto), nonché della mancata fissazione tempestiva dei tetti di spesa regionali, le imprese fornitrici 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.

Nell'attuale regime di ripiano della spesa per dispositivi medici, dunque, le aziende fornitrici si sono trovate costrette a svolgere la propria attività imprenditoriale per così dire "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante*.

Di qui l'evidente deficit di prevedibilità della normativa qui censurata e, per l'effetto, la violazione del principio di legalità di cui all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Il meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici deve ritenersi quindi costituzionalmente illegittimo, in relazione agli artt. 3, 42 e 117 Cost. in quanto insuscettibile di superare il c.d. "*fair balance test*", per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

Le modalità con cui si persegue il ripiano della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici non rispondono certo al principio del "minimo mezzo", né al principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato (cfr. Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011; Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio, 3 luglio 1997; Sporrong c. Svezia, 23 settembre 1982), ove si consideri:

- l'evidente irragionevolezza, ex art. 3 Cost, del sacrificio imposto alle aziende produttrici, essendo il tetto di spesa nazionale, come si è detto, stabilmente sottostimato rispetto alla spesa effettiva e non previsti meccanismi normativi che consentano di seguirne l'andamento;
- il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento a danno delle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici rispetto al regime di tassazione cui sono soggette le imprese che operano in altri settori industriali, come pure rispetto ad altre imprese parimenti operanti nel medesimo settore sanitario (quelle dei servizi sanitari, ad esempio, ovvero ancora quelle che commercializzano "*altri beni e prodotti sanitari*", il cui mercato è pari a circa il 5-6% della spesa sanitaria complessiva) insiti nel sistema del *pay back* sono *ex se* ostative a qualsiasi valutazione di "giusto equilibrio" ("*fair balance*") ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

Ma v'è di più: sotto connesso profilo, alle medesime conclusioni si perviene anche avuto riguardo agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

In effetti, secondo l'art. 16 “è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali”; l'art. 52 prevede poi che “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”.

Orbene, secondo l'insegnamento consolidato della Corte di Giustizia UE gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, ancorché non attribuiscano carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta “ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica”, impongono nondimeno che qualsiasi sua limitazione avvenga nel rispetto del principio di proporzionalità, che sia necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (cfr. ex pluribus CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11).

Nel caso di specie, come si è compiutamente dedotto, la normativa qui censurata risulta invece contraria al principio di proporzionalità, sacrificando oltre misura e in modo irragionevole gli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici.

VI. Illegittimità derivata per contrasto dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, D.L. n. 78/2015 e smi, con l'art. 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e con l'art. 41 e 42 Cost., nonché con l'art. 3 Cost. per irragionevolezza. Violazione dei principi comunitari di cui alla Direttiva 2014/24/UE, segnatamente di remuneratività e immodificabilità dei contratti pubblici.

Sotto ulteriore profilo, non può sottacersi anche la violazione dei principi comunitari di cui alla Direttiva 2014/24/UE, segnatamente di remuneratività e immodificabilità dei contratti pubblici.

Tali principi e tali norme, in effetti, sanciscono nel loro insieme un principio di necessaria remuneratività dell'offerta per gli operatori economici - e di conseguenza della necessità di escludere le offerte anormalmente basse - e di immodificabilità dei contratti d'appalto aggiudicati dalle pubbliche amministrazioni.

Tali principi vengono violati dalla normativa qui censurata in quanto, da un lato, la remuneratività dell'offerta viene ad essere alterata dall'obbligo di *pay back* di una parte rilevante del prezzo di aggiudicazione, espressione del calcolo economico effettuato dall'operatore; dall'altro lato, in quanto il *pay back* impone una modifica *ex post* del prezzo di aggiudicazione di forniture pubbliche già esaurite od ancora in essere.

Il contrasto con i principi comunitari è evidente, giacché secondo la Corte di Giustizia UE i principi della suddetta Direttiva ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto pubblico, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario apportino modifiche tali da incidere sensibilmente sulle caratteristiche iniziali dell'appalto stesso (cfr. *ex multis* Corte di Giustizia UE, sez. VIII, 7 settembre 2016, in C. 549-14), salve le eccezioni previste dalla direttiva stessa, tra le quali naturalmente non figura l'ipotesi di *pay back* stabilita nella normativa qui censurata.

Nel caso di specie, il *pay back de quo* comporta il recupero d'ufficio, *ex post*, di somme già contrattualmente pattuite a titolo di prezzo, che viene arbitrariamente modificato in via unilaterale dalla stazione appaltante; anzi, viene ripetuta una parte di quanto convenuto tra gli enti del servizio sanitario nazionale e l'aggiudicatario sulla base di un prezzo formalizzato nell'offerta, calcolato muovendo dall'importo a base della gara fissato dalla stessa stazione appaltante, della cui attendibilità i concorrenti non avevano ragione di dubitare e sulla scorta della quale avevano valutato sostenibilità economica e remuneratività dell'operazione.

Le aziende fornitrici, peraltro, malgrado fossero a conoscenza di una normativa sul superamento del tetto di spesa (il d.l. 78/2015), non avevano, al momento della presentazione dell'offerta economica, alcuna possibilità di sapere se e quando il tetto di spesa potesse dirsi superato nell'ambito regionale di riferimento, né potevano ipotizzare quale entità sarebbe stata l'incidenza del *pay back*, adeguando in tal modo la propria offerta, non avendo le Regioni provveduto al tempestivo adempimento di quanto imposto dal d.l. n. 78 del 2015. In buona sostanza, la normativa primaria qui censurata finisce per onerare le aziende fornitrici di responsabilità imputabili in toto alle stazioni appaltanti, cui non solo compete la programmazione di acquisti e contratti, ma le uniche ad avere consapevolezza di quando e di quanto possa dirsi superato il tetto di spesa.

Di qui la violazione dei suddetti principi comunitari, con la correlativa necessità per il giudice nazionale di disapplicare la normativa qui censurata, ovvero di procedere al rinvio pregiudiziale ex art. 267 TFUE alla Corte di Giustizia UE.

VII. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 e smi con il principio di neutralità in ambito IVA vigente nel diritto eurounitario di cui alla Direttiva 2006/112/CE.

In via ulteriore, occorre eccepire la violazione anche del principio comunitario di neutralità in ambito IVA di cui alla Direttiva 2006/112/CE.

Come sopra accennato, infatti, ai sensi dell'art. 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. Senonchè, per tal via, il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sarà più la Regione (tramite gli enti del SSR) quale consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice; ciò in aperto contrasto con il principio comunitario di neutralità di cui alla citata Direttiva n. 2006/112/CE, che, appunto, garantisce all'operatore economico di non rimanere inciso dall'imposta, la quale deve gravare esclusivamente sul consumatore finale.

In tal senso, l'addebito imposto dal *pay back* in capo alle aziende fornitrici anche di una parte dell'IVA determina una violazione del suddetto principio di neutralità, con conseguente illegittimità della normativa censurata e necessità di sua disapplicazione da parte del giudice nazionale, e/o di rinvio pregiudiziale ex art. 267 TFUE, anche sul punto, dinanzi alla Corte di Giustizia UE.

VIII. Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati. Violazione e falsa e/o errata applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, comma 1 lett. b) e comma 8, d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità, lesione dei criteri di correttezza e buona fede.

I provvedimenti gravati, oltre che in via derivata, sono illegittimi anche in via propria sotto plurimi profili.

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

Il comma 8 dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 prevedeva 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 congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”*.

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

Il richiamo al predetto comma 1, lettera b), è rimasto invariato anche con le modifiche apportate con la L. 145/2018, che ha previsto il riferimento ai dati risultanti dalla fatturazione elettronica.

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

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

Ragion per cui, tale Accordo, che costituisce l'atto presupposto in base al quale è stato adottato il DM di certificazione gravato, è illegittimo in sé per violazione della norma primaria e, in ogni caso, attesta l'illegittimità derivata di tale Decreto per aver parificato il tetto nazionale a quello regionale ed, in sostanza, per aver individuato i tetti di spesa regionali

nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetto di spesa nazionale) senza distinguere tra le Regioni.

Si tratta di una questione dirimente, in quanto, come risulta dall'esame degli allegati al decreto ministeriale di accertamento dello sfioramento, quest'ultimo si è verificato in maniera diversa da Regione a Regione, tendenzialmente registrandosi un consistente e costante sfioramento nelle Regioni con una maggior presenza della sanità pubblica (es. Toscana, Emilia-Romagna), rispetto a quelle ove è maggiormente presente quella privata convenzionata (es. Lombardia, Lazio), nelle quali ultime, invece, addirittura in alcuni casi o annualità il tetto non è stato superato. Infatti, in tutte e quattro regioni il cui scostamento non supera lo 0,5 % del Fondo sanitario regionale – Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania – la presenza di posti letto gestiti da aziende private convenzionate supera la media nazionale. Al contrario, nelle Regioni come Emilia-Romagna, Toscana e Abruzzo il cui sfioramento è di circa il 3% del fondo sanitario regionale, la presenza del privato è inferiore alla media nazionale. Il che si verifica perché i dispositivi medici forniti alle aziende private convenzionate non rientrano nel computo dei tetti di spesa.

Di qui l'illegittimità degli atti impugnati in quanto, contrariamente a quanto previsto dal legislatore, non sono stati fissati i tetti di spesa regionali, e comunque sono stati calcolati in maniera lineare rispetto al tetto fissato a livello nazionale, senza tenere nella dovuta considerazione – come dovevasi - la composizione pubblico-privata dell'offerta sanitaria che connota in maniera diversa ciascuna Regione.

Il che, peraltro, crea effetti distorsivi e soprattutto una ingiustificata disparità di trattamento tra quelle aziende che si siano trovate a fornire esclusivamente o maggiormente gli enti del ssn nelle Regioni a più alto sfioramento del tetto.

IX. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità dell'Accordo n. 181/CSR del 7 novembre 2019 con il quale sono stati stabiliti tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 per violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011 nonché del comma 1, lett. b), dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015 e smi. Violazione del principio del legittimo affidamento, della certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, del principio di buona fede. Eccesso di potere per irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti.

Sotto ulteriore ma connesso profilo, gli atti impugnati devono essere censurati anche in ragione del fatto che sono stati fissati in via retroattiva i tetti di spesa regionali, al cui superamento scatta l'obbligo di ripiano, senza neanche differenziarli tra Regione e Regione, come aveva implicitamente richiesto il legislatore prevedendo tale possibilità ed affidando la decisione sulla quantificazione alla Conferenza Stato-Regioni.

In effetti, come già accennato, l'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 98/ 2011 nel prevedere che “la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione”, aveva richiesto alla Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, di distinguere tra regione e regione nell'individuazione dei tetti di spesa più appropriati per ciascuna di esse.

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, invece, la Conferenza ha individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetti di spesa nazionale) senza distinguere tra regioni e regioni, dimostrando in tal modo di non aver compreso che la norma aveva previsto un duplice tetto di spesa proprio per dar modo di differenziare tra le situazioni in relazione alla diversità delle Regioni soprattutto avuto riguardo all'offerta degli operatori privati rispetto a quella degli enti del ssn. Non aver distinto alcunché si pone, dunque, in contrasto con la *ratio* della norma, che risulta conseguentemente violata.

Di qui l'illegittimità dell'Accordo de quo, che si riverbera, in termini di illegittimità derivata, su tutti gli altri atti impugnati.

Ma v'è di più: come sopra rilevato, l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 prevedeva che il tetto di spesa dovesse essere fissato entro il termine del 15 settembre 2015, ma ciò è avvenuto, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, solo oltre 4 anni dopo, con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019.

Anche in tal caso, la *ratio* della norma primaria de qua è inequivoca: i tetti di spesa dovevano essere stabiliti prima che terminasse l'anno di riferimento, per operare poi anche negli anni successivi, in quanto i termini dovevano consentire alle aziende fornitrici di poter orientare la propria azione imprenditoriale in un contesto, se non di certezza giuridica, quanto meno di prevedibilità.

Di qui la manifesta illegittimità della fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 avvenuta in via retroattiva in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo rispetto alla tempistica dettata dal legislatore, atteso che la norma attributiva del potere preclude che ciò possa avvenire in via retroattiva; diversamente opinando, verrebbe meno la sua ragion d'essere; tant'è che, nel pur diverso settore farmaceutico, il tetto di spesa viene quanto meno individuato prima e stabilmente per legge.

Peraltro, alla sottoscrizione del suddetto Accordo è seguito un ulteriore triennio d'inerzia, sino a quando, solo da ultimo, con l'art. 18 del d.l. 115/ 2022 è stato dato concretamente avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici dal 2015 al 2018.

Una siffatta tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali inficia in toto il procedimento de quo, atteso che non solo si riscontra la palese violazione del disposto dell'art. 9 *ter* del d.l. n. 78/2015, nella lettera e nella ragion d'essere che ne imponeva la fissazione entro il termine del 15 settembre 2015 ma, soprattutto, vengono violati anche i più elementari principi di buona amministrazione, l'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti sulla cui base sono avvenute le forniture e l'esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento, la quale parimenti riposa sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, considerato dalla Corte costituzionale come un valore fondante dello Stato di diritto, nonché con i più basilari canoni di corretta amministrazione.

A ciò si aggiunga che, in base dell'art. 9-*ter* d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa doveva essere certificato entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento, mentre – in relazione al periodo 2015-2018 – tale certificazione è avvenuta in blocco con il DM adottato in data 6 luglio 2022, decreto che è pertanto del tutto illegittimo, sia per violazione del termine fissato dalla norma, sia per avere cumulato le certificazioni. Si consideri che tale DM è stato adottato prima dell'entrata in vigore del d.l. 115 del 9 agosto 2022 (entrato in vigore il 10 agosto), e cioè la disposizione derogatoria per il periodo 2015-2018, e quindi è radicalmente illegittimo anche solo per tale ragione.

Tali violazioni risultano ancor più gravi, ove si consideri che le aziende fornitrici non hanno avuto, e certamente non avevano negli anni 2015-2018, alcuna contezza dei tetti, e neppure del potenziale sfioramento degli stessi in relazione a parametri "storici".

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

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

Sul punto, l'Adunanza Plenaria ha affrontato casi analoghi, riconoscendo la legittimità di prelievi di carattere retroattivo, ma solo nella misura in cui – in ogni caso – le aziende interessate avessero la possibilità di calcolarne l'impatto (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., n. 4/2012 e n. 8/2006 ; TAR Lazio, n. 6173/2015). L'Adunanza plenaria, in particolare, ha statuito che siffatti atti amministrativi possano eventualmente assumere carattere retroattivo, ma solo a condizione che sia operato un necessario contemperamento tra le "insopprimibili

esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica” e le “legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale” (cfr. Ad. Plen., n. 4/2012).

Tale momento di contemperamento è stato riconosciuto nella presenza di un budget preventivamente assegnato, negli anni precedenti, all’azienda operante sul mercato ovvero, in sua mancanza, di un valore oggettivo al quale fare riferimento per programmare l’attività imprenditoriale. Secondo l’Adunanza Plenaria, ove “l’atto determinativo della spesa (intervenga) solo in epoca successiva all’inizio dell’erogazione del servizio, gli interessati potranno aver riguardo – fino a quando non risulti adottato un provvedimento – all’entità delle somme contemplate per le prestazioni (...) dell’anno precedente, diminuite, ovviamente, della riduzione della spesa sanitaria effettuata dalle norme finanziarie dell’anno in corso”. Gli interessati potranno così “disporre di un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività”, nonostante “la retroattività dell’atto di determinazione della spesa”.

Analoghe conclusioni sono state raggiunte dalla giurisprudenza amministrativa anche avuto riguardo al previgente sistema di *payback* farmaceutico di cui all’art. 15 del d.l. n. 95/2012 (commi da 4 a 11), ritenuto costituzionalmente legittimo solo in quanto “fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare le proprie scelte imprenditoriali in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: alla complessiva spesa farmaceutica; al tetto individuato ex lege; al budget assegnato a ciascuna azienda” (cfr. TAR Lazio, Sez. III *Quater*, 29 aprile 2015, n. 6173). In buona sostanza, la legittimità del sistema dei ripiani retroattivi imposti alle aziende farmaceutiche è stata “salvata” dalla giurisprudenza amministrativa solo in quanto si era ritenuto che “le valutazioni imprenditoriali e l’accesso al mercato” per le aziende non fossero “viziati dalla impossibilità di una corretta programmazione economica” in considerazione del fatto, appunto, che esse potevano ritrovare nel “budget assegnato a ciascuna azienda” i necessari parametri per la definizione dei propri comportamenti imprenditoriali. (cfr. TAR Lazio, Sez. III *Quater*, 29 aprile 2015, n. 6173).

E’ evidente come, nel caso di specie, i suddetti “elementi di conciliazione” non si rinvercano nel settore dei dispositivi medici, ove la mancata assegnazione di un budget annuale alle singole imprese ex ante impedisce alle aziende fornitrici di esercitare qualsivoglia controllo responsabile in relazione all’incidenza delle proprie vendite sulla spesa pubblica regionale, con conseguente venir meno di qualsiasi nesso di causalità - che deve invece necessariamente sussistere - tra sfioramento della spesa regionale e le vendite.

Né, del resto, alle aziende fornitrici di medical devices è stata data la possibilità di un riferimento agli anni precedenti atteso che, come si è evidenziato, non è stato mai concretamente applicato il regimen di payback previsto nel 2015 e i tetti di spesa regionali non sono stati determinati sino al 7 novembre 2019; né tantomeno le aziende fornitrici sono

state messe in grado di conoscere tempestivamente i dati relativi agli acquisti operati dagli enti del ssn per ciascuna delle diverse categorie di dispositivi medici. I rapporti sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche per l'acquisto di dispositivi medici negli anni 2015 – 2018 (**all.ti 11-14**), in effetti, sono sempre stati pubblicati circa un anno dopo la chiusura dell'esercizio cui si riferivano e, in ogni caso, gli operatori economici non potevano riporre affidamento sulla correttezza dei dati ivi riportati a fronte delle oggettive difficoltà riscontrate nella contabilizzazione dei relativi costi, legate fra l'altro all'impossibilità di separare il costo relativo alla fornitura da quello relativo al servizio, (dal 2019 in poi, il legislatore ha richiesto alle aziende stesse di operare tale scorporo nelle fatture senza valutarne tuttavia la fattibilità). In definitiva, nel settore dei dispositivi medici, gli operatori economici non hanno potuto per il periodo 2015 - 2018 in alcun modo prevedere quale sarebbe stato l'onere economico posto a loro carico: all'epoca sono stati costretti ad operare "al buio", riponendo totale affidamento sulla stabilità dei contratti stipulati dagli ospedali e dalle altre strutture sanitarie italiane; e si vedono ora, a distanza di 7 anni e in un "colpo solo", costretti ad un ripiano per lo sfioramento registrato negli anni 2015-18 rispetto a tetti fissati in via retroattiva solo nel 2019 sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili.

Il che è all'evidenza illegittimo sulla scorta della richiamata giurisprudenza, risultando in un simile contesto il prelievo coattivo così imposto alle aziende fornitrici un'incognita totalmente incalcolabile ed imprevedibile ex ante data l'assenza di elementi oggettivi, che lasciassero presumere che sarebbe arrivato a distanza di anni un *payback* a "tagliare" in modo così consistente gli introiti derivanti dalla sottoscrizione di regolari contratti con gli enti del ssn, già gravati nella fissazione del prezzo di gara in base a criteri di economicità e sulla cui stabilità, almeno, si era invece riposto affidamento.

Del resto, sempre con riguardo alla fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa applicabili alle strutture private accreditate, il Consiglio di Stato ha anche chiarito che *"la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti"* (cfr. Cons. Stato, Ad. plen., n. 4/2012).

Sotto quest'ultimo profilo, dunque, il giudice amministrativo se, da un lato, si è espresso nel senso della legittimità della determinazione in via retroattiva dei tetti di spesa in considerazione della complessità del procedimento di quantificazione delle risorse disponibili, dall'altro, ha comunque riconosciuto che, data la delicatezza dei contrapposti interessi coinvolti, detta determinazione non possa essere rimandata *sine die* dovendo comunque intervenire entro un termine ragionevole, pena altrimenti il progressivo azzeramento delle potestà pubbliche e la conseguente consumazione del potere.

Il che è proprio quello che è avvenuto nel caso di specie, ove i tetti di spesa regionali dovevano essere fissati entro il termine assegnato dal legislatore del 15 settembre 2015 e, invece, l'Amministrazione con un colpevole e ingiustificato ritardo rispetto a tale scadenza ha determinato gli stessi solo il 7 novembre 2019, dando così prova di non voler in alcun modo farsi carico della tutela delle “*legittime aspettative degli operatori*”, neppure in sede di bilanciamento dei contrapposti interessi in gioco.

Anche alla luce del fatto che – come riconosciuto dalla giurisprudenza – il potere dell'Amministrazione è soggetto a un “*ridimensionamento*” più o meno importante a seconda del ritardo maturato nella fissazione retroattiva dei tetti, pertanto, deve ritenersi che il decorso il termine del 15 settembre 2015 all'uopo fissato dall'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015 senza che la Conferenza Stato-Regioni abbia raggiunto un accordo circa la fissazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto dei dispositivi medici e, in ogni caso, il ritardo maturato rispetto al predetto termine, precludano che si possa procedere ora per allora, alle ulteriori fasi di attuazione della normativa sul pay back nel settore dei dispositivi medici, incluso il periodo che va dal 2015 al 2018, non essendo possibile nella fattispecie applicare retroattivamente i tetti fissati nel 2019 data la dimostrata assenza di parametri che potessero, allora come ora, in qualche modo orientare l'azione delle aziende.

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

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

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

X. *Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione, falsa e/o errata applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/ 2011 e dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015 e smi per non avere i provvedimenti gravati scorporato il costo del servizio da quello del dispositivo medico di cui al modello CE e aver dunque identificato in maniera erronea la spesa relativa all'acquisto dei dispositivi medici cui si applicano*

le norme in tema di ripiano a carico delle aziende. Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto.

Sotto ulteriore profilo, gli atti gravati sono illegittimi anche in ragione del fatto che la normativa primaria de qua collega il ripiano stabilito a carico delle aziende fornitrici all'acquisto di dispositivi medici il cui costo è riportato nei modelli di Conto Economico delle Regioni, con conseguente necessità di non considerare nel conteggio di tale spesa i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale e di scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico nelle non rare ipotesi nelle quali accade che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnino servizi che vanno dall'assistenza tecnica necessaria al fine di utilizzare il dispositivo medico, al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del materiale consumabile, a tantissime ipotesi di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo, che vengono fatturate in uno con il dispositivo, ma che sono cosa diversa dal dispositivo medico in sé e il cui valore dovrà essere scorporato dai conteggi ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende.

Allo stato, in attesa dell'acquisizione degli atti e/o documenti che saranno depositati dalle Amministrazioni resistenti, dei quali la ricorrente non è in possesso, ovvero in adempimento dell'ordine di esibizione dei medesimi atti e/o documenti che sin d'ora si invoca, dal tenore dei provvedimenti gravati è dato comunque presumere che né i Ministeri resistenti né le Regioni abbiano puntualmente conteggiato i dispositivi medici ad utilità pluriennale e soprattutto che tali Amministrazioni non abbiano affatto scorporato tutti gli effettivi servizi e costi accessori dei servizi da quelli del dispositivo medico presenti nelle fatture.

In assenza di criteri dettati dalla legge, i Ministeri e le Regioni non hanno evidentemente proceduto ad una tale operazione, che, tuttavia, è necessaria per legge, perché il pay back è disposto per l'acquisto dei dispositivi medici, non per il costo dei servizi accessori: e laddove tale scissione non sia stata operata, non potrà che concludersi per l'erroneità della inclusione della relativa voce tra quelle che concorrono allo sfioramento del tetto di spesa per mancanza di un presupposto fondamentale, con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati.

XI. Illegittimità dei provvedimenti gravati per erroneità dei calcoli. Violazione e falsa e/o errata applicazione del D. Lgs. n. 68/2011, nonché del d.l. 78/2015 e smi. Violazione dei principi di trasparenza di cui alla L. n. 241/90. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Sotto ulteriore ma connesso profilo, allo stato sono sconosciute alla ricorrente, non essendo state rese note dalle Amministrazioni resistenti, le esatte modalità di calcolo utilizzate per la definizione dei tetti di spesa ed il loro superamento, in violazione dei principi di trasparenza e di motivazione.

Risulta solo che, con la citata nota Circolare ministeriale prot. n. 22413/2019, è stata disposta una ricognizione da parte degli enti del ssn della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018, ricognizione che, secondo quanto riportato nel DM pubblicato il 15 settembre 2022, avrebbe avuto riscontro dalle Regioni e province autonome.

Non sono altresì stati resi noti e dunque conosciuti o conoscibili dalla ricorrente i dati ed i conteggi effettuati; senonché, occorre sin d'ora rilevare che il DM del 6 luglio 2022 ed il DM 6 ottobre 2022 fanno genericamente riferimento, sia per il calcolo dello sfioramento del tetto, sia del ripiano, al fatturato dei dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE, senza alcuna delle distinzioni, *in primis* tra la componente bene e servizio di cui alla Circolare MEF e Ministero della Salute del 26/02/2020, e conseguentemente vengono qui impugnati per violazione della norma primaria.

Inoltre, i decreti ministeriali de quibus, nonché in via derivata i provvedimenti regionali gravati, sono illegittimi per aver tenuto in considerazione il fatturato al lordo dell'IVA, tenuto peraltro conto sia che tale imposta è differente tra i vari dispositivi medici (4%,10%, 22%, ecc.), nonché per gli effetti dell'applicazione del regime del c.d. *split payment*.

Ad ogni modo, in attesa di conoscere tali documenti, all'esito della cui produzione e/o esibizione in giudizio ci si riserva di presentare motivi aggiunti, se ne contesta sin d'ora l'attendibilità e la correttezza e, quindi, l'illegittimità.

XII. Illegittimità dei provvedimenti adottati dalle Regioni Lombardia, Emilia-Romagna, Marche, Puglia, Piemonte e Umbria indicati in epigrafe e qui impugnati per violazione dell'art. 7 della L.n. 241/90 e dell'art. 24 Cost. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e motivazione.

Ma v'è di più: la ricorrente, a fronte dell'avvenuta comunicazione di avvio del procedimento da parte delle sole Regioni Lombardia e Marche (all.ti **15-16**), si era comunque premurata di rilevare, con note pec del 24.11.22 inviate a ciascuna delle predette Amministrazioni regionali (all.ti **17-18**), che tali comunicazioni di avvio risultassero del tutto prive del contenuto minimo-essenziale loro proprio, atteso che nessuna di queste Regioni aveva fornito alcuna concreta indicazione sulle modalità e sui criteri con cui sarebbe proceduto alle quantificazioni dei ripiani, nonché in che modo si fosse pervenuti allo sfioramento dei tetti di

spesa regionali; al contempo, la ricorrente evidenziava di non essere stata messa in condizione di identificare quali tipologie di dispositivi medici fosse state ricomprese nel calcolo, se e come l'Amministrazione avesse scorporato dalla spesa sostenuta per il relativo acquisto il costo dei servizi connessi alla fornitura (così come previsto dalla normativa de qua) e/o dei beni cc.dd. "durevoli" e, più in generale, di individuare e valutare i criteri seguiti nell'espletamento della complessa attività di elaborazione dei dati provenienti dalle aziende sanitarie ed ospedaliere dei rispettivi ssr come imposto dai richiamati Decreti ministeriali Per di più, la ricorrente si doleva del fatto che l'Amministrazione avrebbe dovuto specificare - e non l'aveva fatto - il metodo di calcolo adottato, nonché mettere a disposizione la documentazione, anche di carattere contabile, quale ad es. l'elenco dei relativi documenti fiscali (fatture, etc), le informazioni e tutti i dati che presi in considerazione, con indicazione dell'importo, del bene fornito, del numero del documento, del destinatario della fornitura (A.O., ASL, etc.). Tant'è che la ricorrente aveva formulato specifica e puntuale istanza di accesso agli atti, rimasta ad oggi inevasa.

Le altre quattro Regioni non avevano neppure inviato la comunicazione di avvio del procedimento, evidentemente ritenendo il provvedimento chiamato ad adottare vincolato.

In ogni caso, nel frattempo, per quanto di interesse, le sei citate Regioni Lombardia, Piemonte, Marche, Puglia, Emilia Romagna e Umbria hanno adottato i rispettivi provvedimenti gravati, con cui hanno individuato le aziende fornitrici, tra cui la ricorrente, destinatarie dell'obbligo di ripiano, limitandosi altresì a richiedere di provvedere al pagamento, nel termine perentorio di 30 giorni dalla pubblicazione e/o comunicazione di dette decisioni, della quota di pay back ivi indicata negli elenchi allegati a detti provvedimenti (cfr. all.ti 4-10), senza mettere in grado la ricorrente di un'adeguata precisa conoscenza dei dati indispensabili per verificare la correttezza sostanziale delle ripartizioni del pay back effettuate, impedendo le Regioni Marche e Lombardia di far partecipare al procedimento la ricorrente in violazione dell'art. 7 della l.n. 241/90, e, in ogni caso, tutte e sei le citate Regioni totalmente frustrando il principio di trasparenza di cui alla l.n. 241/90, ma soprattutto il diritto di difesa tutelato ex art. 24 Cost.

Sul punto, la giurisprudenza amministrativa ha da tempo statuito e da ultimo ribadito che “la comunicazione di avvio del provvedimento ex art. 7 della L. 241/1990 ... ha una valenza sostanziale” (cfr. T.A.R. Lazio - Roma, sez. I, 04/02/2020, n.1461), e in tale ottica la comunicazione medesima deve essere in grado di permettere al privato un'adeguata e precisa conoscenza degli interessi oggetto dell'attività amministrativa (in termini e nello specifico settore del payback nel settore farmaceutico cfr. TAR Lazio, Sez. III Q, n 4538/2015).

Il che nel caso di specie non è avvenuto, con conseguente illegittimità dei provvedimenti regionali gravati.

Né appare fondato obiettare che l'attività delle PP.AA. regionali sia, nel caso di specie, del tutto vincolata, con correlativa inutilità della partecipazione del destinatario al procedimento, ove si consideri che:

- 1) il contenuto del citato DM 6/7/2022, avente ad oggetto la certificazione dello sfioramento dei tetti di spesa, si disvela, per quanto compiutamente sopra censurato, del tutto illegittimo, inattendibile ed ancorato a presupposti errati, portando di conseguenza a risultati del tutto incongruenti rispetto alla ripartizione che le Regioni sono chiamate ad effettuare del ripiano in capo alle singole imprese fornitrici;
- 2) non è in alcun modo possibile, allo stato, verificare la correttezza dei calcoli e dei ragionamenti logico-giuridici che hanno condotto a certificare lo sfioramento dei tetti di spesa per il quadriennio 2015-2018, avendo il DM 6/7/2022 prospettato un dato "macro" ed altresì "aggregato", in violazione anche dei principi di trasparenza e buona fede;
- 3) la quantificazione operata dal Ministero della salute con il suddetto DM non tiene conto della diversità dei prodotti forniti, così come non sono tenuti in considerazione i beni a durata pluriennale, i servizi associati alla fornitura dei dispositivi medici che includono la formazione del personale, la manutenzione, l'assistenza tecnica, nonché infine il noleggio di attrezzature e la fornitura di attrezzature con formule ad es. pay per use; ciò che rende l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti venduti da un'impresa fornitrice determinante sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse. È di conseguenza necessario che i conteggi siano, nel sistema normativo vigente sopra richiamato, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le imprese sottoposte al ripiano con il sistema del payback, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo prodotto di una sola impresa si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri del ripiano de quo.

Ne deriva l'illegittimità, in via derivata e propria, anche dei provvedimenti regionali gravati, che, ciò malgrado, hanno continuato a non mettere in condizioni la ricorrente di avere compiuta contezza di tali dati indispensabili per verificare la correttezza sostanziale delle ripartizioni del pay back effettuate dalle Regioni medesime nei provvedimenti gravati.

Ma v'è di più: le stesse Linee-guida di cui al DM 6/10/2022 dispongono espressamente l'onere, per ogni singola amministrazione sanitaria, di eseguire una "ricognizione" delle fatture d'acquisto della voce "BA0210-Dispositivi Medici" per ogni impresa fornitrice di D.M.; così dando conto di una nuova ed autonoma attività istruttoria - non certo vincolata - che le amministrazioni e le strutture sanitarie del ssn coinvolte devono compiere, ovviamente con l'apporto partecipativo delle imprese fornitrici.

Il che, ad oggi, non è avvenuto.

Di conseguenza, ferma illegittimità degli atti regionali impugnati, al fine di permettere una compiuta disamina delle circostanze di fatto e di diritto che hanno condotto alla quantificazione degli importi da ripianare indicati negli allegati dei provvedimenti regionali gravati, si chiede sin d'ora che sia ordinata l'esibizione in giudizio, ex art. 63 cpa e ai sensi della l.n. 241/90, di tutta la documentazione istruttoria in possesso delle Amministrazioni resistenti, sulla base della quale sono stati comunicati al Ministero della Salute i dati dei modelli ministeriali di rilevazione economica consolidati regionali CE per le voci di costo oggetto del c.d. payback, ivi compresi i dati inseriti nei relativi Modelli CE delle singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere e sulla base dei quali le regioni hanno poi proceduto alla ripartizione delle quote di ripiano. Con riserva, all'esito, di presentare motivi aggiunti.

In ogni caso, ad una prima verifica dei dati in possesso della ricorrente, i conteggi esposti da ciascuna delle sei Amministrazioni regionali resistenti, quale quota di ripiano posta a carico della ricorrente, si manifestano del tutto erroneo, in quanto errato è il fatturato considerato ai fini del calcolo; ciò fermo restando che i dati esposti, in quanto aggregati (e, quindi, non intellegibili, né verificabili), non consentono, allo stato, un effettivo controllo e, quindi, vengono comunque sin d'ora fermamente contestati.

ISTANZA CAUTELARE EX ART. 3, COMMA 4, L.N. 205/2000.

Sussistono, per tutto quanto precede, i presupposti di legge per la sospensione dei provvedimenti gravati, quantomeno dei provvedimenti regionali indicati in epigrafe ed adottati dalle Regioni Emilia Romagna, Marche, Piemonte, Lombardia, Puglia e Umbria, con cui viene richiesto alla società ricorrente di versare, entro 30 giorni dalla loro pubblicazione e/o comunicazione, id est entro il 13.1.2023, a titolo di concorso al ripiano de quo un importo complessivo nella misura ingentissima di euro 1.148.432,07.

Per quanto sopra dedotto, infatti, sussiste il *fumus boni iuris*.

Del pari sussiste il *periculum in mora*.

Purtroppo, infatti, il danno grave ed irreparabile si apprezza all'evidenza, ove si consideri, a tacer d'altro, che, come emerge per tabulas dalle scritture contabili della ricorrente relative a costi e ricavi al 31.12.2022 (all.ti 15-16), il preteso pagamento della ingentissima somma di euro 1.283.804,86 entro il termine perentorio del 13.1.2023 – pena la compensazione coattiva dei crediti maturati - non solo è impossibile per la mancanza della relativa liquidità, ma è oltremodo insostenibile, giacchè dalle richiamate scritture contabili l'utile di esercizio 2022, al netto della tassazione, è solo di circa euro 485.000,00; ragion per cui, l'impatto derivante dalla sopravvenienza passiva connessa al pay back per euro 1.283.804,86 sull'azienda ricorrente è tale che, ove non vengano sospesi quantomeno i provvedimenti regionali gravati, ci si troverà immediatamente, concretamente ed

all'attualità, in una vera e propria situazione di decozione, causata dall'effetto " a tenaglia" dell'obbligo di pagamento del pay back in uno con la compensazione coattiva dei crediti maturati che scatterà subito a fronte dell'inevitabile impossibilità di pagamento della suddetta ingentissima somma: con la ovvia conseguenza di non poter più pagare i fornitori ed il personale impiegato; in definitiva, un sostanziale dissesto fallimentare, del tutto irrimediabile, con le conseguenze agevolmente immaginabili per la continuità aziendale e, in ultimo, per la stessa sopravvivenza dell'impresa ricorrente.

ISTANZA DI RIMESIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE EX ART. 13 DPR 1199/71 E SMI

Per quanto precede, si chiede altresì all' Ill.mo Capo dello Stato adito di sollevare, ex art. 13 Dpr n. 1199/71 e smi, la questione di legittimità costituzionale delle norme indicate ed in particolare dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/ 2011, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della L.n. 228/ 2012 e dell'9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 78/ 2015 convertito, con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i. per violazione degli artt. 3,23,53, 41 2 42 Cost, nonché dell'art. 117 comma 1 Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale della CEDU nonché agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. 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 E, IN SUBORDINE, DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CGUE

Per quanto precede, si chiede in via ulteriore all'adito Ill.mo Capo dello Stato di disapplicare le norme indicate, ed in particolare l'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 ter, d. l. n. 78 del 2015, per contrasto con le norme dell'Unione Europea sopra richiamate.

Qualora vi siano invece dubbi sull'effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, si formula istanza all'Ill.mo Capo dello Stato di voler richiedere alla Corte di giustizia UE, previa sospensione del presente giudizio, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione di dette norme europee, conformemente all'art. 267 TFUE, ed in particolare sul seguente quesito: " Se sia compatibile con la normativa comunitaria una normativa che impone 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 mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento.”

IN VIA ISTRUTTORIA

La ricorrente chiede che sia ordinato alle Amministrazioni resistenti, in forza dell'art. 63 c.p.a. e della L. 241/90, l'esibizione in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati. In particolare, si chiede l'esibizione in giudizio dei seguenti documenti e/o atti:

- 1) prospetti riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché alle singole fatture computate nei suddetti prospetti;
- 2) modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei singoli enti regionali, dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate da codesta Amministrazione ai fini del calcolo previsto dalla normativa;
- 3) 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;
- 4) la documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa;
- 5) la documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento;
- 6) le note metodologiche eventualmente contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa, nonché ai verbali, pareri, relazioni, linee guida, o altri atti comunque denominati eventualmente formati dagli organi amministrativi che materialmente si siano occupati del procedimento di quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle quote di mercato e di ripiano;
- 7) comunque tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati.

P.Q.M.

Per tutto quanto precede, e fatta salva la proposizione di motivi aggiunti, si insiste per l'accoglimento del presente ricorso, e, per l'effetto, previa concessione della sospensione cautelare ex art. 3 comma 4 della l.n. 205/2000 invocata quantomeno in relazione ai provvedimenti gravati, indicati in epigrafe, adottati dalle Regioni Emilia-Romagna, Marche,

Piemonte, Lombardia, Puglia e Umbria, per l'annullamento di tutti i provvedimenti impugnati e meglio indicati in epigrafe, eventualmente:

- previa sospensione del giudizio *a quo* e rimessione alla Corte costituzionale, ex art. 13 DPR 1199/71 e s.m.i., della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/ 2011, all'art. 1, comma 131, lettera b), della L.n. 228/2012 ed all' art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 78/ 2015 convertito, con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i. per violazione degli artt. 3, 23, 53, 41 e 42 e 117 comma 1, Cost. per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e degli artt. 16 e 52 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea per i motivi sovra esposti;

- previa disapplicazione della normativa nazionale di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/ 2011, all'art. 1, comma 131, lettera b), della L.n. 228/ 2012 ed all' art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 78/ 2015 convertito, con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, e s.m., 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 seguente quesito: *“Se sia compatibile con la normativa comunitaria una normativa che impone 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 mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento”* .

In via istruttoria, si chiede di acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione in giudizio, ai sensi dell'art. 63 c.p.a. ed anche ai sensi della L. 241/90, dei seguenti atti e/o documenti:

- 1) i prospetti riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché alle singole fatture computate nei suddetti prospetti;
- 2) i modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei singoli enti regionali, dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate da codesta Amministrazione ai fini del calcolo previsto dalla normativa;
- 3) i 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;
- 4) la documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa;

- 5) la documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento;
- 6) le note metodologiche eventualmente contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa, nonché ai verbali, pareri, relazioni, linee guida, o altri atti comunque denominati eventualmente formati dagli organi amministrativi che materialmente si siano occupati del procedimento di quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle quote di mercato e di ripiano;
- 7) e comunque di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati.

Con riserva, all'esito, di proposizione di motivi aggiunti, nonché di eccepire, produrre e dedurre quanto utile a giustizia.

In ogni caso, con vittoria di spese, diritti e onorari, oltre IVA e CPA.

Si producono gli atti e i documenti indicati in narrativa.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis, D.P.R. 115/2002, si dichiara che il contributo unificato è pari a euro 650,00.

Perugia-Roma, li 9.1.2023

Prof. Avv. Paolo Rossi