

avv. Luigi d'Ambrosio

70122 BARI piazza G. Garibaldi, 23 tel. e fax 080.524.03.44
cod. fisc. DMBLGU64P02A662O - PEC dambrosio.luigi@avvocatibari.legalmail.it

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO-
ROMA- SEZ. III-Q**

MOTIVI AGGIUNTI

della società **3.M.C. s.p.a.**, con sede in Bari, p. iva 04303410726, in persona dell'Amministratore e legale rappresentante p.t., dott. Alberto Maria Moretti, rappresentata e difesa, giusta procura in calce al ricorso introduttivo, dagli avv.ti Luigi d'Ambrosio (cod. fisc. DMBLGU64P02A662O, p.e.c. dambrosio.luigi@avvocatibari.legalmail.it, fax 080.5240344) ed Ermelinda Pastore (PEC pastore.ermelinda@avvocatibari.legalmail.it, cod. fisc. PSTRLN75H49A883L, fax 080.5240344), anche in via disgiuntiva tra loro, elettivamente domiciliati presso gli indirizzi di pec dei nominati difensori dambrosio.luigi@avvocatibari.legalmail.it, pastore.ermelinda@avvocatibari.legalmail.it

nel ricorso r. g. n. 8161/2023

proposto contro

- la **Regione Basilicata**, in persona del legale rappresentante p.t.;
- l'**Assessorato alla Salute e alle Politiche Sociali della Regione Basilicata**, in persona dell'Assessore e legale rappresentante p.t.;
- l'**Azienda Ospedaliera Regionale AOR San Carlo di Potenza**, in persona del legale rappresentante p.t.;
- l'**Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza**, in persona del legale rappresentante p.t.;
- l'**Azienda Sanitaria Locale ASM di Matera**, in persona del legale rappresentante p.t.;
- l'**Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico IRCCS- CROB di Rionero in Vulture**, in persona del legale rappresentante p.t.;
- il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro p.t. (Avvocatura Generale dello Stato);
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro p.t.;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del legale rappresentante p.t.;
- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del legale rappresentante p.t.;

- la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del legale rappresentante p.t.;

PER L'ANNULLAMENTO,

quanto al ricorso principale:

- della deliberazione di Giunta regionale, e dei relativi allegati, n. 207 del 30.3.2023 della Regione Basilicata, recante “*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015 - 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015*”, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata n. 18 del 1.4.2023;
- del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze il 6.7.2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022);
- del Decreto del Ministro della Salute del 6.10. 2022 di “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022);
- dell’Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter, del d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6.8.2015, n. 125, di “*Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018*”;
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*”;
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all’azienda di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi incluse - ove occorrer possa - l’Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l’Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022, nonché le deliberazioni e gli atti adottati

dalle Amministrazioni Sanitarie, nessuno escluso, ed in particolare, la deliberazione n. 986 del 19.9.2019 del direttore generale dell'Azienda Ospedaliera Regionale AOR San Carlo di Potenza; le deliberazioni n. 616 del 19.9.2019 e n. 667 del 10.10.2019 del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza; la deliberazione n. 832 del 25.9.2019 del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASM di Matera; la deliberazione n. 592 del 13.9.2019 del direttore generale dell'Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico IRCCS- CROB di Rionero in Vulture, quanto ai motivi aggiunti:

- della deliberazione di Giunta regionale, e dei relativi allegati, n. 202300444 del 28.7.2023 della Regione Basilicata, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata n. 44 del 1°8.2023, recante *“DGR 207/2023-Approvazione e Aggiornamento degli elenchi delle Aziende fornitrici di dispositivi medici, soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n.78/2015 e del DL 30 marzo 2023,n.34,convertito in L.56/2023”*;
- di tutti gli atti alla stessa presupposti, connessi e consequenziali, ancorchè non conosciuti.

FATTO

I presenti motivi aggiunti accedono al ricorso proposto dalla società 3 M.C. spa avverso la deliberazione di Giunta regionale, e relativi allegati, n. 207 del 30.3.2023 della Regione Basilicata con la quale è stato individuato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici per il quadriennio 2015-2018.

I fatti sono esposti nel ricorso principale.

Soltanto in data 28.7.2023 la Regione Basilicata ha adottato la deliberazione di G.R. n. 444 del 28.7.2023 (pubblicata sul BURB n. 44 del 1°8.2023) con la quale:

- ha aggiornato *“gli elenchi, allegati alla DGR n.207 del 30/03/2023, 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 DL n. 78/2015, come di seguito indicato:*

- *Allegato 1 per l’anno 2015;*
- *Allegato 2 per l’anno 2017;*
- *Allegato 3 per l’anno 2018;*

- per l'anno 2016, avendo le Aziende fornitrici rispettato il Tetto Regionale al 4,4% della quota FSN, non è stato previsto alcun ripiano, come rilevato dalla Tabella – ALLEGATO B del Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022;

- ha dato atto che “a causa della straordinaria complessità dovuta ai numerosi ricorsi al TAR del Lazio, da parte di molte Aziende Fornitrici di dispositivi medici, le quote di ripiano di cui al Decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022, non sono state incassate e che tuttavia è stato istituito il capitolo E16248 - Assegnazione pay-back per sfioramento tetto spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018 - Art. 9-ter DL 78/2015” e che “ad incasso avvenuto delle quote di cui al già citato DM del Ministro della Salute del 6 luglio 2022, come specificato agli Allegati A, B, C e D , dello stesso, viene assegnata quale quota di ripiano a carico dei fornitori per gli anni 2015-2018 alla Regione Basilicata la quota totale pari all'importo di € 9.757.091 che sarà iscritta al capitolo U52428 -Trasferimento alle Aziende del SSR - Payback dispositivi medici”;

- ha stabilito che “ogni Azienda fornitrice di dispositivi medici dovrà versare l'importo dovuto entro il 31 luglio 2023, ai sensi del Decreto Legge 30/03/2023, n.34, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 maggio 2023, n. 56, mediante bonifico bancario intestato a: Regione Basilicata – Tesoreria Unica Sanità; IBAN: IT22Q0100003245441300306683;Casuale:”Pay-back Dispositivi Medici 2015-2018 Basilicata”.

Con la deliberazione regionale qui impugnata alla società 3 M.C. spa è stato richiesto un “contributo” di ripiano della spesa sanitaria per il quadriennio di interesse di **€ 28.124,53**, ancora una volta senza che sia possibile comprendere sulla base di **quali forniture, quali fatture e per quali dispositivi medici**; è stato altresì ingiunto quale termine per il pagamento quello del 31.7.2023 (in realtà, allo stato, prorogato al 30.10.2023 ai sensi dell'art. 4, comma 2, del D.L. 28 luglio 2023, n. 98).

Deve qui evidenziarsi, come denunciato con il ricorso introduttivo, che l'importo originariamente quantificato a carico della società deducente era pari a € 314.754,81 ed era evidentemente corrispondente all'intero fatturato dell'operatore economico nel quadriennio, oltre ad essere comprensivo di dispositivi impiantabili che la società ricorrente non ha (e non può aver) fornito in quanto tale tipo di dispositivo medico esula dalla propria attività di impresa; al fine di emendare tale errore la società

deducente ha formulato specifiche istanze in data 18.4.2023 e 8.5.2023, rimaste prive di riscontro.

Con la deliberazione impugnata in questa sede, poiché l'atto da ultimo adottato *“si configura come atto totalmente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge, in considerazione del contenuto del Decreto Ministeriale di quantificazione che individua somme predefinite di pay-back da recuperare da parte della Regione Basilicata”*, non possono che essere confermati i vizi di eccesso di potere denunciati con il ricorso principale, ferma la questione di (in)costituzionalità delle norme sulle quali i provvedimenti regionali riposano.

Pertanto, i citati provvedimenti qui impugnati, modificativi e/o confermativi di quelli già oggetto di impugnazione con il ricorso principale (con una modifica relativa ai soli importi quantificati) e ad essi conseguenziali sono illegittimi in via derivata dai vizi già dedotti con il ricorso principale e, pertanto, la società deducente ne chiede l'annullamento alla stregua dei seguenti motivi in

DIRITTO

1.- Premessa. Le norme e il meccanismo del pay back.

Preliminarmente, deve ricostruirsi il quadro normativo che disciplina il meccanismo del pay back di che trattasi.

L'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6.7.2011, n. 98 ha prescritto che *“ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, [...] a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”*.

La norma appena richiamata ha introdotto tetti di spesa differenziati, il primo a *“livello nazionale”*, l'altro *“a livello di ogni singola regione”*.

Se il tetto *“a livello nazionale”* è stato fissato al **4,4% del Fondo Sanitario Nazionale** a decorrere dall'anno 2014 (art. 1, co. 131, lett. b), l. 24.12.2012, n. 228), quelli per *“ogni singola regione”* avrebbero dovuto essere individuati entro il 15.9.2015 con un accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni (in questi termini, l'art. 9-ter, co. 1, lett. b, d.l. 19.6.2015, n. 78; tuttavia, tali tetti di spesa sono stati fissati solamente il

7.11.2019, quindi retroattivamente rispetto al termine apposto dalla legge e dopo un quadriennio).

Il richiamato art. 9 ter, d. l. n. 78/2015 ha altresì disciplinato l'ipotesi di superamento dei suddetti tetti di spesa, introducendo per i dispositivi medici il meccanismo di ripiano tramite *pay back* a carico dei privati operatori economici, stabilendo al comma 8, 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, entro il 30 settembre di ogni anno”*.

Il successivo comma 9 del richiamato art. 9 ter, ha altresì prescritto 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”** e 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”**, sulla base di *“modalità procedurali del ripiano 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”*.

Tali norme, tuttavia, non hanno avuto attuazione.

Solo con circolare del Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria del 29.7.2019 (prot. n. 22413 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”*) *“al fine di dare applicazione alle citate norme”*, il Ministero ha richiesto agli assessorati regionali di trasmettere un prospetto riepilogativo del *“fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”*, rilevando che *“si rende necessario ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*. Sono seguiti gli accordi in sede di Conferenza Stato – Regioni per la definizione dei tetti di spesa regionali di cui al suddetto art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015 (7.11.2019).

In particolare, qui rileva esclusivamente il primo accordo, Rep. Atti n. 181/CSR (che ai sensi del ridetto art. 9 ter avrebbe dovuto essere adottato *“entro il 15 settembre 2015”* e aggiornato con cadenza biennale) con cui sono stati fissati, ripetesi,

tardivamente e in via retroattiva, i tetti di spesa riferiti alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018 (quadriennio che qui rileva), riguardando l'altro accordo (Rep. Atti n. 182/CSR) il tetto di spesa regionale riferito alla singola annualità 2019 (estranea al ricorso di cui si discute). I tetti di spesa per il quadriennio 2015-2018 sono stati fissati in una percentuale identica per tutte le regioni, *“nella misura del 4,4 per cento”* del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all'art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011 (cfr. l'articolo 2 dei predetti accordi).

Nei predetti accordi è altresì specificato che l'eventuale superamento dei tetti di spesa così determinati sarà certificato per gli anni 2015 - 2018, con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, *“con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”* (art. 3, accordo Rep. Atti n. 181/CSR).

Tuttavia, ancora una volta, i procedimenti di ripiano sono rimasti inattuati e, dopo la sottoscrizione degli accordi in sede di Conferenza Stato-Regioni del 2019, nulla è più accaduto, sino all'adozione del c.d. decreto Aiuti bis di cui al d. l. 9.8.2022, n. 115.

In particolare, con l'art. 18 del richiamato d.l. n. 115/2022, repentinamente e in un momento storico post pandemico che già aveva fortemente inciso nella sfera degli interessi degli operatori economici del settore, ha avuto velocissimo impulso, sino alla definitiva attuazione, il procedimento di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015-2018.

Difatti, l'art. 18, co. 1, d. l. n. 115/2022 ha introdotto all'art. 9 *ter* del d.l. 19.6.2015, n. 78, il comma 9-bis prescrivendo che *“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**”*.

Inoltre, la stessa disposizione (comma 9-bis all'art. 9-*ter* del d.l. 19.6.2015, n. 78) prescrive che *“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”.

Nel rapidissimo susseguirsi degli eventi, con d. M. 6.7.2022 è stato certificato il superamento del tetto di spesa per il quadriennio 2015/2018 e, in particolare, il ripiano da “ribaltare” sugli operatori economici privati è risultato pari a:

- € 416.274.918,00 per il 2015;
- € 473.793.126,00 per il 2016;
- € 552.550.000,00 per il 2017;
- € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale pari ad € **2.085.940.579,00**.

Sulla base di tali disposizioni (che ad onta del *nomen* “decreto aiuti bis” impone agli operatori economici una compartecipazione a debiti contratti dalle pp.AA. sanitarie per cause non imputabili agli operatori stessi), la Regione Basilicata ha adottato i provvedimenti impugnati, sulla base di una istruttoria svolta dalle singole Aziende sanitarie che tuttavia -se pure formalmente rispondente ad una sequenza procedimentale- non consente al privato (gravemente) inciso da una misura così afflittiva di comprendere le singole poste di “debito” (**non sono note le gare, i contratti, le fatture e quali dispositivi medici siano stati computati**).

In altri termini, non si comprende su quali basi sia stata eseguita la “*previa verifica della documentazione contabile, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale*” (art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 19.6.2015, n. 78) e, soprattutto, non si comprende

come le singole p.A. sanitarie abbiano esaminato le fatture del quadriennio di interesse, verificato gli importi oggetto di *pay back* e calcolato il fatturato generato da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici contabilizzati nei modelli di conto economico regionale.

2.- Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost.

2.1.- Premessa necessaria.

Si premette in via generale che tutte le questioni che saranno sollevate non trovano assolutamente confutazione nei principii recentemente affermati dal Consiglio di Stato con sentenza n. 10171 del 18.11.2022 (in materia di *pay back* farmaceutico e in punto di insussistenza dei presupposti per poter configurare violazioni ai precetti costituzionali e alle disposizioni eurounitarie) e dalla Corte Costituzionale nella ivi richiamata sentenza n. 70 del 7.4.2017: poiché infatti, nella specie, la misura riguarda imprese che commercializzano e forniscono dispositivi medici (prodotti da terzi soggetti) e che in nessun modo possono “*costituire e condizionare il versante dell'offerta sanitaria*” in materia di dispositivi medici, *non può essere invocata nessuna delle argomentazioni* ivi addotta dal Consiglio di Stato a fondamento della ritenuta compatibilità del sistema normativo del *pay back* con le sovraordinate norme costituzionali e di fonte eurounitaria: infatti, nella specie, le imprese colpite dalla misura non sono produttori ma semplici fornitori, come la deducente, e i beni forniti sono acquisiti solo a seguito di gara di appalto e in assenza di un tetto di spesa preventivo, in un ambito nel quale non esiste nessun “accordo negoziale tra l'AIFA e l'azienda produttrice” che “costituisce un indubbio vantaggio per le aziende produttrici, dal momento che il conseguente rimborso da parte del SSN garantisce che gli stessi farmaci possano essere acquistati da tutti i soggetti che ne hanno effettivamente bisogno” e non vi sono “imprese farmaceutiche, che indubbiamente costituiscono e condizionano il versante dell'offerta sanitaria in materia di farmaci” che “devono concorrere con il descritto meccanismo del *pay back*, in base ad un irrinunciabile principio solidaristico, al sostenimento di questa spesa in eccedenza, che riguardato dal loro punto di vista – di chi, cioè, vende il prodotto al S.S.N. – costituisce un indubbio profitto (v., per i farmaci rimborsabili, la già richiamata sentenza n. 70 del 7 aprile 2017 della Corte costituzionale), di cui sono chiamate a restituire allo Stato una

parte – a metà con le Regioni – per colmare e riequilibrare le sperequazioni di costi”. Nella specie, il produttore dei dispositivi medici è esentato dalla partecipazione a tale riequilibrio di costi che invece grava sul solo fornitore, che tuttavia (pur non concorrendo in nessun modo, quale soggetto della filiera, a determinare prezzi “contrattati” né potendo influenzare in nessun modo la domanda dei dispositivi forniti, che dipende solo dal consumo imposto dall’uso degli operatori sanitari) non può subire prelievi forzati per finalità solidaristiche in un sistema del tutto diverso da quello dell’acquisto di farmaci rimborsabili dal S.S.N. nel cui ambito il Giudice amministrativo si è già negativamente pronunciato.

2.2.- Il sistema del *pay back* introdotto nell’ordinamento, si atteggia ad una vera e propria prestazione patrimoniale, con conseguente operatività delle disposizioni di cui agli artt. 23 e 53 Cost., trattandosi di ripiano *pro quota* di mercato fino al 50% dello sfondamento del tetto di spesa e quindi di una prestazione patrimoniale che viene **imposta a determinate aziende ex lege ma in assenza** di un inadempimento di obblighi contrattuali e, pertanto, prive di una causa riconducibile ad un rapporto contrattuale o extracontrattuale in essere ma funzionali solo a consentire al Servizio sanitario nazionale di contenere i costi necessari per l’espletamento del medesimo. La funzione dell’imposta è proprio quella di concorrere alla spesa pubblica, in base alla capacità contributiva di ciascuno: finalità solidaristica che non soltanto caratterizza l’imposta *ex se*, ma che costituisce anche l’unico elemento giustificativo della stessa.

L’art. 53 della Costituzione prevede, infatti, che *“tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”*.

L’imposta costituisce pertanto un tributo “acausale” ovvero è una mera “obbligazione di riparto” attraverso il quale l’ordinamento suddivide tra i consociati (in base a criteri stabiliti volta per volta dalle singole leggi istitutive delle imposte) le spese pubbliche. Questi principi risultano pacifici nella giurisprudenza costituzionale (una tra tutte, Corte Costituzionale n. 284/2002 sul canone RAI) e principio pure pacifico per la Corte di Cassazione (tra le tante, sentenza n. 1922/2016).

Nella specie, la formulazione letterale dell’art. 9 *ter*, d.l. n. 78/2015 induce a ritenere che il “prelievo” statale sia una vera e propria imposta: il comma 9 del ridetto art. 9 *ter* prescrive che *“l’eventuale superamento del tetto di spesa regionale (...) è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici”* e che *“ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano”* in una determinata misura.

Ne deriva che una quota parte della spesa pubblica necessaria per l’acquisto di dispositivi medici da parte delle Aziende del SSN viene posta “a carico” degli operatori

economici (**che hanno partecipato ad un bando pubblico sulla base di fabbisogni e a prezzi prestabiliti dalle Aziende stesse**) chiamate a corrispondere una somma di denaro alle Regioni al solo fine di concorrere alle spese regionali stesse. Pertanto sussiste un nesso inscindibile tra l'obbligazione che sorge in capo alle aziende fornitrici al verificarsi di determinate condizioni (il superamento del tetto di spesa regionale) e lo scopo (il concorso alle spese regionali) di tale obbligazione: esattamente la struttura propria della "imposta".

Così riguardata la questione, il sistema del *pay back* di cui all'art. 9 *ter*, comma 9, d. l. n. 78/2015 ha evidentemente natura tributaria di imposta e pertanto è soggetta a verifica di costituzionalità in reazione al principio posto dall'art. 53 Cost.

Ebbene, la disposizione di legge citata, istitutiva del *pay back*, non supera il vaglio di costituzionalità in relazione al principio declinato all'art. 53 Cost., talchè, essendo la questione evidentemente rilevante ai fini della definizione del presente giudizio, si chiede all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo regionale adito di rimetterla alla Corte Costituzionale in quanto non manifestamente infondata per le seguenti ragioni.

L'art. 53 Cost. obbliga i contribuenti al rispetto del dovere di concorrere alle spese pubbliche ma, al contempo, è volto anche a garantire che essi vengano sottoposti a tassazione solo in ragione di fatti economici espressivi della loro effettiva e individuale capacità contributiva; il tributo, quindi, deve riferirsi ad un fatto idoneo ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva del contribuente: il requisito dell'effettività impone innanzitutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente (Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69; principio immutato nel tempo).

Il principio di rilievo costituzionale è stato violato dal legislatore che, nella specie, con **l'art. 9 *ter*, d.l. n. 78/2015** ha stabilito un'imposta a carico delle aziende fornitrici calcolata in base all'incidenza del fatturato proprio delle medesime, **quindi dei loro ricavi**, sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle Regioni, senza alcuna valutazione dei costi (che variano da operatore economico ad operatore economico) sostenuti per generare determinati fatturati e ricavi.

Il contrasto con il principio della capacità contributiva costituzionalmente presidiato dall'art. 53 Cost. **è frontale** laddove si consideri che i ricavi delle aziende (*id est* il fatturato dalle stesse generato) costituiscono **valori lordi** che non contengono i costi sostenuti per addivenire agli stessi, con la (logica) conseguenza che **questi non possono costituire espressione di una capacità contributiva effettiva**, poiché per poter quantificare esattamente quest'ultima occorre necessariamente una

considerazione anche dei costi sostenuti per poter generare dei ricavi (semplificando, ci si deve riferire ai guadagni effettivi).

Non è peregrino che ci si trovi al cospetto di situazioni in cui un'azienda fornitrice abbia sostenuto più costi che ricavi e che, dunque, abbia registrato una perdita economica: anche questa azienda sarebbe comunque costretta a corrispondere ad una o più Regioni una somma che non è mai stata neanche realmente nella propria disponibilità in quanto superata dai costi sostenuti per ottenerla.

Inoltre, la base imponibile su cui è stata calcolata l'imposta è costituita dall'Iva incassata dalla p.A. e riversata allo Stato e, quindi, giammai tale voce di fatturato potrebbe essere rappresentativa di una capacità contributiva dell'azienda.

Di qui la violazione del principio di eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge che affligge la disposizione qui censurata.

3. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli art. 3 e 23 Cost. e del principio della riserva di legge e di legalità dell'azione amministrativa ivi affermati, anche in combinato disposto con l'art. 113 Cost., che afferma il principio della sindacabilità degli atti amministrativi.

3.1.- Sotto distinto profilo, laddove si dubitasse dell'operatività in materia del principio della capacità contributiva sub 2.2 e si ritenesse che la disciplina del *pay back* di cui si discute introduca un mero “**contributo alle spese del Servizio Sanitario Nazionale**” in danno degli operatori economici del settore dei dispositivi medici, comunque le norme in esame sarebbero incostituzionali per i profili appena denunciati.

Infatti, il *pay back* costituirebbe una **prestazione patrimoniale imposta ex lege**, con la conseguente violazione dell'art. 3 Cost., per disparità di trattamento, dell'art. 23 Cost. nella parte in cui ha posto in materia una riserva di legge (ai sensi del quale, come noto, “*nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge*”).

3.2. – In ordine al primo profilo, che nella specie si tratti o meno di un tributo vero e proprio, comunque è violato l'art. 3 della Costituzione e il principio di eguaglianza dinanzi alla legge atteso che il sistema del *pay back* fonda sulla esclusiva considerazione del fatturato quale elemento per la quantificazione del concorso al ripiano *de quo*.

Tuttavia, il mercato dei dispositivi medici è composito (come pure si evince dalla circolare esplicativa del MEF e del Ministero della Salute del 26.2.2020, prot. n. 5496 che disciplina il *pay back* per le annualità dal 2019), sicché i costi e i guadagni sono molto diversi tra un settore e l'altro (si pensi che sono dispositivi medici i guanti, i lenzuolini, i camici, così come lo sono pure le protesi intraoculari, i tomografi, le apparecchiature e la strumentazione diagnostica e chirurgica): ne deriva che le condizioni di fornitura dei singoli appalti di dispositivi medici in favore delle Amministrazioni sanitarie sono evidentemente assai differenti tra loro, non solo per i prezzi unitari dei singoli dispositivi ma anche per il livello di concorrenza che caratterizza i differenti settori del mercato, peraltro disomogenei quanto al numero degli operatori economici (nei comparti dei dispositivi medici per alcuni dispositivi v'è molta più concorrenza che per altri).

Questi aspetti pure relevantissimi allo scopo che il legislatore intende assicurare, non sono stati considerati atteso che, ai fini del computo della quota parte da ripartire in capo a ciascun operatore economico, è stato valorizzato il fatturato **e non** l'utile, generando una evidentissima disparità di trattamento tra le imprese che operano nel settore dei dispositivi medici, in violazione dell'art. 3 Cost.

Una disparità di trattamento che è declinata in una discriminazione sia "esterna" (tra imprese che operano sempre in ambito sanitario, ma in altri settori industriali, che non vengono assoggettate a questa forma di prelievo *ex lege*) che "interna" (risultando alcune delle aziende che operano all'interno dello stesso settore sanitario assoggettate maggiormente agli oneri derivanti dal *pay back* rispetto ad altre che vengono meno colpite dagli effetti del prelievo imposto *ex lege* per i maggiori margini di guadagno propri del loro "sotto-settore").

Nel composito scenario dei dispositivi medici neppure v'è stata da parte del legislatore una verifica in relazione a quale comparto abbia effettivamente generato o contribuito al superamento del tetto di spesa sulla base, ovviamente, delle richieste delle singole Aziende del SSR e tale omissione ha evidentemente determinato una disparità di trattamento all'interno del mercato degli operatori economici dei dispositivi medici che sono oggi chiamati a concorrere a ripianare un superamento di tetto di spesa imputabile non si sa a chi o a quale settore interno al vasto *genus* dei dispositivi medici.

Ciò disvela un vizio di fondo del sistema legislativo qui censurato che è iniquo, sproporzionato e irragionevole sino a determinare il contrasto con l'art. 3 della Costituzione, atteso che un operatore che ha sviluppato utili per 1.000 non può essere inciso nella stessa misura di chi ha un utile pari a 10 o a chi è in perdita.

La diversità di situazioni, parametrize agli utili e non ai fatturati, in applicazione dell'art. 3 Cost. deve essere trattato dal legislatore in maniera differente in quanto espressione di condizioni societarie diverse e non assimilabili; cosa che non è avvenuta con il sistema legislativo del *pay back*.

Deve qui pertanto trovare applicazione il principio affermato dalla Corte costituzionale secondo cui il rispetto del principio di eguaglianza non richiede soltanto che posizioni analoghe non siano trattate in maniera differente dalla legge, ma anche che situazioni obiettivamente diverse non siano trattate dalla legge in maniera irragionevolmente identica (tra le altre, Corte Cost. n. 114/2005; n. 255/2006; n. 366/2007, che ribadiscono tutte il principio secondo cui *“se eguaglianza significa trattare in modo eguale situazioni eguali e in modo diverso situazioni diverse, sono illegittime le norme che istituiscono un trattamento differenziato tra situazioni eguali e quelle che disciplinano in modo uguale situazioni che in realtà risultano diversificate”*).

Esattamente quello che è avvenuto con l'introduzione del *pay back*, qui censurato.

3.3.- Sotto ulteriore profilo, sempre prescindendo dalla natura fiscale o meno della richiesta di *pay back*, **l'art. 23 Cost. è violato anche nella parte in cui ha apposto una riserva di legge** (ai sensi del quale, come noto, *“nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*).

Come è noto, la riserva di legge riguarda il rapporto tra Costituzione, legge e amministrazione e, imponendo la disciplina legislativa di una data materia, delimita l'esercizio del potere normativo spettante all'esecutivo: la sua violazione, come nella specie, a opera di una legge che disciplina in maniera generica la materia, comporta la illegittimità costituzionale della legge stessa.

La riserva di legge è astretta al principio di legalità che attiene al rapporto tra legge e attività complessiva della p.A., dunque, anche quella non normativa: il mancato rispetto del principio di legalità determina l'illegittimità dell'azione amministrativa.

In altri termini, è necessario disciplinare con legge l'oggetto del potere amministrativo da essa attribuito e i criteri entro i quali la p.A. dovrà esercitare l'azione, sì da evitare una forbice di discrezionalità talmente ampia da esondare in profili di eccesso di potere, sino all'arbitrio, in violazione delle fondamentali regole poste a presidio della legalità dell'azione amministrativa e a garanzia dei diritti dei destinatari dei provvedimenti stessi.

Non è sufficiente la “cornice” formale della legge per soddisfare i precetti costituzionali ma è necessario che il legislatore adotti una disciplina di dettaglio dei poteri attribuiti agli organi amministrativi, tale da rendere sufficientemente

prevedibili le modalità della sua applicazione, dovendo la norma di legge consentire ai suoi potenziali destinatari di regolare la propria condotta *ex ante*, prima che si generi un fatto potenzialmente produttivo di effetti giuridici pregiudizievoli, in relazione ai prevedibili effetti della sua applicazione.

Nella specie, il legislatore ha violato i principi costituzionali appena richiamati, emanando una disciplina di ripiano del superamento dei tetti di spesa dei dispositivi medici ma omettendo di disciplinare il perimetro della discrezionalità amministrativa da attribuire alle Amministrazioni deputate alla sua applicazione sia con riferimento all'oggetto dei poteri amministrativi (richiesta di *pay back*) attribuiti dalla legge, sia con riguardo ai criteri ai quali questi si sarebbero dovuti attenere.

Quanto all'oggetto dei provvedimenti di che trattasi, esso è definito dalla norma con riferimento all'art. 17, co. 1, lett. c), d.l. n. 98/2011 che genericamente riferisce della *“spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici”*, *“tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)”* (a tali modelli hanno poi rinviato gli accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni chiamati a stabilire, retroattivamente, i tetti di spesa regionali).

La latitudine discrezionale intestata alla p.A. dalla legge (*“tenendo conto”*) è eccessiva e confligge con il principio secondo cui poteri amministrativi in grado di imporre prestazioni patrimoniali ai loro destinatari (nella specie, **si modificano retroattivamente i prezzi di aggiudicazione di regolari gare d'appalto**), avrebbero imposto una disciplina di dettaglio che indicasse quali fossero i dispositivi medici che le p.A. devono computare per la verifica dell'effettivo superamento del tetto di spesa. Di tale dirimente dato non v'è traccia.

Quanto al profilo relativo alla carenza di criteri ai quali devono attenersi gli organi dell'esecuzione nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge, deve rilevarsi l'inesistenza, ed infatti è stata attribuita agli organi esecutivi una discrezionalità illimitata che ha comportato, in sede di Conferenza Stato – Regioni, una individuazione dei tetti di spesa arbitraria e penalizzante per le aziende fornitrici di dispositivi medici, atteso che **il fabbisogno sanitario regionale standard** di cui all'art. 27, d.lgs. n. 68/2011, **non costituisce affatto un criterio in grado di limitare la discrezionalità di che trattasi** ma è semplicemente un valore che non corrisponde al fabbisogno oggettivo dimostrato dai costi storici, in quanto scaturisce da una decisione politica assunta nel corso del processo di formazione del bilancio pubblico. Trattandosi non di un valore oggettivo dipendente dai costi effettivi (nel caso che ci occupa, del fabbisogno di dispositivi medici, che ne dovrebbe costituire una percentuale) ma di un valore astretto a una decisione totalmente soggettiva,

discrezionale e politica, esso non è in grado di costituire un limite per gli organi dell'esecuzione che a loro volta potranno definire il tetto di spesa regionale in relazione ad un'ulteriore scelta politica praticamente libera e insindacabile, quindi del tutto avulsa da criteri indicati dalla legge (nella specie, si ribadisce, assenti).

Tant'è che l'art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012 ha fissato il tetto nazionale al 4,4% del FSN, in maniera totalmente inadeguata e sproporzionata, come si confida di dimostrare.

La Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del tetto a livello di ogni singola regione, avrebbe potuto correggere questa incongruenza ma non l'ha fatto.

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, infatti, essa ha individuato i tetti di spesa regionali nell'identica percentuale del 4,4 % del fabbisogno sanitario standard e senza neanche distinguere tra regione e regione: ma ciò ha potuto fare, comunque illegittimamente, prima di tutto perché le leggi formali attributive del potere non hanno posto adeguati limiti e/o criteri in applicazione dei quali ciò sarebbe dovuto avvenire.

Viene in tali norme stabilito solo, in effetti, il riferimento implicito alla necessità di distinguere tra regioni e regioni in quanto, altrimenti, non si comprenderebbe perché il legislatore avrebbe dovuto prevedere un duplice tetto di spesa. Tutto è stato, tuttavia, poi appiattito, in fase esecutiva, sulla percentuale unica e costante del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale stabilita a livello regionale.

Tuttavia, il legislatore ha deliberatamente omesso di dettare differenti criteri per definire i tetti di spesa regionali distinti da quello nazionale, la ragione di tale opportuna differenziazione e i criteri applicativi delle stesse.

E' evidente che la differenziazione del tetto nazionale rispetto a quello regionale avrebbe consentito di "pesare" la diversità ontologica delle Regioni, ad esempio, in relazione all'offerta del privato accreditato.

Si consideri che Lazio e Lombardia non hanno sfiorato il tetto di spesa per la presenza sul territorio di straordinarie realtà private accreditate (Policlinico Gemelli, Bambin Gesù, San Raffaele, Policlinico San Donato) le cui forniture di dispositivi medici non concorrono a sfiorare il tetto di spesa e non sono attinte dal *pay back* in quanto i relativi costi vengono ricompresi nel costo/die paziente pattuito in sede di accreditamento.

Viceversa, Toscana ed Emilia Romagna -che contemplan minime strutture accreditate- hanno generato uno sfioramento ingente, trattandosi di territori nei quali la presenza di strutture accreditate è irrisoria.

Ne deriva che in sede legislativa si è del tutto omesso di prevenire l'irragionevolezza intrinseca di una norma che privilegia, nell'ambito dell'identico settore merceologico,

l'acquisto (e la vendita) del dispositivo medico da parte (e in favore) del privato accreditato (ricompreso nel costo giornaliero del paziente ricoverato nella struttura accreditata, senza ribaltarne i costi sull'azienda fornitrice) a scapito della sanità pubblica che quel dispositivo acquista erodendo la soglia del tetto di spesa prestabilito e assegnato, con soggezione al *pay-back*.

Anche sotto tale profilo, l'assenza di una disciplina legislativa che tale ontologica diversità valorizzi dimostra l'insufficienza – e pertanto l'incostituzionalità ex art. 3, 23 e 113 Cost. – della normativa di legge primaria attributiva alle Regioni del potere di richiedere un *pay back* alle aziende fornitrici di dispositivi medici.

Infine, il legislatore non si è neppure occupato di disciplinare l'esercizio della azione amministrativa in relazione alla necessità di scorporare il costo del dispositivo medico in sé dagli eventuali servizi ad esso astretti (si pensi ai dispositivi medici che richiedono assistenza tecnica, come le protesi), necessari per il funzionamento o l'impianto del dispositivo, al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del materiale consumabile; "servizi" che sono posti pure a base di gara ma che costituiscono di fatto una "voce" diversa dalla fornitura del dispositivo medico cui accedono, non potendosi conteggiare ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da ribaltare sulle aziende.

In assenza, pertanto, di uno scorporo tra il costo del servizio rispetto a quello del dispositivo, il legislatore ha così applicato il sistema del *pay back* indistintamente, ricomprendendo non soltanto il dispositivo medico ex se ma anche i servizi e i costi accessori che dispositivo medico non sono.

4. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dell'art. 3 Cost. e del principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi ivi contenuto, oltre che del principio del legittimo affidamento e della certezza del diritto, che in esso trova parimenti fondamento.

L'art. 3 della Costituzione pone il fondamento del principio di eguaglianza e di ragionevolezza della legge, qui violato.

In particolare, il legislatore ha determinato nel 4,4 % del fabbisogno aziendale standard sulla base di dati rivenienti dalle strutture pubbliche, non determinata dagli operatori economici (che si limitano a partecipare alla pubbliche gara sulla base di fabbisogni predeterminati dalle p.A., ad un prezzo pure determinato).

Il d.m. 6.7.2022 ha certificato i seguenti scostamenti dal tetto di spesa definito dal legislatore per gli anni che vanno dal 2015 al 2018:

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

Tali scostamenti (progressivamente sempre maggiori) dimostrano che la spesa del SSN per l'acquisto dei dispositivi medici è stata, nel corso del quadriennio in esame, **superiore di circa il 20 - 25% rispetto al tetto di spesa, in progressivo aumento.**

A fronte di tali scostamenti, il ripiano addebitato alle aziende è risultato pari ad € 416.274.918,00 per il 2015 (40% dello scostamento), ad € 473.793.126,00 per il 2016 (45% dello scostamento), ad euro 552.550.000,00 per il 2017 (50% dello scostamento) e ad € 643.322.535,00 per il 2018 (50% dello scostamento), **per un totale pari ad € 2.085.940.579,00.**

Inoltre, occorre considerare ancora che il **tetto di spesa dei dispositivi medici (introdotto nell'ordinamento dal d. m. n. 98/2011, l. conv. 111/2011 con una percentuale del 5,2 %) ha subito nel tempo progressive riduzioni sino all'attuale 4,4 %, senza che sia mai stato chiarito il metodo di calcolo.**

In particolare, il sistema normativo di cui si discute, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano (a regime) del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico del fornitore, è irragionevole e sproporzionato in quanto il tetto stesso risulta **totalmente avulso da dati concreti, non essendo ancorato alla realtà dei consumi** e non **prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.** In termini percentuali, lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti verificatosi nel quadriennio 2015/2018 di cui qui è causa è stato compreso, come si è detto, tra il 20% e il 25%, per una cifra complessivamente pari a **poco meno di 4,5 miliardi di euro.**

Ciò dimostra come il fabbisogno effettivo di dispositivi medici destinati agli ospedali (e agli assistiti), sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore quando ha fissato nel 4,4% il relativo tetto di spesa; il legislatore, quindi, quanto meno in occasione dei suoi ultimi interventi in materia, avrebbe dovuto necessariamente fare riferimento ai costi storici del fabbisogno di dispositivi medici delle strutture pubbliche, essendo solo quello il dato oggettivo, certo e verificabile. L'inadeguatezza della cornice normativa, che non ha fatto riferimento ai costi storici del fabbisogno di dispositivi medici degli ultimi anni, appare davvero evidente.

Per altro verso, la circostanza che il percorso illustrato abbia effetti retroattivi pone l'interprete di fronte ad una rigida alternativa:

- o ciò non poteva per legge accadere, nel senso che la normativa di legge qui in esame lo aveva implicitamente escluso, potendo logicamente un *pay back* essere richiesto solo a fronte di una preventiva delimitazione di un tetto di spesa ovvero assegnazione di un budget di spesa, e laddove questa sia mancata esso non può più essere richiesto in via retroattiva (ed allora sono illegittimi i provvedimenti impugnati per illegittimità propria, non avendo compreso che la legge non consentiva loro di venire in essere con riferimento agli anni 2015-2018);

- oppure, se la qui contestata normativa di legge consente invece tale definizione in via retroattiva, essa stessa è illegittima per la violazione dei principi costituzionali di ragionevolezza e del legittimo affidamento dei cittadini e delle imprese alla stabilità dei rapporti giuridici, che – rammentiamo – la giurisprudenza costituzionale considera uno dei cardini dello Stato di diritto e preclude, salvo ragionevoli eccezioni, la produzione di effetti giuridici quali quelli previsti dai provvedimenti amministrativi qui impugnati.

L'incostituzionalità delle norme censurate si coglie nella parte in cui essa ha imposto alle aziende oneri irragionevoli e sproporzionati, che non dipendono da fattori legati ad alcun logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari e in violazione del principio dell'affidamento e della certezza del diritto: principi tutti che trovano fondamento nell'art. 3 Cost. e che funzionano da limite alla costituzionalità dei contenuti delle leggi. La richiesta di restituzione di una parte del prezzo convenuto per l'acquisto del dispositivo medico deriva, infatti, da un eccesso di spesa determinato da scelte assunte esclusivamente dalle strutture pubbliche, senza che gli operatori economici abbiano potuto avere alcuna consapevolezza del fatto che le p.A. stavano "spendendo troppo" rispetto al budget loro assegnato tramite il tetto di spesa e senza pertanto che queste abbiano avuto alcuna possibilità di decidere, a quel punto, se continuare a negoziare con le strutture pubbliche ovvero limitarsi a porre in essere contratti solo con le strutture private.

Il che è tanto più grave in quanto, come detto, è avvenuto in maniera retroattiva, dopo la chiusura degli esercizi finanziari e con provvedimenti che tentano di recuperare ex post l'eccesso di spesa determinato dalle Aziende sanitarie ma in danno degli operatori economici che con quelle strutture pubbliche hanno negoziato a seguito di partecipazione a gare pubbliche, ivi convenendo i prezzi d'acquisto e sul presupposto che vi fosse un budget sufficiente per far fronte ai pagamenti dovuti per le forniture

richieste. A distanza di anni, invece, tutto ciò è stato retroattivamente cancellato, in totale spregio dell'affidamento in tal modo legittimamente ingenerato.

A causa della incapacità dei tetti di spesa di coprire la spesa effettiva, e di tetti di spesa definiti dopo che gli acquisti erano già stati effettuati, e quindi quando la spesa reale era già nota – le aziende si trovano ora a dover restituire una parte di quanto era stato pattuito in regolari contratti.

Siamo al paradosso: agendo retroattivamente, in un momento in cui la spesa effettiva era già nota, di fatto è stato consentito alle Regioni di stabilire quanto danaro intendono avere in restituzione dalle aziende fornitrici dei dispositivi medici. L'irragionevolezza, la mancanza di proporzionalità e l'arbitrarietà di una legge che tanto consente è drammaticamente palese e determina la necessaria rimessione alla Corte Costituzionale perché dichiari l'illegittimità delle disposizioni qui censurate per violazione dei principi richiamati in rubrica.

5.- Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per il contrasto delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con gli artt. 3, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU e con gli artt. 16, 17, 21 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

5.1.- Il sistema legislativo che si fonda sulla fissazione di un tetto di spesa gravemente e stabilmente inadeguato e sul ripiano, a carico delle aziende private operanti nel settore, del 50% del relativo sfioramento si pone in palese contrasto con quanto prescritto dal Primo Protocollo addizionale alla CEDU; sussiste quindi un ulteriore profilo di illegittimità costituzionale delle norme atteso che, come chiarito dalla Corte Costituzionale (sentenze nn. 348 e 349/2007 e n. 311/2009), il contrasto tra la norma interna e la norma CEDU si traduce in una violazione dell'art. 117 Cost.

L'art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali 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 del diritto internazionale. Le disposizioni precedenti non portano pregiudizio al diritto degli Stati di mettere in vigore le leggi da essi ritenute necessarie per disciplinare l'uso dei beni in modo conforme all'interesse generale o per assicurare il pagamento delle imposte o di altri contributi o delle ammende”***.

In proposito, la giurisprudenza della Corte di Strasburgo ha chiarito che “*quest'articolo contiene tre norme distinte: la prima, contenuta nella prima frase del primo paragrafo, ha tenore generale e sancisce il principio del rispetto della proprietà; la seconda, enunciata nella seconda frase del medesimo paragrafo, prevede la privazione della proprietà e la sottopone a talune condizioni, la terza, espressa nel secondo paragrafo, riconosce agli Stati contraenti il potere, tra l'altro, di disciplinare l'uso dei beni conformemente all'interesse generale*” (sentenza Sez. Grande Chambre, 23.11.2000, n. 25701).

La nozione di “proprietà” cui fa riferimento il citato art. 1, “**può concernere sia i “beni esistenti” che il “concetto di legittimo affidamento”**, sulla scorta del quale è possibile estendere l’ambito di riferimento della norma stessa a tutte le ipotesi in cui un singolo cittadino può far valere una ragionevole aspettativa di vedere realizzata la propria pretesa giuridica nei confronti delle autorità statali (sentenza *Grand Chambre* 6.10.2005 n. 1513, §§ 65 - 66; sentenza 20.11.1995 *Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio*).

La posizione dell’odierna deducente, fornitrice di dispositivi medici in ambito sanitario, in esito a procedure di evidenza pubblica, rientra nello spettro applicativo dell’art. 1 del Protocollo addizionale.

Nella specie, il riconoscimento di diritti soggettivi perfetti consegue alla sottoscrizione dei contratti conclusi a valle di procedure ad evidenza pubblica, che risultano **in larga misura conculcati dall’intervento del legislatore**.

Difatti, il sistema del *pay back* determina una riduzione del corrispettivo degli appalti attraverso il meccanismo del ripiano del disavanzo (ad altri imputabile) della spesa pubblica che si pretende di imputare *pro quota* a ciascun fornitore (non produttore) del settore, in base al proprio fatturato.

Si realizza, in altri termini, un’incisione significativa di posizioni sostanziali acquisite, con depauperamento del patrimonio degli operatori economici che, come la ricorrente, sono titolari dei contratti soggetti a detta normativa e che, *ob torto collo*, sono chiamati a ripianare il superamento della spesa.

Orbene, se è vero che l’art. 1 del Protocollo aggiuntivo ammette l’ingerenza dello Stato nelle posizioni giuridiche tutelate dalla norma per ragioni di interesse generale, è altrettanto vero che tali ragioni devono essere adeguatamente bilanciate con la garanzia dei diritti individuali affinché questi ultimi **non siano gravati da sacrifici sproporzionati**.

Deve, in particolare, sussistere il “**giusto equilibrio tra le esigenze di interesse generale della collettività e gli imperativi della salvaguardia dei diritti**

fondamentali dei singoli” (Beyeler c. Italia, 5.1.2000) e deve, inoltre “**esistere un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito per ogni misura privativa della proprietà**” (sentenza 20.11.1995 Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio, §§ 38).

Nella specie, per quanto ampia possa essere considerata la libertà d'azione del legislatore, l'esigenza di “*riduzione della spesa sanitaria*” (rappresentata dall'art. 9 *ter* del D.L. n. 78/15) non pare idonea a giustificare misure che incidono nei termini qui contestati sulla posizione giuridica dei fornitori delle aziende sanitarie (e, dunque, ad integrare la causa di interesse generale e di pubblica utilità di cui all'art. 1 del Protocollo).

Infatti, la giurisprudenza CEDU (sentenza Agrati §§ 80) tende ad escludere la legittimità di sacrifici **imposti per mere esigenze finanziarie** tanto più se queste comportano sacrifici **per una sola ben identificata categoria di cittadini** (e cioè i titolari di contratti nel comparto sanitario).

Anche ove si volesse ritenere sussistente una giustificazione dell'ingerenza dello Stato sui contratti in essere, **essa risulta certamente sproporzionata ed ingiustamente vessatoria per i contraenti medesimi**.

Difatti, la misura legislativa qui contestata **stravolge retroattivamente il sinallagma genetico (e, dunque, l'equilibrio economico – finanziario) dei contratti stipulati prima della sua entrata in vigore, imponendo la restituzione di una quota parte dei corrispettivi regolarmente definiti in esito alle procedure di evidenza pubblica, così dando luogo ad una situazione avulsa dalle dinamiche concorrenziali, nell'ambito delle quali è stata formulata l'offerta aggiudicataria**. E' evidente la violazione del principio di proporzionalità e di giusto equilibrio, dato che “*per stabilire se la misura in contestazione osservi il giusto equilibrio richiesto e, in particolare, non faccia gravare sul ricorrente un onere sproporzionato, occorre prendere in considerazione le modalità di indennizzo previste dalla legislazione interna. A tale riguardo, la Corte ha già dichiarato che, senza il versamento di una somma ragionevolmente proporzionata al valore del bene, una privazione di proprietà [e nel concetto di proprietà rientra -come detto- anche il diritto di credito] costituisce generalmente un pregiudizio eccessivo*” (cfr. sentenza I Santi Monasteri c. Grecia n. 301/1994, sentenza Atanasiu c. Romania, 12.10.2010, sentenza Draon c. Francia 6/10/2005, §§ 78 e 79).

Ne consegue che l'art. 9 *ter* del D.L. n. 78/15, come modificato dall'art. 18 del D.L. n. 115/22, è illegittimo, per contrasto con l'art. 111 Cost., comma 1, in relazione all'art.

1 del primo Protocollo addizionale alla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'Uomo e delle libertà fondamentali.

Nella specie, non è neppure possibile interpretare le norme censurate in senso conforme alla Convenzione, stante l'univocità del dato testuale, ed è, pertanto, inevitabile la conclusione che le norme denunciate violano l'art. 117, co. 1, Cost.

5.2.- Sulla scorta delle argomentazioni sin qui svolte, deve rilevarsi che le norme censurate si pongano in contrasto anche con gli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, con conseguente necessità di una disapplicazione della stessa da parte del giudice nazionale ovvero di rimessione della relativa questione di compatibilità, in via pregiudiziale, dinanzi alla Corte di Giustizia europea ex art. 267 del Trattato CE.

L'art. 16 appena richiamato stabilisce che *“è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali”*, mentre l'art. 52 citato stabilisce che *“eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui”*.

Orbene, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, deve ritenersi che gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, ancorché non attribuiscono carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta *“ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica”*, impongono che qualsiasi sua limitazione avvenga nel rispetto del principio di proporzionalità, che sia necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11).

Nel caso di specie, la disciplina normativa dettata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, risulta invece contraria al principio di proporzionalità, sacrificando oltre misura e in modo irragionevole gli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici in quanto il meccanismo del *pay back* si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo di una parte delle somme che le imprese che commercializzano dispositivi medici percepiscono dalla vendita di tali prodotti alle strutture del SSN, con la conseguenza che la misura imposta dallo Stato italiano determina una “interferenza” con il pacifico

godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Peraltro, il legislatore italiano, nel chiamare le aziende a concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa da questo stabilito per l'acquisto dei dispositivi medici, ha preso in considerazione non già i guadagni netti conseguiti, detratte le spese, ma i ricavi, ossia il fatturato generato dalle singole aziende.

Anche sotto tale profilo, non può ritenersi proporzionata un'interferenza che genera disparità di trattamento atteso che:

- l'onere economico gravante sulle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, totalmente arbitrari;

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

- l'effettiva domanda di dispositivi medici proviene, di converso, solo ed unicamente dalle decisioni in tal senso operate dagli enti del SSN, che determinano in sede di bando di gara in via assolutamente unilaterale il fabbisogno reale di dispositivi medici.

E' pertanto evidente che la spesa pubblica per dispositivi medici dipende da fattori che le aziende non sono in alcun modo in grado di influenzare atteso che:

- il tetto della spesa nazionale per i dispositivi medici, attualmente fissato al 4,4% del FSN, non è mai corrisposto a quello della spesa effettiva;

- la sua variazione nel tempo – fino a questo momento sostanziata in una progressiva riduzione - non è stata in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato, che mostrano un contrario *trend* di crescita nel fabbisogno di dispositivi medici della popolazione;

- l'operatore economico non è posto nella condizione di conoscere *ex ante*, né tantomeno di poter solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati *ex lege* alle Regioni e al Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in modo da poter coerentemente orientare la propria attività di impresa (e ciò soprattutto qualora si ammetta che la legge consenta che tale accertamento possa essere effettuato in via retroattiva e comunque senza una preventiva assegnazione di budget alle imprese stesse);

- i tetti di spesa regionali, validi per gli anni che vanno dal 2015 al 2018, rilevanti ai fini del ripiano, sono stati individuati dal Governo e dalle Regioni solo tardivamente e retroattivamente nell'anno 2019;

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

- a fronte della totale inattendibilità del tetto nazionale e della mancata correlazione tra questo e la spesa, nonché della mancata fissazione tempestiva dei tetti di spesa regionali, le imprese non sono state poste nella condizione di prevedere l'effettiva domanda di dispositivi medici degli enti del SSN e, dunque, il valore effettivo della relativa spesa, l'entità dello sfondamento dei tetti regionali e del conseguente ripiano posto a loro carico.

Ne discende il manifesto difetto di prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, a soddisfare il principio di legalità di cui all'articolo 1 del Protocollo.

Il meccanismo contestato deve ritenersi, pertanto, costituzionalmente illegittimo, in relazione agli artt. 3, 42 e 117 Cost., in quanto impone a carico dei privati oneri manifestamente irragionevoli e sproporzionati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

5.3.- I diritti fondamentali garantiti dall'ordinamento eurounitario risultano violati anche sotto altro profilo.

E' noto che la salute degli individui assume una posizione preminente tra i beni e gli interessi protetti dal diritto unionale. In quest'ottica, per quanto qui di interesse, l'art. 36 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea prevede che le disposizioni dettate a garanzia del principio di libera circolazione delle merci negli Stati membri possano essere derogate solo ai fini della tutela della salute.

Va, altresì, considerato che i dispositivi medici soggiacciono alle previsioni del TFUE in materia di libera circolazione delle merci, ivi compreso il succitato art. 36, in relazione al quale la Corte di Giustizia ha statuito che *“una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione può essere giustificata, in particolare, da ragioni di tutela della salute delle persone, solo se tale misura è idonea a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non eccede quanto necessario*

per il suo raggiungimento”; conseguentemente “l’articolo 36 TFUE non può servire a giustificare normative o prassi anche utili, che tuttavia presentino aspetti restrittivi motivati essenzialmente dalla preoccupazione di ridurre l’impegno dell’amministrazione o le spese pubbliche, a meno che, in mancanza delle predette normative o prassi, tale impegno o tali spese risultino eccessivamente onerosi” (CGUE, 3 luglio 2019, causa C-384/18).

Alla luce di quanto precede, pertanto, il prelievo a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, ex art. 9-ter, D.L. n. 78/2015, può essere qualificato come illegittima restrizione alla libera circolazione delle merci nel territorio dell’Unione in quanto costituisce nella sostanza un “disincentivo” per l’azienda fornitrice, tale da indurla ad astenersi dal vendere in Italia i propri prodotti (preferendo invece cederli in altri Stati membri).

Né tale aggravio e la conseguente restrizione alla libera circolazione delle merci potrebbero essere giustificate dalla finalità di contenimento della spesa pubblica, sottesa all’art. 9-ter, poiché tale contenimento ben potrebbe attuarsi semplicemente tramite il comportamento “virtuoso” delle regioni.

A tal proposito è sufficiente ricordare che negli anni dal 2015 al 2018 diverse regioni italiane hanno rispettato il tetto massimo di spesa per acquisto di dispositivi medici, a dimostrazione del fatto che il ricorso al prelievo a carico delle aziende fornitrici non rappresenta affatto l’unico strumento per ridurre un costo altrimenti troppo oneroso.

5.4.- Vengono, altresì, in rilievo (in quanto violate) le disposizioni della Carta dei diritti fondamentali (CED) di cui agli artt. 16 (Libertà d’impresa), 17 (Diritto di proprietà) e 21 (Principio di non discriminazione).

Per quanto concerne, in particolare, la tutela del diritto di proprietà, secondo la giurisprudenza comunitaria, la portata precettiva dell’art. 17 ha i medesimi connotati tratteggiati dall’art. 1 del Protocollo additivo alla CEDU sicché, come già riferito, la misura normativa controversa non risponde ad obiettivi di interesse generale perseguiti dalla Comunità (non potendo essere considerati tali le ragioni meramente finanziarie di contenimento della spesa sanitaria) e non garantisce, rispetto allo scopo perseguito, un intervento proporzionato e accettabile.

Risultano violati anche gli articoli 16 e 21 della CED:

- il primo, assimilabile all’art. 41 della Cost., tutela direttamente la libertà d’impresa, di cui l’autonomia negoziale è precipua espressione, poiché nella specie tale autonomia è drasticamente incisa e conculcata dalle norme in esame che non si sottraggono alla censura di violazione del riferito parametro comunitario;

- il secondo vieta, a sua volta, qualsiasi forma di discriminazione che, nella specie, è stata invece ingiustificatamente introdotta, con la riferita disciplina nazionale, a scapito dei soli contratti conclusi con le aziende sanitarie e dei soli fornitori.

Non si comprende, infatti, per quale ragione debbano farsi carico del disavanzo del settore sanitario i soli fornitori di dispositivi medici e non anche ogni altro operatore economico (da chi opera nel settore dei servizi a chi opera in quello dei lavori) entrato in contatto (anche mediato, come i produttori) con le Aziende sanitarie.

Conclusivamente, la normativa qui contestata non è compatibile con le invocate disposizioni della CED e, pertanto, se ne chiede la disapplicazione, in virtù del principio consolidato secondo cui *“la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un’interpretazione di carattere conformativo, rest[ra] comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna”* (Cons. St., Ad. Pl., 25.6.2018, n. 9).

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si chiede in via subordinata di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia, ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché il principio di libertà di stabilimento da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e art 36 del TFUE, dall’altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che: (i) da un lato, impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa che è stato fissato in una misura tale da risultare costantemente insufficiente, che non è ancorato alla realtà dei consumi e che non prevede criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento; (ii) dall’altro, individuando nel superamento dei tetti di spesa regionale (e non già di quello nazionale) il parametro da assumere a riferimento per il calcolo delle somme eventualmente dovute dalle aziende a titolo di payback, finisce per creare una discriminazione tra imprese appartenenti al medesimo settore che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre; (iii) in ogni caso, gravando solo sulle aziende che commercializzano dispositivi medici, penalizza queste ultime rispetto alle imprese che commercializzano “altri beni e prodotti sanitari”, nonché a quelle che operano nei servizi sanitari, le quali parimenti partecipano alla spesa*

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

6. – Violazione del principio di neutralità vigente in ambito IVA nel diritto eurounitario. Incompatibilità della richiesta di ripiano al lordo IVA con la Direttiva 2006/112/CE.

La disciplina in esame presenta ancora un ultimo chiaro profilo di incompatibilità con l'ordinamento unionale. Come sopra indicato, in estrema sintesi, ai sensi dell'articolo 9-ter D.L. n. 78/2015, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenuti per il relativo acquisto "al lordo dell'IVA". Considerato, infatti, che le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali, il costo da esse sostenuto è comprensivo anche dell'IVA. Ne deriva che, come il superamento del tetto massimo di spesa include anche l'IVA relativa ai dispositivi medici acquistati dalle Regioni, così la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse. Con la conseguenza che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sarà più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità, che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA, come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE. Tale principio, si rammenta, assicura all'operatore economico di non rimanere inciso dall'imposta, destinata a gravare solo sul consumatore finale.

Per queste ragioni, si chiede anche che codesto Ecc.mo TAR voglia esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *"Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se il principio di neutralità dell'IVA di cui alla direttiva n. 2006/112/CE osti ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sia più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda*

fornitrice, in quanto la quota di ripiano posta a carico di quest'ultima includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse”.

7.- Sui vizi propri del provvedimento regionale.

7.1.- Illegittimità derivata: il provvedimento regionale qui impugnato, siccome attuativo di norme e atti generali incostituzionali (per le ragioni sin qui dedotte), è inficiato in via derivata sia dai vizi dedotti *sub* 1-6, sia da vizi propri ed autonomi per le seguenti ragioni.

7.2.- Vizi autonomi.

7.2.1.- Violazione dell'art. 6 Trattato UE, dell'art. 41 della Carta dei Diritti fondamentali UE e del principio *audi et alteram partem*. Violazione degli artt. 1, 3, 7 e 10, l. n. 241/1990. Violazione del d. m. Salute 6.7.2022. Violazione dell'art. 4, co. 3, d. m. Salute 6.10.2022. Violazione art. 97 Cost. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, illogicità, carenza di motivazione, disparità di trattamento.

La Regione ha determinato unilateralmente e senza alcun contraddittorio con l'odierna deducente gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per il periodo 2015-2018 posti a carico di ciascuna azienda fornitrice, sancendo altresì, in applicazione dell'art. 4, co. 3, d. m. 6.10.2022, l'obbligo di versamento di quanto asseritamente dovuto entro il 30.4.2023 (termine poi definitivamente fissato al 30.6.2023).

A sostegno di tale scelta, la p.A. ha richiamato un parere dell'Avvocatura Regionale secondo cui i provvedimenti rimessi alla competenza delle aziende sanitarie costituirebbero atti vincolati per cui *“non è necessario l'invio di comunicazione di avvio del procedimento in quanto la partecipazione del privato non potrebbe determinare un esito differente del medesimo”*.

Tale *agere* si pone in aperta violazione dell'art. 7, l. n. 241/1990 che prevede la comunicazione di avvio del procedimento ai soggetti controinteressati.

Il confronto partecipativo con i controinteressati sarebbe stato quantomai opportuno e necessario, oltre che utile, in quanto ancora oggi e nonostante l'acquisizione degli atti istruttori pure resi ostensibili dalla Regione Basilicata, l'odierna deducente non è stata posta nella condizione di conoscere su quali forniture, su quali dispositivi medici, su quali fatture (e quindi su quali importi) è stato calcolato il fatturato intestato alla stessa.

L'omesso coinvolgimento in sede procedimentale ha così precluso alla deducente di verificare il *modus operandi* seguito dalla Regione:

- sia nell'individuare l'assoggettamento all'obbligo di contribuzione in parola;
- sia nel ripartire lo sforamento tra i soggetti a tanto asseritamente tenuti.

La Regione e le pp.AA. sanitarie, infatti, per quanto di rispettiva competenza, altro non hanno fatto che ricomprendere acriticamente tutti gli operatori economici fornitori di dispositivi medici e i relativi fatturati (senza neppure verificare, ad esempio, se determinati prodotti fossero richiesti effettivamente in gara quali dispositivi medici o se il dispositivo medico fornito, in una gara in cui lo stesso non era richiesto, fosse una “miglioria” offerta spontaneamente in gara dall’operatore economico, come tale inidonea ad erodere il tetto di spesa assegnato).

Il ragionamento neppure può essere scalfito dalla eventuale argomentazione contraria secondo cui nella specie ci troveremmo al cospetto di un provvedimento a contenuto vincolato ex art. 21 octies, l. n. 241/1990, rispetto al quale non v’è ragione di coinvolgere il privato.

Viceversa, qui la partecipazione procedimentale era necessaria atteso che la ricognizione del fatturato delle aziende fornitrici (presupposto per l’imputazione della quota di *pay back*) svolta dalle singole aziende sanitarie, ai sensi dell’art. 3 c. 3 del d.m. 6.10.2022, di cui dà conto la determinazione regionale, rappresenta il presupposto fattuale del provvedimento da adottare e pertanto il contraddittorio su tali aspetti è fondamentale.

Tant’è che in base a verifiche interne sul totale fatturato alle pp.AA. sanitarie regionali, la ricorrente non ha trovato corrispondenza con i dati a propria disposizione (anzi, i totali richiesti dalla Regione corrispondono proprio all’intero fatturato del quadriennio e non già alla quota di riparto prescritta ex lege).

Non solo: come pure rappresentato dalla società deducente in data 18.4.2023 e 8.5.2023, la Regione Basilicata e per essa le singole Aziende sanitarie hanno ricompreso nei conteggi dispositivi medici impiantabili per € 158.692,22 che la società 3.M.C. non ha mai fornito né alle pp.AA. lucane, né ad altre p.A. sanitarie in quanto tali dispositivi esulano dall’oggetto delle proprie forniture.

Tali istanze di correzione non hanno sortito alcun effetto e l’errore, ad oggi, non è stato emendato e costituisce, per un verso, la prova dell’eccesso di potere per carenza di istruttoria e illogicità, ridondando nella conclamata illegittimità del provvedimento finale per indeterminatezza degli importi e impedendo alla società deducente di valutare la percorribilità o meno dell’ipotesi di accedere al pagamento in misura ridotta ex d. l. n. 34/2023, in attesa di conversione.

Sotto ulteriore profilo, le stesse Linee-guida di cui al d.m. 6.10.2022 dispongono espressamente all’art. 3, co. 1, che “*ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale*

procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi (...)” e all’art. 4, co. 1, che le regioni e le province autonome interessate “verifichino” la coerenza del fatturato complessivo indicato dalle aziende sanitarie.

Dunque, le Linee guida prefigurano un’articolata attività istruttoria, che certamente non può dirsi vincolata e certamente deve avvenire in contraddittorio, avuto riguardo alla complessità delle verifiche tecnico/economiche che essa implica: basti considerare che la “ricognizione” ha ad oggetto le fatture d’acquisto della voce “BA0120-Dispositivi Medici” per ogni impresa fornitrice di D.M., all’interno delle quali potrebbero esservi anche costi non correlati all’acquisto di DM bensì alla fornitura di servizi accessori, quali la formazione del personale, la manutenzione, l’assistenza tecnica, e così via.

Inoltre, se -come è- la società 3.M.C. non ha fornito dispositivi medici impiantabili, tali importi dovranno essere nuovamente “assegnati” ad altri operatori economici con la conseguenza che, ad oggi, non v’è certezza sul *quantum*, ferma l’illegittimità della misura nell’an).

Di qui l’esigenza, imposta anche da una lettura piana del d. m. 6.7.2022, di prevedere la fase partecipativa al fine di sollecitare l’apporto collaborativo delle imprese interessate con la conseguenza che “*è illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva “comunicazione di avvio del procedimento” ex art. 7 l. n. 241/1990, ove dal giudizio emerga che l’omessa comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a determinare l’emanazione di un provvedimento con contenuto diverso*” (cfr. Cons. giust. amm. Sicilia sez. giurisd., 26/08/2020, n.750)” (Cons. St. Sez. III, 14.9.2021, n. 6288).

7.2.2.- Sotto distinto profilo, neppure la conoscenza delle deliberazioni delle singole pp.AA. sanitarie, in assenza della documentazione sulla base della quale le stesse sono state adottate, recepite dalla p.A. regionale con il provvedimento impugnato *principaliter*, consente alla odierna deducente di avere conoscenza piena dell’attività svolta in concreto, così determinandosi la violazione dell’art. 1, co. 2 bis, l. n. 241/1990 che riconduce il rapporto p.A./privato a principi di collaborazione e buona fede, qui carenti, in assenza del necessario apporto collaborativo del privato.

Del pari, risultano violati i principi presidiati dall’art. 1 e dall’art. 3, l. n. 241/1990, in assenza di motivazione puntuale sulle poste di debito attribuite alla deducente e costituenti il *pay back*.

In particolare, sono a tutt’oggi ignoti i criteri impiegati ai fini della contabilizzazione delle fatture nel modello CE e ogni altro strumento utile alla deducente per ricostruire

l'iter logico-giuridico utilizzato per la determinazione dei conteggi di cui si tratta. Documenti e dati imprescindibili al fine di poter verificare la misura del ripiano richiesto alla singola impresa e, così, la correttezza degli importi pretesi dall'Amministrazione regionale.

In particolare, la Regione Basilicata -nonostante abbia approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano- nella delibera qui impugnata, pur dando atto di imputare per ciascuna azienda "*gli importi dovuti*" a titolo di payback (cfr. deliberato sub 1) di fatto si è limitata a riportare i soli dati dei fatturati di ciascuna azienda **senza effettuare il dovuto calcolo della quota sulla base della percentuale prescritta dalla legislazione primaria.**

Ad oggi, quindi, gli operatori economici sarebbero tenuti a "restituire" entro il 30.6.2023 somme delle quali sono ignote "causa" ed "criterio di determinazione" e che -con ogni evidenza- corrisponderebbe addirittura all'intero fatturato dell'operatore economico nel quadriennio (la Regione Basilicata pretenderebbe così di aver ottenuto forniture nel quadriennio 2015/2018 a titolo di liberalità da parte degli operatori economici che sono chiamati a restituire l'intero).

In mancanza, non può che assumere sul punto rilevanza il principio di diritto già espresso dal Giudice amministrativo in materia di *pay back* "farmaceutico", secondo cui, così operando, si finisce "*con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento*" (ex multis. TAR Lazio, Roma, Sez. III *quater*, 25.3.2015, n. 4538).

Difatti, è solo attraverso una completa e approfondita disamina di tutta la documentazione utilizzata nell'istruttoria condotta dalla p.A. che sarebbe stato possibile per le imprese verificare se la spesa per l'acquisto dei dispositivi fosse stata correttamente inquadrata, scorporando da essa quelle voci che non possono rientrare nella previsione normativa di ripiano a carico delle imprese. Sicché si contesta -sia pure (per il momento) "al buio" per quanto concerne la esatta determinazione ma con la certezza che essa sia stata erroneamente quantificata per eccesso- anche l'erroneità della quota di *pay back* ascritta all'esponente società, con conseguente carenza dei presupposti e difetto di istruttoria, evidentemente determinata dalla frettolosa necessità della Regione di assumere la deliberazione gravata (30.3.2023, pubblicata il 1°.4.2023) allorquando il termine per adempiere (14.12.2022) era già abbondantemente elasso.

7.2.3.- Il provvedimento regionale è pure illegittimo sotto distinto profilo.

La Regione non ha punto considerato che alcune Aziende del SSR hanno chiesto (e ottenuto) la riduzione su base annua del valore complessivo dei contratti in essere in virtù delle prescrizioni di cui all'art. 9 ter, d. l.vo n. 78/2015, convertito in l. n. 125/2015 così in concreto ottenendo delle economie sulle forniture dei dispositivi medici.

Di conseguenza, attraverso lo strumento del *pay back* e del sistema forzoso di compartecipazione alla spesa così introdotto, la p.A. regionale sta prelevando di fatto dalla deducente somme per l'identico titolo di cui all'art. 9 ter, d. l.vo n. 78/2015.

Pertanto, la deducente che ha partecipato ad una gara di appalto, ha già abbattuto, il prezzo di aggiudicazione in una determinata misura percentuale (sono agli atti le note delle singole p.A. sanitarie recanti richiesta di riduzione percentuale degli importi o dei fabbisogni dei contratti in essere e le relative accettazioni) al fine della razionalizzazione di interventi di spesa (pubblica), nell'inerzia delle Amministrazioni che non hanno dato corretta esecuzione al sistema del contenimento della spesa pubblica (che esiste e coesiste nello stesso art. 9 ter, d. l. n. 78/2015) e a causa della incapacità delle stesse di contenere la spesa sanitaria, subiscono oggi un ulteriore prelievo forzoso.

Insomma: pare che la sanità pubblica debba essere sostenuta dal privato virtuoso, ciò che non è ovviamente sostenibile.

7.2.4.- Infine, il provvedimento regionale qui impugnato risente dei vizi dedotti sub 4 che rilevano altresì in via diretta atteso che la tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionale vizia in radice l'intero procedimento di ripiano cui sono stati assoggettati gli operatori economici.

A tal proposito, si rimarca come siffatto diacronico procedimento di quantificazione dei tetti massimi di spesa abbia fortemente inciso sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici di cui si è già ampiamente dedotto, oltre che sul principio di affidamento evidentemente violato.

Nella specie, la Regione Basilicata ha pure violato apertamente il termine imposto dall'art. 9 ter, co. 9 bis, d. l. 78/2015, conv. l. n. 125/2015 secondo cui le regioni *“definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione”* del d. m. Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze il 6.7.2022, recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* (G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022). In particolare, il provvedimento regionale qui gravato (deliberazione 30.3.2023, n. 207) è stato pubblicato soltanto in data 1°.4.2023 (BURB n. 18) e quindi ben oltre il

termine di novanta giorni dalla pubblicazione del D.M. 6.7.2022; termine che consentiva, peraltro, alle regioni di iscrivere le somme a titolo di payback *“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”* (art. 9 ter, co. 9 bis cit.).

Il ritardo nell'adozione del provvedimento prescritto *ex lege*, ferma l'evidente tardività, nella situazione data, disvela l'evidente eccesso di potere che ha connotato l'azione amministrativa posta in essere dalla p.A. regionale, del tutto avulsa dai principi di buon andamento (in termini di economicità, rapidità, efficacia, efficienza, miglior contemperamento dei vari interessi, nell'adempimento dell'attività amministrativa) che ridondano in vizi di legittimità del provvedimento finale.

ISTANZA ISTRUTTORIA

A fronte di un sistema attuato con modalità opache ed imperscrutabili, che impediscono alle aziende fornitrici di comprendere persino come si sia pervenuti a quantificare le somme asseritamente dovute in base ad esso, si chiede di disporre **l'acquisizione in via istruttoria (del resto doverosa in base all'art. 46 c. 2 CPA) di tutta la pertinente documentazione (citata dai provvedimenti impugnati ma non messa a disposizione, con particolare riguardo alle fatture e ai contratti utilizzati per quantificare il fatturato dell'esponente società).**

* * * * *

Tutto ciò premesso, la società 3 M.C. s.p.a., rappresentata e difesa come in atti,

CHIEDE

che codesto Ecc.mo TAR voglia, in accoglimento del ricorso e dei suestesi motivi aggiunti:

- **in via istruttoria**: ordinare alle Amministrazioni convenute la produzione in giudizio di tutta la documentazione richiamata dai vari atti impugnati e nell'istanza istruttoria innanzi formulata;
- **nel merito**: previa -occorrendo- rimessione alla Corte Costituzionale e alla Corte di Giustizia UE delle questioni dedotte in atti, accogliere il presente ricorso e i suestesi motivi aggiunti e, per l'effetto, annullare tutti gli atti impugnati, con vittoria di spese e onorari di giudizio.

Si dichiara che non è dovuto il contributo unificato in quanto con i motivi aggiunti sono stati impugnati atti conseguenziali a quelli gravati con il ricorso principale e

sono stati dedotti esclusivamente vizi in via derivata (così Cass., Sez. VI, 26.8.2022, n. 25407) che non modificano né ampliano il *thema decidendum*.

Bari, 16 ottobre 2023

avv. Ermelinda Pastore

avv. Luigi d'Ambrosio