

la **REGIONE MARCHE**, in persona del Presidente *pro tempore*
la **REGIONE MOLISE**, in persona del Presidente *pro tempore*
la **REGIONE PIEMONTE**, in persona del Presidente *pro tempore*
la **REGIONE PUGLIA**, in persona del Presidente *pro tempore*
la **REGIONE SARDEGNA**, in persona del Presidente *pro tempore*
la **REGIONE SICILIANA**, in persona del Presidente *pro tempore*
l'**ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA**, in persona del Presidente
pro tempore
la **REGIONE TOSCANA**, in persona del Presidente *pro tempore*
ESTAR – ENTE DI SUPPORTO TECNICO AMMINISTRATIVO REGIONALE, in persona
del legale rappresentante *pro tempore*;
la **REGIONE UMBRIA**, in persona del Presidente *pro tempore*
la **REGIONE VALLE D'AOSTA**, in persona del Presidente *pro tempore*
la **REGIONE VENETO**, in persona del Presidente *pro tempore*
l'**AZIENDA ZERO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
la **PROVINCIA AUTONOMIA DI TRENTO**, in persona del Presidente *pro tempore*
la **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, in persona del Presidente *pro tempore*

E NEI CONFRONTI DI

MEDTRONIC ITALIA S.P.A., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, p.i.
09238800156

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE CAUTELARE DEGLI EFFETTI

- del decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. in data 15.9.2022, recante «*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*» (**doc. 1**);
- del Decreto del Ministro della Salute, del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. 26 ottobre 2022 n. 251, recante «*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 e 2018*» (**doc. 2**);
- per quanto occorrer possa, dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto in Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019 (**doc. 3**),

della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *«Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78»*, l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022;

- della determinazione dirigenziale della Regione Emilia-Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022 recante “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” (**doc. 4**);

- per quanto occorrer possa, della nota prot. 13/12/2022.1226260 U., con cui la Regione ha comunicato l'adozione della suindicata determinazione (**doc. 5**);

- del decreto dirigenziale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022 recante *“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”* e di tutti i relativi allegati (**doc. 6**);

- per quanto occorrer possa, della comunicazione del 20 dicembre 2022, con cui la Toscana ha notificato all'odierna ricorrente il suindicato provvedimento e la *“Nota esplicativa sulle modalità di calcolo”* trasmessa dalla Regione Toscana in data 18.11.2022 (**doc. 7**);

- del decreto dirigenziale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022 recante *“Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto 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. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”* e tutti i relativi allegati (**doc. 8**);

- per quanto occorrer possa, della nota di Azienda Zero del 7 dicembre 2022;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto.

* * *

PREMESSO CHE

- in data 13 gennaio 2023 è stato trasmesso al Ministero della Salute il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, notificato il medesimo giorno ai resistenti e alla controinteressata, che qui di seguito si riproduce:

**A S.E. L'ILL.MO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PER IL TRAMITE DEL MINISTERO DELLA SALUTE**

*

RICORSO STRAORDINARIO

EX ARTT. 8 E SEGG. DEL D.P.R. 1199/1971

*nell'interesse della società **INGRANDE DOMENICO s.r.l.** (P.IVA 01154520520), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Chianciano Terme (SI), Via dello Stadio n. 5, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Edward William Watson Cheyne (c.f. CHYDRD80T01F656T; pec edward.cheyne@firenze.pecavvocati.it) e Matteo Cutrera (c.f. CTRMITT80M10D575W; pec matteo.cutrera@firenze.pecavvocati.it), ed elettivamente domiciliata digitalmente presso l'indirizzo pec edward.cheyne@firenze.pecavvocati.it e fisicamente presso lo studio dei predetti difensori in Firenze, Via Santo Spirito n. 29 (ai fini delle comunicazioni si indicano i seguenti recapiti: fax 055-280766, pec edward.cheyne@firenze.pecavvocati.it) come da mandato allegato al presente atto*

CONTRO

*il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro pro tempore*

*il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro pro tempore*

*la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTERI**, in persona del Ministro pro tempore*

*la **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante pro tempore*

*la **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante pro tempore*

*la **REGIONE ABRUZZO**, in persona del Presidente pro tempore*

*la **REGIONE BASILICATA**, in persona del Presidente pro tempore*

*la **REGIONE CAMPANIA**, in persona del Presidente pro tempore*

la **REGIONE EMILIA ROMAGNA**, in persona del Presidente pro tempore
la **REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA**, in persona del Presidente pro tempore
la **REGIONE LAZIO**, in persona del Presidente pro tempore
la **REGIONE LIGURIA**, in persona del Presidente pro tempore
la **REGIONE LOMBARDIA**, in persona del Presidente pro tempore
la **REGIONE MARCHE**, in persona del Presidente pro tempore
la **REGIONE MOLISE**, in persona del Presidente pro tempore
la **REGIONE PIEMONTE**, in persona del Presidente pro tempore
la **REGIONE PUGLIA**, in persona del Presidente pro tempore
la **REGIONE SARDEGNA**, in persona del Presidente pro tempore
la **REGIONE SICILIANA**, in persona del Presidente pro tempore
l'ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA, in persona del Presidente pro tempore
la **REGIONE TOSCANA**, in persona del Presidente pro tempore
la **REGIONE UMBRIA**, in persona del Presidente pro tempore
la **REGIONE VALLE D'AOSTA**, in persona del Presidente pro tempore
la **REGIONE VENETO**, in persona del Presidente pro tempore
la **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, in persona del Presidente pro tempore
la **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, in persona del Presidente pro tempore

E NEI CONFRONTI DI

MEDTRONIC ITALIA S.P.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, p.i. 09238800156

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE CAUTELARE DEGLI EFFETTI

- del decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. in data 15.9.2022, recante «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018» (**doc. 1**);

- del Decreto del Ministro della Salute, del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. 26 ottobre 2022 n. 251, recante «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 e 2018» (**doc. 2**);

- per quanto occorrer possa, dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto in Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e

Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019 (**doc. 3**), della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante «Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78», l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022;

*

FATTO

1. – Ingrande Domenico s.r.l. opera, tra l'altro, nel settore della produzione e commercializzazione di dispositivi medici ed è, pertanto, coinvolta nella vicenda del pay back dei dispositivi medici, ormai ben nota, ma di cui si ritiene opportuno dare diffusamente conto prima di evidenziare i profili di illegittimità degli atti impugnati.

2. - Il presupposto dell'istituto del payback si rinviene nell'art. 17 del d.l. 6 luglio 2011 n. 98, convertito in l. n. 111/2011 che, nell'ambito di interventi di «Razionalizzazione della spesa sanitaria», ha previsto che «a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi [i dispositivi medici, ndr], 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». Tuttavia, la norma in questione poneva – come è logico che sia – a carico delle singole Regioni l'onere dei ripiani, in caso di sfioramento del tetto, prevedendo, all'ultimo periodo, che «Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale».

3. - La situazione è drasticamente cambiata allorché l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, convertito in l. n. 125/2015, ha previsto che parte dell'eventuale sfioramento possa essere posto a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Il comma 8 della disposizione, nella versione originaria, prevedeva che l'eventuale superamento del tetto di spesa stabilito a livello nazionale e regionale fosse certificato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, 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, 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.

Secondo il comma 1, lett. b), della medesima previsione, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere 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.

In tale contesto, il comma 9 disponeva 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».

Tale disciplina è rimasta inattuata.

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

5. - Il Ministero della Salute, con la circolare n. 22413 del 29 luglio 2019, ha previsto la 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.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019 (atto rep. 181/CSR del 7 novembre 2019), ha fissato ex post, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali.

Come risulta dal tenore della delibera richiamata, i tetti di spesa sono stati fissati, in misura identica per ciascuna Regione, prendendo a riferimento la stessa percentuale (il 4,4%) del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate ed 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.

A tali atti non è stata data ulteriore esecuzione per oltre tre anni.

6. - *Il Legislatore nazionale è nuovamente intervenuto in materia con l'art. 18, comma 1, d.l. n. 115/2022, convertito, con modificazioni, dalla l. n. 142/2022, che ha introdotto, nell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, il comma 9-bis, prevedendo quanto segue: «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».

7. - In attuazione di quest'ultima previsione, con d.m. Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. in data 15 settembre 2022, è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, «calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello di rilevazione del conto economico».

La situazione delle singole Regioni è molto diversa, essendovi enti che non si sono discostati in maniera significativa dai tetti e altri che, viceversa, hanno registrato scostamenti estremamente rilevanti, a fronte di Regioni “virtuose” che risultano avere rispettato i tetti stabiliti.

Tali, invero significative, differenze non sono ascrivibili soltanto a comportamenti più o meno virtuosi dei singoli sistemi sanitari regionali, ma anche alle profonde differenze che caratterizzano le diverse Regioni. Occorre, infatti, considerare che in alcune Regioni italiane (il riferimento è, ad esempio, alla Lombardia o al Lazio) è particolarmente significativo il ruolo del privato accreditato, a differenza di altre, quale, ad esempio, la Toscana. Ebbene, la spesa per i dispositivi medici sostenuta dai privati accreditati non confluisce nel calcolo finalizzato alla verifica dei tetti di spesa, pur gravando, sia pure indirettamente, sul servizio sanitario regionale, in quanto ricompresa nei rimborsi erogati ai privati accreditati.

Anche per tale ragione è evidente che i tetti di spesa regionali avrebbero dovuto essere differenziati, tenendo conto delle peculiarità delle singole Regioni, ma così, come vedremo, non è stato.

8. - Il Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome e con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, con il d.m. 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. 26.10.2022 n. 251, ha adottato le «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 e 2018».

Tale decreto ha previsto, all'art. 2, le modalità di calcolo che gli enti del servizio sanitario regionale avrebbero dovuto seguire per la determinazione del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici, da far confluire in una delibera da trasmettere alla Regione (o Provincia Autonoma) di appartenenza.

Lo stesso d.m. 6 ottobre 2022, all'art. 4, ha previsto quanto segue: «1. A seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce

“BA0210 - Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento.

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

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

9. - In attuazione di tale normativa, le Regioni hanno provveduto a effettuare i relativi calcoli e alcune di esse hanno trasmesso all’odierna ricorrente le delibere con le quali hanno quantificato le somme dalla stessa dovute a titolo di pay back, che formeranno oggetto di impugnazione con apposito ricorso per motivi aggiunti o ricorso autonomo.

10. - In sostanza, con il meccanismo in esame, dopo l’individuazione ex post e a distanza di anni di tetti di spesa per l’acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni, sono stati calcolati, sempre in via postuma, gli eventuali sforamenti delle singole Regioni, che vengono posti a carico delle aziende che hanno a suo tempo fornito i dispositivi medici in virtù di regolari contratti di appalto e che all’epoca non avrebbero potuto prevedere lo sforamento né quantificare le somme che sarebbero state chiamate a restituire.

*** ** ***

DIRITTO

I. - Premessa

I.1. - Gli atti impugnati, che hanno dato attuazione alla normativa di cui si è dato sinteticamente conto in narrativa in materia di payback, sono illegittimi per una pluralità di ragioni che si andranno di seguito a dedurre.

Si precisa sin d’ora che con i primi motivi (cfr. I-V) si formuleranno censure di illegittimità derivanti dall’illegittimità costituzionale delle disposizioni normative sopra richiamate, con riferimento alle quali si chiederà, pertanto, che vengano sollevate le relative questioni di legittimità costituzionale davanti alla

Corte costituzionale e/o rimesse alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea le questioni relative alla loro compatibilità rispetto al diritto eurounitario.

Con gli ulteriori motivi (cfr. VI-VII) verranno, invece, dedotti vizi propri dei provvedimenti impugnati, che dovrebbero condurre, comunque, all'annullamento degli stessi, anche nella denegata ipotesi di ritenuta manifesta infondatezza delle questioni di legittimità costituzionale relative alla normativa di riferimento e/o insussistenza dei profili di contrasto con il diritto eurounitario.

I.2. - *In via preliminare, tuttavia, è opportuno evidenziare – sì da evitare possibili equivoci sul punto – che la fattispecie in esame non è sovrapponibile a quella del pay back in materia di acquisto di farmaci da parte del Servizio sanitario nazionale, sulla quale – come noto – si è già espressa la Corte costituzionale con le sentenze n. 111/2005 e 279/2006.*

La disciplina del pay back in materia di dispositivi medici – diversa rispetto a quella inerente ai farmaci – presenta profili peculiari, di seguito dettagliatamente evidenziati, che la rendono illegittima a prescindere dal profilo relativo alla legittimità costituzionale, o meno, della previsione di tetti di spesa e dell'obbligo per le aziende fornitrici di concorrere alla spesa in caso di superamento degli stessi; del resto, come vedremo, la ricorrente non contesta tanto (o soltanto) il meccanismo del pay back in quanto tale, ma (anche) e soprattutto le modalità con le quali il Legislatore lo ha applicato al settore de quo.

In ogni caso, non si può neppure ignorare che i principi affermati dal Giudice delle leggi nella sent. n. 111/2005, circa la non illegittimità costituzionale di tetti di spesa in materia di approvvigionamento di farmaci, e nella sent. n. 279/2006, circa la non incostituzionalità della normativa che impone alle imprese operanti in tale settore di concorrere al ripiano, in caso di loro superamento, non sono, comunque, immediatamente applicabili alla fattispecie in esame, considerate le significative differenze tra il settore dei dispositivi medici e quello dei farmaci.

A tal proposito deve, anzitutto, considerarsi che l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle Aziende sanitarie avviene all'esito di procedure a evidenza pubblica – nella maggior parte dei casi svolte dalle centrali di committenza, a livello nazionale o regionale – nell'ambito delle quali la base d'asta è definita unilateralmente dalla parte pubblica (che così predetermina, unilateralmente la somma massima che è disposta a spendere per la fornitura: si ricorda che non sono mai ammesse offerte in aumento) e successivamente si attiva un vero e proprio confronto concorrenziale tra i vari operatori economici. Non così nel settore dell'approvvigionamento dei farmaci, dove, fatti salvi i casi di farmaci "generici" (ovverosia quelli per i quali è scaduto il brevetto), il Servizio sanitario procede all'acquisto diretto da parte del produttore, sulla base di un prezzo che non è determinato dal mercato, ma dalle imprese farmaceutiche, all'esito di un negoziato con AIFA; tutto ciò, peraltro, nell'ambito di un

mercato che, a differenza di quanto accade per i dispositivi medici, può essere fortemente influenzato dalle stesse case produttrici, che possono indirizzarlo verso l'uno, piuttosto che l'altro farmaco. Dunque, mentre nel settore dei dispositivi medici si ha una concorrenza piena ed effettiva, altrettanto non può dirsi nel settore farmaceutico, fortemente condizionato dalla presenza di brevetti, che peraltro incidono anche sui margini di utile e di ricavo, che risultano normalmente molto superiori rispetto a quelli che caratterizzano i dispositivi medici. A tali differenze, si aggiunge una significativa eterogeneità degli operatori economici, in quanto il settore che qui ci occupa è caratterizzato dalla presenza di un gran numero di aziende fornitrici, anche di dimensioni medio-piccole, a differenza di quello farmaceutico ove opera un numero ristretto di fornitori, spesso di grandi dimensioni.

Tali differenze avevano, del resto, ripercussioni anche sotto il profilo normativo, perché sino alle modifiche apportate con l'art. 1, commi 574 e ss., della legge n. 145/2018 – comunque successive alle pronunce della Corte costituzionale sopra menzionate – i tetti di spesa per l'acquisto di prodotti farmaceutici e il correlativo sistema del pay back in caso di loro superamento erano preventivamente stabiliti per legge ed erano accompagnati alla previsione di company budgets annuali, ovvero alla preventiva assegnazione a ciascuna azienda fornitrice di un budget di spesa, coincidente – salvo correzioni in aumento o diminuzione – all'ammontare delle forniture dell'anno precedente; soltanto in ipotesi di superamento del company budget l'azienda era soggetta al pay back.

Tali caratteristiche fanno sì che il sistema del pay back in ambito farmaceutico non sia totalmente imprevedibile, aleatorio e sostanzialmente arbitrario e che le prestazioni patrimoniali imposte alle aziende fornitrici non siano irragionevoli e sproporzionate; esattamente il contrario di quanto avviene nella fattispecie in esame, come, si ritiene, ben emergerà dalla esposizione dalle censure che saranno sviluppate nei motivi che seguono.

I.3. - Ad ogni modo, fermo restando quanto appena evidenziato, deve comunque ribadirsi che con il presente ricorso sono dedotti profili di illegittimità costituzionale diversi rispetto a quelli esaminati dalla Corte costituzionale nelle sentenze che si sono occupate del pay back in materia di farmaci, stante la diversità delle due discipline; sono, inoltre, contestati vizi propri dei provvedimenti impugnati, che prescindono dai denunciati profili di incostituzionalità della normativa in forza della quale sono stati adottati.

*** ** ***

II. - Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivante dall'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8,

comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 53 della Costituzione.

II.1. - Sotto un primo profilo deve evidenziarsi l'illegittimità della normativa richiamata in epigrafe per contrasto con gli artt. 3 e 53 della Costituzione, sotto il profilo della violazione dei principi di correlazione dell'imposizione fiscale con la capacità contributiva dei contribuenti e l'uguaglianza di quest'ultimi di fronte alla legge; tali profili di illegittimità costituzionale si riverberano inevitabilmente sui provvedimenti amministrativi, in questa sede gravati, che hanno dato applicazione ai menzionati precetti legislativi.

II.2. - Come anticipato in narrativa, il meccanismo del pay back, che in questa sede si contesta, consiste nell'imposizione a carico delle aziende fornitrici di una prestazione patrimoniale ai fini del parziale ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa regionali prefissati per l'acquisto di dispositivi medici.

Tale prestazione patrimoniale, che consiste in una somma pari al 40% per il 2015, al 45% per il 2016 e al 50% per il 2017 e 2018 della somma che eccede i predetti tetti di spesa, assume carattere indiscutibilmente tributario.

Trattasi, infatti, di una prestazione priva di natura sinallagmatica, non concretizzando prestazione dovuta in forza di un rapporto contrattuale o extracontrattuale, e finalizzata unicamente a contribuire al ripiano dei bilanci del servizio sanitario nazionale a fronte delle spese sostenute per l'acquisto di dispositivi medici.

Al contempo, non trattandosi di una prestazione dovuta a fronte dello svolgimento di un servizio pubblico, non può essere qualificata come tassa, assumendo piuttosto la natura di imposta. Del resto, quello di cui si discute non è nient'altro che un prelievo forzoso finalizzato a sostenere la spesa pubblica, al pari di qualunque altra somma che viene ceduta all'erario per il soddisfacimento dei bisogni pubblici di ordine generale; ciò si desume, peraltro, dallo stesso tenore letterale dell'art. 9-ter, comma 9, del d.l. n. 78/2015, laddove si afferma che «ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari ...».

II.3. - Ebbene, in quanto imposta, il pay back dovrebbe rispettare i precetti costituzionali desumibili dall'art. 53 della Costituzione e, in particolare, il principio per cui «tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva».

Tale principio implica che l'imposizione fiscale deve trovare il proprio elemento giustificativo in un fatto economico espressione della ricchezza dei contribuenti, e quindi, appunto, della loro capacità contributiva individuale.

La Corte costituzionale, già nella sent. n. 50/1965, ha affermato, infatti, che «per capacità contributiva deve intendersi la idoneità soggettiva alla obbligazione di imposta, rivelata dal presupposto al quale la sua prestazione è collegata». Nella stessa pronuncia, peraltro, è precisato che la capacità contributiva deve essere effettiva, deve cioè «risultare da un collegamento effettivo, e che ad un indice effettivo deve farsi capo per determinare la quantità dell'imposta che da ciascun obbligato si può esigere»; deve, perciò, necessariamente tenersi conto dei costi sostenuti per produrre quella ricchezza cui il prelievo fiscale viene ricollegato, come poi chiarito dalla Corte costituzionale nella sent. n. 69/1965 e ribadito nella successiva giurisprudenza della stessa Consulta.

In tal senso deve richiamarsi anche quanto affermato nella sent. n. 200/1976, in forza della quale, nel pronunciarsi su di una normativa che introduceva presunzioni reddituali, la Corte ha affermato che deve essere «garantito il diritto del contribuente ad essere chiamato a concorrere alle pubbliche spese solo in quanto in possesso di effettiva capacità contributiva, ai sensi dell'art. 53 Cost. Invero, la produzione del reddito suddetta è un fatto economico sociale legato a determinate condizioni oggettive e soggettive di natura variabile per cui non è consentito trasformare le relative previsioni in certezze assolute, imperativamente statuite senza che si ammetta la prova del contrario. In conclusione il soggetto passivo d'imposta è obbligato per un periodo cui, in concreto, può non corrispondere un reddito effettivo, il che costituisce elemento sufficiente a rilevare l'incomparabilità del sistema descritto con l'art. 53 Cost. Le norme sopra menzionate vanno pertanto dichiarate illegittime per contrasto con l'art. 53 Cost.».

In buona sostanza, dovendo essere correlata all'effettiva capacità contributiva del contribuente, l'imposta deve necessariamente tenere conto del fatto se l'attività economica astrattamente idonea a generare ricchezza abbia effettivamente prodotto tale risultato; diversamente, ci si trova di fronte a un'ipotesi di presunzione assoluta, contrastante con l'art. 53 della Costituzione.

II.4. - La situazione appena descritta è esattamente quanto si verifica nella fattispecie in esame, dove la prestazione tributaria imposta a carico delle aziende è correlata a un elemento, oltretutto il fatturato generato in relazione alla fornitura di dispositivi medici, che non è indice di una effettiva capacità contributiva, in quanto non tiene conto dei costi sostenuti per generare tale fatturato.

Il settore in questione, peraltro, è caratterizzato, per le aziende di piccole e medie dimensioni, da utili molto ristretti, non solo per i costi da sostenere, ma anche per i forti ribassi che, nell'ambito delle procedure a evidenza pubblica, le stesse sono tenute a formulare per poter risultare competitive nei confronti dei grandi operatori del settore e, quindi, per potersi aggiudicare le commesse pubbliche.

Occorre, inoltre, considerare – sotto altro, ma concorrente profilo – che sugli utili generati dal fatturato che viene assunto a parametro di riferimento per il calcolo del pay back le aziende fornitrici sono già

state chiamate a corrispondere le imposte sul reddito. Conseguentemente, calcolare il pay back sul fatturato, applicando percentuali che in taluni casi – come, a mero titolo di esempio, la Regione Toscana – ammontano a oltre il 15% del totale, può comportare a carico delle aziende fornitrici un prelievo fiscale tale da azzerare integralmente gli utili, se non, addirittura, portare la commessa in perdita.

Se, infatti, è vero che – secondo l'id quod plerumque accidit – l'utile derivante da una pubblica fornitura può essere quantificato mediamente intorno al 10% dell'offerta (cfr., ex multis, T.A.R. Toscana, Sez. I, 13 ottobre 2020, n. 1200), pur ipotizzando che gli utili derivanti dalle forniture di dispositivi medici siano leggermente superiori, risulta evidente che l'applicazione del pay back è tale da determinare una perdita a carico dell'azienda fornitrice; perdita che è ulteriormente aggravata dal fatto che sull'utile – oggi azzerato dal pay back – sono state già corrisposte le imposte sul reddito.

Non vi è chi non veda come un siffatto meccanismo impositivo è del tutto difforme rispetto ai canoni dell'art. 53 della Costituzione, in quanto la prestazione patrimoniale imposta al privato non è correlata ad alcuna effettiva capacità contributiva.

II.5. - Peraltro, quand'anche non si volesse accedere alla prospettazione che precede, qualora cioè si negasse al pay back la qualificazione in termini di imposta, ciò nondimeno le considerazioni appena svolte condurrebbero all'illegittimità costituzionale della normativa richiamata in rubrica, sotto il profilo della violazione del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione.

Non può, infatti, sfuggire che l'individuazione del fatturato, anziché dell'utile, quale base di calcolo della prestazione patrimoniale imposta a carico delle aziende fornitrici, crea una evidente disparità di trattamento.

Il settore delle forniture di dispositivi medici si articola, infatti, in una pluralità di sottosettori, ciascuno con caratteristiche peculiari e differenziate le une dalle altre, sia sotto il profilo oggettivo, che sotto il profilo soggettivo, tali da condurre a margini di utile notevolmente diversi gli uni dagli altri.

Non solo.

Le forniture in esame sono tutte precedute dallo svolgimento di procedure a evidenza pubblica, che conducono a condizioni di fornitura notevolmente diverse le une dalle altre, le quali determinano, a loro volta, margini di utile diversi.

Risulta, allora evidente non solo che – come già evidenziato – il fatturato non costituisce un effettivo indice di capacità contributiva, ma anche, e volendo prescindere da tale ultima considerazione, che correlare il pay back al solo dato del fatturato conduce a regolare in maniera uguale fattispecie diverse: a fronte di forniture che generano lo stesso fatturato, l'utile tratto dai fornitori può essere notevolmente diverso, ma il contributo che viene richiesto finisce per essere lo stesso.

In tale ipotesi si determina una irragionevole disparità di trattamento, perché il soggetto che ha tratto dalla fornitura pubblica un utile maggiore viene chiamato a concorrere al ripiano dei bilanci del servizio sanitario nazionale in misura uguale a quello che ha percepito un utile minore. E ciò, si badi bene, ben può dipendere dalle diverse caratteristiche dei dispositivi medici oggetto di fornitura nell'uno e nell'altro caso, poiché a seconda del dispositivo fornito i margini di utile sono senz'altro diversi.

La disparità di trattamento che deriva da tale disciplina concretizza violazione dell'art. 3 della Costituzione, nella parte in cui prescrive di trattare in modo diverso situazioni diverse e, in ogni caso, vieta di trattare in modo eguale situazioni diverse.

II.6. - *Ulteriore profilo di violazione del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione conseguito dall'applicazione del pay back su base regionale.*

In effetti, i fornitori di dispositivi medici verranno a trovarsi in situazioni tra loro irragionevolmente e ingiustificatamente diverse, posto che l'obbligo di concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto graverà solo sui fornitori delle Regioni che hanno sfiorato il tetto, e ciò senza che alcuna responsabilità possa essere imputata al privato, posto che detto sfioramento non consegue da un suo comportamento, bensì esclusivamente della Pubblica amministrazione (vuoi per un errore nella predeterminazione dei budgets, vuoi per una gestione non accorta delle risorse a disposizione).

Il fornitore che avrà la sventura di aver intrattenuto rapporti con una Regione non virtuosa, pertanto, si vedrà fortemente penalizzato rispetto a colui che, al contrario, senza particolare merito o ragione, ha avuto la fortuna di contrattare con una Regione che, al termine dell'anno, è risultata rispettosa dei tetti di spesa. Trattamento differenziato che determina un'evidente distorsione del mercato, poiché alcuni operatori si verranno a trovare assoggettati a prelievi forzosi maggiori di altri, risultando quindi svantaggiati nella partecipazione ad altre gare pubbliche per il minor grado di redditività della loro attività d'impresa.

II.7. - *Alla luce delle considerazioni che precedono, si chiede che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012 e dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli articoli 3 e 53 della Costituzione.*

La predetta questione di legittimità, oltre che non manifestamente infondata per le ragioni esposte, si presenta senz'altro rilevante per la decisione del presente giudizio, poiché – come risulta anche da quanto illustrato in narrativa – i provvedimenti impugnati rinvergono il loro unico presupposto normativo in tali disposizioni, con la conseguenza che dall'auspicata declaratoria di illegittimità costituzionale delle norme legislative che ne costituiscono il fondamento deriverebbe, quale diretto

corollario, la caducazione o, comunque, il necessario annullamento degli stessi.

*** ** ***

III. - Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivante dall'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 23 della Costituzione.

III.1. - La normativa che disciplina il pay back è illegittima anche per violazione dell'art. 23 della Costituzione, considerata la non sufficiente determinatezza di essa e, conseguentemente, l'impossibilità di prevedere i contenuti dei provvedimenti attuativi, sostanzialmente rimessi all'arbitrarie determinazioni della Pubblica amministrazione.

Affinché venga rispettata la garanzia costituzionale della riserva di legge, anche se relativa, non è sufficiente che la prestazione (in questo caso) patrimoniale abbia fondamento in una norma di legge, ma è anche necessario che tale norma detti una disciplina dei poteri conferiti agli organi della Pubblica amministrazione suscettibile di evitare un esercizio arbitrario degli stessi. È cioè necessario che nell'esercizio dei poteri conferiti dalla legge la Pubblica amministrazione sia tenuta a rispettare limiti predeterminati o predeterminabili, tali, appunto, da evitare che gli stessi sconfinino nell'arbitrio e, al contempo, consentano di sottoporre l'operato dell'Amministrazione al sindacato giurisdizionale.

Tale condizione non è stata rispettata nella fattispecie in esame.

III.2. - Come evidenziato in narrativa, il Legislatore ha previsto – conformemente a quanto disposto dall'art. 23 della Costituzione – alcuni limiti ai poteri conferiti alla Pubblica amministrazione, prevedendo, ad esempio, i criteri per la determinazione della base di calcolo delle prestazioni richieste a titolo di pay back e le relative percentuali, ma altrettanto non ha fatto in merito all'individuazione del presupposto per l'esercizio di tale potere.

Il Legislatore ha, infatti, stabilito che l'obbligo di pay back consegue allo sfioramento dei tetti di spesa regionali per l'acquisto di dispositivi medici, ma la determinazione di tali tetti – come si dirà subito di seguito – è sostanzialmente rimessa a una determinazione arbitraria, tanto che agli organi a ciò preposti viene sostanzialmente attribuito il potere di stabilire, senza alcun vincolo predeterminato, il limite oltre il quale far scattare l'obbligo di contribuzione a carico delle aziende fornitrici.

Sul punto vale ricordare che l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 stabilisce, al comma 1, lett. b), 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».

Nella disposizione in esame non è contenuto alcun criterio per la determinazione del tetto di spesa in grado di limitare la discrezionalità attribuita alla Conferenza permanente Stato-Regione in maniera tale da evitare che la stessa sconfini nell'arbitrio, né un tale limite può essere rinvenuto nell'art. 17 del d.l. n. 98/2011, ove è previsto che «a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi [i dispositivi medici, ndr], 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».

Il fabbisogno standard ex art. 27 d.lgs. n. 68/2011 non costituisce, infatti, un criterio che sia in grado di limitare la discrezionalità nella determinazione dei tetti di spesa, poiché detto fabbisogno non è ancorato ad alcun dato oggettivo – quale potrebbe essere il fabbisogno delle singole Aziende o dei singoli servizi sanitari regionali risultante dai dati storici – concretizzando piuttosto, a sua volta, un valore frutto di una decisione totalmente discrezionale, assunta nell'ambito del processo di formazione del bilancio pubblico.

A ben vedere, dunque, non sussiste alcun criterio oggettivo, predeterminato o predeterminabile, cui la Pubblica amministrazione deve attenersi nella determinazione dei tetti di spesa di cui si discute, integralmente rimessa a una scelta totalmente libera, come tale arbitraria e comunque insindacabile; ovviamente, salvo che la stessa – come in effetti accade nella fattispecie in esame – non risulti talmente abnorme e oggettivamente sproporzionata da risultare comunque manifestamente illegittima.

III.3. - *Risulta, allora, evidente l'insufficienza della disciplina legislativa, che non permette di ritenere rispettata la riserva di legge di cui all'art. 23 della Costituzione, poiché il presupposto del pay back (i.e. il superamento dei tetti) è riconducibile a una scelta totalmente libera della Pubblica amministrazione, alla quale, in ultima analisi, viene lasciata l'insindacabile decisione di imporre, o meno, la prestazione patrimoniale di cui si discute, nonché la sua misura: determinando (peraltro a posteriori) i tetti di spesa, la Pubblica amministrazione – già a conoscenza delle somme spese per*

l'acquisto dei dispositivi medici – potrà, come avvenuto nella fattispecie in esame, arbitrariamente determinare l'ammontare delle prestazioni patrimoniali da richiedere alle aziende fornitrici.

III.4. - *Si consideri, peraltro, che a risultare incostituzionale è la previsione stessa di un tetto di spesa nell'ambito del settore dei dispositivi medici e, comunque, del tutto irragionevole e arbitraria, oltre che sproporzionata, è la sua determinazione nella misura del 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale recepita all'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.*

Sul punto vale, anzitutto, richiamare quanto evidenziato in premessa in ordine alla diversità del settore in esame rispetto a quello farmaceutico, che consente di escludere l'applicabilità dei principi elaborati dalla Corte costituzionale nelle sentenze che hanno riconosciuto la legittimità di tetti di spesa all'acquisto di farmaci da parte del servizio sanitario nazionale.

Come appena evidenziato, la definizione del fabbisogno standard nazionale non risponde a criteri legislativi predeterminati, ma è rimessa all'integrale discrezionalità (rectius arbitrarietà) degli organi a ciò preposti e, al contempo, la determinazione da parte del Legislatore di un tetto di spesa nazionale per l'acquisto di dispositivi medici pari al 4,4% risulta del tutto disancorato rispetto alla realtà fattuale, in quanto non tiene conto della realtà dei consumi e non tiene conto delle effettive esigenze del Servizio sanitario nazionale, che evidenzia la necessità di acquisto di dispositivi medici in misura assolutamente superiore a tale tetto; ciò senza considerare che non risulta in alcun modo quali siano i criteri di calcolo di tale percentuale, frutto di una decisione tanto arbitraria, quanto sproporzionata.

È, infatti, evidente che la determinazione di un tetto di spesa deve rispondere certamente alla necessità di contenere gli esborsi del sistema pubblico, ma deve anche tener conto delle effettive esigenze di quest'ultimo; difatti, imporre un tetto di spesa notevolmente più basso rispetto a quello effettivo comporta, quale diretto e inevitabile corollario, o la mancata erogazione delle prestazioni mediche effettivamente necessarie (esito evidentemente non ammissibile) oppure la consapevole e preordinata decisione di porre l'onere di parte delle forniture indispensabili per erogare dette prestazioni mediche a carico dei fornitori stessi; in buona sostanza, si stabilisce a priori che una parte dei dispositivi medici dovrà essere fornita gratuitamente al sistema sanitario.

Peraltro, nella fattispecie in esame, ciò è avvenuto senza possibilità per il fornitore di avere neppure una preventiva consapevolezza di ciò, in quanto la determinazione del tetto di spesa nazionale del 4,4%, cui si sono poi pedissequamente allineati i tetti di spesa regionali, è avvenuta retroattivamente, quando le forniture erano già state eseguite. Al momento della fornitura l'azienda non aveva, pertanto, possibilità alcuna di stabilire se, e in che misura, una parte della stessa sarebbe stata, di fatto, gratuita; al contrario, il fornitore aveva maturato un legittimo affidamento sul fatto che il corrispettivo sarebbe

stato integralmente pagato dal sistema sanitario nazionale, cosa che poi il Legislatore pretenderebbe di negare parzialmente, imponendo a carico di quella medesima azienda la restituzione parziale del medesimo corrispettivo attraverso il meccanismo del pay back. E a diversa conclusione non si potrebbe giungere in ipotesi di predeterminazione del tetto di spesa, perché in carenza di assegnazione di company budgets alle singole aziende fornitrici, quest'ultime sono, comunque, impossibilitate a conoscere preventivamente se e in che misura verrà applicato nei loro confronti il pay back.

La previsione del tetto di spesa, così come operata dalla disciplina normativa menzionata nella rubrica, viola, pertanto, i principi di proporzionalità e di ragionevolezza nell'esercizio della discrezionalità legislativa desumibili dall'art. 3 della Costituzione, come affermato dalla consolidata giurisprudenza costituzionale; e, alla luce di quanto evidenziato, non può dubitarsi che tali principi siano stati palesemente violati nella fattispecie in esame.

Si chiede, pertanto, che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, co. 131, lett. b), della l. n. 228/2012 e dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli articoli 3 e 23 della Costituzione.

*** ** ***

IV. - Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivante dall'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli articoli 3, 42 e 117, comma 1, della Costituzione, quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

IV.1. - Quanto evidenziato nei motivi che precedono, se per ipotesi ritenuto inidoneo a concretizzare la violazione degli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione per le ragioni ivi evidenziate, è senz'altro tale da dimostrare l'illegittimità costituzionale della disciplina normativa indicata in rubrica per violazione degli articoli 3, 42 e 117, comma 1, della Costituzione, in quest'ultimo caso in relazione agli articoli 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

Risultano, infatti, violati – sotto plurimi profili – i principi della ragionevolezza, della proporzionalità, della certezza del diritto (e il correlato principio del legittimo affidamento), nonché della libertà d'impresa e della libera concorrenza, che si desumono da tali disposizioni.

IV.2. - Come già emerso da quanto sin qui dedotto, il pay back introdotto dal combinato disposto della normativa richiamata in rubrica presenta le seguenti peculiari caratteristiche:

- a) non esistono criteri legislativi per la definizione dei tetti di spesa regionali, frutto di una scelta totalmente libera, e quindi insindacabile (e come tale arbitraria), degli organi a ciò preposti;*
- b) i tetti di spesa sono stati determinati a posteriori, e quindi in via retroattiva, quando gli acquisti che avrebbero dovuto rispettarli erano già stati eseguiti, con conseguente impossibilità per i fornitori di avere contezza del fatto che il Servizio sanitario stava spendendo troppo e che quindi sarebbe potuta scattare l'applicabilità del meccanismo del pay back;*
- c) il superamento del tetto di spesa non è in alcun modo riconducibile al comportamento dei fornitori, bensì attribuibile esclusivamente a disfunzioni del sistema pubblico vuoi per un errore nella predeterminazione dei budgets o per una gestione non accorta delle risorse a disposizione; in ogni caso, quale che sia la ragione, lo sforamento di tale tetto non può essere in alcun modo riconducibile al fornitore, che è stato chiamato a rendere la propria prestazione all'esito di una procedura di gara indetta dall'Ente a ciò competente;*
- d) i fornitori, pertanto, non avevano a disposizione elementi conosciuti o conoscibili idonei a consentire loro di verificare l'applicabilità del pay back per il quadriennio 2015-2018 e, quindi, di organizzare di conseguenza la propria attività imprenditoriale;*
- e) la prestazione patrimoniale richiesta a titolo di pay back, peraltro, viene calcolata sul fatturato lordo, senza detrarre i costi e senza tener conto di quanto i fornitori hanno già versato a titolo di imposte (irpef, irpeg, irap, ecc.) sull'utile generato da tale fatturato; tali somme, del tutto illogicamente e immotivatamente, non vengono detratte dal montante di calcolo, di talché il privato fornitore è chiamato a restituire alle Regioni quota parte delle somme che lo stesso ha già – doverosamente – versato all'erario;*
- f) in ragione di ciò il pay back, da un lato, si traduce in un obbligo, peraltro stabilito in via retroattiva, di fornitura a titolo gratuito di una parte dei dispositivi medici di cui il servizio sanitario nazionale necessita e, dall'altro lato, è del tutto svincolato non solo dalla condotta dei fornitori, ma anche dagli utili effettivi che gli stessi traggono dalle commesse pubbliche; commesse che, in ragione del calcolo della prestazione patrimoniale sulla base del fatturato lordo, rischiano di finire per essere svolte senza alcun utile, se non addirittura in perdita (come accade in molti casi effettivamente finirebbe per accadere).*

Non si può, pertanto, dubitare della violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza, di affidamento e di certezza del diritto ai quali si devono conformare anche le disposizioni legislative, non

solo perché tali principi trovano fondamento nell'art. 3 della Costituzione, ma anche in virtù degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

IV.3. - Sotto il profilo dell'art. 3 della Costituzione, si rinvia a quanto già dedotto sopra al § III.4 che, *mutatis mutandis*, vale anche per questo ulteriore profilo di illegittimità.

Per quanto concerne, invece, l'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, si evidenzia che esso, nel proteggere la proprietà, 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». Tale disposizione è ritenuta dalla Corte EDU applicabile anche alla tassazione, come affermato, da ultimo, nella decisione N.K.M. contro Ungheria del 14 maggio 2013, ove è altresì precisato che affinché non si determini la violazione dell'art. 1 del Protocollo addizionale è necessario che anche le misure di tassazione «devono essere attuate in maniera non discriminatoria e rispettare i requisiti di proporzionalità» («any such measures must be implemented in a non-discriminatory manner and comply with the requirements of proportionality»).

Occorre, inoltre, considerare che la stessa Corte EDU ha stabilito, nella sentenza Dimitrovi contro Bulgaria del 5 marzo 2015, che «il principio di legalità implica anche il rispetto dello stato di diritto. Perciò presuppone che la disciplina normativa domestica sia sufficientemente precisa e prevedibile (vedi Hentrich v. France, 22 Settembre 1994, § 42, Serie A n. 296-A, e Beyler v Italia [GC], no 33202/96, § 109, ECHR 2000-I), e che la legge garantisca uno strumento di protezione contro l'arbitrarietà (vedi Zlinsat, spol. s r.l., citata sopra, § 98)» («the requirements of lawfulness means also compatibility with the rule of law. It thus presupposes that the rules of domestic law must be sufficiently precise and foreseeable ... and that the law must provide a measure of legal protection against arbitrariness ...»).

Si tenga conto, altresì, che nella sentenza Agrati e altri contro Italia del 7 giugno 2011 la Corte di Strasburgo ha affermato che «l'ingerenza nel diritto al rispetto dei beni deve garantire un giusto equilibrio tra le esigenze dell'interesse generale della comunità e gli imperativi della salvaguardia dei diritti fondamentali dell'individuo (si veda, tra le altre, S. e L. c. Svezia, 23 settembre 1982, § 69, serie A n. 2) e che deve esistere un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito da qualsiasi misura privativa della proprietà ...» («... une ingérence dans le droit au respect des biens doit ménager un juste équilibre entre les exigences de l'intérêt général de la communauté et les impératifs de la sauvegarde des droits fondamentaux de l'individu (voir, parmi d'autres, Sporrang

et Lönnroth c. Suède, 23 septembre 1982, § 69, série A n 2) et qu'un rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé par toute mesure privant une personne de sa propriété doit exister ...»).

La chiara violazione di tali principi, già dimostrata dalle considerazioni svolte sopra e nei motivi che precedono, emerge vieppiù dalla giurisprudenza appena richiamata, che trova fondamento nel menzionato art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

Per quanto concerne la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, vale evidenziare che, ai sensi dell'art. 16, «è riconosciuta la libertà d'impresa conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali» e, ai sensi dell'art. 52, che «eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalle leggi 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 e le libertà altrui». Dunque, anche nella CDFUE, pur riconoscendosi la possibilità di limitare la libertà d'impresa (e non si può negare che il pay back concretizzi una limitazione di tale libertà), si impone il rispetto del principio di proporzionalità che, per tutte le ragioni già evidenziate, cui si rinvia per evitare ripetizioni, deve ritenersi violato.

IV.4. - Si chiede, pertanto, che venga disposto il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia in relazione alla violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nişşa, ovvero che venga sollevata questione di legittimità costituzionale per violazione dell'art. 117, co. 1, in relazione alla violazione della norma interposta dell'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

***** ** *****

V. - Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivante dall'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per contrasto con gli artt. 3 e 117 della Costituzione e con gli artt. 18, 69 e 72 della Direttiva 2014/24/UE, nonché con i principi dalla stessa ricavabili.

V. - Quanto evidenziato nei motivi che precedono non esaurisce i profili di illegittimità della normativa in materia di pay back che si riverberano sui provvedimenti in questa sede gravati, rendendone doveroso l'annullamento.

Deve, infatti, evidenziarsi la violazione degli artt. 18, 69 e 72 della Direttiva 2014/24/UE, sotto il

profilo della necessaria remuneratività delle offerte formulate dagli operatori economici nell'ambito delle gare pubbliche, da cui consegue l'obbligo di esclusione delle offerte anormalmente basse, e dell'immodificabilità dei contratti di appalto già aggiudicati.

V.1. - Come noto, «Costituisce principio giurisprudenziale consolidato quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano invece tali da non poter essere coperti neppure mediante il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile» (da ultimo, Consiglio di Stato, sez. V, 27.11.2019 n. 8110; cfr. id., V, 15.04.2013 n. 2063).

Tale principio è espressione sia dell'esigenza di evitare offerte che, in quanto non sufficientemente remunerative, non potrebbero essere rispettate con la dovuta perizia, sia di garantire la par condicio – e quindi il principio di uguaglianza – tra i vari operatori economici.

L'ammissione di offerte non remunerative si tradurrebbe, infatti, in un vantaggio per quegli operatori economici che, per condizioni soggettive o oggettive, possono essere in grado di sostenere anche forniture in perdita. Si pensi ai grandi operatori economici, che ben potrebbero essere in grado di sopportare finanziariamente una serie di forniture in perdita al fine di eliminare dal mercato operatori economici sgraditi che, per le loro più piccole dimensioni e quindi per la minore capacità di ammortizzare le perdite, non potrebbero sostenere uguale sforzo. Oppure si pensi all'ipotesi di operatori economici privi di scopo di lucro e che per le loro caratteristiche istituzionali ben potrebbero proporre offerte senza la previsione di alcun margine di guadagno: anche in questo caso si determinerebbe una distorsione del mercato, in danno degli altri operatori economici che devono necessariamente trarre un utile dall'attività che svolgono.

Tali problematiche, peraltro, sono già state rilevate dalla giurisprudenza, la quale ha avuto modo di affermare che «Se lo strumento scelto per addivenire alla stipula dell'appalto è stato quello del ricorso al mercato, previo esperimento di gara pubblica, tesa ad individuare il prezzo più basso, in vista dell'espletamento del servizio, l'ammissione a tale gara anche di associazioni di volontariato, che operano secondo logiche svincolate da criteri di imprenditorialità e professionalità, e che possono quindi presentare offerte che prescindono completamente dalla necessaria remuneratività del servizio, viola – oltre che la normativa sopra richiamata – anche il principio della par condicio tra i partecipanti alla pubblica selezione» (T.A.R. Campania, Napoli, Sez. I, 31 marzo 2008, n. 1666). Anche da tale pronuncia si ricava, inequivocabilmente, il principio per cui la necessaria remuneratività delle offerte

formulate nell'ambito delle gare d'appalto costituisce anche condizione necessaria per garantire l'uguaglianza tra operatori economici.

Come già ampiamente evidenziato, con considerazioni che si intendono qui richiamate, il pay back previsto dalla normativa richiamata in rubrica risulta idoneo a elidere totalmente i margini di utile connessi alle forniture di dispositivi medici, con conseguente violazione del principio di necessaria remuneratività dell'offerta e del principio di eguaglianza, con particolare riferimento agli operatori economici di dimensioni piccole o medio-piccole, come l'odierna ricorrente.

Per altro profilo, risulta violato il principio di immodificabilità dei contratti di appalto aggiudicati all'esito di procedure ad evidenza pubblica.

La Corte di Giustizia UE ha affermato, nella sentenza del 7 settembre 2016, C-549-14, che «i principi della direttiva [2014/24/UE, n.d.r.] ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario apportino modifiche tali da incidere sensibilmente sulle caratteristiche iniziali dell'appalto stesso». Anche in questo caso si tratta di un principio che non è posto soltanto nell'interesse della parte pubblica, ma anche di quella privata e che viene senz'altro violato dalla disciplina del pay back.

Difatti, imponendo a carico dell'azienda fornitrice l'onere di rimborsare parte delle somme corrisposte per l'acquisto dei dispositivi medici, si altera il sinallagma contrattuale, rideterminando, ex post ed unilateralmente, il prezzo della fornitura.

V.3. - In conclusione, anche sotto quest'ultimo profilo si ravvisa un contrasto, da un lato, con l'art. 3 della Costituzione e, dall'altro, con la normativa eurolunitaria, con le medesime conseguenze evidenziate sopra al § IV.4.

Si chiede, pertanto, che venga sollevata questione di legittimità costituzionale delle disposizioni legislative indicate in rubrica per violazione degli artt. 3 e 117 della Costituzione, ovvero che sia disposto il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ex art. 267 del TFUE, per valutare la sussistenza di un contrasto tra la medesima disciplina nazionale e i principi che si desumono dalla Direttiva 2014/24/UE e, in particolare, quelli inerenti alla necessaria remuneratività dell'offerta e l'immodificabilità dei contratti di appalto aggiudicati dalla Pubblica amministrazione.

*** ** ***

VI. - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.

VI.1 - Passando all'esame dei vizi propri dei provvedimenti gravati, occorre, anzitutto, evidenziare che nell'adottare le Linee guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di

payback, il d.m. 6 ottobre 2022 è viziato, in primo luogo, perché non ha tenuto conto che detto meccanismo, nella legislazione di riferimento, è previsto come residuale.

Nelle Linee guida, invece, tale meccanismo viene individuato quale unico strumento di recupero delle somme che concretizzano sfioramento dei tetti di spesa regionali.

VI.2 - Deve ricordarsi, in proposito, che l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, che – lo si ripete – è stato adottato in un'ottica di «Razionalizzazione della spesa per beni e servizi», al comma 1, indica innanzitutto una serie di misure di contenimento della spesa sanitaria, prevedendo, con riferimento ai dispositivi medici (comma 1, lett. c), 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 Bolzano (...) 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 comma 4 della medesima disposizione prevede il diritto di recesso tanto dell'Amministrazione quanto del fornitore.

Tale misura è dunque la prima che avrebbe dovuto essere posta in essere anche *ex post*, al fine di rientrare nel limite del tetto di spesa.

Né si potrebbe ritenere che tale misura non sia applicabile anche *ex post*, al fine di recuperare somme da destinare al ripiano degli eventuali sfioramenti degli anni 2015-2018; considerato, infatti, che i tetti di spesa di cui qui si discute sono stati individuati in via postuma e che l'intera disciplina in esame è retroattiva, non vi è motivo per escludere l'applicabilità dei richiamati comma 1, lett. c), e comma 4 anche a posteriori.

Del resto, l'attribuzione alle imprese fornitrici di dispositivi medici del ripiano per uno sfioramento che non era prevedibile né quantificabile al momento della stipula dei contratti di fornitura *de quibus*, e che non è neppure ad esse imputabile (dipendendo da condotte non virtuose della PA), non può che costituire l'*extrema ratio*, cosicché, anche da questo punto di vista, l'interpretazione di cui si è dato atto sin qui è l'unica logica e ragionevole.

A ulteriore conferma di ciò, si consideri che la Corte costituzionale ha precisato, nella sent. n. 169/2017, all'esito di un giudizio di legittimità costituzionale sollevato in via principale e avente ad oggetto tra l'altro proprio l'art. 9-ter (commi 1-9), che, al fine di garantire, in ciascuna Regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, «il quadro normativo di cui si

contesta la conformità a Costituzione affida al committente pubblico diverse alternative: la riduzione dei prezzi unitari o dei volumi d'acquisto originariamente previsti dal contratto, il recesso, la conferma (realizzando su altri tipi di spese il risparmio complessivamente programmato dalla manovra finanziaria), l'adesione transitoria a più vantaggiose ipotesi contrattuali stipulate da altri committenti, nelle more della procedura concorsuale eventualmente indetta». E – ha aggiunto il Giudice delle leggi – «tali opzioni devono essere valutate non in modo arbitrario ma secondo i principi di buon andamento ed economicità, attraverso adeguata istruttoria (nell'ambito della quale l'eventuale raggiungimento di un nuovo equilibrio può ragionevolmente esigere, sia la ridiscussione di clausole già esistenti, sia l'introduzione di patti ulteriori), svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito definitivo della procedura di rinegoziazione».

Da ciò risulta ulteriormente evidente come l'obiettivo della normativa dettata con l'art. 9-ter e ss. (v. anche la possibilità offerta dall'art. 9-septies di adottare misure alternative per il raggiungimento di medesimo obiettivo salvaguardando i livelli essenziali di assistenza) non sia, in sostanza, quello di recuperare una parte dello sfondamento del tetto di spesa regionale attraverso il "payback" a carico delle aziende, ma di utilizzare anzitutto tutti gli strumenti possibili al fine di rispettare il suddetto tetto di spesa, lasciandosi alla fine la possibilità – per quanto non sia stato possibile fare nonostante tutti i tentativi adeguatamente esperiti – di condividere lo sforamento con le aziende.

VI.3 - Per quanto il sistema – anche così ricostruito – lasci non pochi dubbi di coerenza e compatibilità anche con gli stessi principi costituzionali, è evidente che quantomeno evita le conseguenze più radicalmente intollerabili che si realizzano, invece, a fronte di una Regione che, senza esperire ogni tentativo di rispetto del tetto, attraverso una serie di iniziative adeguatamente comprovate tra quelle previste dalla legge e ricordate dalla Corte costituzionale nella sent. n. 169/2017, dapprima sfondi il tetto stesso e poi costringa i privati che nessuna iniziativa hanno potuto assumere a ripianare tale sforamento in una misura che va dal 40% (per il 2015) al 45% (per il 2016) al 50% (dal 2017).

Di qui, l'illegittimità del d.m. 6 ottobre 2022, nella parte in cui non ha previsto che le Regioni attivino i meccanismi di recupero previsti dai richiamati comma 1, lett. c), e comma 4 dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, onde ripianare anche parzialmente lo sforamento, prima di ricorrere al payback.

*** ** ***

VII. - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015. Violazione e/o falsa applicazione del d.P.R. n. 633/1972. Violazione della Direttiva n. 2006/112/CE. Eccesso di potere per illogicità manifesta.

VII.1 - Il d.m. 6 ottobre 2022 è illegittimo, sempre per vizi propri, anche nella parte in cui definisce le

modalità di calcolo delle somme da porre a carico della aziende fornitrici e, in particolare, ove, all'art. 3, comma 2, ha previsto che le Regioni «... 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».

Tale previsione è del tutto illogica e irragionevole, oltre a porsi in contrasto con la normativa in materia di IVA e, in ultima analisi, anche con l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.

VII.2 - Occorre, infatti, considerare che calcolare la somma dovuta a titolo di pay back «al lordo dell'IVA», significa imporre alle imprese non soltanto di restituire parte dei corrispettivi ricevuti, in esecuzione di regolari contratti di appalto, per la vendita di dispositivi medici, ma addirittura far corrispondere alle Regioni l'IVA che, tuttavia, queste hanno già a suo tempo versato all'Agenzia delle Entrate e che neppure hanno titolo per recuperare.

In sostanza, il meccanismo impone alle imprese di corrispondere l'IVA, una prima volta, all'Agenzia delle Entrate – versamento che, tuttavia, è per esse una mera partita di giro, in ossequio al cd. principio di neutralità che caratterizza l'istituto a livello euro-unitario – e, una seconda volta, alla Regione – versamento che, viceversa, rimane a loro carico – su corrispettivi che, oltretutto, sono tenute a restituire ex post, pur avendo regolarmente effettuato la fornitura!

L'istituto, così configurato, si pone in contrasto anche con il principio di neutralità dell'IVA, il quale, come noto, prevede che l'imposta gravi soltanto sul consumatore finale del bene o del servizio, e non anche sui soggetti che partecipano alle fasi di commercializzazione degli stessi.

Viceversa, il risultato del payback è che le Aziende Sanitarie (che hanno a suo tempo acquistato i dispositivi medici in qualità di consumatori finali), rovesciano il relativo costo, almeno in parte, sulle imprese fornitrici, che dunque sono chiamate a pagare l'IVA sui dispositivi che hanno a suo tempo venduto alle medesime aziende, senza che sussista uno dei presupposti dell'imposta (la qualità di consumatore finale).

VII.3. - Il meccanismo non soltanto è palesemente illogico e irragionevole, nella parte in cui impone alle imprese venditrici il pagamento dell'IVA su beni che hanno a suo tempo venduto, ma si pone anche in contrasto con la disciplina dell'IVA posta dal d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 e dalla Direttiva n. 2006/112/CE.

Né si potrebbe ritenere che detto meccanismo sia previsto dalla legge, atteso che l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, al comma 8, si limita a prevedere che «il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del

fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze».

La circostanza che l'eventuale sfioramento del tetto debba essere calcolato al lordo dell'IVA è correlata all'ovvio rilievo che la Regione ha un determinato budget dedicato all'acquisto dei dispositivi medici, che non può essere sfiorato neppure per pagare l'IVA correlata agli acquisti, essendo, quindi, logica la modalità di calcolo prevista dalla norma.

Altra cosa sono, invece, le modalità di calcolo poste ex post a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, che non possono includere nella base di computo anche l'IVA, a pena di "gonfiare" indebitamente il quantum dovuto dalle singole imprese.

Non v'è chi non veda la palese illogicità e irragionevolezza del meccanismo, con conseguente illegittimità dell'art. 3, comma 2, del d.m. 6 ottobre 2022.

***** ** *****

VIII. - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 17 del d.l. n. 98/2011 e dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 3 della l. n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di motivazione e di istruttoria, illogicità manifesta, disparità di trattamento.

VIII.1. - *L'intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019 (atto rep. 181/CSR del 7 novembre 2019), con la quale sono stati fissati, ex post, per gli anni 2015-2018, i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali, presenta autonomi profili di illegittimità, che la rendono meritevole di annullamento.*

VIII.2. - *La determinazione dei tetti di spesa regionali è avvenuta mediante l'estensione, a tutte le Regioni, del tetto di spesa nazionale, senza – a quanto consta – lo svolgimento di alcuna attività istruttoria finalizzata a verificare la congruità di tali tetti e la loro rispondenza alle specifiche caratteristiche ed esigenze delle singole realtà regionali e senza alcuna indicazione delle ragioni che hanno indotto la Conferenza ad adottare tale parametro percentuale. Dunque, se, da un lato, risulta evidente il difetto di motivazione e di istruttoria che caratterizza tale decisione, dall'altro, non si può senz'altro trascurare l'illogicità che la inficia.*

Come anche già evidenziato in parte narrativa, tra le Regioni italiane esistono significative differenze, che avrebbero dovuto essere necessariamente prese in considerazione ai fini della determinazione dei tetti di spesa. Il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, infatti, dovrebbe essere ricollegato alle effettive esigenze del singolo servizio sanitario regionale, che ben possono variare, tenuto conto, ad

esempio, del fatto che in alcune Regioni italiane (il riferimento è, ad esempio, alla Lombardia o al Lazio) è particolarmente significativo il ruolo del privato accreditato, a differenza di altre, quale, ad esempio, la Toscana.

Nelle prime, la spesa direttamente sostenuta per i dispositivi medici sarà minore, perché una parte degli stessi sarà acquistata dai privati accreditati e sebbene verrà da questi riversata poi sul sistema sanitario regionale, non verrà iscritta a bilancio nei capitoli di spesa relativa ai dispositivi medici, finendo piuttosto ricompresa nella voce relativa ai rimborsi erogati ai privati. Tale circostanza comporterà, apparentemente, una minore spesa per dispositivi medici, ma solo per ragioni di natura contabile: la somma complessivamente gravante sul sistema sanitario regionale sarà, di fatto, la stessa.

Ebbene, a fronte di ciò ci si aspetterebbe – in quanto logico e doveroso – che per le Regioni ove è maggiore la presenza del privato accreditato sia stato previsto un tetto di spesa più basso, rispetto a quelle dove, essendo le prestazioni sanitarie erogate pressoché integralmente in via diretta, la spesa iscritta a bilancio per l'acquisto dei dispositivi medici è maggiore. Sennonché, così non è stato, tant'è che proprio le Regioni – come, ad esempio, la Toscana – che hanno una minore presenza di privato accreditato hanno registrato uno sfioramento dei tetti notevolmente superiore alle Regioni dove una più significativa parte delle prestazioni sanitarie è erogata dai privati accreditati.

Risulta allora evidente che la mancata previsione di tetti di spesa differenziati da Regione a Regione deve ritenersi una scelta del tutto illogica, tanto più che – come già dedotto – non risulta preceduta da alcuna istruttoria, né accompagnata da alcuna motivazione idonea a giustificarla.

VIII.3. - *L'accordo raggiunto in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019 (atto rep. 181/CSR del 7 novembre 2019) merita, pertanto, di essere annullato, con conseguente annullamento di tutti gli ulteriori atti impugnati, che trovano in esso il loro indefettibile presupposto.*

È, infatti, dai tetti di spesa regionali che ci si muove, prima, per verificare il loro superamento e, poi, per calcolare la quota dello sfioramento da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

*

IX. - Istanza cautelare

IX.1. – *Unitamente alla richiesta di annullamento dei provvedimenti gravati, la ricorrente formulata anche istanza cautelare volta alla sospensione dei loro effetti nelle more della decisione stante il pregiudizio grave ed irreparabile che la società subirà in conseguenza degli stessi.*

IX.2. - *La Ingrande Domenico s.r.l. è una microimpresa, con un fatturato annuo inferiore ad € 500.000, un amministratore unico ed appena due dipendenti. In virtù della particolarità del settore di*

mercato dei dispositivi medici di cui già si è detto nel ricorso e del fatto che la Ingrande è una società che non produce, ma si limita alla distribuzione di prodotti acquistati all'estero, i margini di utile generati dal fatturato sono estremamente ridotti, tanto che la somma degli utili generati negli anni dal 2015 al 2018 (ovverosia gli anni interessati dal pay back) ammontano ad appena € 44.728; utile che non è certamente artificiosamente ridotto dai compensi attribuiti all'Amministratore unico, posto che gli stessi ammontano ad € 32.498 netti annui (importo rimasto invariato dal 2015 ad oggi).

IX.2. – *Alla luce dei dati che precedono, l'applicazione a carico della Ingrande del pay back avrà un effetto dirimpente, tanto da mettere a repentaglio la prosecuzione dell'attività aziendale stessa.*

Le prime richieste di pagamento che sono pervenute dalla Regioni, che ci si riserva di impugnare con motivi aggiunti, ammontano già ad € 67.000, e quindi una somma superiore agli utili maturati dalla società nel quadriennio di riferimento.

In buona sostanza, per la ricorrente l'applicazione del pay back implica lo svolgimento dell'attività in perdita, rendendo la prosecuzione dell'attività diventa assolutamente antieconomica, anche in considerazione del fatto che analoghe richieste verranno presumibilmente formulate anche per gli anni dal 2019 in poi.

Non si tratta, pertanto, della situazione di una grande società che si vede ridotti, anche significativamente, i propri margini di guadagno, ma di un piccolo operatore economico la cui attività viene messa radicalmente a repentaglio da un meccanismo assolutamente illogico, sproporzionato ed illegittimo per tutti i motivi evidenziati nel presente ricorso.

Deve, inoltre, tenersi conto del fatto che la situazione appena descritta caratterizza molti altri operatori del settore, in particolare quelli piccoli e medio-piccoli come la Ingrande, che rischiano di uscire dal mercato, con conseguenze potenzialmente negative per lo stesso Servizio sanitario nazionale, che rischia di trovarsi impossibilitato ad approvvigionarsi di tutti i dispositivi medici di cui, comunque, necessita, non essendovi sul mercato sufficienti distributori.

Sussistono, pertanto, tutti i presupposti affinché, nelle more della decisione, venga disposta la sospensione dei provvedimenti gravati.

*** **

P.Q.M.

Voglia l'Ill.mo Presidente della Repubblica, previo parere del Consiglio di Stato, previa sospensione cautelare dell'efficacia, previa rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché sia dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, co. 131, lett. b), della l. n. 228/2012 e dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis,

del d.l. n. 78/2015, per contrasto con gli artt. 3, 23, 53 e 117, comma 1, della Costituzione nei termini e per le ragioni sopra esposte, ovvero, in via subordinata, previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 TFUE, per contrasto della normativa sopra richiamata con gli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea, nonché con la Direttiva 2014/24/UE, annullare i provvedimenti impugnati.

Con riserva di proporre motivi aggiunti avverso i provvedimenti attuativi adottati dalle Regioni.

Si produce documentazione come da separato elenco.

Ai fini del versamento del contributo unificato che lo stesso è dovuto nella misura di € 650.

Con osservanza.

Firenze, 13 gennaio 2023

Avv. Edward William Watson Cheyne

Avv. Matteo Cutrera

- in data 12 aprile 2023 è stato trasmesso al Ministero della Salute il ricorso straordinario per motivi aggiunti (al summenzionato ricorso) proposto avverso la Regione Emilia Romagna, per l'annullamento della determina DG Cura della persona, Salute e Welfare n. 24300 del 12 dicembre 2022 adottata in attuazione del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, notificato il giorno antecedente ai resistenti e ai controinteressati, che qui di seguito si riproduce:

A S.E. L'ILL.MO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PER IL TRAMITE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

RICORSO STRAORDINARIO PER MOTIVI AGGIUNTI

AL RICORSO NOTIFICATO IL 13 DICEMBRE 2023

EX ARTT. 8 E SEGG. DEL D.P.R. 1199/1971

*nell'interesse della società **INGRANDE DOMENICO s.r.l.** (P.IVA 01154520520), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Chianciano Terme (SI), Via dello Stadio n. 5, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Edward William Watson Cheyne (c.f. CHYDRD80T01F656T; pec edward.cheyne@firenze.pecavvocati.it) e Matteo Cutrera (c.f. CTRMITT80M10D575W; pec matteo.cutrera@firenze.pecavvocati.it), ed elettivamente domiciliata digitalmente presso l'indirizzo pec edward.cheyne@firenze.pecavvocati.it e fisicamente presso lo studio dei predetti difensori in Firenze, Via Santo Spirito n. 29 (ai fini delle comunicazioni si indicano i seguenti recapiti: fax 055-280766, pec*

edward.cheyne@firenze.pecavvocati.it) come da mandato allegato al presente atto

CONTRO

*il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro pro tempore*

*il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro pro tempore*

*la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Ministro pro tempore*

*la **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante pro tempore*

*la **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante pro tempore*

*la **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, in persona del Presidente pro tempore*

E NEI CONFRONTI

*della **REGIONE TOSCANA**, in persona del Presidente pro tempore*

*della **MEDTRONIC ITALIA S.P.A.**, in persona del legale rappresentante pro tempore, p.i. 09238800156*

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE CAUTELARE DEGLI EFFETTI

- della determinazione dirigenziale della Regione Emilia-Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022 recante "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";

- per quanto occorrer possa, della nota prot. 13/12/2022.1226260 U., con cui la Regione ha comunicato l'adozione della suindicata determinazione;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto.

*

FATTO

1. – *Ingrande Domenico s.r.l. opera, tra l'altro, nel settore della produzione e commercializzazione di dispositivi medici ed è, pertanto, coinvolta nella vicenda del pay back dei dispositivi medici, ormai ben nota, ma di cui si ritiene opportuno dare diffusamente conto prima di evidenziare i profili di illegittimità derivata dell'atto impugnato.*

2. - *Il presupposto dell'istituto del payback si rinviene nell'art. 17 del d.l. 6 luglio 2011 n. 98, convertito in l. n. 111/2011 che, nell'ambito di interventi di «Razionalizzazione della spesa*

sanitaria», ha previsto che «a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi [i dispositivi medici, ndr], 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». Tuttavia, la norma in questione poneva – come è logico che sia – a carico delle singole Regioni l'onere dei ripiani, in caso di sfioramento del tetto, prevedendo, all'ultimo periodo, che «Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale».

3. - La situazione è drasticamente cambiata allorché l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, convertito in l. n. 125/2015, ha previsto che parte dell'eventuale sfioramento possa essere posto a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Il comma 8 della disposizione, nella versione originaria, prevedeva che l'eventuale superamento del tetto di spesa stabilito a livello nazionale e regionale fosse certificato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, 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, 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.

Secondo il comma 1, lett. b), della medesima previsione, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere 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.

In tale contesto, il comma 9 disponeva 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».

Tale disciplina è rimasta inattuata.

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

5. - Il Ministero della Salute, con la circolare n. 22413 del 29 luglio 2019, ha previsto la 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.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019 (atto rep. 181/CSR del 7 novembre 2019), ha fissato ex post, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali.

Come risulta dal tenore della delibera richiamata, i tetti di spesa sono stati fissati, in misura identica per ciascuna Regione, prendendo a riferimento la stessa percentuale (il 4,4%) del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate ed 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.

A tali atti non è stata data ulteriore esecuzione per oltre tre anni.

6. - Il Legislatore nazionale è nuovamente intervenuto in materia con l'art. 18, comma 1, d.l. n. 115/2022, convertito, con modificazioni, dalla l. n. 142/2022, che ha introdotto, nell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, il comma 9-bis, prevedendo quanto segue: «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».

7. - In attuazione di quest'ultima previsione, con d.m. Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. in data 15 settembre 2022, è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, «calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello di rilevazione del conto economico».

La situazione delle singole Regioni è molto diversa, essendovi enti che non si sono discostati in maniera significativa dai tetti e altri che, viceversa, hanno registrato scostamenti estremamente rilevanti, a fronte di Regioni "virtuose" che risultano avere rispettato i tetti stabiliti.

Tali, invero significative, differenze non sono ascrivibili soltanto a comportamenti più o meno virtuosi dei singoli sistemi sanitari regionali, ma anche alle profonde differenze che caratterizzano le diverse Regioni. Occorre, infatti, considerare che in alcune Regioni italiane (il riferimento è, ad esempio, alla Lombardia o al Lazio) è particolarmente significativo il ruolo del privato accreditato, a differenza di

altre, quale, ad esempio, la Toscana. Ebbene, la spesa per i dispositivi medici sostenuta dai privati accreditati non confluisce nel calcolo finalizzato alla verifica dei tetti di spesa, pur gravando, sia pure indirettamente, sul servizio sanitario regionale, in quanto ricompresa nei rimborsi erogati ai privati accreditati.

Anche per tale ragione è evidente che i tetti di spesa regionali avrebbero dovuto essere differenziati, tenendo conto delle peculiarità delle singole Regioni, ma così, come evidenziato nel ricorso introduttivo del presente giudizio, non è stato.

8. - Il Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome e con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, con il d.m. 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. 26.10.2022 n. 251, ha adottato le «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 e 2018».

Tale decreto ha previsto, all'art. 2, le modalità di calcolo che gli enti del servizio sanitario regionale avrebbero dovuto seguire per la determinazione del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici, da far confluire in una delibera da trasmettere alla Regione (o Provincia Autonoma) di appartenenza.

Lo stesso d.m. 6 ottobre 2022, all'art. 4, ha previsto quanto segue: «1. A seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce 'BA0210 - Dispositivi medici' del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento.

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

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

9. - In attuazione di tale normativa, le Regioni hanno provveduto a effettuare i relativi calcoli quantificando le somme dovute dalle società interessate a titolo di pay back.

In sostanza, con il meccanismo in esame, dopo l'individuazione ex post e a distanza di anni di tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni, sono stati calcolati, sempre in via postuma, gli eventuali sforamenti delle singole Regioni, che vengono posti a carico delle aziende che hanno a suo tempo fornito i dispositivi medici in virtù di regolari contratti di appalto e che all'epoca non avrebbero potuto prevedere lo sforamento né quantificare le somme che sarebbero state chiamate a restituire.

*10. - In data 13 dicembre 2022, la Regione Emilia-Romagna ha comunicato alla Ingrande s.r.l., con nota prot. 13/12/2022.1226260 U. (**doc. 1**), l'adozione della determina dirigenziale n. 24300 del 12 dicembre 2022 (**doc. 2**), con la quale, «ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 ... è stato individuato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti alla Regione Emilia-Romagna, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, del sopra citato decreto fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie generale n. 216 del 15 settembre 2022».*

In particolare, l'importo di ripiano richiesto alla Ingrande s.r.l. dalla Regione Emilia-Romagna per il quadriennio 2015-2018, ammonta complessivamente a € 12.363,95.

11. - I suindicati decreti ministeriali, sono stati tempestivamente impugnati dall'odierna ricorrente mediante ricorso straordinario al Presidente della Repubblica notificato il 13 gennaio 2023, con il quale la stessa si è altresì riservata di impugnare i connessi provvedimenti attuativi regionali con ricorso per motivi aggiunti, e il relativo giudizio è tuttora pendente.

***** ** *****

La determinazione dirigenziale n. 24300 del 12 dicembre 2022, seppur non affetta da vizi di legittimità propri, risulta viziata da illegittimità derivata poiché discende, in via consequenziale, dai decreti del Ministero della Salute del 6 luglio e 6 ottobre 2022 impugnati dinanzi all'Ill.mo Presidente della Repubblica con ricorso notificato il 13 gennaio 2023 e, pertanto, è lesiva delle prerogative spettanti alla Ingrande s.r.l. odierna ricorrente per i motivi di diritto già illustrati nel ricorso introduttivo del citato giudizio, che qui di seguito si riportano e, comunque, si intendono richiamati integralmente.

***** ** *****

DIRITTO

I. – Sulla riproposizione dei motivi del ricorso introduttivo

“I. - Premessa

I.1. - *Gli atti impugnati, che hanno dato attuazione alla normativa di cui si è dato sinteticamente conto in narrativa in materia di payback, sono illegittimi per una pluralità di ragioni che si andranno di seguito a dedurre.*

Si precisa sin d'ora che con i primi motivi (cfr. I-V) si formuleranno censure di illegittimità derivanti dall'illegittimità costituzionale delle disposizioni normative sopra richiamate, con riferimento alle quali si chiederà, pertanto, che vengano sollevate le relative questioni di legittimità costituzionale davanti alla Corte costituzionale e/o rimesse alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea le questioni relative alla loro compatibilità rispetto al diritto eurounitario.

Con gli ulteriori motivi (cfr. VI-VII) verranno, invece, dedotti vizi propri dei provvedimenti impugnati, che dovrebbero condurre, comunque, all'annullamento degli stessi, anche nella denegata ipotesi di ritenuta manifesta infondatezza delle questioni di legittimità costituzionale relative alla normativa di riferimento e/o insussistenza dei profili di contrasto con il diritto eurounitario.

I.2. - *In via preliminare, tuttavia, è opportuno evidenziare – sì da evitare possibili equivoci sul punto – che la fattispecie in esame non è sovrapponibile a quella del pay back in materia di acquisto di farmaci da parte del Servizio sanitario nazionale, sulla quale – come noto – si è già espressa la Corte costituzionale con le sentenze n. 111/2005 e 279/2006.*

La disciplina del pay back in materia di dispositivi medici – diversa rispetto a quella inerente ai farmaci – presenta profili peculiari, di seguito dettagliatamente evidenziati, che la rendono illegittima a prescindere dal profilo relativo alla legittimità costituzionale, o meno, della previsione di tetti di spesa e dell'obbligo per le aziende fornitrici di concorrere alla spesa in caso di superamento degli stessi; del resto, come vedremo, la ricorrente non contesta tanto (o soltanto) il meccanismo del pay back in quanto tale, ma (anche) e soprattutto le modalità con le quali il Legislatore lo ha applicato al settore de quo.

In ogni caso, non si può neppure ignorare che i principi affermati dal Giudice delle leggi nella sent. n. 111/2005, circa la non illegittimità costituzionale di tetti di spesa in materia di approvvigionamento di farmaci, e nella sent. n. 279/2006, circa la non incostituzionalità della normativa che impone alle imprese operanti in tale settore di concorrere al ripiano, in caso di loro superamento, non sono, comunque, immediatamente applicabili alla fattispecie in esame, considerate le significative differenze tra il settore dei dispositivi medici e quello dei farmaci.

A tal proposito deve, anzitutto, considerarsi che l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle Aziende sanitarie avviene all'esito di procedure a evidenza pubblica – nella maggior parte dei casi svolte dalle

centrali di committenza, a livello nazionale o regionale – nell'ambito delle quali la base d'asta è definita unilateralmente dalla parte pubblica (che così predetermina, unilateralmente la somma massima che è disposta a spendere per la fornitura: si ricorda che non sono mai ammesse offerte in aumento) e successivamente si attiva un vero e proprio confronto concorrenziale tra i vari operatori economici. Non così nel settore dell'approvvigionamento dei farmaci, dove, fatti salvi i casi di farmaci "generici" (ovverosia quelli per i quali è scaduto il brevetto), il Servizio sanitario procede all'acquisto diretto da parte del produttore, sulla base di un prezzo che non è determinato dal mercato, ma dalle imprese farmaceutiche, all'esito di un negoziato con AIFA; tutto ciò, peraltro, nell'ambito di un mercato che, a differenza di quanto accade per i dispositivi medici, può essere fortemente influenzato dalle stesse case produttrici, che possono indirizzarlo verso l'uno, piuttosto che l'altro farmaco. Dunque, mentre nel settore dei dispositivi medici si ha una concorrenza piena ed effettiva, altrettanto non può dirsi nel settore farmaceutico, fortemente condizionato dalla presenza di brevetti, che peraltro incidono anche sui margini di utile e di ricavo, che risultano normalmente molto superiori rispetto a quelli che caratterizzano i dispositivi medici. A tali differenze, si aggiunge una significativa eterogeneità degli operatori economici, in quanto il settore che qui ci occupa è caratterizzato dalla presenza di un gran numero di aziende fornitrici, anche di dimensioni medio-piccole, a differenza di quello farmaceutico ove opera un numero ristretto di fornitori, spesso di grandi dimensioni.

Tali differenze avevano, del resto, ripercussioni anche sotto il profilo normativo, perché sino alle modifiche apportate con l'art. 1, commi 574 e ss., della legge n. 145/2018 – comunque successive alle pronunce della Corte costituzionale sopra menzionate – i tetti di spesa per l'acquisto di prodotti farmaceutici e il correlativo sistema del pay back in caso di loro superamento erano preventivamente stabiliti per legge ed erano accompagnati alla previsione di company budgets annuali, ovverosia alla preventiva assegnazione a ciascuna azienda fornitrice di un budget di spesa, coincidente – salvo correzioni in aumento o diminuzione – all'ammontare delle forniture dell'anno precedente; soltanto in ipotesi di superamento del company budget l'azienda era soggetta al pay back.

Tali caratteristiche fanno sì che il sistema del pay back in ambito farmaceutico non sia totalmente imprevedibile, aleatorio e sostanzialmente arbitrario e che le prestazioni patrimoniali imposte alle aziende fornitrici non siano irragionevoli e sproporzionate; esattamente il contrario di quanto avviene nella fattispecie in esame, come, si ritiene, ben emergerà dalla esposizione dalle censure che saranno sviluppate nei motivi che seguono.

I.3. - Ad ogni modo, fermo restando quanto appena evidenziato, deve comunque ribadirsi che con il presente ricorso sono dedotti profili di illegittimità costituzionale diversi rispetto a quelli esaminati dalla

Corte costituzionale nelle sentenze che si sono occupate del pay back in materia di farmaci, stante la diversità delle due discipline; sono, inoltre, contestati vizi propri dei provvedimenti impugnati, che prescindono dai denunciati profili di incostituzionalità della normativa in forza della quale sono stati adottati.

*** ** ***

II. - Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivante dall'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 53 della Costituzione.

II.1. - Sotto un primo profilo deve evidenziarsi l'illegittimità della normativa richiamata in epigrafe per contrasto con gli artt. 3 e 53 della Costituzione, sotto il profilo della violazione dei principi di correlazione dell'imposizione fiscale con la capacità contributiva dei contribuenti e l'uguaglianza di quest'ultimi di fronte alla legge; tali profili di illegittimità costituzionale si riverberano inevitabilmente sui provvedimenti amministrativi, in questa sede gravati, che hanno dato applicazione ai menzionati precetti legislativi.

II.2. - Come anticipato in narrativa, il meccanismo del pay back, che in questa sede si contesta, consiste nell'imposizione a carico delle aziende fornitrici di una prestazione patrimoniale ai fini del parziale ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa regionali prefissati per l'acquisto di dispositivi medici.

Tale prestazione patrimoniale, che consiste in una somma pari al 40% per il 2015, al 45% per il 2016 e al 50% per il 2017 e 2018 della somma che eccede i predetti tetti di spesa, assume carattere indiscutibilmente tributario.

Trattasi, infatti, di una prestazione priva di natura sinallagmatica, non concretizzando prestazione dovuta in forza di un rapporto contrattuale o extracontrattuale, e finalizzata unicamente a contribuire al ripiano dei bilanci del servizio sanitario nazionale a fronte delle spese sostenute per l'acquisto di dispositivi medici.

Al contempo, non trattandosi di una prestazione dovuta a fronte dello svolgimento di un servizio pubblico, non può essere qualificata come tassa, assumendo piuttosto la natura di imposta. Del resto, quello di cui si discute non è nient'altro che un prelievo forzoso finalizzato a sostenere la spesa pubblica, al pari di qualunque altra somma che viene ceduta all'erario per il soddisfacimento dei bisogni pubblici di ordine generale; ciò si desume, peraltro, dallo stesso tenore letterale dell'art. 9-ter, comma 9,

del d.l. n. 78/2015, laddove si afferma che «ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari ...».

II.3. - Ebbene, in quanto imposta, il pay back dovrebbe rispettare i precetti costituzionali desumibili dall'art. 53 della Costituzione e, in particolare, il principio per cui «tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva».

Tale principio implica che l'imposizione fiscale deve trovare il proprio elemento giustificativo in un fatto economico espressione della ricchezza dei contribuenti, e quindi, appunto, della loro capacità contributiva individuale.

La Corte costituzionale, già nella sent. n. 50/1965, ha affermato, infatti, che «per capacità contributiva deve intendersi la idoneità soggettiva alla obbligazione di imposta, rivelata dal presupposto al quale la sua prestazione è collegata». Nella stessa pronuncia, peraltro, è precisato che la capacità contributiva deve essere effettiva, deve cioè «risultare da un collegamento effettivo, e che ad un indice effettivo deve farsi capo per determinare la quantità dell'imposta che da ciascun obbligato si può esigere»; deve, perciò, necessariamente tenersi conto dei costi sostenuti per produrre quella ricchezza cui il prelievo fiscale viene ricollegato, come poi chiarito dalla Corte costituzionale nella sent. n. 69/1965 e ribadito nella successiva giurisprudenza della stessa Consulta.

In tal senso deve richiamarsi anche quanto affermato nella sent. n. 200/1976, in forza della quale, nel pronunciarsi su di una normativa che introduceva presunzioni reddituali, la Corte ha affermato che deve essere «garantito il diritto del contribuente ad essere chiamato a concorrere alle pubbliche spese solo in quanto in possesso di effettiva capacità contributiva, ai sensi dell'art. 53 Cost. Invero, la produzione del reddito suddetta è un fatto economico sociale legato a determinate condizioni oggettive e soggettive di natura variabile per cui non è consentito trasformare le relative previsioni in certezze assolute, imperativamente statuite senza che si ammetta la prova del contrario. In conclusione il soggetto passivo d'imposta è obbligato per un periodo cui, in concreto, può non corrispondere un reddito effettivo, il che costituisce elemento sufficiente a rilevare l'incomparabilità del sistema descritto con l'art. 53 Cost. Le norme sopra menzionate vanno pertanto dichiarate illegittime per contrasto con l'art. 53 Cost.».

In buona sostanza, dovendo essere correlata all'effettiva capacità contributiva del contribuente, l'imposta deve necessariamente tenere conto del fatto se l'attività economica astrattamente idonea a generare ricchezza abbia effettivamente prodotto tale risultato; diversamente, ci si trova di fronte a un'ipotesi di presunzione assoluta, contrastante con l'art. 53 della Costituzione.

II.4. - La situazione appena descritta è esattamente quanto si verifica nella fattispecie in esame, dove la prestazione tributaria imposta a carico delle aziende è correlata a un elemento, overosia il fatturato

generato in relazione alla fornitura di dispositivi medici, che non è indice di una effettiva capacità contributiva, in quanto non tiene conto dei costi sostenuti per generare tale fatturato.

Il settore in questione, peraltro, è caratterizzato, per le aziende di piccole e medie dimensioni, da utili molto ristretti, non solo per i costi da sostenere, ma anche per i forti ribassi che, nell'ambito delle procedure a evidenza pubblica, le stesse sono tenute a formulare per poter risultare competitive nei confronti dei grandi operatori del settore e, quindi, per potersi aggiudicare le commesse pubbliche.

Occorre, inoltre, considerare – sotto altro, ma concorrente profilo – che sugli utili generati dal fatturato che viene assunto a parametro di riferimento per il calcolo del pay back le aziende fornitrici sono già state chiamate a corrispondere le imposte sul reddito. Conseguentemente, calcolare il pay back sul fatturato, applicando percentuali che in taluni casi – come, a mero titolo di esempio, la Regione Toscana – ammontano a oltre il 15% del totale, può comportare a carico delle aziende fornitrici un prelievo fiscale tale da azzerare integralmente gli utili, se non, addirittura, portare la commessa in perdita.

Se, infatti, è vero che – secondo l'id quod plerumque accidit – l'utile derivante da una pubblica fornitura può essere quantificato mediamente intorno al 10% dell'offerta (cfr., ex multis, T.A.R. Toscana, Sez. I, 13 ottobre 2020, n. 1200), pur ipotizzando che gli utili derivanti dalle forniture di dispositivi medici siano leggermente superiori, risulta evidente che l'applicazione del pay back è tale da determinare una perdita a carico dell'azienda fornitrice; perdita che è ulteriormente aggravata dal fatto che sull'utile – oggi azzerato dal pay back – sono state già corrisposte le imposte sul reddito.

Non vi è chi non veda come un siffatto meccanismo impositivo è del tutto difforme rispetto ai canoni dell'art. 53 della Costituzione, in quanto la prestazione patrimoniale imposta al privato non è correlata ad alcuna effettiva capacità contributiva.

II.5. - Peraltro, quand'anche non si volesse accedere alla prospettazione che precede, qualora cioè si negasse al pay back la qualificazione in termini di imposta, ciò nondimeno le considerazioni appena svolte condurrebbero all'illegittimità costituzionale della normativa richiamata in rubrica, sotto il profilo della violazione del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione.

Non può, infatti, sfuggire che l'individuazione del fatturato, anziché dell'utile, quale base di calcolo della prestazione patrimoniale imposta a carico delle aziende fornitrici, crea una evidente disparità di trattamento.

Il settore delle forniture di dispositivi medici si articola, infatti, in una pluralità di sottosectori, ciascuno con caratteristiche peculiari e differenziate le une dalle altre, sia sotto il profilo oggettivo, che sotto il profilo soggettivo, tali da condurre a margini di utile notevolmente diversi gli uni dagli altri.

Non solo.

Le forniture in esame sono tutte precedute dallo svolgimento di procedure a evidenza pubblica, che conducono a condizioni di fornitura notevolmente diverse le une dalle altre, le quali determinano, a loro volta, margini di utile diversi.

Risulta, allora evidente non solo che – come già evidenziato – il fatturato non costituisce un effettivo indice di capacità contributiva, ma anche, e volendo prescindere da tale ultima considerazione, che correlare il pay back al solo dato del fatturato conduce a regolare in maniera uguale fattispecie diverse: a fronte di forniture che generano lo stesso fatturato, l'utile tratto dai fornitori può essere notevolmente diverso, ma il contributo che viene richiesto finisce per essere lo stesso.

In tale ipotesi si determina una irragionevole disparità di trattamento, perché il soggetto che ha tratto dalla fornitura pubblica un utile maggiore viene chiamato a concorrere al ripiano dei bilanci del servizio sanitario nazionale in misura uguale a quello che ha percepito un utile minore. E ciò, si badi bene, ben può dipendere dalle diverse caratteristiche dei dispositivi medici oggetto di fornitura nell'uno e nell'altro caso, poiché a seconda del dispositivo fornito i margini di utile sono senz'altro diversi.

La disparità di trattamento che deriva da tale disciplina concretizza violazione dell'art. 3 della Costituzione, nella parte in cui prescrive di trattare in modo diverso situazioni diverse e, in ogni caso, vieta di trattare in modo eguale situazioni diverse.

II.6. - Ulteriore profilo di violazione del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione consegue dall'applicazione del pay back su base regionale.

In effetti, i fornitori di dispositivi medici verranno a trovarsi in situazioni tra loro irragionevolmente e ingiustificatamente diverse, posto che l'obbligo di concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto graverà solo sui fornitori delle Regioni che hanno sfiorato il tetto, e ciò senza che alcuna responsabilità possa essere imputata al privato, posto che detto sfioramento non consegue da un suo comportamento, bensì esclusivamente della Pubblica amministrazione (vuoi per un errore nella predeterminazione dei budgets, vuoi per una gestione non accorta delle risorse a disposizione).

Il fornitore che avrà la sventura di aver intrattenuto rapporti con una Regione non virtuosa, pertanto, si vedrà fortemente penalizzato rispetto a colui che, al contrario, senza particolare merito o ragione, ha avuto la fortuna di contrattare con una Regione che, al termine dell'anno, è risultata rispettosa dei tetti di spesa. Trattamento differenziato che determina un'evidente distorsione del mercato, poiché alcuni operatori si verranno a trovare assoggettati a prelievi forzosi maggiori di altri, risultando quindi svantaggiati nella partecipazione ad altre gare pubbliche per il minor grado di redditività della loro attività d'impresa.

II.7. - Alla luce delle considerazioni che precedono, si chiede che venga sollevata la questione di

legittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012 e dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli articoli 3 e 53 della Costituzione.

La predetta questione di legittimità, oltre che non manifestamente infondata per le ragioni esposte, si presenta senz'altro rilevante per la decisione del presente giudizio, poiché – come risulta anche da quanto illustrato in narrativa – i provvedimenti impugnati rinviengono il loro unico presupposto normativo in tali disposizioni, con la conseguenza che dall'auspicata declaratoria di illegittimità costituzionale delle norme legislative che ne costituiscono il fondamento deriverebbe, quale diretto corollario, la caducazione o, comunque, il necessario annullamento degli stessi.

*** ** ***

III. - Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivante dall'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 23 della Costituzione.

III.1. - La normativa che disciplina il pay back è illegittima anche per violazione dell'art. 23 della Costituzione, considerata la non sufficiente determinatezza di essa e, conseguentemente, l'impossibilità di prevedere i contenuti dei provvedimenti attuativi, sostanzialmente rimessi all'arbitrarie determinazioni della Pubblica amministrazione.

Affinché venga rispettata la garanzia costituzionale della riserva di legge, anche se relativa, non è sufficiente che la prestazione (in questo caso) patrimoniale abbia fondamento in una norma di legge, ma è anche necessario che tale norma detti una disciplina dei poteri conferiti agli organi della Pubblica amministrazione suscettibile di evitare un esercizio arbitrario degli stessi. È cioè necessario che nell'esercizio dei poteri conferiti dalla legge la Pubblica amministrazione sia tenuta a rispettare limiti predeterminati o predeterminabili, tali, appunto, da evitare che gli stessi sconfinino nell'arbitrio e, al contempo, consentano di sottoporre l'operato dell'Amministrazione al sindacato giurisdizionale.

Tale condizione non è stata rispettata nella fattispecie in esame.

III.2. - Come evidenziato in narrativa, il Legislatore ha previsto – conformemente a quanto disposto dall'art. 23 della Costituzione – alcuni limiti ai poteri conferiti alla Pubblica amministrazione, prevedendo, ad esempio, i criteri per la determinazione della base di calcolo delle prestazioni richieste a titolo di pay back e le relative percentuali, ma altrettanto non ha fatto in merito all'individuazione del presupposto per l'esercizio di tale potere.

Il Legislatore ha, infatti, stabilito che l'obbligo di pay back consegue allo sfioramento dei tetti di spesa regionali per l'acquisto di dispositivi medici, ma la determinazione di tali tetti – come si dirà subito di seguito – è sostanzialmente rimessa a una determinazione arbitraria, tanto che agli organi a ciò preposti viene sostanzialmente attribuito il potere di stabilire, senza alcun vincolo predeterminato, il limite oltre il quale far scattare l'obbligo di contribuzione a carico delle aziende fornitrici.

Sul punto vale ricordare che l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 stabilisce, al comma 1, lett. b), 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».

Nella disposizione in esame non è contenuto alcun criterio per la determinazione del tetto di spesa in grado di limitare la discrezionalità attribuita alla Conferenza permanente Stato-Regione in maniera tale da evitare che la stessa sconfini nell'arbitrio, né un tale limite può essere rinvenuto nell'art. 17 del d.l. n. 98/2011, ove è previsto che «a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi [i dispositivi medici, ndr], 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».

Il fabbisogno standard ex art. 27 d.lgs. n. 68/2011 non costituisce, infatti, un criterio che sia in grado di limitare la discrezionalità nella determinazione dei tetti di spesa, poiché detto fabbisogno non è ancorato ad alcun dato oggettivo – quale potrebbe essere il fabbisogno delle singole Aziende o dei singoli servizi sanitari regionali risultante dai dati storici – concretizzando piuttosto, a sua volta, un valore frutto di una decisione totalmente discrezionale, assunta nell'ambito del processo di formazione del bilancio pubblico.

A ben vedere, dunque, non sussiste alcun criterio oggettivo, predeterminato o predeterminabile, cui la Pubblica amministrazione deve attenersi nella determinazione dei tetti di spesa di cui si discute, integralmente rimessa a una scelta totalmente libera, come tale arbitraria e comunque insindacabile;

ovviamente, salvo che la stessa – come in effetti accade nella fattispecie in esame – non risulti talmente abnorme e oggettivamente sproporzionata da risultare comunque manifestamente illegittima.

III.3. - Risulta, allora, evidente l'insufficienza della disciplina legislativa, che non permette di ritenere rispettata la riserva di legge di cui all'art. 23 della Costituzione, poiché il presupposto del pay back (i.e. il superamento dei tetti) è riconducibile a una scelta totalmente libera della Pubblica amministrazione, alla quale, in ultima analisi, viene lasciata l'insindacabile decisione di imporre, o meno, la prestazione patrimoniale di cui si discute, nonché la sua misura: determinando (peraltro a posteriori!) i tetti di spesa, la Pubblica amministrazione – già a conoscenza delle somme spese per l'acquisto dei dispositivi medici – potrà, come avvenuto nella fattispecie in esame, arbitrariamente determinare l'ammontare delle prestazioni patrimoniali da richiedere alle aziende fornitrici.

III.4. - Si consideri, peraltro, che a risultare incostituzionale è la previsione stessa di un tetto di spesa nell'ambito del settore dei dispositivi medici e, comunque, del tutto irragionevole e arbitraria, oltre che sproporzionata, è la sua determinazione nella misura del 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale recepita all'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.

Sul punto vale, anzitutto, richiamare quanto evidenziato in premessa in ordine alla diversità del settore in esame rispetto a quello farmaceutico, che consente di escludere l'applicabilità dei principi elaborati dalla Corte costituzionale nelle sentenze che hanno riconosciuto la legittimità di tetti di spesa all'acquisto di farmaci da parte del servizio sanitario nazionale.

Come appena evidenziato, la definizione del fabbisogno standard nazionale non risponde a criteri legislativi predeterminati, ma è rimessa all'integrale discrezionalità (rectius arbitrarietà) degli organi a ciò preposti e, al contempo, la determinazione da parte del Legislatore di un tetto di spesa nazionale per l'acquisto di dispositivi medici pari al 4,4% risulta del tutto disancorato rispetto alla realtà fattuale, in quanto non tiene conto della realtà dei consumi e non tiene conto delle effettive esigenze del Servizio sanitario nazionale, che evidenzia la necessità di acquisto di dispositivi medici in misura assolutamente superiore a tale tetto; ciò senza considerare che non risulta in alcun modo quali siano i criteri di calcolo di tale percentuale, frutto di una decisione tanto arbitraria, quanto sproporzionata.

È, infatti, evidente che la determinazione di un tetto di spesa deve rispondere certamente alla necessità di contenere gli esborsi del sistema pubblico, ma deve anche tener conto delle effettive esigenze di quest'ultimo; difatti, imporre un tetto di spesa notevolmente più basso rispetto a quello effettivo comporta, quale diretto e inevitabile corollario, o la mancata erogazione delle prestazioni mediche effettivamente necessarie (esito evidentemente non ammissibile) oppure la consapevole e preordinata decisione di porre l'onere di parte delle forniture indispensabili per erogare dette prestazioni mediche a

carico dei fornitori stessi; in buona sostanza, si stabilisce a priori che una parte dei dispositivi medici dovrà essere fornita gratuitamente al sistema sanitario.

Peraltro, nella fattispecie in esame, ciò è avvenuto senza possibilità per il fornitore di avere neppure una preventiva consapevolezza di ciò, in quanto la determinazione del tetto di spesa nazionale del 4,4%, cui si sono poi pedissequamente allineati i tetti di spesa regionali, è avvenuta retroattivamente, quando le forniture erano già state eseguite. Al momento della fornitura l'azienda non aveva, pertanto, possibilità alcuna di stabilire se, e in che misura, una parte della stessa sarebbe stata, di fatto, gratuita; al contrario, il fornitore aveva maturato un legittimo affidamento sul fatto che il corrispettivo sarebbe stato integralmente pagato dal sistema sanitario nazionale, cosa che poi il Legislatore pretenderebbe di negare parzialmente, imponendo a carico di quella medesima azienda la restituzione parziale del medesimo corrispettivo attraverso il meccanismo del pay back. E a diversa conclusione non si potrebbe giungere in ipotesi di predeterminazione del tetto di spesa, perché in carenza di assegnazione di company budgets alle singole aziende fornitrici, quest'ultime sono, comunque, impossibilitate a conoscere preventivamente se e in che misura verrà applicato nei loro confronti il pay back.

La previsione del tetto di spesa, così come operata dalla disciplina normativa menzionata nella rubrica, viola, pertanto, i principi di proporzionalità e di ragionevolezza nell'esercizio della discrezionalità legislativa desumibili dall'art. 3 della Costituzione, come affermato dalla consolidata giurisprudenza costituzionale; e, alla luce di quanto evidenziato, non può dubitarsi che tali principi siano stati palesemente violati nella fattispecie in esame.

Si chiede, pertanto, che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, co. 131, lett. b), della l. n. 228/2012 e dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli articoli 3 e 23 della Costituzione.

***** ** *****

IV. - Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivante dall'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli articoli 3, 42 e 117, comma 1, della Costituzione, quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

IV.1. - Quanto evidenziato nei motivi che precedono, se per ipotesi ritenuto inidoneo a concretizzare la

violazione degli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione per le ragioni ivi evidenziate, è senz'altro tale da dimostrare l'illegittimità costituzionale della disciplina normativa indicata in rubrica per violazione degli articoli 3, 42 e 117, comma 1, della Costituzione, in quest'ultimo caso in relazione agli articoli 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

Risultano, infatti, violati – sotto plurimi profili – i principi della ragionevolezza, della proporzionalità, della certezza del diritto (e il correlato principio del legittimo affidamento), nonché della libertà d'impresa e della libera concorrenza, che si desumono da tali disposizioni.

IV.2. - Come già emerso da quanto sin qui dedotto, il pay back introdotto dal combinato disposto della normativa richiamata in rubrica presenta le seguenti peculiari caratteristiche:

- a) non esistono criteri legislativi per la definizione dei tetti di spesa regionali, frutto di una scelta totalmente libera, e quindi insindacabile (e come tale arbitraria), degli organi a ciò preposti;
- b) i tetti di spesa sono stati determinati a posteriori, e quindi in via retroattiva, quando gli acquisti che avrebbero dovuto rispettarli erano già stati eseguiti, con conseguente impossibilità per i fornitori di avere contezza del fatto che il Servizio sanitario stava spendendo troppo e che quindi sarebbe potuta scattare l'applicabilità del meccanismo del pay back;
- c) il superamento del tetto di spesa non è in alcun modo riconducibile al comportamento dei fornitori, bensì attribuibile esclusivamente a disfunzioni del sistema pubblico vuoi per un errore nella predeterminazione dei budgets o per una gestione non accorta delle risorse a disposizione; in ogni caso, quale che sia la ragione, lo sfioramento di tale tetto non può essere in alcun modo riconducibile al fornitore, che è stato chiamato a rendere la propria prestazione all'esito di una procedura di gara indetta dall'Ente a ciò competente;
- d) i fornitori, pertanto, non avevano a disposizione elementi conosciuti o conoscibili idonei a consentire loro di verificare l'applicabilità del pay back per il quadriennio 2015-2018 e, quindi, di organizzare di conseguenza la propria attività imprenditoriale;
- e) la prestazione patrimoniale richiesta a titolo di pay back, peraltro, viene calcolata sul fatturato lordo, senza detrarre i costi e senza tener conto di quanto i fornitori hanno già versato a titolo di imposte (irpef, irpeg, irap, ecc.) sull'utile generato da tale fatturato; tali somme, del tutto illogicamente e immotivatamente, non vengono detratte dal montante di calcolo, di talché il privato fornitore è chiamato a restituire alle Regioni quota parte delle somme che lo stesso ha già – doverosamente – versato all'erario;
- f) in ragione di ciò il pay back, da un lato, si traduce in un obbligo, peraltro stabilito in via

retroattiva, di fornitura a titolo gratuito di una parte dei dispositivi medici di cui il servizio sanitario nazionale necessita e, dall'altro lato, è del tutto svincolato non solo dalla condotta dei fornitori, ma anche dagli utili effettivi che gli stessi traggono dalle commesse pubbliche; commesse che, in ragione del calcolo della prestazione patrimoniale sulla base del fatturato lordo, rischiano di finire per essere svolte senza alcun utile, se non addirittura in perdita (come accade in molti casi effettivamente finirebbe per accadere).

Non si può, pertanto, dubitare della violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza, di affidamento e di certezza del diritto ai quali si devono conformare anche le disposizioni legislative, non solo perché tali principi trovano fondamento nell'art. 3 della Costituzione, ma anche in virtù degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

IV.3. - Sotto il profilo dell'art. 3 della Costituzione, si rinvia a quanto già dedotto sopra al § III.4 che, *mutatis mutandis*, vale anche per questo ulteriore profilo di illegittimità.

Per quanto concerne, invece, l'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, si evidenzia che esso, nel proteggere la proprietà, 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». Tale disposizione è ritenuta dalla Corte EDU applicabile anche alla tassazione, come affermato, da ultimo, nella decisione N.K.M. contro Ungheria del 14 maggio 2013, ove è altresì precisato che affinché non si determini la violazione dell'art. 1 del Protocollo addizionale è necessario che anche le misure di tassazione «devono essere attuate in maniera non discriminatoria e rispettare i requisiti di proporzionalità» («any such measures must be implemented in a non-discriminatory manner and comply with the requirements of proportionality»).

Occorre, inoltre, considerare che la stessa Corte EDU ha stabilito, nella sentenza *Dimitrovi contro Bulgaria* del 5 marzo 2015, che «il principio di legalità implica anche il rispetto dello stato di diritto. Perciò presuppone che la disciplina normativa domestica sia sufficientemente precisa e prevedibile (vedi *Hentrich v. France*, 22 Settembre 1994, § 42, Serie A n. 296-A, e *Beyler v Italia* [GC], no 33202/96, § 109, ECHR 2000-I), e che la legge garantisca uno strumento di protezione contro l'arbitrarietà (vedi *Zlinsat, spol. s r.l.*, citata sopra, § 98)» («the requirements of lawfulness means also compatibility with the rule of law. It thus presupposes that the rules of domestic law must be sufficiently precise and foreseeable ... and that the law must provide a measure of legal protection against arbitrariness ...»).

Si tenga conto, altresì, che nella sentenza Agrati e altri contro Italia del 7 giugno 2011 la Corte di Strasburgo ha affermato che «l'ingerenza nel diritto al rispetto dei beni deve garantire un giusto equilibrio tra le esigenze dell'interesse generale della comunità e gli imperativi della salvaguardia dei diritti fondamentali dell'individuo (si veda, tra le altre, S. e L. c. Svezia, 23 settembre 1982, § 69, serie A n. 2) e che deve esistere un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito da qualsiasi misura privativa della proprietà ...» («... une ingérence dans le droit au respect des biens doit ménager un juste équilibre entre les exigences de l'intérêt général de la communauté et les impératifs de la sauvegarde des droits fondamentaux de l'individu (voir, parmi d'autres, Sporrang et Lönnroth c. Suède, 23 septembre 1982, § 69, série A n 2) et qu'un rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé par toute mesure privant une personne de sa propriété doit exister ...»).

La chiara violazione di tali principi, già dimostrata dalle considerazioni svolte sopra e nei motivi che precedono, emerge vieppiù dalla giurisprudenza appena richiamata, che trova fondamento nel menzionato art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

Per quanto concerne la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, vale evidenziare che, ai sensi dell'art. 16, «è riconosciuta la libertà d'impresa conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali» e, ai sensi dell'art. 52, che «eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalle leggi 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 e le libertà altrui». Dunque, anche nella CDFUE, pur riconoscendosi la possibilità di limitare la libertà d'impresa (e non si può negare che il pay back concretizzi una limitazione di tale libertà), si impone il rispetto del principio di proporzionalità che, per tutte le ragioni già evidenziate, cui si rinvia per evitare ripetizioni, deve ritenersi violato.

***IV.4.** - Si chiede, pertanto, che venga disposto il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia in relazione alla violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, ovvero che venga sollevata questione di legittimità costituzionale per violazione dell'art. 117, co. 1, in relazione alla violazione della norma interposta dell'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.*

***** ** *****

V. - Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivante dall'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma

131, lett. b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per contrasto con gli artt. 3 e 117 della Costituzione e con gli artt. 18, 69 e 72 della Direttiva 2014/24/UE, nonché con i principi dalla stessa ricavabili.

V. - Quanto evidenziato nei motivi che precedono non esaurisce i profili di illegittimità della normativa in materia di pay back che si riverberano sui provvedimenti in questa sede gravati, rendendone doveroso l'annullamento.

Deve, infatti, evidenziarsi la violazione degli artt. 18, 69 e 72 della Direttiva 2014/24/UE, sotto il profilo della necessaria remuneratività delle offerte formulate dagli operatori economici nell'ambito delle gare pubbliche, da cui consegue l'obbligo di esclusione delle offerte anormalmente basse, e dell'immodificabilità dei contratti di appalto già aggiudicati.

V.1. - Come noto, «Costituisce principio giurisprudenziale consolidato quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano invece tali da non poter essere coperti neppure mediante il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile» (da ultimo, Consiglio di Stato, sez. V, 27.11.2019 n. 8110; cfr. id., V, 15.04.2013 n. 2063).

Tale principio è espressione sia dell'esigenza di evitare offerte che, in quanto non sufficientemente remunerative, non potrebbero essere rispettate con la dovuta perizia, sia di garantire la par condicio – e quindi il principio di uguaglianza – tra i vari operatori economici.

L'ammissione di offerte non remunerative si tradurrebbe, infatti, in un vantaggio per quegli operatori economici che, per condizioni soggettive o oggettive, possono essere in grado di sostenere anche forniture in perdita. Si pensi ai grandi operatori economici, che ben potrebbero essere in grado di sopportare finanziariamente una serie di forniture in perdita al fine di eliminare dal mercato operatori economici sgraditi che, per le loro più piccole dimensioni e quindi per la minore capacità di ammortizzare le perdite, non potrebbero sostenere uguale sforzo. Oppure si pensi all'ipotesi di operatori economici privi di scopo di lucro e che per le loro caratteristiche istituzionali ben potrebbero proporre offerte senza la previsione di alcun margine di guadagno: anche in questo caso si determinerebbe una distorsione del mercato, in danno degli altri operatori economici che devono necessariamente trarre un utile dall'attività che svolgono.

Tali problematiche, peraltro, sono già state rilevate dalla giurisprudenza, la quale ha avuto modo di

affermare che «Se lo strumento scelto per addivenire alla stipula dell'appalto è stato quello del ricorso al mercato, previo esperimento di gara pubblica, tesa ad individuare il prezzo più basso, in vista dell'espletamento del servizio, l'ammissione a tale gara anche di associazioni di volontariato, che operano secondo logiche svincolate da criteri di imprenditorialità e professionalità, e che possono quindi presentare offerte che prescindono completamente dalla necessaria remuneratività del servizio, viola – oltre che la normativa sopra richiamata – anche il principio della par condicio tra i partecipanti alla pubblica selezione» (T.A.R. Campania, Napoli, Sez. I, 31 marzo 2008, n. 1666). Anche da tale pronuncia si ricava, inequivocabilmente, il principio per cui la necessaria remuneratività delle offerte formulate nell'ambito delle gare d'appalto costituisce anche condizione necessaria per garantire l'uguaglianza tra operatori economici.

Come già ampiamente evidenziato, con considerazioni che si intendono qui richiamate, il pay back previsto dalla normativa richiamata in rubrica risulta idoneo a elidere totalmente i margini di utile connessi alle forniture di dispositivi medici, con conseguente violazione del principio di necessaria remuneratività dell'offerta e del principio di eguaglianza, con particolare riferimento agli operatori economici di dimensioni piccole o medio-piccole, come l'odierna ricorrente.

Per altro profilo, risulta violato il principio di immodificabilità dei contratti di appalto aggiudicati all'esito di procedure ad evidenza pubblica.

La Corte di Giustizia UE ha affermato, nella sentenza del 7 settembre 2016, C-549-14, che «i principi della direttiva [2014/24/UE, n.d.r.] ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario apportino modifiche tali da incidere sensibilmente sulle caratteristiche iniziali dell'appalto stesso. Anche in questo caso si tratta di un principio che non è posto soltanto nell'interesse della parte pubblica, ma anche di quella privata e che viene senz'altro violato dalla disciplina del pay back.

Difatti, imponendo a carico dell'azienda fornitrice l'onere di rimborsare parte delle somme corrisposte per l'acquisto dei dispositivi medici, si altera il sinallagma contrattuale, rideterminando, ex post ed unilateralmente, il prezzo della fornitura.

V.3. - *In conclusione, anche sotto quest'ultimo profilo si ravvisa un contrasto, da un lato, con l'art. 3 della Costituzione e, dall'altro, con la normativa eurolunitaria, con le medesime conseguenze evidenziate sopra al § IV.4.*

Si chiede, pertanto, che venga sollevata questione di legittimità costituzionale delle disposizioni legislative indicate in rubrica per violazione degli artt. 3 e 117 della Costituzione, ovvero che sia disposto il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ex art. 267 del TFUE,

per valutare la sussistenza di un contrasto tra la medesima disciplina nazionale e i principi che si desumono dalla Direttiva 2014/24/UE e, in particolare, quelli inerenti alla necessaria remuneratività dell'offerta e l'immodificabilità dei contratti di appalto aggiudicati dalla Pubblica amministrazione.

*** ** ***

VI. - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.

VI.1 - Passando all'esame dei vizi propri dei provvedimenti gravati, occorre, anzitutto, evidenziare che nell'adottare le Linee guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di *payback*, il d.m. 6 ottobre 2022 è viziato, in primo luogo, perché non ha tenuto conto che detto meccanismo, nella legislazione di riferimento, è previsto come residuale.

Nelle Linee guida, invece, tale meccanismo viene individuato quale unico strumento di recupero delle somme che concretizzano sfioramento dei tetti di spesa regionali.

VI.2 - Deve ricordarsi, in proposito, che l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, che – lo si ripete – è stato adottato in un'ottica di «Razionalizzazione della spesa per beni e servizi», al comma 1, indica innanzitutto una serie di misure di contenimento della spesa sanitaria, prevedendo, con riferimento ai dispositivi medici (comma 1, lett. c), 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 Bolzano (...) 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 comma 4 della medesima disposizione prevede il diritto di recesso tanto dell'Amministrazione quanto del fornitore.

Tale misura è dunque la prima che avrebbe dovuto essere posta in essere anche *ex post*, al fine di rientrare nel limite del tetto di spesa.

Né si potrebbe ritenere che tale misura non sia applicabile anche *ex post*, al fine di recuperare somme da destinare al ripiano degli eventuali sfioramenti degli anni 2015-2018; considerato, infatti, che i tetti di spesa di cui qui si discute sono stati individuati in via postuma e che l'intera disciplina in esame è retroattiva, non vi è motivo per escludere l'applicabilità dei richiamati comma 1, lett. c), e comma 4 anche a posteriori.

Del resto, l'attribuzione alle imprese fornitrici di dispositivi medici del ripiano per uno sfioramento che

non era prevedibile né quantificabile al momento della stipula dei contratti di fornitura de quibus, e che non è neppure ad esse imputabile (dipendendo da condotte non virtuose della PA), non può che costituire l'extrema ratio, cosicché, anche da questo punto di vista, l'interpretazione di cui si è dato atto sin qui è l'unica logica e ragionevole.

A ulteriore conferma di ciò, si consideri che la Corte costituzionale ha precisato, nella sent. n. 169/2017, all'esito di un giudizio di legittimità costituzionale sollevato in via principale e avente ad oggetto tra l'altro proprio l'art. 9-ter (commi 1-9), che, al fine di garantire, in ciascuna Regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, «il quadro normativo di cui si contesta la conformità a Costituzione affida al committente pubblico diverse alternative: la riduzione dei prezzi unitari o dei volumi d'acquisto originariamente previsti dal contratto, il recesso, la conferma (realizzando su altri tipi di spese il risparmio complessivamente programmato dalla manovra finanziaria), l'adesione transitoria a più vantaggiose ipotesi contrattuali stipulate da altri committenti, nelle more della procedura concorsuale eventualmente indetta». E – ha aggiunto il Giudice delle leggi – «tali opzioni devono essere valutate non in modo arbitrario ma secondo i principi di buon andamento ed economicità, attraverso adeguata istruttoria (nell'ambito della quale l'eventuale raggiungimento di un nuovo equilibrio può ragionevolmente esigere, sia la ridiscussione di clausole già esistenti, sia l'introduzione di patti ulteriori), svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito definitivo della procedura di rinegoziazione».

Da ciò risulta ulteriormente evidente come l'obiettivo della normativa dettata con l'art. 9-ter e ss. (n. anche la possibilità offerta dall'art. 9-septies di adottare misure alternative per il raggiungimento del medesimo obiettivo salvaguardando i livelli essenziali di assistenza) non sia, in sostanza, quello di recuperare una parte dello sfondamento del tetto di spesa regionale attraverso il “payback” a carico delle aziende, ma di utilizzare anzitutto tutti gli strumenti possibili al fine di rispettare il suddetto tetto di spesa, lasciandosi alla fine la possibilità – per quanto non sia stato possibile fare nonostante tutti i tentativi adeguatamente esperiti – di condividere lo sforamento con le aziende.

VI.3 - *Per quanto il sistema – anche così ricostruito – lasci non pochi dubbi di coerenza e compatibilità anche con gli stessi principi costituzionali, è evidente che quantomeno evita le conseguenze più radicalmente intollerabili che si realizzano, invece, a fronte di una Regione che, senza esperire ogni tentativo di rispetto del tetto, attraverso una serie di iniziative adeguatamente comprovate tra quelle previste dalla legge e ricordate dalla Corte costituzionale nella sent. n. 169/2017, dapprima sfondi il tetto stesso e poi costringa i privati che nessuna iniziativa hanno potuto assumere a ripianare tale sforamento in una misura che va dal 40% (per il 2015) al 45% (per il 2016) al 50% (dal 2017).*

Di qui, l'illegittimità del d.m. 6 ottobre 2022, nella parte in cui non ha previsto che le Regioni attivino i meccanismi di recupero previsti dai richiamati comma 1, lett. c), e comma 4 dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, onde ripianare anche parzialmente lo sforamento, prima di ricorrere al payback.

***** ** *****

VII. - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015. Violazione e/o falsa applicazione del d.P.R. n. 633/1972. Violazione della Direttiva n. 2006/112/CE. Eccesso di potere per illogicità manifesta.

VII.1 - *Il d.m. 6 ottobre 2022 è illegittimo, sempre per vizi propri, anche nella parte in cui definisce le modalità di calcolo delle somme da porre a carico della aziende fornitrici e, in particolare, ove, all'art. 3, comma 2, ha previsto che le Regioni «... 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».*

Tale previsione è del tutto illogica e irragionevole, oltre a porsi in contrasto con la normativa in materia di IVA e, in ultima analisi, anche con l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.

VII.2 - *Occorre, infatti, considerare che calcolare la somma dovuta a titolo di pay back «al lordo dell'IVA», significa imporre alle imprese non soltanto di restituire parte dei corrispettivi ricevuti, in esecuzione di regolari contratti di appalto, per la vendita di dispositivi medici, ma addirittura far corrispondere alle Regioni l'IVA che, tuttavia, queste hanno già a suo tempo versato all'Agenzia delle Entrate e che neppure hanno titolo per recuperare.*

In sostanza, il meccanismo impone alle imprese di corrispondere l'IVA, una prima volta, all'Agenzia delle Entrate – versamento che, tuttavia, è per esse una mera partita di giro, in ossequio al cd. principio di neutralità che caratterizza l'istituto a livello euro-unitario – e, una seconda volta, alla Regione – versamento che, viceversa, rimane a loro carico – su corrispettivi che, oltretutto, sono tenute a restituire ex post, pur avendo regolarmente effettuato la fornitura!

L'istituto, così configurato, si pone in contrasto anche con il principio di neutralità dell'IVA, il quale, come noto, prevede che l'imposta gravi soltanto sul consumatore finale del bene o del servizio, e non anche sui soggetti che partecipano alle fasi di commercializzazione degli stessi.

Viceversa, il risultato del payback è che le Aziende Sanitarie (che hanno a suo tempo acquistato i dispositivi medici in qualità di consumatori finali), rovesciano il relativo costo, almeno in parte, sulle imprese fornitrici, che dunque sono chiamate a pagare l'IVA sui dispositivi che hanno a suo tempo venduto alle medesime aziende, senza che sussista uno dei presupposti dell'imposta (la qualità di

consumatore finale).

VII.3. - Il meccanismo non soltanto è palesemente illogico e irragionevole, nella parte in cui impone alle imprese venditrici il pagamento dell'IVA su beni che hanno a suo tempo venduto, ma si pone anche in contrasto con la disciplina dell'IVA posta dal d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 e dalla Direttiva n. 2006/112/CE.

Né si potrebbe ritenere che detto meccanismo sia previsto dalla legge, atteso che l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, al comma 8, si limita a prevedere che «il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze».

La circostanza che l'eventuale sfioramento del tetto debba essere calcolato al lordo dell'IVA è correlata all'ovvio rilievo che la Regione ha un determinato budget dedicato all'acquisto dei dispositivi medici, che non può essere sfiorato neppure per pagare l'IVA correlata agli acquisti, essendo, quindi, logica la modalità di calcolo prevista dalla norma.

Altra cosa sono, invece, le modalità di calcolo poste ex post a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, che non possono includere nella base di computo anche l'IVA, a pena di “gonfiare” indebitamente il quantum dovuto dalle singole imprese.

Non v'è chi non veda la palese illogicità e irragionevolezza del meccanismo, con conseguente illegittimità dell'art. 3, comma 2, del d.m. 6 ottobre 2022.

*** ** ***

VIII. - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 17 del d.l. n. 98/2011 e dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 3 della l. n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di motivazione e di istruttoria, illogicità manifesta, disparità di trattamento.

VIII.1. - L'intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019 (atto rep. 181/CSR del 7 novembre 2019), con la quale sono stati fissati, ex post, per gli anni 2015-2018, i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali, presenta autonomi profili di illegittimità, che la rendono meritevole di annullamento.

VIII.2. - La determinazione dei tetti di spesa regionali è avvenuta mediante l'estensione, a tutte le Regioni, del tetto di spesa nazionale, senza – a quanto consta – lo svolgimento di alcuna attività istruttoria finalizzata a verificare la congruità di tali tetti e la loro rispondenza alle specifiche

caratteristiche ed esigenze delle singole realtà regionali e senza alcuna indicazione delle ragioni che hanno indotto la Conferenza ad adottare tale parametro percentuale. Dunque, se, da un lato, risulta evidente il difetto di motivazione e di istruttoria che caratterizza tale decisione, dall'altro, non si può senz'altro trascurare l'illogicità che la inficia.

Come anche già evidenziato in parte narrativa, tra le Regioni italiane esistono significative differenze, che avrebbero dovuto essere necessariamente prese in considerazione ai fini della determinazione dei tetti di spesa. Il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, infatti, dovrebbe essere ricollegato alle effettive esigenze del singolo servizio sanitario regionale, che ben possono variare, tenuto conto, ad esempio, del fatto che in alcune Regioni italiane (il riferimento è, ad esempio, alla Lombardia o al Lazio) è particolarmente significativo il ruolo del privato accreditato, a differenza di altre, quale, ad esempio, la Toscana.

Nelle prime, la spesa direttamente sostenuta per i dispositivi medici sarà minore, perché una parte degli stessi sarà acquistata dai privati accreditati e sebbene verrà da questi riversata poi sul sistema sanitario regionale, non verrà iscritta a bilancio nei capitoli di spesa relativa ai dispositivi medici, finendo piuttosto ricompresa nella voce relativa ai rimborsi erogati ai privati. Tale circostanza comporterà, apparentemente, una minore spesa per dispositivi medici, ma solo per ragioni di natura contabile: la somma complessivamente gravante sul sistema sanitario regionale sarà, di fatto, la stessa.

Ebbene, a fronte di ciò ci si aspetterebbe – in quanto logico e doveroso – che per le Regioni ove è maggiore la presenza del privato accreditato sia stato previsto un tetto di spesa più basso, rispetto a quelle dove, essendo le prestazioni sanitarie erogate pressoché integralmente in via diretta, la spesa iscritta a bilancio per l'acquisto dei dispositivi medici è maggiore. Sennonché, così non è stato, tant'è che proprio le Regioni – come, ad esempio, la Toscana – che hanno una minore presenza di privato accreditato hanno registrato uno sfioramento dei tetti notevolmente superiore alle Regioni dove una più significativa parte delle prestazioni sanitarie è erogata dai privati accreditati.

Risulta allora evidente che la mancata previsione di tetti di spesa differenziati da Regione a Regione deve ritenersi una scelta del tutto illogica, tanto più che – come già dedotto – non risulta preceduta da alcuna istruttoria, né accompagnata da alcuna motivazione idonea a giustificarla.

VIII.3. - *L'accordo raggiunto in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019 (atto rep. 181/CSR del 7 novembre 2019) merita, pertanto, di essere annullato, con conseguente annullamento di tutti gli ulteriori atti impugnati, che trovano in esso il loro indefettibile presupposto.*

È, infatti, dai tetti di spesa regionali che ci si muove, prima, per verificare il loro superamento e, poi,

per calcolare la quota dello sforamento da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.”.

*

II. - Istanza cautelare

II.1. – *Unitamente alla richiesta di annullamento del provvedimento attuativo gravato, la ricorrente formula anche istanza cautelare volta alla sospensione dei suoi effetti nelle more della decisione stante il pregiudizio grave ed irreparabile che la società subirà in conseguenza degli stessi.*

II.2. - *La Ingrande Domenico s.r.l. è una microimpresa, con un fatturato annuo inferiore ad € 500.000, un amministratore unico ed appena due dipendenti. In virtù della particolarità del settore di mercato dei dispositivi medici di cui già si è detto nel ricorso introduttivo del presente giudizio e del fatto che la Ingrande è una società che non produce, ma si limita alla distribuzione di prodotti acquistati all'estero, i margini di utile generati dal fatturato sono estremamente ridotti, tanto che la somma degli utili generati negli anni dal 2015 al 2018 (ovverosia gli anni interessati dal pay back) ammontano ad appena € 44.728; utile che non è certamente artificiosamente ridotto dai compensi attribuiti all'Amministratore unico, posto che gli stessi ammontano ad € 32.498 netti annui (importo rimasto invariato dal 2015 ad oggi).*

II.3. – *Alla luce dei dati che precedono, l'applicazione a carico della Ingrande del pay back avrà un effetto dirompente, tanto da mettere a repentaglio la prosecuzione dell'attività aziendale stessa.*

La richiesta di pagamento che è pervenuta dalla Regione Emilia-Romagna, ammonta a complessivi € 12.363,95, che si vanno ad aggiungere alle ulteriori somme richieste, al medesimo titolo, dalle altre regioni, concretizzando una somma rilevante, soprattutto se rapportata agli utili maturati dalla società nel quadriennio di riferimento.

In buona sostanza, per la ricorrente l'applicazione del pay back rappresenta un considerevole aggravio per lo svolgimento dell'attività, rendendo la prosecuzione della stessa assolutamente antieconomica, anche in considerazione del fatto che analoghe richieste verranno presumibilmente formulate anche per gli anni dal 2019 in poi.

Non si tratta, pertanto, della situazione di una grande società che si vede ridotti, anche significativamente, i propri margini di guadagno, ma di un piccolo operatore economico la cui attività viene messa radicalmente a repentaglio da un meccanismo assolutamente illogico, sproporzionato ed illegittimo per tutti i motivi evidenziati nel ricorso introduttivo, in questa sede integralmente riproposti.

Deve, inoltre, tenersi conto del fatto che la situazione appena descritta caratterizza molti altri operatori del settore, in particolare quelli piccoli e medio-piccoli come la Ingrande, che rischiano di uscire dal mercato, con conseguenze potenzialmente negative per lo stesso Servizio sanitario nazionale, che rischia

di trovarsi impossibilitato ad approvvigionarsi di tutti i dispositivi medici di cui, comunque, necessita, non essendovi sul mercato sufficienti distributori.

Sussistono, pertanto, tutti i presupposti affinché, nelle more della decisione, venga disposta la sospensione del provvedimento gravato.

*** **

P.Q.M.

Voglia l'Ill.mo Presidente della Repubblica, in accoglimento del presente ricorso e previa sospensione cautelare dell'efficacia, annullare il provvedimento impugnato, con ogni conseguenziale pronuncia, anche in punto di spese.

Si produce documentazione come da separato elenco.

Ai fini del versamento del contributo unificato che lo stesso è dovuto nella misura di € 650,00.

Con osservanza.

Firenze, 11 aprile 2023

Avv. Edward William Watson Cheyne

Avv. Matteo Cutrera

- in data 12 aprile 2023 è stato trasmesso al Ministero della Salute il ricorso straordinario per motivi aggiunti (al summenzionato ricorso) proposto avverso la Regione Toscana, per l'annullamento del decreto DG Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681 del 14 dicembre 2022 adottato in attuazione del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, notificato il giorno antecedente ai resistenti e ai controinteressati, che qui di seguito si riproduce:

A S.E. L'ILL.MO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PER IL TRAMITE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

RICORSO STRAORDINARIO PER MOTIVI AGGIUNTI

AL RICORSO NOTIFICATO IL 13 DICEMBRE 2023

EX ARTT. 8 E SEGG. DEL D.P.R. 1199/1971

*nell'interesse della società **INGRANDE DOMENICO s.r.l.** (P.IVA 01154520520), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Chianciano Terme (SI), Via dello Stadio n. 5, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Edward William Watson Cheyne (c.f. CHYDRD80T01F656T; pec edward.cheyne@firenze.pecavvocati.it) e Matteo Cutrera (c.f. CTRMTT80M10D575W; pec*

matteo.cutrera@firenze.pecavvocati.it), ed elettivamente domiciliata digitalmente presso l'indirizzo pec edward.cheyne@firenze.pecavvocati.it e fisicamente presso lo studio dei predetti difensori in Firenze, Via Santo Spirito n. 29 (ai fini delle comunicazioni si indicano i seguenti recapiti: fax 055-280766, pec edward.cheyne@firenze.pecavvocati.it) come da mandato allegato al presente atto

CONTRO

*il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro pro tempore*

*il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro pro tempore*

*la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTERI**, in persona del Ministro pro tempore*

*la **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante pro tempore*

*la **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante pro tempore*

*la **REGIONE TOSCANA**, in persona del Presidente pro tempore*

***ESTAR – ENTE DI SUPPORTO TECNICO AMMINISTRATIVO**, in persona del legale rappresentante pro tempore*

E NEI CONFRONTI

*della **REGIONE VENETO**, in persona del Presidente pro tempore*

*della **MEDTRONIC ITALIA S.P.A.**, in persona del legale rappresentante pro tempore, p.i. 09238800156*

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE CAUTELARE DEGLI EFFETTI

- del decreto dirigenziale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022 recante "Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015" e di tutti i relativi allegati;

- per quanto occorrer possa, della comunicazione del 20 dicembre 2022, con cui la Regione ha notificato all'odierna ricorrente il suindicato provvedimento e la "Nota esplicativa sulle modalità di calcolo" trasmessa dalla Regione Toscana in data 18.11.2022;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto.

FATTO

1. – *Ingrande Domenico s.r.l. opera, tra l'altro, nel settore della produzione e commercializzazione di*

dispositivi medici ed è, pertanto, coinvolta nella vicenda del pay back dei dispositivi medici, ormai ben nota, ma di cui si ritiene opportuno dare diffusamente conto prima di evidenziare i profili di illegittimità derivata dell'atto impugnato.

2. - Il presupposto dell'istituto del payback si rinviene nell'art. 17 del d.l. 6 luglio 2011 n. 98, convertito in l. n. 111/2011 che, nell'ambito di interventi di «Razionalizzazione della spesa sanitaria», ha previsto che «a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi [i dispositivi medici, ndr], 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». Tuttavia, la norma in questione poneva – come è logico che sia – a carico delle singole Regioni l'onere dei ripiani, in caso di sfioramento del tetto, prevedendo, all'ultimo periodo, che «Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale».

3. - La situazione è drasticamente cambiata allorché l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, convertito in l. n. 125/2015, ha previsto che parte dell'eventuale sfioramento possa essere posto a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Il comma 8 della disposizione, nella versione originaria, prevedeva che l'eventuale superamento del tetto di spesa stabilito a livello nazionale e regionale fosse certificato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, 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, 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.

Secondo il comma 1, lett. b), della medesima previsione, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere 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.

In tale contesto, il comma 9 disponeva 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».

Tale disciplina è rimasta inattuata.

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

5. - Il Ministero della Salute, con la circolare n. 22413 del 29 luglio 2019, ha previsto la 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.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019 (atto rep. 181/CSR del 7 novembre 2019), ha fissato ex post, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali.

Come risulta dal tenore della delibera richiamata, i tetti di spesa sono stati fissati, in misura identica per ciascuna Regione, prendendo a riferimento la stessa percentuale (il 4,4%) del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate ed 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.

A tali atti non è stata data ulteriore esecuzione per oltre tre anni.

6. - Il Legislatore nazionale è nuovamente intervenuto in materia con l'art. 18, comma 1, d.l. n. 115/2022, convertito, con modificazioni, dalla l. n. 142/2022, che ha introdotto, nell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, il comma 9-bis, prevedendo quanto segue: «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».

7. - In attuazione di quest'ultima previsione, con d.m. Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. in data 15 settembre 2022, è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, «calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello di rilevazione del conto economico».

La situazione delle singole Regioni è molto diversa, essendovi enti che non si sono discostati in maniera significativa dai tetti e altri che, viceversa, hanno registrato scostamenti estremamente rilevanti, a fronte

di Regioni “virtuose” che risultano avere rispettato i tetti stabiliti.

Tali, invero significative, differenze non sono ascrivibili soltanto a comportamenti più o meno virtuosi dei singoli sistemi sanitari regionali, ma anche alle profonde differenze che caratterizzano le diverse Regioni. Occorre, infatti, considerare che in alcune Regioni italiane (il riferimento è, ad esempio, alla Lombardia o al Lazio) è particolarmente significativo il ruolo del privato accreditato, a differenza di altre, quale, ad esempio, la Toscana. Ebbene, la spesa per i dispositivi medici sostenuta dai privati accreditati non confluisce nel calcolo finalizzato alla verifica dei tetti di spesa, pur gravando, sia pure indirettamente, sul servizio sanitario regionale, in quanto ricompresa nei rimborsi erogati ai privati accreditati.

Anche per tale ragione è evidente che i tetti di spesa regionali avrebbero dovuto essere differenziati, tenendo conto delle peculiarità delle singole Regioni, ma così, come evidenziato nel ricorso introduttivo del presente giudizio, non è stato.

8. - Il Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome e con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, con il d.m. 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. 26.10.2022 n. 251, ha adottato le «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 e 2018».

Tale decreto ha previsto, all'art. 2, le modalità di calcolo che gli enti del servizio sanitario regionale avrebbero dovuto seguire per la determinazione del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici, da far confluire in una delibera da trasmettere alla Regione (o Provincia Autonoma) di appartenenza.

Lo stesso d.m. 6 ottobre 2022, all'art. 4, ha previsto quanto segue: «1. A seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 - Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento.

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

settembre 2022, Serie generale n. 216.

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

9. - In attuazione di tale normativa, le Regioni hanno provveduto a effettuare i relativi calcoli quantificando le somme dovute dalle società interessate a titolo di pay back.

In sostanza, con il meccanismo in esame, dopo l'individuazione ex post e a distanza di anni di tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni, sono stati calcolati, sempre in via postuma, gli eventuali sforamenti delle singole Regioni, che vengono posti a carico delle aziende che hanno a suo tempo fornito i dispositivi medici in virtù di regolari contratti di appalto e che all'epoca non avrebbero potuto prevedere lo sforamento né quantificare le somme che sarebbero state chiamate a restituire.

10. - Con comunicazione del 20 dicembre 2022 (**doc. 1**), la Regione Toscana ha notificato alla Ingrande s.r.l. il decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022 (**doc. 2**), avente ad oggetto la «approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015».

In particolare, l'importo di ripiano richiesto alla Ingrande s.r.l. dalla Regione Toscana per il quadriennio 2015-2018, ammonta complessivamente a € 37.475,38.

11. - I suindicati decreti ministeriali, sono stati tempestivamente impugnati dall'odierna ricorrente mediante ricorso straordinario al Presidente della Repubblica notificato il 13 gennaio 2023, con il quale la stessa si è altresì riservata di impugnare i connessi provvedimenti attuativi regionali con ricorso per motivi aggiunti, e il relativo giudizio è tuttora pendente.

*** ** ***

Il decreto dirigenziale n. 24681 del 14 dicembre 2022, seppur non affetto da vizi di legittimità propri, risulta viziato da illegittimità derivata poiché discende, in via consequenziale, dai decreti del Ministero della Salute del 6 luglio e 6 ottobre 2022 impugnati dinanzi all'Ill.mo Presidente della Repubblica con ricorso notificato il 13 gennaio 2023, il cui giudizio è tuttora pendente e, pertanto, è lesivo delle prerogative spettanti alla Ingrande s.r.l. odierna ricorrente per i motivi di diritto già illustrati nel ricorso introduttivo del citato giudizio, che qui di seguito si riportano e, comunque, si intendono richiamati integralmente.

*** ** ***

DIRITTO

I. – Sulla riproposizione dei motivi del ricorso introduttivo.

“I. - Premessa

I.1. - *Gli atti impugnati, che hanno dato attuazione alla normativa di cui si è dato sinteticamente conto in narrativa in materia di payback, sono illegittimi per una pluralità di ragioni che si andranno di seguito a dedurre.*

Si precisa sin d'ora che con i primi motivi (cfr. I-V) si formuleranno censure di illegittimità derivanti dall'illegittimità costituzionale delle disposizioni normative sopra richiamate, con riferimento alle quali si chiederà, pertanto, che vengano sollevate le relative questioni di legittimità costituzionale davanti alla Corte costituzionale e/o rimesse alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea le questioni relative alla loro compatibilità rispetto al diritto eurounitario.

Con gli ulteriori motivi (cfr. VI-VII) verranno, invece, dedotti vizi propri dei provvedimenti impugnati, che dovrebbero condurre, comunque, all'annullamento degli stessi, anche nella denegata ipotesi di ritenuta manifesta infondatezza delle questioni di legittimità costituzionale relative alla normativa di riferimento e/o insussistenza dei profili di contrasto con il diritto eurounitario.

I.2. - *In via preliminare, tuttavia, è opportuno evidenziare – sì da evitare possibili equivoci sul punto – che la fattispecie in esame non è sovrapponibile a quella del pay back in materia di acquisto di farmaci da parte del Servizio sanitario nazionale, sulla quale – come noto – si è già espressa la Corte costituzionale con le sentenze n. 111/2005 e 279/2006.*

La disciplina del pay back in materia di dispositivi medici – diversa rispetto a quella inerente ai farmaci – presenta profili peculiari, di seguito dettagliatamente evidenziati, che la rendono illegittima a prescindere dal profilo relativo alla legittimità costituzionale, o meno, della previsione di tetti di spesa e dell'obbligo per le aziende fornitrici di concorrere alla spesa in caso di superamento degli stessi; del resto, come vedremo, la ricorrente non contesta tanto (o soltanto) il meccanismo del pay back in quanto tale, ma (anche) e soprattutto le modalità con le quali il Legislatore lo ha applicato al settore de quo.

In ogni caso, non si può neppure ignorare che i principi affermati dal Giudice delle leggi nella sent. n. 111/2005, circa la non illegittimità costituzionale di tetti di spesa in materia di approvvigionamento di farmaci, e nella sent. n. 279/2006, circa la non incostituzionalità della normativa che impone alle imprese operanti in tale settore di concorrere al ripiano, in caso di loro superamento, non sono, comunque, immediatamente applicabili alla fattispecie in esame, considerate le significative differenze tra il settore dei dispositivi medici e quello dei farmaci.

A tal proposito deve, anzitutto, considerarsi che l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle Aziende

sanitarie avviene all'esito di procedure a evidenza pubblica – nella maggior parte dei casi svolte dalle centrali di committenza, a livello nazionale o regionale – nell'ambito delle quali la base d'asta è definita unilateralmente dalla parte pubblica (che così predetermina, unilateralmente la somma massima che è disposta a spendere per la fornitura: si ricorda che non sono mai ammesse offerte in aumento) e successivamente si attiva un vero e proprio confronto concorrenziale tra i vari operatori economici. Non così nel settore dell'approvvigionamento dei farmaci, dove, fatti salvi i casi di farmaci "generici" (ovverosia quelli per i quali è scaduto il brevetto), il Servizio sanitario procede all'acquisto diretto da parte del produttore, sulla base di un prezzo che non è determinato dal mercato, ma dalle imprese farmaceutiche, all'esito di un negoziato con AIFA; tutto ciò, peraltro, nell'ambito di un mercato che, a differenza di quanto accade per i dispositivi medici, può essere fortemente influenzato dalle stesse case produttrici, che possono indirizzarlo verso l'uno, piuttosto che l'altro farmaco. Dunque, mentre nel settore dei dispositivi medici si ha una concorrenza piena ed effettiva, altrettanto non può dirsi nel settore farmaceutico, fortemente condizionato dalla presenza di brevetti, che peraltro incidono anche sui margini di utile e di ricavo, che risultano normalmente molto superiori rispetto a quelli che caratterizzano i dispositivi medici. A tali differenze, si aggiunge una significativa eterogeneità degli operatori economici, in quanto il settore che qui ci occupa è caratterizzato dalla presenza di un gran numero di aziende fornitrici, anche di dimensioni medio-piccole, a differenza di quello farmaceutico ove opera un numero ristretto di fornitori, spesso di grandi dimensioni.

Tali differenze avevano, del resto, ripercussioni anche sotto il profilo normativo, perché sino alle modifiche apportate con l'art. 1, commi 574 e ss., della legge n. 145/2018 – comunque successive alle pronunce della Corte costituzionale sopra menzionate – i tetti di spesa per l'acquisto di prodotti farmaceutici e il correlativo sistema del pay back in caso di loro superamento erano preventivamente stabiliti per legge ed erano accompagnati alla previsione di company budgets annuali, ovverosia alla preventiva assegnazione a ciascuna azienda fornitrice di un budget di spesa, coincidente – salvo correzioni in aumento o diminuzione – all'ammontare delle forniture dell'anno precedente; soltanto in ipotesi di superamento del company budget l'azienda era soggetta al pay back.

Tali caratteristiche fanno sì che il sistema del pay back in ambito farmaceutico non sia totalmente imprevedibile, aleatorio e sostanzialmente arbitrario e che le prestazioni patrimoniali imposte alle aziende fornitrici non siano irragionevoli e sproporzionate; esattamente il contrario di quanto avviene nella fattispecie in esame, come, si ritiene, ben emergerà dalla esposizione dalle censure che saranno sviluppate nei motivi che seguono.

I.3. - Ad ogni modo, fermo restando quanto appena evidenziato, deve comunque ribadirsi che con il

presente ricorso sono dedotti profili di illegittimità costituzionale diversi rispetto a quelli esaminati dalla Corte costituzionale nelle sentenze che si sono occupate del pay back in materia di farmaci, stante la diversità delle due discipline; sono, inoltre, contestati vizi propri dei provvedimenti impugnati, che prescindono dai denunciati profili di incostituzionalità della normativa in forza della quale sono stati adottati.

*** ** ***

II. - Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivante dall'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 53 della Costituzione.

II.1. - Sotto un primo profilo deve evidenziarsi l'illegittimità della normativa richiamata in epigrafe per contrasto con gli artt. 3 e 53 della Costituzione, sotto il profilo della violazione dei principi di correlazione dell'imposizione fiscale con la capacità contributiva dei contribuenti e l'uguaglianza di quest'ultimi di fronte alla legge; tali profili di illegittimità costituzionale si riverberano inevitabilmente sui provvedimenti amministrativi, in questa sede gravati, che hanno dato applicazione ai menzionati precetti legislativi.

II.2. – Come anticipato in narrativa, il meccanismo del pay back, che in questa sede si contesta, consiste nell'imposizione a carico delle aziende fornitrici di una prestazione patrimoniale ai fini del parziale ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa regionali prefissati per l'acquisito di dispositivi medici.

Tale prestazione patrimoniale, che consiste in una somma pari al 40% per il 2015, al 45% per il 2016 e al 50% per il 2017 e 2018 della somma che eccede i predetti tetti di spesa, assume carattere indiscutibilmente tributario.

Trattasi, infatti, di una prestazione priva di natura sinallagmatica, non concretizzando prestazione dovuta in forza di un rapporto contrattuale o extracontrattuale, e finalizzata unicamente a contribuire al ripiano dei bilanci del servizio sanitario nazionale a fronte delle spese sostenute per l'acquisto di dispositivi medici.

Al contempo, non trattandosi di una prestazione dovuta a fronte dello svolgimento di un servizio pubblico, non può essere qualificata come tassa, assumendo piuttosto la natura di imposta. Del resto, quello di cui si discute non è nient'altro che un prelievo forzoso finalizzato a sostenere la spesa pubblica, al pari di qualunque altra somma che viene ceduta all'erario per il soddisfacimento dei bisogni

pubblici di ordine generale; ciò si desume, peraltro, dallo stesso tenore letterale dell'art. 9-ter, comma 9, del d.l. n. 78/2015, laddove si afferma che «ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari ...».

II.3. - Ebbene, in quanto imposta, il pay back dovrebbe rispettare i precetti costituzionali desumibili dall'art. 53 della Costituzione e, in particolare, il principio per cui «tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva».

Tale principio implica che l'imposizione fiscale deve trovare il proprio elemento giustificativo in un fatto economico espressione della ricchezza dei contribuenti, e quindi, appunto, della loro capacità contributiva individuale.

La Corte costituzionale, già nella sent. n. 50/1965, ha affermato, infatti, che «per capacità contributiva deve intendersi la idoneità soggettiva alla obbligazione di imposta, rivelata dal presupposto al quale la sua prestazione è collegata». Nella stessa pronuncia, peraltro, è precisato che la capacità contributiva deve essere effettiva, deve cioè «risultare da un collegamento effettivo, e che ad un indice effettivo deve farsi capo per determinare la quantità dell'imposta che da ciascun obbligato si può esigere»; deve, perciò, necessariamente tenersi conto dei costi sostenuti per produrre quella ricchezza cui il prelievo fiscale viene ricollegato, come poi chiarito dalla Corte costituzionale nella sent. n. 69/1965 e ribadito nella successiva giurisprudenza della stessa Consulta.

In tal senso deve richiamarsi anche quanto affermato nella sent. n. 200/1976, in forza della quale, nel pronunciarsi su di una normativa che introduceva presunzioni reddituali, la Corte ha affermato che deve essere «garantito il diritto del contribuente ad essere chiamato a concorrere alle pubbliche spese solo in quanto in possesso di effettiva capacità contributiva, ai sensi dell'art. 53 Cost. Invero, la produzione del reddito suddetta è un fatto economico sociale legato a determinate condizioni oggettive e soggettive di natura variabile per cui non è consentito trasformare le relative previsioni in certezze assolute, imperativamente statuite senza che si ammetta la prova del contrario. In conclusione il soggetto passivo d'imposta è obbligato per un periodo cui, in concreto, può non corrispondere un reddito effettivo, il che costituisce elemento sufficiente a rilevare l'incomparabilità del sistema descritto con l'art. 53 Cost. Le norme sopra menzionate vanno pertanto dichiarate illegittime per contrasto con l'art. 53 Cost.».

In buona sostanza, dovendo essere correlata all'effettiva capacità contributiva del contribuente, l'imposta deve necessariamente tenere conto del fatto se l'attività economica astrattamente idonea a generare ricchezza abbia effettivamente prodotto tale risultato; diversamente, ci si trova di fronte a un'ipotesi di presunzione assoluta, contrastante con l'art. 53 della Costituzione.

II.4. - La situazione appena descritta è esattamente quanto si verifica nella fattispecie in esame, dove

la prestazione tributaria imposta a carico delle aziende è correlata a un elemento, ovverosia il fatturato generato in relazione alla fornitura di dispositivi medici, che non è indice di una effettiva capacità contributiva, in quanto non tiene conto dei costi sostenuti per generare tale fatturato.

Il settore in questione, peraltro, è caratterizzato, per le aziende di piccole e medie dimensioni, da utili molto ristretti, non solo per i costi da sostenere, ma anche per i forti ribassi che, nell'ambito delle procedure a evidenza pubblica, le stesse sono tenute a formulare per poter risultare competitive nei confronti dei grandi operatori del settore e, quindi, per potersi aggiudicare le commesse pubbliche.

Occorre, inoltre, considerare – sotto altro, ma concorrente profilo – che sugli utili generati dal fatturato che viene assunto a parametro di riferimento per il calcolo del pay back le aziende fornitrici sono già state chiamate a corrispondere le imposte sul reddito. Conseguentemente, calcolare il pay back sul fatturato, applicando percentuali che in taluni casi – come, a mero titolo di esempio, la Regione Toscana – ammontano a oltre il 15% del totale, può comportare a carico delle aziende fornitrici un prelievo fiscale tale da azzerare integralmente gli utili, se non, addirittura, portare la commessa in perdita.

Se, infatti, è vero che – secondo l'id quod plerumque accidit – l'utile derivante da una pubblica fornitura può essere quantificato mediamente intorno al 10% dell'offerta (cfr., ex multis, T.A.R. Toscana, Sez. I, 13 ottobre 2020, n. 1200), pur ipotizzando che gli utili derivanti dalle forniture di dispositivi medici siano leggermente superiori, risulta evidente che l'applicazione del pay back è tale da determinare una perdita a carico dell'azienda fornitrice; perdita che è ulteriormente aggravata dal fatto che sull'utile – oggi azzerato dal pay back – sono state già corrisposte le imposte sul reddito.

Non vi è chi non veda come un siffatto meccanismo impositivo è del tutto difforme rispetto ai canoni dell'art. 53 della Costituzione, in quanto la prestazione patrimoniale imposta al privato non è correlata ad alcuna effettiva capacità contributiva.

II.5. - Peraltro, quand'anche non si volesse accedere alla prospettazione che precede, qualora cioè si negasse al pay back la qualificazione in termini di imposta, ciò nondimeno le considerazioni appena svolte condurrebbero all'illegittimità costituzionale della normativa richiamata in rubrica, sotto il profilo della violazione del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione.

Non può, infatti, sfuggire che l'individuazione del fatturato, anziché dell'utile, quale base di calcolo della prestazione patrimoniale imposta a carico delle aziende fornitrici, crea una evidente disparità di trattamento.

Il settore delle forniture di dispositivi medici si articola, infatti, in una pluralità di sottosectori, ciascuno con caratteristiche peculiari e differenziate le une dalle altre, sia sotto il profilo oggettivo, che sotto il profilo soggettivo, tali da condurre a margini di utile notevolmente diversi gli uni dagli altri.

Non solo.

Le forniture in esame sono tutte precedute dallo svolgimento di procedure a evidenza pubblica, che conducono a condizioni di fornitura notevolmente diverse le une dalle altre, le quali determinano, a loro volta, margini di utile diversi.

Risulta, allora evidente non solo che – come già evidenziato – il fatturato non costituisce un effettivo indice di capacità contributiva, ma anche, e volendo prescindere da tale ultima considerazione, che correlare il pay back al solo dato del fatturato conduce a regolare in maniera uguale fattispecie diverse: a fronte di forniture che generano lo stesso fatturato, l'utile tratto dai fornitori può essere notevolmente diverso, ma il contributo che viene richiesto finisce per essere lo stesso.

In tale ipotesi si determina una irragionevole disparità di trattamento, perché il soggetto che ha tratto dalla fornitura pubblica un utile maggiore viene chiamato a concorrere al ripiano dei bilanci del servizio sanitario nazionale in misura uguale a quello che ha percepito un utile minore. E ciò, si badi bene, ben può dipendere dalle diverse caratteristiche dei dispositivi medici oggetto di fornitura nell'uno e nell'altro caso, poiché a seconda del dispositivo fornito i margini di utile sono senz'altro diversi.

La disparità di trattamento che deriva da tale disciplina concretizza violazione dell'art. 3 della Costituzione, nella parte in cui prescrive di trattare in modo diverso situazioni diverse e, in ogni caso, vieta di trattare in modo eguale situazioni diverse.

II.6. - *Ulteriore profilo di violazione del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione consegua dall'applicazione del pay back su base regionale.*

In effetti, i fornitori di dispositivi medici verranno a trovarsi in situazioni tra loro irragionevolmente e ingiustificatamente diverse, posto che l'obbligo di concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto graverà solo sui fornitori delle Regioni che hanno sfiorato il tetto, e ciò senza che alcuna responsabilità possa essere imputata al privato, posto che detto sfioramento non consegue da un suo comportamento, bensì esclusivamente della Pubblica amministrazione (vuoi per un errore nella predeterminazione dei budgets, vuoi per una gestione non accorta delle risorse a disposizione).

Il fornitore che avrà la sventura di aver intrattenuto rapporti con una Regione non virtuosa, pertanto, si vedrà fortemente penalizzato rispetto a colui che, al contrario, senza particolare merito o ragione, ha avuto la fortuna di contrattare con una Regione che, al termine dell'anno, è risultata rispettosa dei tetti di spesa. Trattamento differenziato che determina un'evidente distorsione del mercato, poiché alcuni operatori si verranno a trovare assoggettati a prelievi forzosi maggiori di altri, risultando quindi svantaggiati nella partecipazione ad altre gare pubbliche per il minor grado di redditività della loro attività d'impresa.

II.7. - Alla luce delle considerazioni che precedono, si chiede che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012 e dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli articoli 3 e 53 della Costituzione.

La predetta questione di legittimità, oltre che non manifestamente infondata per le ragioni esposte, si presenta senz'altro rilevante per la decisione del presente giudizio, poiché – come risulta anche da quanto illustrato in narrativa – i provvedimenti impugnati rinvencono il loro unico presupposto normativo in tali disposizioni, con la conseguenza che dall'auspicata declaratoria di illegittimità costituzionale delle norme legislative che ne costituiscono il fondamento deriverebbe, quale diretto corollario, la caducazione o, comunque, il necessario annullamento degli stessi.

***** ** *****

III. - Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivante dall'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 23 della Costituzione.

III.1. - La normativa che disciplina il pay back è illegittima anche per violazione dell'art. 23 della Costituzione, considerata la non sufficiente determinatezza di essa e, conseguentemente, l'impossibilità di prevedere i contenuti dei provvedimenti attuativi, sostanzialmente rimessi all'arbitrarie determinazioni della Pubblica amministrazione.

Affinché venga rispettata la garanzia costituzionale della riserva di legge, anche se relativa, non è sufficiente che la prestazione (in questo caso) patrimoniale abbia fondamento in una norma di legge, ma è anche necessario che tale norma detti una disciplina dei poteri conferiti agli organi della Pubblica amministrazione suscettibile di evitare un esercizio arbitrario degli stessi. È cioè necessario che nell'esercizio dei poteri conferiti dalla legge la Pubblica amministrazione sia tenuta a rispettare limiti predeterminati o predeterminabili, tali, appunto, da evitare che gli stessi sconfinino nell'arbitrio e, al contempo, consentano di sottoporre l'operato dell'Amministrazione al sindacato giurisdizionale.

Tale condizione non è stata rispettata nella fattispecie in esame.

III.2. - Come evidenziato in narrativa, il Legislatore ha previsto – conformemente a quanto disposto dall'art. 23 della Costituzione – alcuni limiti ai poteri conferiti alla Pubblica amministrazione, prevedendo, ad esempio, i criteri per la determinazione della base di calcolo delle prestazioni richieste a titolo di pay back e le relative percentuali, ma altrettanto non ha fatto in merito all'individuazione del

presupposto per l'esercizio di tale potere.

Il Legislatore ha, infatti, stabilito che l'obbligo di pay back consegue allo sfioramento dei tetti di spesa regionali per l'acquisto di dispositivi medici, ma la determinazione di tali tetti – come si dirà subito di seguito – è sostanzialmente rimessa a una determinazione arbitraria, tanto che agli organi a ciò preposti viene sostanzialmente attribuito il potere di stabilire, senza alcun vincolo predeterminato, il limite oltre il quale far scattare l'obbligo di contribuzione a carico delle aziende fornitrici.

Sul punto vale ricordare che l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 stabilisce, al comma 1, lett. b), 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».

Nella disposizione in esame non è contenuto alcun criterio per la determinazione del tetto di spesa in grado di limitare la discrezionalità attribuita alla Conferenza permanente Stato-Regione in maniera tale da evitare che la stessa sconfini nell'arbitrio, né un tale limite può essere rinvenuto nell'art. 17 del d.l. n. 98/2011, ove è previsto che «a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi [i dispositivi medici, ndr], 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».

Il fabbisogno standard ex art. 27 d.lgs. n. 68/2011 non costituisce, infatti, un criterio che sia in grado di limitare la discrezionalità nella determinazione dei tetti di spesa, poiché detto fabbisogno non è ancorato ad alcun dato oggettivo – quale potrebbe essere il fabbisogno delle singole Aziende o dei singoli servizi sanitari regionali risultante dai dati storici – concretizzando piuttosto, a sua volta, un valore frutto di una decisione totalmente discrezionale, assunta nell'ambito del processo di formazione del bilancio pubblico.

A ben vedere, dunque, non sussiste alcun criterio oggettivo, predeterminato o predeterminabile, cui la Pubblica amministrazione deve attenersi nella determinazione dei tetti di spesa di cui si discute,

integralmente rimessa a una scelta totalmente libera, come tale arbitraria e comunque insindacabile; ovviamente, salvo che la stessa – come in effetti accade nella fattispecie in esame – non risulti talmente abnorme e oggettivamente sproporzionata da risultare comunque manifestamente illegittima.

III.3. - *Risulta, allora, evidente l'insufficienza della disciplina legislativa, che non permette di ritenere rispettata la riserva di legge di cui all'art. 23 della Costituzione, poiché il presupposto del pay back (i.e. il superamento dei tetti) è riconducibile a una scelta totalmente libera della Pubblica amministrazione, alla quale, in ultima analisi, viene lasciata l'insindacabile decisione di imporre, o meno, la prestazione patrimoniale di cui si discute, nonché la sua misura: determinando (peraltro a posteriori!) i tetti di spesa, la Pubblica amministrazione – già a conoscenza delle somme spese per l'acquisto dei dispositivi medici – potrà, come avvenuto nella fattispecie in esame, arbitrariamente determinare l'ammontare delle prestazioni patrimoniali da richiedere alle aziende fornitrici.*

III.4. - *Si consideri, peraltro, che a risultare incostituzionale è la previsione stessa di un tetto di spesa nell'ambito del settore dei dispositivi medici e, comunque, del tutto irragionevole e arbitraria, oltre che sproporzionata, è la sua determinazione nella misura del 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale recepita all'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.*

Sul punto vale, anzitutto, richiamare quanto evidenziato in premessa in ordine alla diversità del settore in esame rispetto a quello farmaceutico, che consente di escludere l'applicabilità dei principi elaborati dalla Corte costituzionale nelle sentenze che hanno riconosciuto la legittimità di tetti di spesa all'acquisto di farmaci da parte del servizio sanitario nazionale.

Come appena evidenziato, la definizione del fabbisogno standard nazionale non risponde a criteri legislativi predeterminati, ma è rimessa all'integrale discrezionalità (rectius arbitrariness) degli organi a ciò preposti e, al contempo, la determinazione da parte del Legislatore di un tetto di spesa nazionale per l'acquisto di dispositivi medici pari al 4,4% risulta del tutto disancorato rispetto alla realtà fattuale, in quanto non tiene conto della realtà dei consumi e non tiene conto delle effettive esigenze del Servizio sanitario nazionale, che evidenzia la necessità di acquisto di dispositivi medici in misura assolutamente superiore a tale tetto; ciò senza considerare che non risulta in alcun modo quali siano i criteri di calcolo di tale percentuale, frutto di una decisione tanto arbitraria, quanto sproporzionata.

È, infatti, evidente che la determinazione di un tetto di spesa deve rispondere certamente alla necessità di contenere gli esborsi del sistema pubblico, ma deve anche tener conto delle effettive esigenze di quest'ultimo; difatti, imporre un tetto di spesa notevolmente più basso rispetto a quello effettivo comporta, quale diretto e inevitabile corollario, o la mancata erogazione delle prestazioni mediche effettivamente necessarie (esito evidentemente non ammissibile) oppure la consapevole e preordinata

decisione di porre l'onere di parte delle forniture indispensabili per erogare dette prestazioni mediche a carico dei fornitori stessi; in buona sostanza, si stabilisce a priori che una parte dei dispositivi medici dovrà essere fornita gratuitamente al sistema sanitario.

Peraltro, nella fattispecie in esame, ciò è avvenuto senza possibilità per il fornitore di avere neppure una preventiva consapevolezza di ciò, in quanto la determinazione del tetto di spesa nazionale del 4,4%, cui si sono poi pedissequamente allineati i tetti di spesa regionali, è avvenuta retroattivamente, quando le forniture erano già state eseguite. Al momento della fornitura l'azienda non aveva, pertanto, possibilità alcuna di stabilire se, e in che misura, una parte della stessa sarebbe stata, di fatto, gratuita; al contrario, il fornitore aveva maturato un legittimo affidamento sul fatto che il corrispettivo sarebbe stato integralmente pagato dal sistema sanitario nazionale, cosa che poi il Legislatore pretenderebbe di negare parzialmente, imponendo a carico di quella medesima azienda la restituzione parziale del medesimo corrispettivo attraverso il meccanismo del pay back. E a diversa conclusione non si potrebbe giungere in ipotesi di predeterminazione del tetto di spesa, perché in carenza di assegnazione di company budgets alle singole aziende fornitrici, quest'ultime sono, comunque, impossibilitate a conoscere preventivamente se e in che misura verrà applicato nei loro confronti il pay back.

La previsione del tetto di spesa, così come operata dalla disciplina normativa menzionata nella rubrica, viola, pertanto, i principi di proporzionalità e di ragionevolezza nell'esercizio della discrezionalità legislativa desumibili dall'art. 3 della Costituzione, come affermato dalla consolidata giurisprudenza costituzionale; e, alla luce di quanto evidenziato, non può dubitarsi che tali principi siano stati palesemente violati nella fattispecie in esame.

Si chiede, pertanto, che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, co. 131, lett. b), della l. n. 228/2012 e dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli articoli 3 e 23 della Costituzione.

*** ** ***

IV. - Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivante dall'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli articoli 3, 42 e 117, comma 1, della Costituzione, quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

IV.1. - Quanto evidenziato nei motivi che precedono, se per ipotesi ritenuto inidoneo a concretizzare la violazione degli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione per le ragioni ivi evidenziate, è senz'altro tale da dimostrare l'illegittimità costituzionale della disciplina normativa indicata in rubrica per violazione degli articoli 3, 42 e 117, comma 1, della Costituzione, in quest'ultimo caso in relazione agli articoli 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

Risultano, infatti, violati – sotto plurimi profili – i principi della ragionevolezza, della proporzionalità, della certezza del diritto (e il correlato principio del legittimo affidamento), nonché della libertà d'impresa e della libera concorrenza, che si desumono da tali disposizioni.

IV.2. - Come già emerso da quanto sin qui dedotto, il pay back introdotto dal combinato disposto della normativa richiamata in rubrica presenta le seguenti peculiari caratteristiche:

- a) non esistono criteri legislativi per la definizione dei tetti di spesa regionali, frutto di una scelta totalmente libera, e quindi insindacabile (e come tale arbitraria), degli organi a ciò preposti;*
- b) i tetti di spesa sono stati determinati a posteriori, e quindi in via retroattiva, quando gli acquisti che avrebbero dovuto rispettarli erano già stati eseguiti, con conseguente impossibilità per i fornitori di avere contezza del fatto che il Servizio sanitario stava spendendo troppo e che quindi sarebbe potuta scattare l'applicabilità del meccanismo del pay back;*
- c) il superamento del tetto di spesa non è in alcun modo riconducibile al comportamento dei fornitori, bensì attribuibile esclusivamente a disfunzioni del sistema pubblico vuoi per un errore nella predeterminazione dei budgets o per una gestione non accorta delle risorse a disposizione; in ogni caso, quale che sia la ragione, lo sforamento di tale tetto non può essere in alcun modo riconducibile al fornitore, che è stato chiamato a rendere la propria prestazione all'esito di una procedura di gara indetta dall'Ente a ciò competente;*
- d) i fornitori, pertanto, non avevano a disposizione elementi conosciuti o conoscibili idonei a consentire loro di verificare l'applicabilità del pay back per il quadriennio 2015-2018 e, quindi, di organizzare di conseguenza la propria attività imprenditoriale;*
- e) la prestazione patrimoniale richiesta a titolo di pay back, peraltro, viene calcolata sul fatturato lordo, senza detrarre i costi e senza tener conto di quanto i fornitori hanno già versato a titolo di imposte (irpef, irpeg, irap, ecc.) sull'utile generato da tale fatturato; tali somme, del tutto illogicamente e immotivatamente, non vengono detratte dal montante di calcolo, di talché il privato fornitore è chiamato a restituire alle Regioni quota parte delle somme che lo stesso ha già – doverosamente – versato all'erario;*

f) in ragione di ciò il pay back, da un lato, si traduce in un obbligo, peraltro stabilito in via retroattiva, di fornitura a titolo gratuito di una parte dei dispositivi medici di cui il servizio sanitario nazionale necessita e, dall'altro lato, è del tutto svincolato non solo dalla condotta dei fornitori, ma anche dagli utili effettivi che gli stessi traggono dalle commesse pubbliche: commesse che, in ragione del calcolo della prestazione patrimoniale sulla base del fatturato lordo, rischiano di finire per essere svolte senza alcun utile, se non addirittura in perdita (come accade in molti casi effettivamente finirebbe per accadere).

Non si può, pertanto, dubitare della violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza, di affidamento e di certezza del diritto ai quali si devono conformare anche le disposizioni legislative, non solo perché tali principi trovano fondamento nell'art. 3 della Costituzione, ma anche in virtù degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

IV.3. - Sotto il profilo dell'art. 3 della Costituzione, si rinvia a quanto già dedotto sopra al § III.4 che, *mutatis mutandis*, vale anche per questo ulteriore profilo di illegittimità.

Per quanto concerne, invece, l'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, si evidenzia che esso, nel proteggere la proprietà, 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». Tale disposizione è ritenuta dalla Corte EDU applicabile anche alla tassazione, come affermato, da ultimo, nella decisione N.K.M. contro Ungheria del 14 maggio 2013, ove è altresì precisato che affinché non si determini la violazione dell'art. 1 del Protocollo addizionale è necessario che anche le misure di tassazione «devono essere attuate in maniera non discriminatoria e rispettare i requisiti di proporzionalità» («any such measures must be implemented in a non-discriminatory manner and comply with the requirements of proportionality»).

Occorre, inoltre, considerare che la stessa Corte EDU ha stabilito, nella sentenza Dimitrovi contro Bulgaria del 5 marzo 2015, che «il principio di legalità implica anche il rispetto dello stato di diritto. Perciò presuppone che la disciplina normativa domestica sia sufficientemente precisa e prevedibile (vedi Hentrich v. France, 22 Settembre 1994, § 42, Serie A n. 296-A, e Beyler v Italia [GC], no 33202/96, § 109, ECHR 2000-I), e che la legge garantisca uno strumento di protezione contro l'arbitrarietà (vedi Zlinsat, spol. s r.l., citata sopra, § 98)» («the requirements of lawfulness means also compatibility with the rule of law. It thus presupposes that the rules of domestic law must be sufficiently precise and foreseeable ... and that the law must provide a measure of legal protection

against arbitrariness ...».

Si tenga conto, altresì, che nella sentenza Agrati e altri contro Italia del 7 giugno 2011 la Corte di Strasburgo ha affermato che «l'ingerenza nel diritto al rispetto dei beni deve garantire un giusto equilibrio tra le esigenze dell'interesse generale della comunità e gli imperativi della salvaguardia dei diritti fondamentali dell'individuo (si veda, tra le altre, S. e L. c. Svezia, 23 settembre 1982, § 69, serie A n. 2) e che deve esistere un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito da qualsiasi misura privativa della proprietà ...» («... une ingérence dans le droit au respect des biens doit ménager un juste équilibre entre les exigences de l'intérêt général de la communauté et les impératifs de la sauvegarde des droits fondamentaux de l'individu (voir, parmi d'autres, Sporrang et Lönnroth c. Suède, 23 septembre 1982, § 69, série A n 2) et qu'un rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé par toute mesure privant une personne de sa propriété doit exister ...»).

La chiara violazione di tali principi, già dimostrata dalle considerazioni svolte sopra e nei motivi che precedono, emerge vieppiù dalla giurisprudenza appena richiamata, che trova fondamento nel menzionato art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

Per quanto concerne la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, vale evidenziare che, ai sensi dell'art. 16, «è riconosciuta la libertà d'impresa conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali» e, ai sensi dell'art. 52, che «eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalle leggi 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 e le libertà altrui». Dunque, anche nella CDFUE, pur riconoscendosi la possibilità di limitare la libertà d'impresa (e non si può negare che il pay back concretizzi una limitazione di tale libertà), si impone il rispetto del principio di proporzionalità che, per tutte le ragioni già evidenziate, cui si rinvia per evitare ripetizioni, deve ritenersi violato.

IV.4. - Si chiede, pertanto, che venga disposto il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia in relazione alla violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, ovvero che venga sollevata questione di legittimità costituzionale per violazione dell'art. 117, co. 1, in relazione alla violazione della norma interposta dell'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

***** ** *****

V. - Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivante dall'illegittimità

costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per contrasto con gli artt. 3 e 117 della Costituzione e con gli artt. 18, 69 e 72 della Direttiva 2014/24/UE, nonché con i principi dalla stessa ricavabili.

V. - Quanto evidenziato nei motivi che precedono non esaurisce i profili di illegittimità della normativa in materia di pay back che si riverberano sui provvedimenti in questa sede gravati, rendendone doveroso l'annullamento.

Deve, infatti, evidenziarsi la violazione degli artt. 18, 69 e 72 della Direttiva 2014/24/UE, sotto il profilo della necessaria remuneratività delle offerte formulate dagli operatori economici nell'ambito delle gare pubbliche, da cui consegue l'obbligo di esclusione delle offerte anormalmente basse, e dell'immodificabilità dei contratti di appalto già aggiudicati.

V.1. - Come noto, «Costituisce principio giurisprudenziale consolidato quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano invece tali da non poter essere coperti neppure mediante il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile» (da ultimo, Consiglio di Stato, sez. V, 27.11.2019 n. 8110; cfr. id., V, 15.04.2013 n. 2063).

Tale principio è espressione sia dell'esigenza di evitare offerte che, in quanto non sufficientemente remunerative, non potrebbero essere rispettate con la dovuta perizia, sia di garantire la par condicio – e quindi il principio di uguaglianza – tra i vari operatori economici.

L'ammissione di offerte non remunerative si tradurrebbe, infatti, in un vantaggio per quegli operatori economici che, per condizioni soggettive o oggettive, possono essere in grado di sostenere anche forniture in perdita. Si pensi ai grandi operatori economici, che ben potrebbero essere in grado di sopportare finanziariamente una serie di forniture in perdita al fine di eliminare dal mercato operatori economici sgraditi che, per le loro più piccole dimensioni e quindi per la minore capacità di ammortizzare le perdite, non potrebbero sostenere uguale sforzo. Oppure si pensi all'ipotesi di operatori economici privi di scopo di lucro e che per le loro caratteristiche istituzionali ben potrebbero proporre offerte senza la previsione di alcun margine di guadagno: anche in questo caso si determinerebbe una distorsione del mercato, in danno degli altri operatori economici che devono necessariamente trarre un utile dall'attività che svolgono.

Tali problematiche, peraltro, sono già state rilevate dalla giurisprudenza, la quale ha avuto modo di affermare che «Se lo strumento scelto per addivenire alla stipula dell'appalto è stato quello del ricorso al mercato, previo esperimento di gara pubblica, tesa ad individuare il prezzo più basso, in vista dell'espletamento del servizio, l'ammissione a tale gara anche di associazioni di volontariato, che operano secondo logiche svincolate da criteri di imprenditorialità e professionalità, e che possono quindi presentare offerte che prescindono completamente dalla necessaria remuneratività del servizio, viola – oltre che la normativa sopra richiamata – anche il principio della par condicio tra i partecipanti alla pubblica selezione» (T.A.R. Campania, Napoli, Sez. I, 31 marzo 2008, n. 1666). Anche da tale pronuncia si ricava, inequivocabilmente, il principio per cui la necessaria remuneratività delle offerte formulate nell'ambito delle gare d'appalto costituisce anche condizione necessaria per garantire l'uguaglianza tra operatori economici.

Come già ampiamente evidenziato, con considerazioni che si intendono qui richiamate, il pay back previsto dalla normativa richiamata in rubrica risulta idoneo a elidere totalmente i margini di utile connessi alle forniture di dispositivi medici, con conseguente violazione del principio di necessaria remuneratività dell'offerta e del principio di eguaglianza, con particolare riferimento agli operatori economici di dimensioni piccole o medio-piccole, come l'odierna ricorrente.

Per altro profilo, risulta violato il principio di immodificabilità dei contratti di appalto aggiudicati all'esito di procedure ad evidenza pubblica.

La Corte di Giustizia UE ha affermato, nella sentenza del 7 settembre 2016, C-549-14, che «i principi della direttiva [2014/24/UE, n.d.r.] ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario apportino modifiche tali da incidere sensibilmente sulle caratteristiche iniziali dell'appalto stesso». Anche in questo caso si tratta di un principio che non è posto soltanto nell'interesse della parte pubblica, ma anche di quella privata e che viene senz'altro violato dalla disciplina del pay back.

Difatti, imponendo a carico dell'azienda fornitrice l'onere di rimborsare parte delle somme corrisposte per l'acquisto dei dispositivi medici, si altera il sinallagma contrattuale, rideterminando, ex post ed unilateralmente, il prezzo della fornitura.

V.3. - In conclusione, anche sotto quest'ultimo profilo si ravvisa un contrasto, da un lato, con l'art. 3 della Costituzione e, dall'altro, con la normativa euromunitaria, con le medesime conseguenze evidenziate sopra al § IV.4.

Si chiede, pertanto, che venga sollevata questione di legittimità costituzionale delle disposizioni legislative indicate in rubrica per violazione degli artt. 3 e 117 della Costituzione, ovvero che sia

disposto il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ex art. 267 del TFUE, per valutare la sussistenza di un contrasto tra la medesima disciplina nazionale e i principi che si desumono dalla Direttiva 2014/24/UE e, in particolare, quelli inerenti alla necessaria remuneratività dell'offerta e l'immodificabilità dei contratti di appalto aggiudicati dalla Pubblica amministrazione.

*** ** ***

VI. - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.

VI.1 - Passando all'esame dei vizi propri dei provvedimenti gravati, occorre, anzitutto, evidenziare che nell'adottare le Linee guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di payback, il d.m. 6 ottobre 2022 è viziato, in primo luogo, perché non ha tenuto conto che detto meccanismo, nella legislazione di riferimento, è previsto come residuale.

Nelle Linee guida, invece, tale meccanismo viene individuato quale unico strumento di recupero delle somme che concretizzano sfioramento dei tetti di spesa regionali.

VI.2 - Deve ricordarsi, in proposito, che l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, che – lo si ripete – è stato adottato in un'ottica di «Razionalizzazione della spesa per beni e servizi», al comma 1, indica innanzitutto una serie di misure di contenimento della spesa sanitaria, prevedendo, con riferimento ai dispositivi medici (comma 1, lett. c), 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 Bolzano (...) 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 comma 4 della medesima disposizione prevede il diritto di recesso tanto dell'Amministrazione quanto del fornitore.

Tale misura è dunque la prima che avrebbe dovuto essere posta in essere anche ex post, al fine di rientrare nel limite del tetto di spesa.

Né si potrebbe ritenere che tale misura non sia applicabile anche ex post, al fine di recuperare somme da destinare al ripiano degli eventuali sfioramenti degli anni 2015-2018; considerato, infatti, che i tetti di spesa di cui qui si discute sono stati individuati in via postuma e che l'intera disciplina in esame è retroattiva, non vi è motivo per escludere l'applicabilità dei richiamati comma 1, lett. c), e comma 4 anche a posteriori.

Del resto, l'attribuzione alle imprese fornitrici di dispositivi medici del ripiano per uno sforamento che non era prevedibile né quantificabile al momento della stipula dei contratti di fornitura de quibus, e che non è neppure ad esse imputabile (dipendendo da condotte non virtuose della PA), non può che costituire l'extrema ratio, cosicché, anche da questo punto di vista, l'interpretazione di cui si è dato atto sin qui è l'unica logica e ragionevole.

A ulteriore conferma di ciò, si consideri che la Corte costituzionale ha precisato, nella sent. n. 169/2017, all'esito di un giudizio di legittimità costituzionale sollevato in via principale e avente ad oggetto tra l'altro proprio l'art. 9-ter (commi 1-9), che, al fine di garantire, in ciascuna Regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, «il quadro normativo di cui si contesta la conformità a Costituzione affida al committente pubblico diverse alternative: la riduzione dei prezzi unitari o dei volumi d'acquisto originariamente previsti dal contratto, il recesso, la conferma (realizzando su altri tipi di spese il risparmio complessivamente programmato dalla manovra finanziaria), l'adesione transitoria a più vantaggiose ipotesi contrattuali stipulate da altri committenti, nelle more della procedura concorsuale eventualmente indetta». E – ha aggiunto il Giudice delle leggi – «tali opzioni devono essere valutate non in modo arbitrario ma secondo i principi di buon andamento ed economicità, attraverso adeguata istruttoria (nell'ambito della quale l'eventuale raggiungimento di un nuovo equilibrio può ragionevolmente esigere, sia la ridiscussione di clausole già esistenti, sia l'introduzione di patti ulteriori), svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito definitivo della procedura di rinegoziazione».

Da ciò risulta ulteriormente evidente come l'obiettivo della normativa dettata con l'art. 9-ter e ss. (v. anche la possibilità offerta dall'art. 9-septies di adottare misure alternative per il raggiungimento del medesimo obiettivo salvaguardando i livelli essenziali di assistenza) non sia, in sostanza, quello di recuperare una parte dello sfondamento del tetto di spesa regionale attraverso il “payback” a carico delle aziende, ma di utilizzare anzitutto tutti gli strumenti possibili al fine di rispettare il suddetto tetto di spesa, lasciandosi alla fine la possibilità – per quanto non sia stato possibile fare nonostante tutti i tentativi adeguatamente esperiti – di condividere lo sforamento con le aziende.

VI.3 - *Per quanto il sistema – anche così ricostruito – lasci non pochi dubbi di coerenza e compatibilità anche con gli stessi principi costituzionali, è evidente che quantomeno evita le conseguenze più radicalmente intollerabili che si realizzano, invece, a fronte di una Regione che, senza esperire ogni tentativo di rispetto del tetto, attraverso una serie di iniziative adeguatamente comprovate tra quelle previste dalla legge e ricordate dalla Corte costituzionale nella sent. n. 169/2017, dapprima sfondi il tetto stesso e poi costringa i privati che nessuna iniziativa hanno potuto assumere a ripianare tale*

sforamento in una misura che va dal 40% (per il 2015) al 45% (per il 2016) al 50% (dal 2017).

Di qui, l'illegittimità del d.m. 6 ottobre 2022, nella parte in cui non ha previsto che le Regioni attivino i meccanismi di recupero previsti dai richiamati comma 1, lett. c), e comma 4 dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, onde ripianare anche parzialmente lo sforamento, prima di ricorrere al payback.

***** ** *****

VII. - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015. Violazione e/o falsa applicazione del d.P.R. n. 633/1972. Violazione della Direttiva n. 2006/112/CE. Eccesso di potere per illogicità manifesta.

VII.1 - *Il d.m. 6 ottobre 2022 è illegittimo, sempre per vizi propri, anche nella parte in cui definisce le modalità di calcolo delle somme da porre a carico della aziende fornitrici e, in particolare, ove, all'art. 3, comma 2, ha previsto che le Regioni «... 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».*

Tale previsione è del tutto illogica e irragionevole, oltre a porsi in contrasto con la normativa in materia di IVA e, in ultima analisi, anche con l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.

VII.2 - *Occorre, infatti, considerare che calcolare la somma dovuta a titolo di pay back «al lordo dell'IVA», significa imporre alle imprese non soltanto di restituire parte dei corrispettivi ricevuti, in esecuzione di regolari contratti di appalto, per la vendita di dispositivi medici, ma addirittura far corrispondere alle Regioni l'IVA che, tuttavia, queste hanno già a suo tempo versato all'Agenzia delle Entrate e che neppure hanno titolo per recuperare.*

In sostanza, il meccanismo impone alle imprese di corrispondere l'IVA, una prima volta, all'Agenzia delle Entrate – versamento che, tuttavia, è per esse una mera partita di giro, in ossequio al cd. principio di neutralità che caratterizza l'istituto a livello euro-unitario – e, una seconda volta, alla Regione – versamento che, viceversa, rimane a loro carico – su corrispettivi che, oltretutto, sono tenute a restituire ex post, pur avendo regolarmente effettuato la fornitura!

L'istituto, così configurato, si pone in contrasto anche con il principio di neutralità dell'IVA, il quale, come noto, prevede che l'imposta gravi soltanto sul consumatore finale del bene o del servizio, e non anche sui soggetti che partecipano alle fasi di commercializzazione degli stessi.

Viceversa, il risultato del payback è che le Aziende Sanitarie (che hanno a suo tempo acquistato i dispositivi medici in qualità di consumatori finali), rovesciano il relativo costo, almeno in parte, sulle imprese fornitrici, che dunque sono chiamate a pagare l'IVA sui dispositivi che hanno a suo tempo

venduto alle medesime aziende, senza che sussista uno dei presupposti dell'imposta (la qualità di consumatore finale).

VII.3. - Il meccanismo non soltanto è palesemente illogico e irragionevole, nella parte in cui impone alle imprese venditrici il pagamento dell'IVA su beni che hanno a suo tempo venduto, ma si pone anche in contrasto con la disciplina dell'IVA posta dal d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 e dalla Direttiva n. 2006/112/CE.

Né si potrebbe ritenere che detto meccanismo sia previsto dalla legge, atteso che l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, al comma 8, si limita a prevedere che «il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze».

La circostanza che l'eventuale sfioramento del tetto debba essere calcolato al lordo dell'IVA è correlata all'ovvio rilievo che la Regione ha un determinato budget dedicato all'acquisto dei dispositivi medici, che non può essere sfiorato neppure per pagare l'IVA correlata agli acquisti, essendo, quindi, logica la modalità di calcolo prevista dalla norma.

Altra cosa sono, invece, le modalità di calcolo poste ex post a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, che non possono includere nella base di computo anche l'IVA, a pena di "gonfiare" indebitamente il quantum dovuto dalle singole imprese.

Non v'è chi non veda la palese illogicità e irragionevolezza del meccanismo, con conseguente illegittimità dell'art. 3, comma 2, del d.m. 6 ottobre 2022.

*** ** ***

VIII. - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 17 del d.l. n. 98/2011 e dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 3 della l. n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di motivazione e di istruttoria, illogicità manifesta, disparità di trattamento.

VIII.1. - L'intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019 (atto rep. 181/CSR del 7 novembre 2019), con la quale sono stati fissati, ex post, per gli anni 2015-2018, i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali, presenta autonomi profili di illegittimità, che la rendono meritevole di annullamento.

VIII.2. - La determinazione dei tetti di spesa regionali è avvenuta mediante l'estensione, a tutte le Regioni, del tetto di spesa nazionale, senza – a quanto consta – lo svolgimento di alcuna attività

istruttoria finalizzata a verificare la congruità di tali tetti e la loro rispondenza alle specifiche caratteristiche ed esigenze delle singole realtà regionali e senza alcuna indicazione delle ragioni che hanno indotto la Conferenza ad adottare tale parametro percentuale. Dunque, se, da un lato, risulta evidente il difetto di motivazione e di istruttoria che caratterizza tale decisione, dall'altro, non si può senz'altro trascurare l'illogicità che la inficia.

Come anche già evidenziato in parte narrativa, tra le Regioni italiane esistono significative differenze, che avrebbero dovuto essere necessariamente prese in considerazione ai fini della determinazione dei tetti di spesa. Il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, infatti, dovrebbe essere ricollegato alle effettive esigenze del singolo servizio sanitario regionale, che ben possono variare, tenuto conto, ad esempio, del fatto che in alcune Regioni italiane (il riferimento è, ad esempio, alla Lombardia o al Lazio) è particolarmente significativo il ruolo del privato accreditato, a differenza di altre, quale, ad esempio, la Toscana.

Nelle prime, la spesa direttamente sostenuta per i dispositivi medici sarà minore, perché una parte degli stessi sarà acquistata dai privati accreditati e sebbene verrà da questi riversata poi sul sistema sanitario regionale, non verrà iscritta a bilancio nei capitoli di spesa relativa ai dispositivi medici, finendo piuttosto ricompresa nella voce relativa ai rimborsi erogati ai privati. Tale circostanza comporterà, apparentemente, una minore spesa per dispositivi medici, ma solo per ragioni di natura contabile: la somma complessivamente gravante sul sistema sanitario regionale sarà, di fatto, la stessa.

Ebbene, a fronte di ciò ci si aspetterebbe – in quanto logico e doveroso – che per le Regioni ove è maggiore la presenza del privato accreditato sia stato previsto un tetto di spesa più basso, rispetto a quelle dove, essendo le prestazioni sanitarie erogate pressoché integralmente in via diretta, la spesa iscritta a bilancio per l'acquisto dei dispositivi medici è maggiore. Senonché, così non è stato, tant'è che proprio le Regioni – come, ad esempio, la Toscana – che hanno una minore presenza di privato accreditato hanno registrato uno sforamento dei tetti notevolmente superiore alle Regioni dove una più significativa parte delle prestazioni sanitarie è erogata dai privati accreditati.

Risulta allora evidente che la mancata previsione di tetti di spesa differenziati da Regione a Regione deve ritenersi una scelta del tutto illogica, tanto più che – come già dedotto – non risulta preceduta da alcuna istruttoria, né accompagnata da alcuna motivazione idonea a giustificarla.

VIII.3. - *L'accordo raggiunto in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019 (atto rep. 181/CSR del 7 novembre 2019) merita, pertanto, di essere annullato, con conseguente annullamento di tutti gli ulteriori atti impugnati, che trovano in esso il loro indefettibile presupposto.*

È, infatti, dai tetti di spesa regionali che ci si muove, prima, per verificare il loro superamento e, poi, per calcolare la quota dello sforamento da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.”.

*

II. - Violazione e/o falsa applicazione artt. 17, c. 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 e 9-ter del D.L. n. 78/2015. Violazione e/o falsa applicazione art. 4 DM 6.10.2022. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e difetto di motivazione, illogicità e contraddittorietà, carenza dei presupposti e travisamento dei fatti.

II.1. La quantificazione della spesa per i dispositivi medici effettuata dalla Regione Toscana e del correlato payback attribuito alle aziende risulta errato per tabulas.

Viene infatti dato atto nell'impugnato decreto n. 24681 del 14.12.2022, che la Regione Toscana, a seguito delle osservazioni procedurali prevenute dagli interessati, ha modificato l'entità dei fatturati relativi ad alcune imprese interessate (più precisamente, vi si legge che: «Valutato di accogliere, a seguito di verifica, esclusivamente le osservazioni relative a fornitori aventi oggetto forniture diverse da dispositivi medici in quanto impattanti proprio sul monitoraggio della spesa relativa ai dispositivi medici».

Senonché, la Regione Toscana non avrebbe potuto correggere “in autonomia” tali dati, perché essi incidono sull'ammontare complessivo della spesa per dispositivi medici nonché, correlativamente, sul relativo scostamento e sulla quota richiesta, a titolo di payback a tutte le aziende interessate.

Ciò determina, peraltro, l'illegittimità del DM 6.7.2022 sotto un profilo ulteriore rispetto a quelli già denunciati con il ricorso straordinario del 13 gennaio 2023. In effetti, posto che, per stessa ammissione della Regione Toscana, sussiste un errore nell'ammontare della spesa dei dispositivi medici, altrettanto errato deve ritenersi il DM 6.7.2022, che, a monte della catena di atti impugnata in questa sede, ha certificato detto importo.

La Regione Toscana non poteva limitarsi a “correggere” i dati in autonomia, dovendo riavviare il procedimento da capo, con una nuova certificazione della spesa per dispositivi medici da parte del Ministero competente.

Dopodiché, la stessa Regione avrebbe dovuto rinnovare la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici e verificare inoltre la coerenza del fatturato, come ricalcolato, con l'importo contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici del modello CE consolidato regionale (999)” dell'anno di riferimento, ai sensi dell'art. 4 del DM 6.10.2022; tutte operazioni che, viceversa, nel caso di specie non sono state effettuate.

Di qui, un ulteriore profilo di illegittimità del D.M. 6.7.2022, che, per quanto riguarda la Regione Toscana, ha certificato dati economici errati, nonché dell'impugnato provvedimento della Regione Toscana e di tutti gli altri atti impugnati ad essi conseguenti e connessi.

*** **

III. - Violazione e/o falsa applicazione 9-ter, c. 9, del D.L. n. 78/2015. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e difetto di motivazione, illogicità e contraddittorietà, carenza dei presupposti e travisamento dei fatti.

III.1. Le modalità di calcolo seguite dalla Regione Toscana per individuare la somma da richiedere a ciascuna azienda a titolo di payback sono illegittime in quanto contrastanti con il disposto dell'art. 9-ter, comma 9, del D.L. n. 78/2015.

Come si è già avuto occasione di rilevare, la norma richiamata prevede 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 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**».

La previsione è stata testualmente recepita nel D.M. 6.10.2022 che, all'art. 2, ha ribadito che «Ciascuna azienda 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 o provinciale**».

La ratio della norma richiamata è evidentemente quella di far gravare il recupero su ciascuna azienda in misura proporzionale all'entità del fatturato relativo ai dispositivi medici, in modo che le aziende con il fatturato maggiore contribuiscano in maniera proporzionalmente più rilevante rispetto a quelle con il fatturato minore.

Senonché, la Regione Toscana, nella ripartizione della somma da recuperare tra le aziende interessate, non ha applicato il criterio previsto dalla legge.

Risulta, infatti, dalla «Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback dovuta» che le modalità di calcolo della somma attribuita a titolo di payback a ciascuna delle aziende interessate sono state le seguenti: «L'ammontare spettante alla Regione Toscana, per ciascuno degli anni in esame, è stato rapportato ai costi totali sostenuti dal S.S.R. per l'acquisto di dispositivi medici, ottenendo così la percentuale di eccedenza rispetto al fatturato di ciascun anno (15,68% per il

fatturato 2015, 17,81% per il fatturato 2016, 20,86% per il fatturato 2017 e 21,49% per fatturato 2018). Poiché le norme ed i D.M. sopra richiamati stabiliscono che tutti i fornitori di dispositivi medici devono contribuire al ripiano complessivo spettante alla Regione proporzionalmente all'incidenza del proprio fatturato su fatturato totale per ciascuna anno, tali percentuali sono state applicate ai fatturati dei singoli fornitori per quantificare l'ammontare dei ripiani dovuti da ciascuno di essi.

In altri termini, la Regione Toscana ha quantificato le somme dovute a titolo di payback applicando al fatturato di ciascuna azienda la stessa percentuale, pari alla percentuale di sforamento, anziché – come è invece previsto dalla norma – calcolando «l'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale».

Il metodo utilizzato dalla Regione Toscana va a discapito delle aziende con i fatturati più bassi, che si vedono applicare, ai fini del calcolo della somma dovuta a titolo di payback, la stessa percentuale delle aziende con i fatturati maggiori che, invece, in base alla norma, avrebbero dovuto contribuire in maniera più rilevante.

Di qui, l'illegittimità degli atti impugnati, con i quali la Regione Toscana ha calcolato il payback richiesto alla società odierna ricorrente (ed alle altre aziende interessate).

*** **

IV. - Violazione e/o falsa applicazione 9-ter, c. 9-bis, del D.L. n. 78/2015. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e difetto di motivazione, illogicità e contraddittorietà, carenza dei presupposti e travisamento dei fatti.

IV.1. L'impugnato decreto n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana è, infine, illegittimo anche nella parte in cui ha stabilito «Di dare atto che in caso di mancato pagamento e di impossibilità di effettuare le compensazioni, la Regione perseguirà il recupero delle somme con tutte le modalità consentite dalla normativa, senza previa messa in mora del debitore, anche mediante iscrizione a ruolo».

Infatti, l'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. n. 78/2015 prevede l'istituto della compensazione quale unico strumento di recupero delle somme in questione.

La norma richiamata prevede invero espressamente che: «Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. 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”.

La norma non prevede modalità ulteriori di recupero, bensì soltanto la compensazione; né la sua portata può essere estesa in via interpretativa, considerato che si tratta di una prescrizione derogatoria (come espressamente previsto dall'incipit dello stesso comma 9-bis, che si apre prevedendo che “In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 ...”).

D'altro canto, la compensazione dei crediti è istituito previsto in via generale dal nostro ordinamento, cosicché non vi sarebbe stata necessità di prevederlo espressamente, se non – come in effetti è – al fine di individuarlo come unico strumento di recupero utilizzabile nel caso di specie.

Tale decisione peraltro si spiega agevolmente, considerando l'eccezionalità dell'istituto del payback con il quale, nella sostanza, si addossa alle aziende fornitrici il ripiano di uno sforamento che non era prevedibile né in alcun modo quantificabile al momento delle forniture de quibus, e che, oltretutto, non è ad esse in alcun modo addebitabile.

In tale contesto, è allora del tutto logico che il legislatore abbia previsto, quale unico strumento di recupero, la compensazione con le future forniture di dispositivi medici, in modo da far gravare tale - imprevisto ed imprevedibile- onere sulla stessa tipologia di contratti e non, in via generale, sull'intero patrimonio delle aziende interessate.

Di qui, un ulteriore profilo di illegittimità dell'operato della Regione Toscana che, viceversa, nel decreto n. 24681 del 14.12.2022 ha stabilito di avvalersi di ulteriori modalità di recupero rispetto alla compensazione prevista dall'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. n. 78/2015.

*

V. - Istanza cautelare

V.1. – *Unitamente alla richiesta di annullamento del provvedimento attuativo gravato, la ricorrente formula anche istanza cautelare volta alla sospensione dei suoi effetti nelle more della decisione stante il pregiudizio grave ed irreparabile che la società subirà in conseguenza degli stessi.*

V.2. - *La Ingrande Domenico s.r.l. è una microimpresa, con un fatturato annuo inferiore ad € 500.000, un amministratore unico ed appena due dipendenti. In virtù della particolarità del settore di mercato dei dispositivi medici di cui già si è detto nel ricorso introduttivo del presente giudizio e del fatto che la Ingrande è una società che non produce, ma si limita alla distribuzione di prodotti acquistati all'estero, i margini di utile generati dal fatturato sono estremamente ridotti, tanto che la somma degli utili generati negli anni dal 2015 al 2018 (ovverosia gli anni interessati dal pay back) ammontano ad appena € 44.728; utile che non è certamente artificiosamente ridotto dai compensi attribuiti all'Amministratore unico, posto che gli stessi ammontano ad € 32.498 netti annui (importo rimasto*

invariato dal 2015 ad oggi).

V.3. – *Alla luce dei dati che precedono, l'applicazione a carico della Ingrande del pay back avrà un effetto dirompente, tanto da mettere a repentaglio la prosecuzione dell'attività aziendale stessa.*

La richiesta di pagamento che è pervenuta dalla Regione Toscana, ammonta a complessivi € 37.475,38, che si vanno ad aggiungere alle ulteriori somme richieste, al medesimo titolo, dalle altre regioni, concretizzando una somma rilevante, soprattutto se rapportata agli utili maturati dalla società nel quadriennio di riferimento.

In buona sostanza, per la ricorrente l'applicazione del pay back rappresenta un considerevole aggravio per lo svolgimento dell'attività, rendendo la prosecuzione della stessa assolutamente antieconomica, anche in considerazione del fatto che analoghe richieste verranno presumibilmente formulate anche per gli anni dal 2019 in poi.

Non si tratta, pertanto, della situazione di una grande società che si vede ridotti, anche significativamente, i propri margini di guadagno, ma di un piccolo operatore economico la cui attività viene messa radicalmente a repentaglio da un meccanismo assolutamente illogico, sproporzionato ed illegittimo per tutti i motivi evidenziati nel ricorso introduttivo, in questa sede integralmente riproposti.

Deve, inoltre, tenersi conto del fatto che la situazione appena descritta caratterizza molti altri operatori del settore, in particolare quelli piccoli e medio-piccoli come la Ingrande, che rischiano di uscire dal mercato, con conseguenze potenzialmente negative per lo stesso Servizio sanitario nazionale, che rischia di trovarsi impossibilitato ad approvvigionarsi di tutti i dispositivi medici di cui, comunque, necessita, non essendovi sul mercato sufficienti distributori.

Sussistono, pertanto, tutti i presupposti affinché, nelle more della decisione, venga disposta la sospensione del provvedimento gravato.

*** **

P.Q.M.

Voglia l'Ill.mo Presidente della Repubblica, in accoglimento del presente ricorso e previa sospensione cautelare dell'efficacia, annullare il provvedimento impugnato, con ogni consequenziale pronuncia, anche in punto di spese.

Si produce documentazione come da separato elenco.

Ai fini del versamento del contributo unificato che lo stesso è dovuto nella misura di € 650,00.

Con osservanza.

Firenze, 11 aprile 2023

Avv. Edward William Watson Cheyne

- in data 12 aprile 2023 è stato trasmesso al Ministero della Salute il ricorso straordinario per motivi aggiunti (al summenzionato ricorso) proposto avverso la Regione Veneto, per l'annullamento del decreto DG Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022 adottato in attuazione del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, notificato il giorno antecedente ai resistenti e ai controinteressati, che qui di seguito si riproduce:

**A S.E. L'ILL.MO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PER IL TRAMITE DEL MINISTERO DELLA SALUTE**

**RICORSO STRAORDINARIO PER MOTIVI AGGIUNTI
AL RICORSO NOTIFICATO IL 13 DICEMBRE 2023
EX ARTT. 8 E SEGG. DEL D.P.R. 1199/1971**

*nell'interesse della società **INGRANDE DOMENICO s.r.l.** (P.IVA 01154520520), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Chianciano Terme (SI), Via dello Stadio n. 5, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Edward William Watson Cheyne (c.f. CHYDRD80T01F656T; pec edward.cheyne@firenze.pecavvocati.it) e Matteo Cutrera (c.f. CTRMTT80M10D575W; pec matteo.cutrera@firenze.pecavvocati.it), ed elettivamente domiciliata digitalmente presso l'indirizzo pec edward.cheyne@firenze.pecavvocati.it e fisicamente presso lo studio dei predetti difensori in Firenze, Via Santo Spirito n. 29 (ai fini delle comunicazioni si indicano i seguenti recapiti: fax 055-280766, pec edward.cheyne@firenze.pecavvocati.it) come da mandato allegato al presente atto*

CONTRO

*il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro pro tempore*

*il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro pro tempore*

*la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTERI**, in persona del Ministro pro tempore*

*la **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante pro tempore*

*la **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante pro tempore*

*la **REGIONE VENETO**, in persona del Presidente pro tempore*

*la **AZIENDA ZERO**, in persona del legale rappresentante pro tempore*

E NEI CONFRONTI

della **REGIONE PIEMONTE**, in persona del Presidente pro tempore

della **MEDTRONIC ITALIA S.P.A.**, in persona del legale rappresentante pro tempore, p.i.
09238800156

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE CAUTELARE DEGLI EFFETTI

- del decreto dirigenziale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022 recante "Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto 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. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi" e tutti i relativi allegati;

- per quanto occorrer possa, della nota di Azienda Zero del 7 dicembre 2022;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto.

*

FATTO

1. – Ingrande Domenico s.r.l. opera, tra l'altro, nel settore della produzione e commercializzazione di dispositivi medici ed è, pertanto, coinvolta nella vicenda del pay back dei dispositivi medici, ormai ben nota, ma di cui si ritiene opportuno dare diffusamente conto prima di evidenziare i profili di illegittimità derivata dell'atto impugnato.

2. - Il presupposto dell'istituto del payback si rinviene nell'art. 17 del d.l. 6 luglio 2011 n. 98, convertito in l. n. 111/2011 che, nell'ambito di interventi di «Razionalizzazione della spesa sanitaria», ha previsto che «a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi [i dispositivi medici, ndr], 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». Tuttavia, la norma in questione poneva – come è logico che sia – a carico delle singole Regioni l'onere dei ripiani, in caso di sfioramento del tetto, prevedendo, all'ultimo periodo, che «Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso

misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale».

3. - *La situazione è drasticamente cambiata allorché l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, convertito in l. n. 125/2015, ha previsto che parte dell'eventuale sfioramento possa essere posto a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.*

Il comma 8 della disposizione, nella versione originaria, prevedeva che l'eventuale superamento del tetto di spesa stabilito a livello nazionale e regionale fosse certificato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, 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, 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.

Secondo il comma 1, lett. b), della medesima previsione, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere 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.

In tale contesto, il comma 9 disponeva 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».

Tale disciplina è rimasta inattuata.

4. - *Successivamente, il legislatore, con l'art. 1, comma 557, della l. n. 145/2018, ha sostituito il comma 8 sopra richiamato con il seguente: «Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La*

rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio».

5. - Il Ministero della Salute, con la circolare n. 22413 del 29 luglio 2019, ha previsto la 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.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019 (atto rep. 181/CSR del 7 novembre 2019), ha fissato ex post, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali.

Come risulta dal tenore della delibera richiamata, i tetti di spesa sono stati fissati, in misura identica per ciascuna Regione, prendendo a riferimento la stessa percentuale (il 4,4%) del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate ed 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.

A tali atti non è stata data ulteriore esecuzione per oltre tre anni.

6. - Il Legislatore nazionale è nuovamente intervenuto in materia con l'art. 18, comma 1, d.l. n. 115/2022, convertito, con modificazioni, dalla l. n. 142/2022, che ha introdotto, nell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, il comma 9-bis, prevedendo quanto segue: «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».

7. - In attuazione di quest'ultima previsione, con d.m. Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. in data 15 settembre 2022, è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, «calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello di rilevazione del conto economico».

La situazione delle singole Regioni è molto diversa, essendovi enti che non si sono discostati in maniera significativa dai tetti e altri che, viceversa, hanno registrato scostamenti estremamente rilevanti, a fronte di Regioni "virtuose" che risultano avere rispettato i tetti stabiliti.

Tali, invero significative, differenze non sono ascrivibili soltanto a comportamenti più o meno virtuosi dei singoli sistemi sanitari regionali, ma anche alle profonde differenze che caratterizzano le diverse Regioni. Occorre, infatti, considerare che in alcune Regioni italiane (il riferimento è, ad esempio, alla Lombardia o al Lazio) è particolarmente significativo il ruolo del privato accreditato, a differenza di altre, quale, ad esempio, la Toscana. Ebbene, la spesa per i dispositivi medici sostenuta dai privati accreditati non confluisce nel calcolo finalizzato alla verifica dei tetti di spesa, pur gravando, sia pure indirettamente, sul servizio sanitario regionale, in quanto ricompresa nei rimborsi erogati ai privati accreditati.

Anche per tale ragione è evidente che i tetti di spesa regionali avrebbero dovuto essere differenziati, tenendo conto delle peculiarità delle singole Regioni, ma così, come evidenziato nel ricorso introduttivo del presente giudizio, non è stato.

8. - Il Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome e con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e

Bolzano, con il d.m. 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. 26.10.2022 n. 251, ha adottato le «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 e 2018».

Tale decreto ha previsto, all'art. 2, le modalità di calcolo che gli enti del servizio sanitario regionale avrebbero dovuto seguire per la determinazione del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici, da far confluire in una delibera da trasmettere alla Regione (o Provincia Autonoma) di appartenenza.

Lo stesso d.m. 6 ottobre 2022, all'art. 4, ha previsto quanto segue: «1. A seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento.

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

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

9. - In attuazione di tale normativa, le Regioni hanno provveduto a effettuare i relativi calcoli quantificando le somme dovute dalle società interessate a titolo di pay back.

In sostanza, con il meccanismo in esame, dopo l'individuazione ex post e a distanza di anni di tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni, sono stati calcolati, sempre in via postuma, gli eventuali sforamenti delle singole Regioni, che vengono posti a carico delle aziende che hanno a suo tempo fornito i dispositivi medici in virtù di regolari contratti di appalto e che all'epoca non avrebbero potuto prevedere lo sforamento né quantificare le somme che sarebbero state chiamate a restituire.

10. - In data 14 dicembre 2022, la Regione Veneto ha pubblicato sul B.U.R. il decreto n. 172 del 13

dicembre 2022 (**doc. 1**), avente ad oggetto la «definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi».

In particolare, l'importo di ripiano richiesto alla Ingrande s.r.l. dalla Regione Veneto per il quadriennio 2015-2018, ammonta complessivamente a € 9.290,96.

11. - I suindicati decreti ministeriali, sono stati tempestivamente impugnati dall'odierna ricorrente mediante ricorso straordinario al Presidente della Repubblica notificato il 13 gennaio 2023, con il quale la stessa si è altresì riservata di impugnare i connessi provvedimenti attuativi regionali con ricorso per motivi aggiunti, e il relativo giudizio è tuttora pendente.

***** ** *****

Il decreto dirigenziale n. 172 del 13 dicembre 2022, seppur non affetto da vizi di legittimità propri, risulta viziato da illegittimità derivata poiché discende, in via consequenziale, dai decreti del Ministero della Salute del 6 luglio e 6 ottobre 2022 impugnati dinanzi all'Ill.mo Presidente della Repubblica con ricorso notificato il 13 gennaio 2023, il cui giudizio è tuttora pendente e, pertanto, è lesivo delle prerogative spettanti alla Ingrande s.r.l. odierna ricorrente per i motivi di diritto già illustrati nel ricorso introduttivo del citato giudizio, che qui di seguito si riportano e, comunque, si intendono richiamati integralmente.

***** ** *****

DIRITTO

I. – Sulla riproposizione dei motivi del ricorso introduttivo.

“I. - Premessa

I.1. - Gli atti impugnati, che hanno dato attuazione alla normativa di cui si è dato sinteticamente conto in narrativa in materia di payback, sono illegittimi per una pluralità di ragioni che si andranno di seguito a dedurre.

Si precisa sin d'ora che con i primi motivi (cfr. I-V) si formuleranno censure di illegittimità derivanti dall'illegittimità costituzionale delle disposizioni normative sopra richiamate, con riferimento alle quali si chiederà, pertanto, che vengano sollevate le relative questioni di legittimità costituzionale davanti alla Corte costituzionale e/o rimesse alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea le questioni relative alla loro compatibilità rispetto al diritto eurounitario.

Con gli ulteriori motivi (cfr. VI-VII) verranno, invece, dedotti vizi propri dei provvedimenti impugnati, che dovrebbero condurre, comunque, all'annullamento degli stessi, anche nella denegata ipotesi di ritenuta manifesta infondatezza delle questioni di legittimità costituzionale relative alla normativa di riferimento e/o insussistenza dei profili di contrasto con il diritto eurounitario.

I.2. - In via preliminare, tuttavia, è opportuno evidenziare – sì da evitare possibili equivoci sul punto – che la fattispecie in esame non è sovrapponibile a quella del pay back in materia di acquisto di farmaci da parte del Servizio sanitario nazionale, sulla quale – come noto – si è già espressa la Corte costituzionale con le sentenze n. 111/2005 e 279/2006.

La disciplina del pay back in materia di dispositivi medici – diversa rispetto a quella inerente ai farmaci – presenta profili peculiari, di seguito dettagliatamente evidenziati, che la rendono illegittima a prescindere dal profilo relativo alla legittimità costituzionale, o meno, della previsione di tetti di spesa e dell'obbligo per le aziende fornitrici di concorrere alla spesa in caso di superamento degli stessi; del resto, come vedremo, la ricorrente non contesta tanto (o soltanto) il meccanismo del pay back in quanto tale, ma (anche) e soprattutto le modalità con le quali il Legislatore lo ha applicato al settore de quo.

In ogni caso, non si può neppure ignorare che i principi affermati dal Giudice delle leggi nella sent. n. 111/2005, circa la non illegittimità costituzionale di tetti di spesa in materia di approvvigionamento di farmaci, e nella sent. n. 279/2006, circa la non incostituzionalità della normativa che impone alle imprese operanti in tale settore di concorrere al ripiano, in caso di loro superamento, non sono, comunque, immediatamente applicabili alla fattispecie in esame, considerate le significative differenze tra il settore dei dispositivi medici e quello dei farmaci.

A tal proposito deve, anzitutto, considerarsi che l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle Aziende sanitarie avviene all'esito di procedure a evidenza pubblica – nella maggior parte dei casi svolte dalle centrali di committenza, a livello nazionale o regionale – nell'ambito delle quali la base d'asta è definita unilateralmente dalla parte pubblica (che così predetermina, unilateralmente la somma massima che è disposta a spendere per la fornitura: si ricorda che non sono mai ammesse offerte in aumento) e successivamente si attiva un vero e proprio confronto concorrenziale tra i vari operatori economici. Non così nel settore dell'approvvigionamento dei farmaci, dove, fatti salvi i casi di farmaci "generici" (ovverosia quelli per i quali è scaduto il brevetto), il Servizio sanitario procede all'acquisto diretto da parte del produttore, sulla base di un prezzo che non è determinato dal mercato, ma dalle imprese farmaceutiche, all'esito di un negoziato con AIFA; tutto ciò, peraltro, nell'ambito di un mercato che, a differenza di quanto accade per i dispositivi medici, può essere fortemente influenzato dalle stesse case produttrici, che possono indirizzarlo verso l'uno, piuttosto che l'altro farmaco. Dunque, mentre nel settore dei dispositivi medici si ha una concorrenza piena ed effettiva, altrettanto non può dirsi nel settore farmaceutico, fortemente condizionato dalla presenza di brevetti, che peraltro incidono anche sui margini di utile e di ricavo, che risultano normalmente molto superiori rispetto a quelli che caratterizzano i dispositivi medici. A tali differenze, si aggiunge una significativa eterogeneità degli

operatori economici, in quanto il settore che qui ci occupa è caratterizzato dalla presenza di un gran numero di aziende fornitrici, anche di dimensioni medio-piccole, a differenza di quello farmaceutico ove opera un numero ristretto di fornitori, spesso di grandi dimensioni.

Tali differenze avevano, del resto, ripercussioni anche sotto il profilo normativo, perché sino alle modiche apportate con l'art. 1, commi 574 e ss., della legge n. 145/2018 – comunque successive alle pronunce della Corte costituzionale sopra menzionate – i tetti di spesa per l'acquisto di prodotti farmaceutici e il correlativo sistema del pay back in caso di loro superamento erano preventivamente stabiliti per legge ed erano accompagnati alla previsione di company budgets annuali, ovvero alla preventiva assegnazione a ciascuna azienda fornitrice di un budget di spesa, coincidente – salvo correzioni in aumento o diminuzione – all'ammontare delle forniture dell'anno precedente; soltanto in ipotesi di superamento del company budget l'azienda era soggetta al pay back.

Tali caratteristiche fanno sì che il sistema del pay back in ambito farmaceutico non sia totalmente imprevedibile, aleatorio e sostanzialmente arbitrario e che le prestazioni patrimoniali imposte alle aziende fornitrici non siano irragionevoli e sproporzionate; esattamente il contrario di quanto avviene nella fattispecie in esame, come, si ritiene, ben emergerà dalla esposizione dalle censure che saranno sviluppate nei motivi che seguono.

I.3. - Ad ogni modo, fermo restando quanto appena evidenziato, deve comunque ribadirsi che con il presente ricorso sono dedotti profili di illegittimità costituzionale diversi rispetto a quelli esaminati dalla Corte costituzionale nelle sentenze che si sono occupate del pay back in materia di farmaci, stante la diversità delle due discipline; sono, inoltre, contestati vizi propri dei provvedimenti impugnati, che prescindono dai denunciati profili di incostituzionalità della normativa in forza della quale sono stati adottati.

*** ** ***

II. - Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivante dall'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 53 della Costituzione.

II.1. - Sotto un primo profilo deve evidenziarsi l'illegittimità della normativa richiamata in epigrafe per contrasto con gli artt. 3 e 53 della Costituzione, sotto il profilo della violazione dei principi di correlazione dell'imposizione fiscale con la capacità contributiva dei contribuenti e l'uguaglianza di quest'ultimi di fronte alla legge; tali profili di illegittimità costituzionale si riverberano inevitabilmente

sui provvedimenti amministrativi, in questa sede gravati, che hanno dato applicazione ai menzionati precetti legislativi.

II.2. – Come anticipato in narrativa, il meccanismo del *pay back*, che in questa sede si contesta, consiste nell'imposizione a carico delle aziende fornitrici di una prestazione patrimoniale ai fini del parziale ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa regionali prefissati per l'acquisto di dispositivi medici.

Tale prestazione patrimoniale, che consiste in una somma pari al 40% per il 2015, al 45% per il 2016 e al 50% per il 2017 e 2018 della somma che eccede i predetti tetti di spesa, assume carattere indiscutibilmente tributario.

Trattasi, infatti, di una prestazione priva di natura sinallagmatica, non concretizzando prestazione dovuta in forza di un rapporto contrattuale o extracontrattuale, e finalizzata unicamente a contribuire al ripiano dei bilanci del servizio sanitario nazionale a fronte delle spese sostenute per l'acquisto di dispositivi medici.

Al contempo, non trattandosi di una prestazione dovuta a fronte dello svolgimento di un servizio pubblico, non può essere qualificata come tassa, assumendo piuttosto la natura di imposta. Del resto, quello di cui si discute non è nient'altro che un prelievo forzoso finalizzato a sostenere la spesa pubblica, al pari di qualunque altra somma che viene ceduta all'erario per il soddisfacimento dei bisogni pubblici di ordine generale; ciò si desume, peraltro, dallo stesso tenore letterale dell'art. 9-ter, comma 9, del d.l. n. 78/2015, laddove si afferma che «ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari ...».

II.3. - Ebbene, in quanto imposta, il *pay back* dovrebbe rispettare i precetti costituzionali desumibili dall'art. 53 della Costituzione e, in particolare, il principio per cui «tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva».

Tale principio implica che l'imposizione fiscale deve trovare il proprio elemento giustificativo in un fatto economico espressione della ricchezza dei contribuenti, e quindi, appunto, della loro capacità contributiva individuale.

La Corte costituzionale, già nella sent. n. 50/1965, ha affermato, infatti, che «per capacità contributiva deve intendersi la idoneità soggettiva alla obbligazione di imposta, rivelata dal presupposto al quale la sua prestazione è collegata». Nella stessa pronuncia, peraltro, è precisato che la capacità contributiva deve essere effettiva, deve cioè «risultare da un collegamento effettivo, e che ad un indice effettivo deve farsi capo per determinare la quantità dell'imposta che da ciascun obbligato si può esigere»; deve, perciò, necessariamente tenersi conto dei costi sostenuti per produrre quella ricchezza cui il

prelievo fiscale viene ricollegato, come poi chiarito dalla Corte costituzionale nella sent. n. 69/1965 e ribadito nella successiva giurisprudenza della stessa Consulta.

In tal senso deve richiamarsi anche quanto affermato nella sent. n. 200/1976, in forza della quale, nel pronunciarsi su di una normativa che introduceva presunzioni reddituali, la Corte ha affermato che deve essere «garantito il diritto del contribuente ad essere chiamato a concorrere alle pubbliche spese solo in quanto in possesso di effettiva capacità contributiva, ai sensi dell'art. 53 Cost. Invero, la produzione del reddito suddetta è un fatto economico sociale legato a determinate condizioni oggettive e soggettive di natura variabile per cui non è consentito trasformare le relative previsioni in certezze assolute, imperativamente statuite senza che si ammetta la prova del contrario. In conclusione il soggetto passivo d'imposta è obbligato per un periodo cui, in concreto, può non corrispondere un reddito effettivo, il che costituisce elemento sufficiente a rilevare l'incomparabilità del sistema descritto con l'art. 53 Cost. Le norme sopra menzionate vanno pertanto dichiarate illegittime per contrasto con l'art. 53 Cost.».

In buona sostanza, dovendo essere correlata all'effettiva capacità contributiva del contribuente, l'imposta deve necessariamente tenere conto del fatto se l'attività economica astrattamente idonea a generare ricchezza abbia effettivamente prodotto tale risultato; diversamente, ci si trova di fronte a un'ipotesi di presunzione assoluta, contrastante con l'art. 53 della Costituzione.

II.4. - La situazione appena descritta è esattamente quanto si verifica nella fattispecie in esame, dove la prestazione tributaria imposta a carico delle aziende è correlata a un elemento, ovverosia il fatturato generato in relazione alla fornitura di dispositivi medici, che non è indice di una effettiva capacità contributiva, in quanto non tiene conto dei costi sostenuti per generare tale fatturato.

Il settore in questione, peraltro, è caratterizzato, per le aziende di piccole e medie dimensioni, da utili molto ristretti, non solo per i costi da sostenere, ma anche per i forti ribassi che, nell'ambito delle procedure a evidenza pubblica, le stesse sono tenute a formulare per poter risultare competitive nei confronti dei grandi operatori del settore e, quindi, per potersi aggiudicare le commesse pubbliche.

Occorre, inoltre, considerare – sotto altro, ma concorrente profilo – che sugli utili generati dal fatturato che viene assunto a parametro di riferimento per il calcolo del pay back le aziende fornitrici sono già state chiamate a corrispondere le imposte sul reddito. Conseguentemente, calcolare il pay back sul fatturato, applicando percentuali che in taluni casi – come, a mero titolo di esempio, la Regione Toscana – ammontano a oltre il 15% del totale, può comportare a carico delle aziende fornitrici un prelievo fiscale tale da azzerare integralmente gli utili, se non, addirittura, portare la commessa in perdita.

Se, infatti, è vero che – secondo l'id quod plerumque accidit – l'utile derivante da una pubblica fornitura può essere quantificato mediamente intorno al 10% dell'offerta (cfr., ex multis, T.A.R.

Toscana, Sez. I, 13 ottobre 2020, n. 1200), pur ipotizzando che gli utili derivanti dalle forniture di dispositivi medici siano leggermente superiori, risulta evidente che l'applicazione del pay back è tale da determinare una perdita a carico dell'azienda fornitrice; perdita che è ulteriormente aggravata dal fatto che sull'utile – oggi azzerato dal pay back – sono state già corrisposte le imposte sul reddito.

Non vi è chi non veda come un siffatto meccanismo impositivo è del tutto difforme rispetto ai canoni dell'art. 53 della Costituzione, in quanto la prestazione patrimoniale imposta al privato non è correlata ad alcuna effettiva capacità contributiva.

II.5. - Peraltro, quand'anche non si volesse accedere alla prospettazione che precede, qualora cioè si negasse al pay back la qualificazione in termini di imposta, ciò nondimeno le considerazioni appena svolte condurrebbero all'illegittimità costituzionale della normativa richiamata in rubrica, sotto il profilo della violazione del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione.

Non può, infatti, sfuggire che l'individuazione del fatturato, anziché dell'utile, quale base di calcolo della prestazione patrimoniale imposta a carico delle aziende fornitrici, crea una evidente disparità di trattamento.

Il settore delle forniture di dispositivi medici si articola, infatti, in una pluralità di sottosectori, ciascuno con caratteristiche peculiari e differenziate le une dalle altre, sia sotto il profilo oggettivo, che sotto il profilo soggettivo, tali da condurre a margini di utile notevolmente diversi gli uni dagli altri.

Non solo.

Le forniture in esame sono tutte precedute dallo svolgimento di procedure a evidenza pubblica, che conducono a condizioni di fornitura notevolmente diverse le une dalle altre, le quali determinano, a loro volta, margini di utile diversi.

Risulta, allora evidente non solo che – come già evidenziato – il fatturato non costituisce un effettivo indice di capacità contributiva, ma anche, e volendo prescindere da tale ultima considerazione, che correlare il pay back al solo dato del fatturato conduce a regolare in maniera uguale fattispecie diverse: a fronte di forniture che generano lo stesso fatturato, l'utile tratto dai fornitori può essere notevolmente diverso, ma il contributo che viene richiesto finisce per essere lo stesso.

In tale ipotesi si determina una irragionevole disparità di trattamento, perché il soggetto che ha tratto dalla fornitura pubblica un utile maggiore viene chiamato a concorrere al ripiano dei bilanci del servizio sanitario nazionale in misura uguale a quello che ha percepito un utile minore. E ciò, si badi bene, ben può dipendere dalle diverse caratteristiche dei dispositivi medici oggetto di fornitura nell'uno e nell'altro caso, poiché a seconda del dispositivo fornito i margini di utile sono senz'altro diversi.

La disparità di trattamento che deriva da tale disciplina concretizza violazione dell'art. 3 della

Costituzione, nella parte in cui prescrive di trattare in modo diverso situazioni diverse e, in ogni caso, vieta di trattare in modo eguale situazioni diverse.

II.6. - Ulteriore profilo di violazione del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione consegua dall'applicazione del pay back su base regionale.

In effetti, i fornitori di dispositivi medici verranno a trovarsi in situazioni tra loro irragionevolmente e ingiustificatamente diverse, posto che l'obbligo di concorrere al ripiano dello sforamento del tetto graverà solo sui fornitori delle Regioni che hanno sfiorato il tetto, e ciò senza che alcuna responsabilità possa essere imputata al privato, posto che detto sforamento non consegue da un suo comportamento, bensì esclusivamente della Pubblica amministrazione (vuoi per un errore nella predeterminazione dei budgets, vuoi per una gestione non accorta delle risorse a disposizione).

Il fornitore che avrà la sventura di aver intrattenuto rapporti con una Regione non virtuosa, pertanto, si vedrà fortemente penalizzato rispetto a colui che, al contrario, senza particolare merito o ragione, ha avuto la fortuna di contrattare con una Regione che, al termine dell'anno, è risultata rispettosa dei tetti di spesa. Trattamento differenziato che determina un'evidente distorsione del mercato, poiché alcuni operatori si verranno a trovare assoggettati a prelievi forzosi maggiori di altri, risultando quindi svantaggiati nella partecipazione ad altre gare pubbliche per il minor grado di redditività della loro attività d'impresa.

II.7. - Alla luce delle considerazioni che precedono, si chiede che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012 e dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli articoli 3 e 53 della Costituzione.

La predetta questione di legittimità, oltre che non manifestamente infondata per le ragioni esposte, si presenta senz'altro rilevante per la decisione del presente giudizio, poiché – come risulta anche da quanto illustrato in narrativa – i provvedimenti impugnati rinvergono il loro unico presupposto normativo in tali disposizioni, con la conseguenza che dall'auspicata declaratoria di illegittimità costituzionale delle norme legislative che ne costituiscono il fondamento deriverebbe, quale diretto corollario, la caducazione o, comunque, il necessario annullamento degli stessi.

***** ** *****

III. - Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivante dall'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 23 della

Costituzione.

III.1. - *La normativa che disciplina il pay back è illegittima anche per violazione dell'art. 23 della Costituzione, considerata la non sufficiente determinatezza di essa e, conseguentemente, l'impossibilità di prevedere i contenuti dei provvedimenti attuativi, sostanzialmente rimessi all'arbitrarie determinazioni della Pubblica amministrazione.*

Affinché venga rispettata la garanzia costituzionale della riserva di legge, anche se relativa, non è sufficiente che la prestazione (in questo caso) patrimoniale abbia fondamento in una norma di legge, ma è anche necessario che tale norma detti una disciplina dei poteri conferiti agli organi della Pubblica amministrazione suscettibile di evitare un esercizio arbitrario degli stessi. È cioè necessario che nell'esercizio dei poteri conferiti dalla legge la Pubblica amministrazione sia tenuta a rispettare limiti predeterminati o predeterminabili, tali, appunto, da evitare che gli stessi sconfinino nell'arbitrio e, al contempo, consentano di sottoporre l'operato dell'Amministrazione al sindacato giurisdizionale.

Tale condizione non è stata rispettata nella fattispecie in esame.

III.2. - *Come evidenziato in narrativa, il Legislatore ha previsto – conformemente a quanto disposto dall'art. 23 della Costituzione – alcuni limiti ai poteri conferiti alla Pubblica amministrazione, prevedendo, ad esempio, i criteri per la determinazione della base di calcolo delle prestazioni richieste a titolo di pay back e le relative percentuali, ma altrettanto non ha fatto in merito all'individuazione del presupposto per l'esercizio di tale potere.*

Il Legislatore ha, infatti, stabilito che l'obbligo di pay back consegue allo sfioramento dei tetti di spesa regionali per l'acquisto di dispositivi medici, ma la determinazione di tali tetti – come si dirà subito di seguito – è sostanzialmente rimessa a una determinazione arbitraria, tanto che agli organi a ciò preposti viene sostanzialmente attribuito il potere di stabilire, senza alcun vincolo predeterminato, il limite oltre il quale far scattare l'obbligo di contribuzione a carico delle aziende fornitrici.

Sul punto vale ricordare che l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 stabilisce, al comma 1, lett. b), 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».

Nella disposizione in esame non è contenuto alcun criterio per la determinazione del tetto di spesa in grado di limitare la discrezionalità attribuita alla Conferenza permanente Stato-Regione in maniera tale da evitare che la stessa sconfini nell'arbitrio, né un tale limite può essere rinvenuto nell'art. 17 del d.l. n. 98/2011, ove è previsto che «a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi [i dispositivi medici, ndr], 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».

Il fabbisogno standard ex art. 27 d.lgs. n. 68/2011 non costituisce, infatti, un criterio che sia in grado di limitare la discrezionalità nella determinazione dei tetti di spesa, poiché detto fabbisogno non è ancorato ad alcun dato oggettivo – quale potrebbe essere il fabbisogno delle singole Aziende o dei singoli servizi sanitari regionali risultante dai dati storici – concretizzando piuttosto, a sua volta, un valore frutto di una decisione totalmente discrezionale, assunta nell'ambito del processo di formazione del bilancio pubblico.

A ben vedere, dunque, non sussiste alcun criterio oggettivo, predeterminato o predeterminabile, cui la Pubblica amministrazione deve attenersi nella determinazione dei tetti di spesa di cui si discute, integralmente rimessa a una scelta totalmente libera, come tale arbitraria e comunque insindacabile; ovviamente, salvo che la stessa – come in effetti accade nella fattispecie in esame – non risulti talmente abnorme e oggettivamente sproporzionata da risultare comunque manifestamente illegittima.

III.3. - *Risulta, allora, evidente l'insufficienza della disciplina legislativa, che non permette di ritenere rispettata la riserva di legge di cui all'art. 23 della Costituzione, poiché il presupposto del pay back (i.e. il superamento dei tetti) è riconducibile a una scelta totalmente libera della Pubblica amministrazione, alla quale, in ultima analisi, viene lasciata l'insindacabile decisione di imporre, o meno, la prestazione patrimoniale di cui si discute, nonché la sua misura: determinando (peraltro a posteriori!) i tetti di spesa, la Pubblica amministrazione – già a conoscenza delle somme spese per l'acquisto dei dispositivi medici – potrà, come avvenuto nella fattispecie in esame, arbitrariamente determinare l'ammontare delle prestazioni patrimoniali da richiedere alle aziende fornitrici.*

III.4. - *Si consideri, peraltro, che a risultare incostituzionale è la previsione stessa di un tetto di spesa nell'ambito del settore dei dispositivi medici e, comunque, del tutto irragionevole e arbitraria, oltre che sproporzionata, è la sua determinazione nella misura del 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale recepita all'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.*

Sul punto vale, anzitutto, richiamare quanto evidenziato in premessa in ordine alla diversità del settore in esame rispetto a quello farmaceutico, che consente di escludere l'applicabilità dei principi elaborati dalla Corte costituzionale nelle sentenze che hanno riconosciuto la legittimità di tetti di spesa all'acquisto di farmaci da parte del servizio sanitario nazionale.

Come appena evidenziato, la definizione del fabbisogno standard nazionale non risponde a criteri legislativi predeterminati, ma è rimessa all'integrale discrezionalità (rectius arbitrarietà) degli organi a ciò preposti e, al contempo, la determinazione da parte del Legislatore di un tetto di spesa nazionale per l'acquisto di dispositivi medici pari al 4,4% risulta del tutto disancorato rispetto alla realtà fattuale, in quanto non tiene conto della realtà dei consumi e non tiene conto delle effettive esigenze del Servizio sanitario nazionale, che evidenzia la necessità di acquisto di dispositivi medici in misura assolutamente superiore a tale tetto; ciò senza considerare che non risulta in alcun modo quali siano i criteri di calcolo di tale percentuale, frutto di una decisione tanto arbitraria, quanto sproporzionata.

È, infatti, evidente che la determinazione di un tetto di spesa deve rispondere certamente alla necessità di contenere gli esborsi del sistema pubblico, ma deve anche tener conto delle effettive esigenze di quest'ultimo; difatti, imporre un tetto di spesa notevolmente più basso rispetto a quello effettivo comporta, quale diretto e inevitabile corollario, o la mancata erogazione delle prestazioni mediche effettivamente necessarie (esito evidentemente non ammissibile) oppure la consapevole e preordinata decisione di porre l'onere di parte delle forniture indispensabili per erogare dette prestazioni mediche a carico dei fornitori stessi; in buona sostanza, si stabilisce a priori che una parte dei dispositivi medici dovrà essere fornita gratuitamente al sistema sanitario.

Peraltro, nella fattispecie in esame, ciò è avvenuto senza possibilità per il fornitore di avere neppure una preventiva consapevolezza di ciò, in quanto la determinazione del tetto di spesa nazionale del 4,4%, cui si sono poi pedissequamente allineati i tetti di spesa regionali, è avvenuta retroattivamente, quando le forniture erano già state eseguite. Al momento della fornitura l'azienda non aveva, pertanto, possibilità alcuna di stabilire se, e in che misura, una parte della stessa sarebbe stata, di fatto, gratuita; al contrario, il fornitore aveva maturato un legittimo affidamento sul fatto che il corrispettivo sarebbe stato integralmente pagato dal sistema sanitario nazionale, cosa che poi il Legislatore pretenderebbe di negare parzialmente, imponendo a carico di quella medesima azienda la restituzione parziale del medesimo corrispettivo attraverso il meccanismo del pay back. E a diversa conclusione non si potrebbe giungere in ipotesi di predeterminazione del tetto di spesa, perché in carenza di assegnazione di company budgets alle singole aziende fornitrici, quest'ultime sono, comunque, impossibilitate a conoscere preventivamente se e in che misura verrà applicato nei loro confronti il pay back.

La previsione del tetto di spesa, così come operata dalla disciplina normativa menzionata nella rubrica, viola, pertanto, i principi di proporzionalità e di ragionevolezza nell'esercizio della discrezionalità legislativa desumibili dall'art. 3 della Costituzione, come affermato dalla consolidata giurisprudenza costituzionale; e, alla luce di quanto evidenziato, non può dubitarsi che tali principi siano stati palesemente violati nella fattispecie in esame.

Si chiede, pertanto, che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, co. 131, lett. b), della l. n. 228/2012 e dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli articoli 3 e 23 della Costituzione.

***** ** *****

IV. - Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivante dall'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli articoli 3, 42 e 117, comma 1, della Costituzione, quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

IV.1. - Quanto evidenziato nei motivi che precedono, se per ipotesi ritenuto inidoneo a concretizzare la violazione degli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione per le ragioni ivi evidenziate, è senz'altro tale da dimostrare l'illegittimità costituzionale della disciplina normativa indicata in rubrica per violazione degli articoli 3, 42 e 117, comma 1, della Costituzione, in quest'ultimo caso in relazione agli articoli 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

Risultano, infatti, violati – sotto plurimi profili – i principi della ragionevolezza, della proporzionalità, della certezza del diritto (e il correlato principio del legittimo affidamento), nonché della libertà d'impresa e della libera concorrenza, che si desumono da tali disposizioni.

IV.2. - Come già emerso da quanto sin qui dedotto, il pay back introdotto dal combinato disposto della normativa richiamata in rubrica presenta le seguenti peculiari caratteristiche:

- a) non esistono criteri legislativi per la definizione dei tetti di spesa regionali, frutto di una scelta totalmente libera, e quindi insindacabile (e come tale arbitraria), degli organi a ciò preposti;*
- b) i tetti di spesa sono stati determinati a posteriori, e quindi in via retroattiva, quando gli acquisti che avrebbero dovuto rispettarli erano già stati eseguiti, con conseguente impossibilità*

- per i fornitori di avere contezza del fatto che il Servizio sanitario stava spendendo troppo e che quindi sarebbe potuta scattare l'applicabilità del meccanismo del pay back;
- c) il superamento del tetto di spesa non è in alcun modo riconducibile al comportamento dei fornitori, bensì attribuibile esclusivamente a disfunzioni del sistema pubblico vuoi per un errore nella predeterminazione dei budgets o per una gestione non accorta delle risorse a disposizione; in ogni caso, quale che sia la ragione, lo sfioramento di tale tetto non può essere in alcun modo riconducibile al fornitore, che è stato chiamato a rendere la propria prestazione all'esito di una procedura di gara indetta dall'Ente a ciò competente;
- d) i fornitori, pertanto, non avevano a disposizione elementi conosciuti o conoscibili idonei a consentire loro di verificare l'applicabilità del pay back per il quadriennio 2015-2018 e, quindi, di organizzare di conseguenza la propria attività imprenditoriale;
- e) la prestazione patrimoniale richiesta a titolo di pay back, peraltro, viene calcolata sul fatturato lordo, senza detrarre i costi e senza tener conto di quanto i fornitori hanno già versato a titolo di imposte (irpef, irpeg, irap, ecc.) sull'utile generato da tale fatturato; tali somme, del tutto illogicamente e immotivatamente, non vengono detratte dal montante di calcolo, di talché il privato fornitore è chiamato a restituire alle Regioni quota parte delle somme che lo stesso ha già – doverosamente – versato all'erario;
- f) in ragione di ciò il pay back, da un lato, si traduce in un obbligo, peraltro stabilito in via retroattiva, di fornitura a titolo gratuito di una parte dei dispositivi medici di cui il servizio sanitario nazionale necessita e, dall'altro lato, è del tutto svincolato non solo dalla condotta dei fornitori, ma anche dagli utili effettivi che gli stessi traggono dalle commesse pubbliche; commesse che, in ragione del calcolo della prestazione patrimoniale sulla base del fatturato lordo, rischiano di finire per essere svolte senza alcun utile, se non addirittura in perdita (come accade in molti casi effettivamente finirebbe per accadere).

Non si può, pertanto, dubitare della violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza, di affidamento e di certezza del diritto ai quali si devono conformare anche le disposizioni legislative, non solo perché tali principi trovano fondamento nell'art. 3 della Costituzione, ma anche in virtù degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

IV.3. - Sotto il profilo dell'art. 3 della Costituzione, si rinvia a quanto già dedotto sopra al § III.4 che, *mutatis mutandis*, vale anche per questo ulteriore profilo di illegittimità.

Per quanto concerne, invece, l'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, si evidenzia che esso, nel

proteggere la proprietà, 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». Tale disposizione è ritenuta dalla Corte EDU applicabile anche alla tassazione, come affermato, da ultimo, nella decisione N.K.M. contro Ungheria del 14 maggio 2013, ove è altresì precisato che affinché non si determini la violazione dell'art. 1 del Protocollo addizionale è necessario che anche le misure di tassazione «devono essere attuate in maniera non discriminatoria e rispettare i requisiti di proporzionalità» («any such measures must be implemented in a non-discriminatory manner and comply with the requirements of proportionality»).

Occorre, inoltre, considerare che la stessa Corte EDU ha stabilito, nella sentenza Dimitrovi contro Bulgaria del 5 marzo 2015, che «il principio di legalità implica anche il rispetto dello stato di diritto. Perciò presuppone che la disciplina normativa domestica sia sufficientemente precisa e prevedibile (vedi Hentrich v. France, 22 Settembre 1994, § 42, Serie A n. 296-A, e Beyler v Italia [GC], no 33202/96, § 109, ECHR 2000-I), e che la legge garantisca uno strumento di protezione contro l'arbitrarietà (vedi Zlinsat, spol. s r.l., citata sopra, § 98)» («the requirements of lawfulness means also compatibility with the rule of law. It thus presupposes that the rules of domestic law must be sufficiently precise and foreseeable ... and that the law must provide a measure of legal protection against arbitrariness ...»).

Si tenga conto, altresì, che nella sentenza Agrati e altri contro Italia del 7 giugno 2011 la Corte di Strasburgo ha affermato che «l'ingerenza nel diritto al rispetto dei beni deve garantire un giusto equilibrio tra le esigenze dell'interesse generale della comunità e gli imperativi della salvaguardia dei diritti fondamentali dell'individuo (si veda, tra le altre, S. e L. c. Svezia, 23 settembre 1982, § 69, serie A n. 2) e che deve esistere un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito da qualsiasi misura privativa della proprietà ...» («... une ingérence dans le droit au respect des biens doit ménager un juste équilibre entre les exigences de l'intérêt général de la communauté et les impératifs de la sauvegarde des droits fondamentaux de l'individu (voir, parmi d'autres, Sporrang et Lönnroth c. Suède, 23 septembre 1982, § 69, série A n 2) et qu'un rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé par toute mesure privant une personne de sa propriété doit exister ...»).

La chiara violazione di tali principi, già dimostrata dalle considerazioni svolte sopra e nei motivi che precedono, emerge vieppiù dalla giurisprudenza appena richiamata, che trova fondamento nel menzionato art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

Per quanto concerne la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, vale evidenziare che, ai sensi dell'art. 16, «è riconosciuta la libertà d'impresa conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali» e, ai sensi dell'art. 52, che «eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalle leggi 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 e le libertà altrui». Dunque, anche nella CDFUE, pur riconoscendosi la possibilità di limitare la libertà d'impresa (e non si può negare che il pay back concretizzi una limitazione di tale libertà), si impone il rispetto del principio di proporzionalità che, per tutte le ragioni già evidenziate, cui si rinvia per evitare ripetizioni, deve ritenersi violato.

IV.4. - Si chiede, pertanto, che venga disposto il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia in relazione alla violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, ovvero che venga sollevata questione di legittimità costituzionale per violazione dell'art. 117, co. 1, in relazione alla violazione della norma interposta dell'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

*** ** ***

V. - Illegittimità dei provvedimenti impugnati derivante dall'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per contrasto con gli artt. 3 e 117 della Costituzione e con gli artt. 18, 69 e 72 della Direttiva 2014/24/UE, nonché con i principi dalla stessa ricavabili.

V. - Quanto evidenziato nei motivi che precedono non esaurisce i profili di illegittimità della normativa in materia di pay back che si riverberano sui provvedimenti in questa sede gravati, rendendone doveroso l'annullamento.

Deve, infatti, evidenziarsi la violazione degli artt. 18, 69 e 72 della Direttiva 2014/24/UE, sotto il profilo della necessaria remuneratività delle offerte formulate dagli operatori economici nell'ambito delle gare pubbliche, da cui consegue l'obbligo di esclusione delle offerte anormalmente basse, e dell'immodificabilità dei contratti di appalto già aggiudicati.

V.1. - Come noto, «Costituisce principio giurisprudenziale consolidato quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una

negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano invece tali da non poter essere coperti neppure mediante il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile» (da ultimo, Consiglio di Stato, sez. V, 27.11.2019 n. 8110; cfr. id., V, 15.04.2013 n. 2063).

Tale principio è espressione sia dell'esigenza di evitare offerte che, in quanto non sufficientemente remunerative, non potrebbero essere rispettate con la dovuta perizia, sia di garantire la par condicio – e quindi il principio di uguaglianza – tra i vari operatori economici.

L'ammissione di offerte non remunerative si tradurrebbe, infatti, in un vantaggio per quegli operatori economici che, per condizioni soggettive o oggettive, possono essere in grado di sostenere anche forniture in perdita. Si pensi ai grandi operatori economici, che ben potrebbero essere in grado di sopportare finanziariamente una serie di forniture in perdita al fine di eliminare dal mercato operatori economici sgraditi che, per le loro più piccole dimensioni e quindi per la minore capacità di ammortizzare le perdite, non potrebbero sostenere uguale sforzo. Oppure si pensi all'ipotesi di operatori economici privi di scopo di lucro e che per le loro caratteristiche istituzionali ben potrebbero proporre offerte senza la previsione di alcun margine di guadagno: anche in questo caso si determinerebbe una distorsione del mercato, in danno degli altri operatori economici che devono necessariamente trarre un utile dall'attività che svolgono.

Tali problematiche, peraltro, sono già state rilevate dalla giurisprudenza, la quale ha avuto modo di affermare che «Se lo strumento scelto per addvenire alla stipula dell'appalto è stato quello del ricorso al mercato, previo esperimento di gara pubblica, tesa ad individuare il prezzo più basso, in vista dell'espletamento del servizio, l'ammissione a tale gara anche di associazioni di volontariato, che operano secondo logiche svincolate da criteri di imprenditorialità e professionalità, e che possono quindi presentare offerte che prescindono completamente dalla necessaria remuneratività del servizio, viola – oltre che la normativa sopra richiamata – anche il principio della par condicio tra i partecipanti alla pubblica selezione» (T.A.R. Campania, Napoli, Sez. I, 31 marzo 2008, n. 1666). Anche da tale pronuncia si ricava, inequivocabilmente, il principio per cui la necessaria remuneratività delle offerte formulate nell'ambito delle gare d'appalto costituisce anche condizione necessaria per garantire l'uguaglianza tra operatori economici.

Come già ampiamente evidenziato, con considerazioni che si intendono qui richiamate, il pay back previsto dalla normativa richiamata in rubrica risulta idoneo a elidere totalmente i margini di utile connessi alle forniture di dispositivi medici, con conseguente violazione del principio di necessaria remuneratività dell'offerta e del principio di uguaglianza, con particolare riferimento agli operatori

economici di dimensioni piccole o medio-piccole, come l'odierna ricorrente.

Per altro profilo, risulta violato il principio di immutabilità dei contratti di appalto aggiudicati all'esito di procedure ad evidenza pubblica.

La Corte di Giustizia UE ha affermato, nella sentenza del 7 settembre 2016, C-549-14, che «i principi della direttiva [2014/24/UE, n.d.r.] ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario apportino modifiche tali da incidere sensibilmente sulle caratteristiche iniziali dell'appalto stesso». Anche in questo caso si tratta di un principio che non è posto soltanto nell'interesse della parte pubblica, ma anche di quella privata e che viene senz'altro violato dalla disciplina del pay back.

Difatti, imponendo a carico dell'azienda fornitrice l'onere di rimborsare parte delle somme corrisposte per l'acquisto dei dispositivi medici, si altera il sinallagma contrattuale, rideterminando, ex post ed unilateralmente, il prezzo della fornitura.

V.3. - In conclusione, anche sotto quest'ultimo profilo si ravvisa un contrasto, da un lato, con l'art. 3 della Costituzione e, dall'altro, con la normativa euromunitaria, con le medesime conseguenze evidenziate sopra al § IV.4.

Si chiede, pertanto, che venga sollevata questione di legittimità costituzionale delle disposizioni legislative indicate in rubrica per violazione degli artt. 3 e 117 della Costituzione, ovvero che sia disposto il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ex art. 267 del TFUE, per valutare la sussistenza di un contrasto tra la medesima disciplina nazionale e i principi che si desumono dalla Direttiva 2014/24/UE e, in particolare, quelli inerenti alla necessaria remuneratività dell'offerta e l'immutabilità dei contratti di appalto aggiudicati dalla Pubblica amministrazione.

*** ** ***

VI. - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.

VI.1 - Passando all'esame dei vizi propri dei provvedimenti gravati, occorre, anzitutto, evidenziare che nell'adottare le Linee guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di payback, il d.m. 6 ottobre 2022 è viziato, in primo luogo, perché non ha tenuto conto che detto meccanismo, nella legislazione di riferimento, è previsto come residuale.

Nelle Linee guida, invece, tale meccanismo viene individuato quale unico strumento di recupero delle somme che concretizzano sfioramento dei tetti di spesa regionali.

VI.2 - Deve ricordarsi, in proposito, che l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, che – lo si ripete – è stato adottato in un'ottica di «Razionalizzazione della spesa per beni e servizi», al comma 1, indica

innanzitutto una serie di misure di contenimento della spesa sanitaria, prevedendo, con riferimento ai dispositivi medici (comma 1, lett. c), 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 Bolzano (...) 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 comma 4 della medesima disposizione prevede il diritto di recesso tanto dell'Amministrazione quanto del fornitore.

Tale misura è dunque la prima che avrebbe dovuto essere posta in essere anche ex post, al fine di rientrare nel limite del tetto di spesa.

Né si potrebbe ritenere che tale misura non sia applicabile anche ex post, al fine di recuperare somme da destinare al ripiano degli eventuali sforamenti degli anni 2015-2018; considerato, infatti, che i tetti di spesa di cui qui si discute sono stati individuati in via postuma e che l'intera disciplina in esame è retroattiva, non vi è motivo per escludere l'applicabilità dei richiamati comma 1, lett. c), e comma 4 anche a posteriori.

Del resto, l'attribuzione alle imprese fornitrici di dispositivi medici del ripiano per uno sforamento che non era prevedibile né quantificabile al momento della stipula dei contratti di fornitura de quibus, e che non è neppure ad esse imputabile (dipendendo da condotte non virtuose della PA), non può che costituire l'extrema ratio, cosicché, anche da questo punto di vista, l'interpretazione di cui si è dato atto sin qui è l'unica logica e ragionevole.

A ulteriore conferma di ciò, si consideri che la Corte costituzionale ha precisato, nella sent. n. 169/2017, all'esito di un giudizio di legittimità costituzionale sollevato in via principale e avente ad oggetto tra l'altro proprio l'art. 9-ter (commi 1-9), che, al fine di garantire, in ciascuna Regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, «il quadro normativo di cui si contesta la conformità a Costituzione affida al committente pubblico diverse alternative: la riduzione dei prezzi unitari o dei volumi d'acquisto originariamente previsti dal contratto, il recesso, la conferma (realizzando su altri tipi di spese il risparmio complessivamente programmato dalla manovra finanziaria), l'adesione transitoria a più vantaggiose ipotesi contrattuali stipulate da altri committenti, nelle more della procedura concorsuale eventualmente indetta». E – ha aggiunto il Giudice delle leggi – «tali opzioni devono essere valutate non in modo arbitrario ma secondo i principi di buon andamento ed

economicità, attraverso adeguata istruttoria (nell'ambito della quale l'eventuale raggiungimento di un nuovo equilibrio può ragionevolmente esigere, sia la ridiscussione di clausole già esistenti, sia l'introduzione di patti ulteriori), svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito definitivo della procedura di rinegoziazione».

Da ciò risulta ulteriormente evidente come l'obiettivo della normativa dettata con l'art. 9-ter e ss. (v. anche la possibilità offerta dall'art. 9-septies di adottare misure alternative per il raggiungimento di medesimo obiettivo salvaguardando i livelli essenziali di assistenza) non sia, in sostanza, quello di recuperare una parte dello sfondamento del tetto di spesa regionale attraverso il "payback" a carico delle aziende, ma di utilizzare anzitutto tutti gli strumenti possibili al fine di rispettare il suddetto tetto di spesa, lasciandosi alla fine la possibilità – per quanto non sia stato possibile fare nonostante tutti i tentativi adeguatamente esperiti – di condividere lo sforamento con le aziende.

VI.3 - *Per quanto il sistema – anche così ricostruito – lasci non pochi dubbi di coerenza e compatibilità anche con gli stessi principi costituzionali, è evidente che quantomeno evita le conseguenze più radicalmente intollerabili che si realizzano, invece, a fronte di una Regione che, senza esperire ogni tentativo di rispetto del tetto, attraverso una serie di iniziative adeguatamente comprovate tra quelle previste dalla legge e ricordate dalla Corte costituzionale nella sent. n. 169/2017, dapprima sfondi il tetto stesso e poi costringa i privati che nessuna iniziativa hanno potuto assumere a ripianare tale sforamento in una misura che va dal 40% (per il 2015) al 45% (per il 2016) al 50% (dal 2017).*

Di qui, l'illegittimità del d.m. 6 ottobre 2022, nella parte in cui non ha previsto che le Regioni attivino i meccanismi di recupero previsti dai richiamati comma 1, lett. c), e comma 4 dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, onde ripianare anche parzialmente lo sforamento, prima di ricorrere al payback.

***** ** *****

VII. - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015. Violazione e/o falsa applicazione del d.P.R. n. 633/1972. Violazione della Direttiva n. 2006/112/CE. Eccesso di potere per illogicità manifesta.

VII.1 - *Il d.m. 6 ottobre 2022 è illegittimo, sempre per vizi propri, anche nella parte in cui definisce le modalità di calcolo delle somme da porre a carico della aziende fornitrici e, in particolare, ove, all'art. 3, comma 2, ha previsto che le Regioni «... 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».*

Tale previsione è del tutto illogica e irragionevole, oltre a porsi in contrasto con la normativa in materia

di IVA e, in ultima analisi, anche con l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.

VII.2 - Occorre, infatti, considerare che calcolare la somma dovuta a titolo di pay back «al lordo dell'IVA», significa imporre alle imprese non soltanto di restituire parte dei corrispettivi ricevuti, in esecuzione di regolari contratti di appalto, per la vendita di dispositivi medici, ma addirittura far corrispondere alle Regioni l'IVA che, tuttavia, queste hanno già a suo tempo versato all'Agenzia delle Entrate e che neppure hanno titolo per recuperare.

In sostanza, il meccanismo impone alle imprese di corrispondere l'IVA, una prima volta, all'Agenzia delle Entrate – versamento che, tuttavia, è per esse una mera partita di giro, in ossequio al cd. principio di neutralità che caratterizza l'istituto a livello euro-unitario – e, una seconda volta, alla Regione – versamento che, viceversa, rimane a loro carico – su corrispettivi che, oltretutto, sono tenute a restituire ex post, pur avendo regolarmente effettuato la fornitura!

L'istituto, così configurato, si pone in contrasto anche con il principio di neutralità dell'IVA, il quale, come noto, prevede che l'imposta gravi soltanto sul consumatore finale del bene o del servizio, e non anche sui soggetti che partecipano alle fasi di commercializzazione degli stessi.

Viceversa, il risultato del payback è che le Aziende Sanitarie (che hanno a suo tempo acquistato i dispositivi medici in qualità di consumatori finali), rovesciano il relativo costo, almeno in parte, sulle imprese fornitrici, che dunque sono chiamate a pagare l'IVA sui dispositivi che hanno a suo tempo venduto alle medesime aziende, senza che sussista uno dei presupposti dell'imposta (la qualità di consumatore finale).

VII.3. - Il meccanismo non soltanto è palesemente illogico e irragionevole, nella parte in cui impone alle imprese venditrici il pagamento dell'IVA su beni che hanno a suo tempo venduto, ma si pone anche in contrasto con la disciplina dell'IVA posta dal d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633 e dalla Direttiva n. 2006/112/CE.

Né si potrebbe ritenere che detto meccanismo sia previsto dalla legge, atteso che l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, al comma 8, si limita a prevedere che «il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze».

La circostanza che l'eventuale sfioramento del tetto debba essere calcolato al lordo dell'IVA è correlata all'ovvio rilievo che la Regione ha un determinato budget dedicato all'acquisto dei dispositivi medici, che non può essere sfiorato neppure per pagare l'IVA correlata agli acquisti, essendo, quindi, logica la modalità di calcolo prevista dalla norma.

Altra cosa sono, invece, le modalità di calcolo poste ex post a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, che non possono includere nella base di computo anche l'IVA, a pena di “gonfiare” indebitamente il quantum dovuto dalle singole imprese.

Non v'è chi non veda la palese illogicità e irragionevolezza del meccanismo, con conseguente illegittimità dell'art. 3, comma 2, del d.m. 6 ottobre 2022.

***** ** *****

VIII. - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 17 del d.l. n. 98/2011 e dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 3 della l. n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di motivazione e di istruttoria, illogicità manifesta, disparità di trattamento.

VIII.1. - *L'intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019 (atto rep. 181/CSR del 7 novembre 2019), con la quale sono stati fissati, ex post, per gli anni 2015-2018, i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali, presenta autonomi profili di illegittimità, che la rendono meritevole di annullamento.*

VIII.2. - *La determinazione dei tetti di spesa regionali è avvenuta mediante l'estensione, a tutte le Regioni, del tetto di spesa nazionale, senza – a quanto consta – lo svolgimento di alcuna attività istruttoria finalizzata a verificare la congruità di tali tetti e la loro rispondenza alle specifiche caratteristiche ed esigenze delle singole realtà regionali e senza alcuna indicazione delle ragioni che hanno indotto la Conferenza ad adottare tale parametro percentuale. Dunque, se, da un lato, risulta evidente il difetto di motivazione e di istruttoria che caratterizza tale decisione, dall'altro, non si può senz'altro trascurare l'illogicità che la inficia.*

Come anche già evidenziato in parte narrativa, tra le Regioni italiane esistono significative differenze, che avrebbero dovuto essere necessariamente prese in considerazione ai fini della determinazione dei tetti di spesa. Il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, infatti, dovrebbe essere ricollegato alle effettive esigenze del singolo servizio sanitario regionale, che ben possono variare, tenuto conto, ad esempio, del fatto che in alcune Regioni italiane (il riferimento è, ad esempio, alla Lombardia o al Lazio) è particolarmente significativo il ruolo del privato accreditato, a differenza di altre, quale, ad esempio, la Toscana.

Nelle prime, la spesa direttamente sostenuta per i dispositivi medici sarà minore, perché una parte degli stessi sarà acquistata dai privati accreditati e sebbene verrà da questi riversata poi sul sistema sanitario regionale, non verrà iscritta a bilancio nei capitoli di spesa relativa ai dispositivi medici, finendo

piuttosto ricompresa nella voce relativa ai rimborsi erogati ai privati. Tale circostanza comporterà, apparentemente, una minore spesa per dispositivi medici, ma solo per ragioni di natura contabile: la somma complessivamente gravante sul sistema sanitario regionale sarà, di fatto, la stessa.

Ebbene, a fronte di ciò ci si aspetterebbe – in quanto logico e doveroso – che per le Regioni ove è maggiore la presenza del privato accreditato sia stato previsto un tetto di spesa più basso, rispetto a quelle dove, essendo le prestazioni sanitarie erogate pressoché integralmente in via diretta, la spesa iscritta a bilancio per l'acquisto dei dispositivi medici è maggiore. Sennonché, così non è stato, tant'è che proprio le Regioni – come, ad esempio, la Toscana – che hanno una minore presenza di privato accreditato hanno registrato uno sforamento dei tetti notevolmente superiore alle Regioni dove una più significativa parte delle prestazioni sanitarie è erogata dai privati accreditati.

Risulta allora evidente che la mancata previsione di tetti di spesa differenziati da Regione a Regione deve ritenersi una scelta del tutto illogica, tanto più che – come già dedotto – non risulta preceduta da alcuna istruttoria, né accompagnata da alcuna motivazione idonea a giustificarla.

VIII.3. - L'accordo raggiunto in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019 (atto rep. 181/CSR del 7 novembre 2019) merita, pertanto, di essere annullato, con conseguente annullamento di tutti gli ulteriori atti impugnati, che trovano in esso il loro indefettibile presupposto.

È, infatti, dai tetti di spesa regionali che ci si muove, prima, per verificare il loro superamento e, poi, per calcolare la quota dello sforamento da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.”

*

II. - Istanza cautelare

II.1. – Unitamente alla richiesta di annullamento del provvedimento attuativo gravato, la ricorrente formula anche istanza cautelare volta alla sospensione dei suoi effetti nelle more della decisione stante il pregiudizio grave ed irreparabile che la società subirà in conseguenza degli stessi.

II.2. - La Ingrande Domenico s.r.l. è una microimpresa, con un fatturato annuo inferiore ad € 500.000, un amministratore unico ed appena due dipendenti. In virtù della particolarità del settore di mercato dei dispositivi medici di cui già si è detto nel ricorso introduttivo del presente giudizio e del fatto che la Ingrande è una società che non produce, ma si limita alla distribuzione di prodotti acquistati all'estero, i margini di utile generati dal fatturato sono estremamente ridotti, tanto che la somma degli utili generati negli anni dal 2015 al 2018 (ovverosia gli anni interessati dal pay back) ammontano ad appena € 44.728; utile che non è certamente artificiosamente ridotto dai compensi attribuiti all'Amministratore unico, posto che gli stessi ammontano ad € 32.498 netti annui (importo rimasto

invariato dal 2015 ad oggi).

II.3. – *Alla luce dei dati che precedono, l'applicazione a carico della Ingrande del pay back avrà un effetto dirompente, tanto da mettere a repentaglio la prosecuzione dell'attività aziendale stessa.*

La richiesta di pagamento che è pervenuta dalla Regione Veneto, ammonta a complessivi € 9.290,96, che si vanno ad aggiungere alle ulteriori somme richieste, al medesimo titolo, dalle altre regioni, concretizzando una somma rilevante, soprattutto se rapportata agli utili maturati dalla società nel quadriennio di riferimento.

In buona sostanza, per la ricorrente l'applicazione del pay back rappresenta un considerevole aggravio per lo svolgimento dell'attività, rendendo la prosecuzione della stessa assolutamente antieconomica, anche in considerazione del fatto che analoghe richieste verranno presumibilmente formulate anche per gli anni dal 2019 in poi.

Non si tratta, pertanto, della situazione di una grande società che si vede ridotti, anche significativamente, i propri margini di guadagno, ma di un piccolo operatore economico la cui attività viene messa radicalmente a repentaglio da un meccanismo assolutamente illogico, sproporzionato ed illegittimo per tutti i motivi evidenziati nel ricorso introduttivo, in questa sede integralmente riproposti.

Deve, inoltre, tenersi conto del fatto che la situazione appena descritta caratterizza molti altri operatori del settore, in particolare quelli piccoli e medio-piccoli come la Ingrande, che rischiano di uscire dal mercato, con conseguenze potenzialmente negative per lo stesso Servizio sanitario nazionale, che rischia di trovarsi impossibilitato ad approvvigionarsi di tutti i dispositivi medici di cui, comunque, necessita, non essendovi sul mercato sufficienti distributori.

Sussistono, pertanto, tutti i presupposti affinché, nelle more della decisione, venga disposta la sospensione del provvedimento gravato.

*** **

P.Q.M.

Voglia l'Ill.mo Presidente della Repubblica, in accoglimento del presente ricorso e previa sospensione cautelare dell'efficacia, annullare il provvedimento impugnato, con ogni consequenziale pronuncia, anche in punto di spese.

Si produce documentazione come da separato elenco.

Ai fini del versamento del contributo unificato che lo stesso è dovuto nella misura di € 650,00.

Con osservanza.

Firenze, 11 aprile 2023

Avv. Edward William Watson Cheyne

Avv. Matteo Cutrera

- in data 10 marzo 2023 è stato notificato l'atto di opposizione al ricorso straordinario proposto dalla Ingrande Domenico s.r.l., mediante il quale il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze nonché la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano hanno chiesto che tale ricorso venisse trattato in sede giurisdizionale avanti al T.A.R. competente, ovvero sia avanti al T.A.R. Lazio (**doc. 9**);
- con il presente atto si costituisce la società Ingrande Domenico s.r.l., come in epigrafe rappresentata, domiciliata e difesa, insistendo per l'accoglimento delle domande già formulate con il ricorso straordinario e con i ricorsi straordinari per motivi aggiunti, qui trasposti.

P.Q.M.

voglia l'Ecc.mo Tribunale amministrativo, previa sospensione cautelare degli effetti, annullare i provvedimenti impugnati e previa rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché sia dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, co. 131, lett. b), della l. n. 228/2012 e dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per contrasto con gli artt. 3, 23, 53 e 117, comma 1, della Costituzione nei termini e per le ragioni sopra esposte, ovvero, in via subordinata, previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 TFUE, per contrasto della normativa sopra richiamata con gli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea, nonché con la Direttiva 2014/24/UE, annullare i provvedimenti impugnati, come meglio indicati in epigrafe, con ogni consequenziale pronuncia.

Con vittoria di spese, diritti e onorari.

Si depositano i seguenti documenti:

1. decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, recante «*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*»;

2. decreto del Ministro della Salute, del 6 ottobre 2022, recante «*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 e 2018*»;
3. accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto in Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019;
4. determina dirigenziale della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022;
5. nota prot. 13/12/2022.1226260 U. della Regione Emilia Romagna;
6. decreto dirigenziale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022 e relativi allegati;
7. comunicazione della Regione Toscana del 20 dicembre 2022 e “*Nota esplicativa sulle modalità di calcolo*” trasmessa dalla Regione Toscana in data 18.11.2022;
8. decreto dirigenziale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022 e nota di Azienda Zero del 7 dicembre 2022;
9. atto di opposizione ex art. 10 dpr 24.11.1971 n. 1199 e ss.mm. al ricorso straordinario al Presidente della Repubblica proposto dalla Ingrande Domenico s.r.l.;
10. nota di trasmissione al Ministero della Salute del ricorso per motivi aggiunti proposto avverso la Regione Emilia Romagna;
11. avviso di ricevimento trasmissione ricorso per motivi aggiunti proposto avverso la Regione Emilia Romagna;
12. nota di trasmissione al Ministero della Salute del ricorso per motivi aggiunti proposto avverso la Regione Toscana;
13. avviso di ricevimento trasmissione ricorso per motivi aggiunti proposto avverso la Regione Toscana;
14. nota di trasmissione al Ministero della Salute del ricorso per motivi aggiunti proposto avverso la Regione Veneto;
15. avviso di ricevimento trasmissione ricorso per motivi aggiunti proposto avverso la Regione Veneto.

* * *

Ai fini dell'art. 13, comma 6 *bis*, d.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, il presente ricorso è esentato dal versamento del contributo unificato in quanto i relativi importi, pari a € 650,00 per il ricorso straordinario e € 650,00 per i motivi aggiunti, sono già stati versati all'atto del deposito dei ricorsi proposti.

Con osservanza.

Firenze-Roma, 4 maggio 2023

Avv. Edward William Watson Cheyne

Avv. Matteo Cutrera