

AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA ITALIANA - ROMA

RICORSO STRAORDINARIO AL CAPO DELLO STATO

-tramite il Ministero della Salute-

(ai sensi degli artt. 8 e ss. D.P.R. 24.11.1971 n. 1199)

Per la **EFFE ERRE S.R.L.** (C.F. 01657630461), in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Vicopisano (PI), via Enrico Fermi n. 6, rappresentata e difesa dal Prof. Avv. Andrea Pertici (C.F. PRTNDR70H01L833P) dall'Avv. Luigi Piergiuseppe Murciano (C.F. MRCLPR76H27D862H), e dall'Avv. Silvia Santinelli (C.F. SNTSLV82P70I726A), i quali dichiarano di voler ricevere tutte le comunicazioni ai seguenti indirizzi PEC: *andrea.pertici@pec.avvocatilucca.it*; *luigimurciano@legalmail.it*; *silvia.santinelli@firenze.pecavvocati.it*; e fax: 055264470), con domicilio eletto presso le pec dei nominati difensori e domicilio fisico presso lo Studio Legale Lessona in Corso Vittorio Emanuele II n. 18, Roma, come da mandato in calce al presente atto

contro

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *p.t.*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *p.t.*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministeri** (C.F. 80188230587), in persona del Ministro *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.*
- la **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente *p.t.*;

- la **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661) in persona del Presidente *p.t.*;
- la **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente *p.t.*;
- la **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente *p.t.*;
- la **Regione Emilia Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente *pro tempore*;
- la **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente *p.t.*
- la **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente *p.t.*;
- la **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente *p.t.*;
- la **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente *p.t.*;
- la **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente *p.t.*;
- la **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente *p.t.*;
- la **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente *p.t.*;
- la **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente *p.t.*;
- la **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente *p.t.*;
- la **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente *p.t.*;
- l'**Assessorato alla Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- la **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente *p.t.*;
- la **Regione Autonoma Valle d'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente *p.t.*;
- la **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente *p.t.*;
- la **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente *p.t.*
- la **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del

Presidente p.t.

e nei confronti di

- **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.** (C.F. 08082461008), in persona del legale rappresentante p.t.;
- **MEDTRONIC ITALIA S.P.A.** (C.F. 09238800156), in persona del legale rappresentante p.t.;

per l'annullamento

previa adozione di idonea misura cautelare

- del Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. in data 15 settembre 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*»;
- del Decreto del Ministro della Salute, del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. 26 ottobre 2022 n. 251, recante «*Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*»;
- dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto in Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019;
- del decreto n. 24681 del 14.12.2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana, avente ad oggetto «*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL 78/2015*» e di tutti i relativi allegati, ivi compresa, per quanto occorrer possa, la nota in data 16.12.2022 avente ad oggetto «*notifica del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022*»;

- la “*Nota esplicativa sulle modalità di calcolo*” trasmessa dalla Regione Toscana in data 18.11.2022;
- di tutti gli atti ad essi presupposti, connessi e consequenziali, ancorché sconosciuti alla ricorrente, ivi compresi, per quanto occorrer possa, la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante «*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*», l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022.

FATTO

1. La Effe Erre S.r.l. è un'azienda che svolge diverse attività, tra cui quella della commercializzazione di dispositivi medici, ed in particolare delle protesi.

Il settore industriale dei dispositivi medici genera in Italia, nel suo complesso, un mercato che vale circa 16,2 miliardi di euro tra *export* e mercato interno e conta 4.546 aziende, con 112.534 occupati (v. scheda del *Centro studi Confindustria Dispositivi Medici*, con dati riferiti all'anno 2020: **doc. 1**). Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove piccole aziende (circa il 94% del totale) convivono con grandi gruppi internazionali. Le imprese operanti all'interno di tale settore afferiscono, in effetti, a 13 comparti principali, che ricomprendono il biomedicale, gli ausili, le attrezzature tecniche, la diagnostica in vitro, ecc.

2. Anche il settore industriale in questione, al pari del contiguo ma differente settore relativo alla commercializzazione e cessione al SSN di specialità medicinali, è stato oggetto, negli ultimi anni, di misure legislative volte al contenimento della spesa pubblica mediante la fissazione di un tetto massimo consentito per la stessa.

A tale previsione ha fatto poi seguito quella di un meccanismo di ripiano dell'eventuale superamento con oneri posti (attualmente, in entrambi i casi, nella misura del 50%) a carico delle aziende che in esso operano (c.d. *payback*).

La ricorrente, in quanto azienda fornitrice di dispositivi medici in una Regione, qual è la Toscana, la quale (come vedremo) ha ampiamente sfiorato il tetto di spesa per l'acquisto di tali prodotti, è stata chiamata a concorrere al ripiano del superamento del relativo limite di spesa.

3. Il meccanismo del *payback* origina dalle previsioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, ai sensi del quale *«ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, 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. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal*

Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo».

Come si può osservare, la disposizione individua due distinti tetti di spesa, uno a livello nazionale, l'altro a livello di ogni singola Regione, in ragione delle caratteristiche e delle esigenze dei singoli sistemi sanitari regionali.

In realtà, a seguito di una serie di interventi legislativi, il primo è stato fissato al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (tetto tuttora vigente) ad opera dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, mentre i secondi sono stati determinati, come si vedrà, solo molti anni dopo.

4. Successivamente, l'art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, ha introdotto anche per le forniture di dispositivi medici un meccanismo di ripiano tramite *payback* a carico delle aziende fornitrici, stabilendo, al comma 1, lett. b), che «*al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò*

comporti modifica della durata del contratto stesso».

In effetti, il comma 3 prevede poi che «ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui alla lettera b) del comma 1, e nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'Autorità nazionale anticorruzione, il Ministero della salute mette a disposizione delle regioni i prezzi unitari dei dispositivi medici presenti nel nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2010». Al successivo comma 4 è quindi stabilito che, «nell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere a) e b), entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi. È fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima».

Lo stesso articolo, a seguito delle modifiche introdotte dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019), stabilisce, poi, 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. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno

segunte a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio».

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

Tutto ciò delinea un sistema mirato a garantire anzitutto il rispetto del tetto di spesa, in cui il *payback*, come previsto al comma 9 a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, rappresenta lo strumento da utilizzare ove le altre misure messe in campo dalla Regione per rispettare il tetto di spesa, non sia stato conseguito. Infatti, la Corte costituzionale ha precisato, nella sent. n. 169/2017, all'esito di un giudizio di legittimità costituzionale sollevato in via principale avente ad oggetto, tra l'altro, proprio l'art. 9-ter (commi 1-9), che «il quadro normativo di cui si contesta la conformità a Costituzione affida al committente pubblico diverse alternative: la riduzione dei prezzi unitari o dei volumi d'acquisto originariamente previsti dal contratto, il recesso, la conferma (realizzando su altri tipi di spese il risparmio complessivamente programmato dalla manovra

finanziaria), l'adesione transitoria a più vantaggiose ipotesi contrattuali stipulate da altri committenti, nelle more della procedura concorsuale eventualmente indetta». E – aggiunge il giudice delle leggi – «tali opzioni devono essere valutate non in modo arbitrario ma secondo i principi di buon andamento ed economicità, attraverso adeguata istruttoria (nell'ambito della quale l'eventuale raggiungimento di un nuovo equilibrio può ragionevolmente esigere, sia la ridiscussione di clausole già esistenti, sia l'introduzione di patti ulteriori), svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito definitivo della procedura di rinegoziazione».

Da ciò risulta ulteriormente evidente come l'obiettivo della normativa dettata con l'art. 9-ter e seguenti (v. anche la possibilità offerta dall'art. 9-septies di adottare misure alternative per il raggiungimento di medesimo obiettivo salvaguardando i livelli essenziali di assistenza) non sia, in sostanza, quello di recuperare una parte dello sfondamento del tetto di spesa regionale attraverso il *payback* a carico delle aziende, ma di utilizzare anzitutto tutti gli strumenti possibili al fine di rispettare il suddetto tetto di spesa, lasciandosi alla fine la possibilità – per quanto non è stato possibile fare nonostante tutti i tentativi adeguatamente esperiti – di condividere lo sforamento con le aziende. Per quanto anche così ricostruito il sistema lasci non pochi dubbi di coerenza e compatibilità anche con gli stessi principi costituzionali, secondo quanto potrà essere in seguito meglio specificato, è evidente che quantomeno evita le conseguenze più radicalmente intollerabili che si realizzerebbero, invece, a fronte di una Regione che, senza esperire ogni tentativo di rispetto del tetto, attraverso una serie di iniziative adeguatamente comprovate tra quelle previste dalla legge e ricordate dalla Corte costituzionale nella sent. n. 169/2017, sfondasse il tetto stesso costringendo i privati che nessuna iniziativa hanno potuto assumere e rimangono vincolati dal rapporto contrattuale a

condividere in misura che va dal 40% (per il 2015) al 45% (per il 2016) al 50% (dal 2017) l'eventuale sfondamento del tetto di spesa regionale.

Seguendo, quindi, la ricostruzione del sistema, anche sulla base dell'interpretazione offerta dalla Corte costituzionale con la sent. n. 169/2017, la richiesta di *payback* dovrebbe essere motivata come conseguenza obbligata – e residuale – dell'insufficienza dei risultati conseguiti nonostante l'adozione di tutta una serie di misure volte a rispettare il tetto di spesa.

Ciò -come vedremo- certamente non è avvenuto nel caso di specie.

5. In ogni caso, le disposizioni sopra richiamate, per molti anni, non hanno avuto alcun seguito.

I primi rilevanti sviluppi in materia, infatti, si sono registrati solamente a partire dal mese di luglio 2019, quando il Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, ha diramato la circolare di cui alla nota prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 recante *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”*.

In particolare, la nota in questione, *«al fine di dare applicazione alle citate norme»*, 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»*.

Alcuni mesi dopo, e precisamente in data 7 novembre 2019, sono stati poi siglati due 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.

Il secondo Accordo (*Rep. Atti n. 182/CSR*) ha fissato il tetto di spesa regionale

riferito alla singola annualità 2019, che non forma oggetto del presente contenzioso.

6. Al contrario, l'art. 2 del primo Accordo (*Rep. Atti n. 181/CSR, doc. 2*) ha disposto che:

«1. Ai fini del calcolo dei tetti di cui all'articolo 1 e dell'eventuale superamento, si fa riferimento ai seguenti dati riferiti alle singole annualità 2015, 2016, 2017 e 2018:

a. finanziamento per il fabbisogno sanitario nazionale standard di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;

b. fabbisogni sanitari regionali standard di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68;

c. 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'articolo 19, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e s.m.i.;

d. costo di acquisto dei dispositivi medici, rilevato nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico – modello CE - di cui al decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012;

2. Per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come riportato nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente Accordo».

7. Alla sottoscrizione dei menzionati accordi è seguita, però, un'ulteriore lunga fase di stallo, interrottasi allorquando, con il recente art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto Aiuti *bis*), convertito con modificazioni in legge n. 142/2022, è stato dato improvvisamente nuovo impulso al procedimento volto ad ottenere il

ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

Con esso è stato infatti introdotto al già richiamato art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 (istitutivo del *payback*) il comma 9-bis, ai sensi del quale *«in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle*

singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari».

8. Ebbene, con Decreto ministeriale adottato in data 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022 (**doc. 3**), è stato certificato il superamento del tetto in questione per gli anni che vanno dal 2015 al 2018. Da esso si trae che il ripiano che è addebitato alle aziende è pari ad € 416.274.918,00 per il 2015, ad € 473.793.126,00 per il 2016, ad € 552.550.000,00 per il 2017 e ad € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale pari ad € 2.085.940.579,00.

Per quanto qui più interessa, la Regione Toscana risulta quella che ha “sforato” in maniera più rilevante il tetto regionale per l’acquisto di dispositivi medici, individuato *a posteriori* nella misura del 4,4%; più precisamente, per gli anni di interesse il discostamento è il seguente: per il 18,7% per l’anno 2015, con un ripiano complessivo a carico dei fornitori (pari al 40% dello scostamento rilevato) di euro 78.005.888; per il 19% per l’anno 2016, con un ripiano complessivo a carico dei fornitori (pari al 45% dello scostamento rilevato) di euro 90.222.610; per il 20,1% per l’anno 2017, con un ripiano complessivo a carico dei fornitori (pari al 40% dello scostamento rilevato) di euro 111.165.781; per il 18,3% per l’anno 2018, con un ripiano complessivo a carico dei fornitori (pari al 40% dello scostamento rilevato) di euro 117.760.716.

Ciò significa che la Regione Toscana è chiamata a porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, per gli anni in oggetto, la propria cattiva gestione delle risorse economiche per la somma complessiva di ben **397.154.995 euro.**

Come vedremo *infra*, va però evidenziato sin da ora che la situazione delle singole

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

9. Il Ministro della Salute, con il D.M. del 6.10.2022, pubblicato in G.U. 26.10.2022 n. 251, ha adottato le *«Linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018»* (**doc. 4**).

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

Lo stesso DM del 6.10.2022, all’art. 4, ha previsto che *“1. A seguito di quanto previsto nell’art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento. 2. Al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell’incidenza percentuale di cui all’art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie*

generale n. 216. 3. Con il medesimo decreto regionale o provinciale di cui al comma 2, sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale”.

10. In attuazione di tale normativa, la Regione Toscana ha raccolto – tramite le aziende sanitarie e l’ESTAR – i dati relativi ai fatturati per ciascuna singola azienda fornitrice di dispositivi medici ed ha provveduto alle verifiche ed ai riscontri previsti dal D.M. 6.10.2022.

Quindi, in data 14.11.2022, la società odierna ricorrente ha ricevuto dalla Regione Toscana la *“comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore della Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015”* (**doc. 5**).

Tale comunicazione recava un unico allegato con l’indicazione della ragione sociale, della pec e della partita IVA dell’azienda interessata, della somma pari al fatturato 2015-2018 e del correlato *“payback calcolato”*; in base a tale allegato il *payback* calcolato a carico dell’odierna ricorrente era quantificato nella somma di ben euro 875.111,00 (vds. ancora **doc. 5**).

11. La stessa Regione Toscana, evidentemente resasi conto della assoluta apoditticità di tale comunicazione ed avendo ricevuto richieste di chiarimenti da molte delle aziende interessate, in data 18.11.2022, trasmetteva una ulteriore comunicazione, contenente “informazioni integrative”, con un link seguendo il quale era possibile reperire una (invero anch’essa ben poco chiara) “Nota

*esplicativa sulle modalità di calcolo” (doc. 7) seguite per l’individuazione della somma attribuita a titolo di *payback*.*

12. L’odierna ricorrente presentava quindi, a mezzo dei propri legali, le proprie osservazioni, evidenziando sinteticamente i plurimi profili di illegittimità dell’operato della Regione Toscana, nonché – in sintesi – i numerosi profili di incostituzionalità delle norme di riferimento **(doc. 6).**

13. Ciononostante, in data 14.12.2022 la Regione Toscana trasmetteva alla odierna ricorrente il decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681/2022 avente ad oggetto “*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del DL 78/2015*”, dalla quale risultava che alla società Effe Erre S.r.l. veniva richiesto, a titolo di *payback*, il pagamento della relevantissima somma di complessivi **euro 869.614,80** **(doc. 8-14).**

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

*** **

Il D.M. 6 luglio 2022 ed il DM 6.10.2022, nonché il decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681/2022 ed i relativi allegati, nonché, più in generale, tutti gli atti impugnati indicati in epigrafe, sono illegittimi sotto più profili che si vanno di seguito ad

evidenziare.

Si precisa sin d'ora che con i primi motivi (vds. paragrafo A) si formuleranno censure di illegittimità derivanti dall'illegittimità costituzionale delle disposizioni normative sopra richiamate, con riferimento alle quali si chiederà, pertanto, che venga sollevata la relativa questione di legittimità davanti alla Corte costituzionale, ricorrendo i presupposti della non manifesta infondatezza, per quanto si dirà, nonché della rilevanza, trattandosi in tutti i casi di disposizioni di cui deve farsi applicazione nella definizione del presente giudizio.

Un ulteriore motivo (vds. paragrafo B) evidenzierà il possibile contrasto con il diritto euro-unitario, potendo dar luogo alla disapplicazione della normativa interna, salvo disporre, in caso di dubbio, un rinvio alla Corte di giustizia dell'Unione europea o, data la concorrenza di violazioni del diritto euro-unitario direttamente applicabile con norme costituzionali, a tutela dei medesimi diritti, sollevando, anche relativamente a tali censure, questione di legittimità costituzionale ricorrendone i presupposti della rilevanza e della non manifesta infondatezza, come poc'anzi detto.

Con gli ulteriori motivi (vds. paragrafo C) verranno, invece, dedotti vizi propri dei provvedimenti impugnati, che dovrebbero condurre direttamente all'annullamento degli stessi, anche nella denegata e non creduta ipotesi di ritenuta manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale relativa alla normativa di riferimento.

*** **

DIRITTO

A) MOTIVI DI ILLEGITTIMITÀ DERIVANTI DALLA ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLE NORME DI LEGGE.

1. 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 di ragionevolezza e razionalità (art. 3), del principio di non discriminazione (art. 3), legittimo affidamento e certezza del diritto (art. 3), del buon andamento della PA (art. 97) e della tutela dell'iniziativa economica privata e, di conseguenza, del lavoro (art. 41, 4, 35 e 117, quest'ultimo in ragione della violazione del diritto eurounitario) in ragione della previsione del meccanismo del *payback* nel settore dei dispositivi medici e delle sue modalità di calcolo

1.1. Il meccanismo del *payback* di fronte al quale ci troviamo, stabilito al comma 9 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni in legge n. 125/2015, consiste nella previsione per cui l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale – come certificato dal decreto ministeriale (che poi è stato il D.M. Salute 6 luglio 2022, in G.U. 15 settembre 2022) – è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, nella misura del 40%, per il 2015, del 45% per il 2016 e del 50% dal 2017, stabilendo altresì che «ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote in ragione del proprio fatturato totale della spesa per dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale», con le modalità stabilite con accordo in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, su proposta del Ministero della salute. Tuttavia, il D.L. n. 115/2022, convertito con modificazioni in legge n. 142/2022, ha introdotto – con il comma 9-bis aggiunto all'art. 9-ter – un meccanismo di definizione delle quote di *payback*, da compiere con provvedimento regionale sulla base di linee guida stabilite con D.M. Salute (adottato il 6 ottobre 2022, in G.U. 26 ottobre 2022).

Il sistema in questione prevede, quindi, uno strumento, quello del *payback*, già utilizzato per i farmaci, e ritenuto dalla Corte costituzionale, di per sé, non intrinsecamente irragionevole per il perseguimento di obiettivi meritevoli di

particolare apprezzamento (Corte cost. nn. 111/2005 e 279/2006), ma in un contesto e con modalità totalmente diversi. Infatti, per i medicinali il prezzo negoziato tra le aziende e l'AIFA, cosa che non avviene nel settore dei dispositivi medici. Inoltre, le aziende farmaceutiche, con l'iniziativa promozionale degli informatori scientifici, possono orientare le prescrizioni dei medicinali, alterando ulteriormente il mercato, anche ciò essendo estraneo, invece, al mercato dei dispositivi medici. In quest'ultimo settore, gli acquisti dipendono dal fabbisogno e dalle scelte delle Regioni e degli enti del SSN, senza che le imprese possano incidervi. Ma le differenze tra i due settori riguardano anche il fatto che tendenzialmente in quello dei medicinali operano grandi imprese, mentre in quello dei dispositivi medici vi sono anche aziende piccole, con la conseguenza che la partecipazione alle gare è spesso numerosa, con basi d'asta stabilite dalle stazioni appaltanti e margini di ricavo per le aziende generalmente molto distanti da quelli delle farmaceutiche. In sostanza, mentre nel settore dei farmaci la struttura pubblica potrebbe trovarsi a far fronte a prezzi su cui la sua capacità di incidere è stata limitata, ciò potendo in qualche misura giustificare un *payback* a carico delle aziende che hanno invece un maggior potere contrattuale, non altrettanto avviene per quanto concerne i dispositivi medici. D'altronde (in questo caso come nel settore dei medicinali, ma in presenza delle già richiamate differenze), essendo i dispositivi medici necessari per la tutela della salute pubblica, le aziende non possono smettere di fornire al SSN una volta che possa ritenere raggiunto il livello oltre il quale è destinato a scattare il "payback" (ammesso che siamo in grado di prevederlo).

Da tutto ciò risulta, quindi con chiarezza come l'applicazione del *payback* ad un settore così differente rispetto a quello in cui è stato già utilizzato e ritenuto non manifestamente irragionevole in virtù di specificità non sussistenti nel caso dei dispositivi medici, renda nel caso che ci occupa la normativa, invece, affetta da irragionevolezza potendo determinare un sacrificio sproporzionato delle aziende,

sacrificando altresì la tutela della libertà di iniziativa economica privata.

1.2. La irragionevolezza della previsione è poi enfatizzata dal fatto che la sua applicazione è avvenuta – a quanto risulta – senza porre previamente in essere gli strumenti per evitare che si realizzasse lo sfioramento del tetto di spesa. Infatti, l’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 prevede, al comma 1, lett. b, che *«al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici [...] gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l’effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso»* e, al comma 4, che *«nell’ipotesi di mancato accordo con i fornitori [...] gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all’articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi»* ed altresì che *«è fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l’amministrazione»*.

In effetti, l’obiettivo dell’impianto normativo – come già evidenziato in fatto – non è certamente quello di “fare cassa” a spese degli operatori economici del settore, quanto piuttosto di rispettare il tetto di spesa, individuandosi quale modalità per farlo quella – ragionevole – della riduzione dei costi, per realizzare la quale si mettono a disposizione gli strumenti appena ricordati. Soltanto per l’ipotesi, che dovrebbe essere residuale, in cui nonostante si sia almeno esperito il tentativo di ridurre i suddetti costi, il tetto sia stato sfiorato, allora dovrebbe scattare il meccanismo di *payback*. Infatti, la Corte costituzionale ha precisato, nella sent. n. 169/2017, nell’ambito di un giudizio di legittimità costituzionale sollevato in via principale avente ad oggetto, tra l’altro, proprio l’art. 9-ter (commi 1-9), che *«il quadro normativo di cui si contesta la conformità a Costituzione affida al*

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

Certamente, nonostante, per quanto affermato poco sopra, il sistema di *payback*, almeno nel settore in questione, susciti anche in sé seri dubbi di compatibilità con la Costituzione, che sono accresciuti dalle modalità con cui lo stesso è stato poi disciplinato, come vedremo in seguito, una lettura come quella offerta dalla giurisprudenza costituzionale appena citata avrebbe potuto almeno limitare l'irragionevolezza.

Naturalmente, ci si rende conto che per un adeguato funzionamento del sistema volto prima che al recupero attraverso il *payback*, alla rinegoziazione/risoluzione dei contratti, sarebbe stato necessario avere in anticipo la determinazione del tetto di spesa regionale (determinato solo nel 2019 ed applicato retroattivamente) da mettere in relazione alla spesa prevista o prevedibile che si sarebbe dovuta far conoscere anche agli operatori economici del settore per consentire loro di fare scelte coerenti con l'attività imprenditoriale.

Rimane il fatto che il sistema, mal concepito e mal applicato, ha prodotto conseguenze davvero prive di ogni ragionevolezza, oltre che prive di qualunque rispetto della libertà d'impresa tutelata dalla Costituzione (art. 41) e dalla Carta dei

diritti fondamentali dell'Unione europea (art. 16), con conseguente violazione anche dell'art. 117, comma 1, Cost., oltre che – di conseguenza – del lavoro, tutelato anch'esso sia dalla Costituzione (artt. 4 e 35) che dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (art. 15), con conseguente violazione anche dell'art. 117, comma 1, Cost. messo a repentaglio dalle conseguenze dannose che almeno questa applicazione del *payback* può produrre sugli operatori economici.

1.3. Se, quindi, è lo stesso meccanismo del “payback” a potersi porre – nel caso dei dispositivi medici – in contrasto con la Costituzione, nei termini sopra evidenziati, ciò risulta ulteriormente aggravato, da un lato, dalla appena ricordata modalità applicativa e, dall'altro, dalla determinazione dello stesso, che è avvenuta retroattivamente e sulla base del fatturato.

1.3.1. Quanto alla retroattività, come ormai noto, è l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019 che la Conferenza Stato-Regioni ha determinato i tetti di spesa validi per gli anni che vanno dal 2015 al 2018 e successivamente sono stati fatti i calcoli che hanno portato all'adozione dei provvedimenti regionali.

Ciò ha impedito alle aziende di poter compiere qualunque valutazione per valutare le proprie scelte imprenditoriali, in violazione dei principi del legittimo affidamento e della certezza dei rapporti giuridici (che la giurisprudenza costituzionale ha ricondotto all'art. 3 della Costituzione), che solo esigenze pubbliche inderogabili, adeguatamente bilanciate in modo proporzionato possono eventualmente derogare, secondo quanto più volte affermato dalla stessa Corte costituzionale (si veda, di recente, la sent. n. 188/2022).

1.3.2. D'altronde, il parametro di calcolo per quantificare le richieste di ripiano *pro quota* del superamento del tetto di spesa è stato individuato nel fatturato dell'azienda. Ora, come abbiamo visto poc'anzi, soprattutto in un settore variegato come quello dei dispositivi medici, i margini di guadagno delle singole aziende sono molto differenti. Di conseguenza, il concorso delle diverse aziende allo sforamento non dovrebbe essere calcolato sul fatturato, ma sull'utile, onde evitare

una discriminazione irragionevole, in violazione dell'art. 3 della Costituzione.

Facendo riferimento al fatturato, invece, si è determinata una discriminazione tra le imprese che operano nel settore, alcune essendo colpite di più di altre, tale discriminazione sommandosi, peraltro, a quella che le aziende che operano nel settore dei dispositivi medici devono subire rispetto ad altre che operano in altri ambiti dello stesso settore sanitario. Così, a ripianare lo sforamento saranno chiamate sia le aziende che l'hanno determinato (anche in misura maggiore rispetto a quella in cui sono chiamate a ripianarlo) sia altre che potrebbero non avere concorso alla determinazione dello sforamento. Si può anche verificare che, nonostante siano chiamate a concorrere al ripiano, attraverso il *payback* alcune aziende mantengano significativi utili, mentre altre potrebbero vederli azzerare o addirittura finire per rimettere dall'investimento.

Il fatto che anche per i farmaci il riferimento fosse al fatturato e che la Corte costituzionale, con la sent. n. 70/2017 ne abbia rigettato le censure di costituzionalità non può determinare la manifesta infondatezza della presente questione di legittimità costituzionale. Infatti, in quel caso l'infondatezza era stata motivata sulla base della considerazione per cui il meccanismo *«obbliga le aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto a contribuire a un sistema – quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN – dal quale esse ricavano indubbi benefici»* e, *«commisurando il riparto ai rispettivi fatturati, esprime un'esigenza di proporzionalità dell'onere sia rispetto alla solidità finanziaria dei destinatari, sia rispetto alla misura della loro partecipazione al sistema dell'assistenza farmaceutica e, in particolare, al regime della rimborsabilità dei farmaci»*.

Come evidente, al di là della condivisibilità dell'argomentazione, essa giunge a superare i limiti di ragionevolezza, che evidentemente la stessa Corte intravedeva, soltanto in ragione di alcune specificità del sistema previsto per i farmaci, che non trova alcun parallelismo rispetto ai dispositivi medici a cui si riferiscono le norme

censurate.

In sostanza, nel caso di specie si realizza una richiesta di *payback* che può assumere dimensioni molto significative (nel caso dell'odierna ricorrente arriva a 869.614,80 euro) e certamente sproporzionate, aggravate dalla determinazione in modo retroattivo a cui si è fatto poc'anzi già riferimento.

1.4. A ciò si aggiunga che la disposizione potrebbe risultare, oltre che irragionevole, irrazionale, in quanto incoerente con il suo obiettivo di contenimento della spesa pubblica, che rappresenta un principio apprezzabile che può determinare il sacrificio di altri valori costituzionali, a condizione, però, che ciò si ponga non solo nei limiti di un ragionevole bilanciamento ma che sia condotto con coerenza ed efficacia. Orbene, ciò non pare realizzarsi nel caso di specie. Infatti, il meccanismo in questione, prescindendo da qualunque valutazione dell'utile realizzato, non esclude che per alcuni dispositivi il sistema sanitario spenda comunque troppo, consentendo la realizzazione di utili particolarmente significativi, che si sarebbero potuti ridurre, consentendo risparmi maggiori, oltre che più equamente distribuiti, al sistema. Ciò, quindi, non solo non contribuisce a garantire il rispetto di buon andamento della Pubblica Amministrazione, ma addirittura può coprire sue violazioni, consentendo alla stessa di agire almeno superficialmente, senza preoccuparsi troppo di assicurare l'efficienza della propria azione, rivalendosi poi su privati sostanzialmente impossibilitati a sottrarsi alle conseguenze della stessa.

1.5. Si formula pertanto istanza di rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità costituzionale, essendone evidente la rilevanza (in quanto la normativa censurata trova applicazione nella risoluzione della presente controversia) e la non manifesta infondatezza, per le ragioni specificate nel presente motivo.

*** **

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 della riserva di legge e di legalità dell'azione amministrativa ricavabili dall'art. 23 e 53 Cost., nonché dell'art. 3 Cost. sotto il profilo della ragionevolezza e della non discriminazione

2.1. In via generale, è possibile rilevare come l'istituto del *payback* oggetto del presente ricorso si traduca nell'imposizione *ex lege* di una prestazione a carattere patrimoniale e dovrà quindi innanzitutto essere ricondotto al regime di cui all'art. 23 Cost., ai sensi del quale «*Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge*».

È d'altra parte noto come la possibilità di esigere una prestazione personale o patrimoniale soltanto in base alla legge sia uno dei fondamenti dello Stato di diritto, essendo qualificabile come principio supremo dell'ordinamento, e come di conseguenza il legislatore debba mostrare nei confronti dello stesso un particolarmente scrupoloso rispetto.

2.2. Si tratta innanzitutto di verificare con attento scrupolo se l'impianto normativo sopra tracciato sia rispettoso delle previsioni di cui all'art. 23 Cost., che pone, secondo l'orientamento delineato dalla Corte costituzionale, assolutamente prevalente in dottrina e giurisprudenza, una riserva di legge relativa.

Il dato letterale al quale è stata agganciata tale opzione ermeneutica è rappresentato dal riferimento al divieto di procedere all'imposizione di prestazioni personali o patrimoniali “*se non in base alla legge*”, espressione che, nell'ambito dei lavori della Assemblea Costituente, venne a sostituire l'originaria formula che, invece, specificava come ogni imposizione dovesse avvenire “*per legge*”.

Una riserva cioè che, pur a carattere relativo, oltre a costituire la base legale della attribuzione del potere impositivo, è chiamata altresì a fornire l'impronta essenziale al suo espletamento, delineando il complesso di criteri, procedure e controlli che

serve a delimitare lo spazio di libero apprezzamento del soggetto designato a stabilire in concreto la misura della prestazione patrimoniale (in questo senso: Corte cost. nn. 4/1957, 30/1957, 47/1957, 122/1957, 51/1960 e 67/1973).

Anche la giurisprudenza della Corte costituzionale ha infatti chiarito come, pur a fronte del carattere “relativo” della riserva, sia necessario che la legge predisponga misure e cautele per indirizzare l’esercizio del potere impositivo, o per lo meno che dal tenore letterale della stessa possano, in ogni caso, ricostruirsi le linee generali atte a delimitarne la sfera di discrezionalità, per evitare ogni sconfinamento in arbitrio. Devono essere impressi nella fonte legislativa gli aspetti essenziali della imposizione, così da lasciare alla fonte secondaria o al potere amministrativo la specificazione e l’integrazione di tale disciplina.

La garanzia della riserva di legge relativa, espressa dall’art. 23 Cost., risulta in particolare soddisfatta allorché i parametri che guidano il compito di determinare l’entità del contributo imposto *«siano desumibili dalla destinazione della prestazione, ovvero dalla composizione e dal funzionamento degli organi competenti a determinarne la misura»* (Corte cost. n. 507/1988), nonché *«dal sistema procedimento che prevede la collaborazione di più organi»* (Corte cost. 182/1994).

In via generale, le riserve di legge attengono alla disciplina sostanziale dei rapporti giuridici ed esse statuiscono sul modo e sui contenuti minimi della disciplina sostanziale dei poteri dell’autorità.

In altre parole, con esse, la Costituzione impone che, a fronte di diritti soggettivi, la legge e solo la legge, definendo il *soggetto attivo*, l’*oggetto del potere* (cioè il contenuto della prestazione imposta) e i *soggetti passivi*, possa aprire nell’ordinamento lo spazio giuridico necessario all’esistenza di un potere dell’autorità.

In particolare, la riserva di legge relativa impone altresì di indicare i “parametri idonei” a consentire la verifica del corretto esercizio da parte dell’amministrazione

del potere ad essa attribuito dalla legge.

Nell'opera di ricostruzione del nucleo legislativo indefettibile da "riservare" alla disciplina delle prestazioni patrimoniali imposte i parametri di volta in volta enunciati, come elementi in grado di dare "anima" concreta all'istituto, sono molteplici.

Per quanto qui maggiormente interessa, tra i criteri di carattere sostanziale, oltre alla necessaria individuazione dell'organo o ente dotato del potere di imposizione e dei soggetti passivi che vi sono sottoposti (Corte cost., nn. 4 e 30/1957, 51/1960, 65/1962, 257/1982, 507/1988 e 105/2003), la Corte costituzionale inserisce la destinazione della prestazione (Corte cost. nn. 4/1957, 55/1963 e 21/1969), il fabbisogno finanziario dell'ente impositore (Corte cost. nn. 4/1957, 67/1973 e 257/1982) o, ancora, non meglio precisati elementi o valutazioni di natura tecnica idonei a costituire garanzie sufficienti ad escludere il rischio di violazione dell'art. 23 Cost. (cfr., ad esempio, Corte cost. n. 103/1957).

Tanto premesso, risulta evidente come la normativa censurata non abbia adeguatamente regolato e delimitato il potere discrezionale che è stata attribuito agli organi chiamati alla sua applicazione, né con riguardo all'oggetto del potere, né con riferimento ai criteri idonei a consentire la verifica del corretto esercizio da parte dell'amministrazione del potere ad essa attribuito dalla legge, con conseguente violazione della disposizione costituzionale considerata.

2.2.1. Più in particolare, occorre anzitutto evidenziare che la legge non determina minimamente che cosa si debba intendere per "dispositivo medico".

Come si è già avuto modo di ricordare, l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 effettua un generico riferimento alla «*spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici*».

Tuttavia, l'espressione "dispositivi medici" designa un ampio e variegato insieme di prodotti afferenti ai diversi comparti del biomedicale, degli ausili, delle attrezzature tecniche, della diagnostica in vitro, ecc.

L'omessa indicazione, da parte del legislatore, di elementi idonei a selezionare e determinare quali prodotti siano interessati dal meccanismo del *payback* si traduce nella violazione della riserva di legge di cui all'art. 23 Cost., in ragione della genericità e indeterminatezza che connota l'oggetto del potere amministrativo. Infatti, quest'ultimo è nel caso rappresentato dal potere di imporre coattivamente - in ragione dello sfioramento del tetto di spesa - una prestazione di natura patrimoniale, ripartita *pro quota* in base al fatturato delle aziende relativamente alla fornitura di dispositivi medici; pertanto, il non avere questi ultimi, direttamente o indirettamente attraverso la previsione di specifici e stringenti criteri, non può che tradursi in una palese e manifesta violazione della riserva di legge di cui sopra.

Ciò risulta evidente laddove si ponga mente al fatto che il comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, così come sostituito dell'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018 (legge di bilancio per il 2019), dispone che *«la rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento»*. In attuazione di tale disposizione, la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496 (**doc. 16**), al punto 2.1., dispone che *«al fine di assicurare la corretta attribuzione dei dispositivi medici alle diverse voci di spesa è indispensabile che la struttura sanitaria o l'ente regionale che opera per suo conto dia indicazioni specifiche ai fornitori di dispositivi medici per la compilazione delle fatture elettroniche»*, facendo seguire dettagli tecnici. Allo stesso modo – al punto 1.1. – si richiama l'attenzione sul fatto che *«le linee guida al CE ministeriale, approvate con decreto del 24 maggio 2019, pubblicato in GU n. 147 del 25 giugno 2019»*, che tra l'altro sono Linee guida nuove, che hanno sostituito quelle che sono state applicate nella vicenda oggetto del presente giudizio, *«precisano che la voce **BA0220 B.1.A.1.3.1) Dispositivi medici** non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello*

Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)».

«In relazione alla classificazione CND» – prosegue la Circolare, ossia alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici di cui al citato D.M. 24 maggio 2019 – «non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale. Tuttavia, si può affermare che i dispositivi ad utilità pluriennale possono essere riconducibili prevalentemente alle seguenti categorie e Gruppi CND:

- *strumentario chirurgico pluriuso o riusabile, appartenente alla CND L;*
- *dispositivi vari appartenenti alla classe CND V (ad esempio letti per pazienti non ortopedici”;*
- *ETC. (non riteniamo utile riportare qui l'intero elenco presente nella circolare: abbiamo riportato qualche voce solo a titolo esemplificativo).*

Si rinvia, dunque, per maggiori dettagli al testo della circolare, la quale, tuttavia, così conclude:

“All'interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto»; e pertanto «in una tale situazione, appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine».

In disparte i vizi di legittimità su cui torneremo, in questa sede, le sovraespresse considerazioni evidenziano **ulteriormente** la violazione della riserva di legge di cui all'art. 23 Cost., che imponendo una riserva di legge non consente di definire un contenuto essenziale come quello dell'oggetto attraverso una semplice circolare, la quale, peraltro, non trova applicazione rispetto alle annualità oggetto del ricorso.

2.2.2. In secondo luogo, il legislatore ha sostanzialmente omesso di individuare i criteri che avrebbero dovuto orientare e incanalare l'esercizio del potere discrezionale attribuito alle amministrazioni interessate, con l'ovvia conseguenza che queste ultime hanno finito per esercitare in modo arbitrario e, come si dirà, irragionevole il potere loro conferito.

In particolare, l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, dispone che «[...] *la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi [medici], 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 [...]*».

È qui opportuno evidenziare come la determinazione del “*fabbisogno sanitario regionale standard*” (del quale il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici rappresenta una percentuale) sia il frutto di decisioni assunte all'esito di valutazioni di natura politica, a carattere discrezionale, non fondate sull'impiego dei costi storici, e cioè dei dati di spesa reali relativi alla spesa sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici, di cui è quindi evidente l'arbitrarietà ed imprevedibilità.

Tale determinazione, la quale in definitiva si traduce nella decisione politica sul livello di finanziamento che si intende offrire alla sanità, non può ad ogni evidenza rappresentare un limite alla discrezionalità delle amministrazioni interessate, in quanto essa stessa decisione latamente discrezionale.

La reticenza del legislatore nel dettare adeguati criteri direttivi per la determinazione dei tetti di spesa si è tradotta, in concreto, nell'esercizio di un potere sostanzialmente arbitrario, sganciato dalle esigenze dei singoli sistemi sanitari regionali e orientato esclusivamente dalle esigenze della finanza pubblica, senza tenere potenzialmente conto del nucleo incompressibile di tutela dei diritti

fondamentali ed in particolare di quello alla salute, unico espressamente definito tale dalla Costituzione.

Ciò è ulteriormente confermato dal fatto che la Conferenza Stato-Regioni, con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, in modo del tutto irragionevole e immotivato, non ha proceduto a differenziare i tetti di spesa regionali, nonostante la norma contempli tale possibilità, in considerazione della struttura e delle esigenze dei singoli sistemi sanitari regionali.

In particolare, poiché l'acquisto dei dispositivi medici da parte del privato accreditato viene ricompreso nel costo giornaliero del paziente ricoverato, esso non produce un fatturato specifico rilevante ai fini dell'operatività del meccanismo del *payback*, e quindi non viene posto a carico dell'azienda fornitrice, mentre nel diverso caso del paziente ricoverato in una struttura pubblica tale costo, in quanto rientrante nella spesa per l'acquisto di dispositivi medici, è, al contrario, posto a carico dell'azienda, divenendo (potenziale) oggetto di *payback*.

Così, nelle Regioni i cui sistemi sanitari vedono la più rilevante presenza del privato accreditato (Lombardia e Lazio) non si è realizzato alcun sfioramento dei tetti di spesa, in quelle che al contrario sono caratterizzate dalla predominanza delle strutture pubbliche tale sfioramento si è sempre verificato (in particolare Toscana, dove l'odierna ricorrente ha operato). Ma ciò costituisce una patente violazione del principio di uguaglianza sostanziale.

2.2.3. Infine, come si avrà modo di approfondire in seguito, il legislatore – nel dettare una disciplina che definisse in modo completo l'oggetto della prestazione imposta – avrebbe dovuto prevedere anche la necessità di scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico, nelle non rare ipotesi (come anche quella dell'azienda ricorrente) nelle quali accade che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnino servizi che vanno dall'assistenza tecnica, sovente in sala operatoria, necessaria al fine di utilizzare il dispositivo medico in questione, al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature

che si accompagnano alla fornitura del materiale consumabile, a tantissime ipotesi di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo, vengono fatturate in uno con il dispositivo – anche perché questo è quel che chiedono di fare i bandi di gara – ma sono cosa diversa dalla fornitura del dispositivo medico e non devono dunque essere conteggiati ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende.

L'omessa previsione di tali criteri si sostanzia anch'essa nella violazione della riserva di legge posta dall'art. 23 Cost.

2.3. Sotto altro profilo, non si può non rilevare che la prestazione della quale si chiede l'adempimento alla ricorrente è sprovvista di ogni natura sinallagmatica, giacché la dimensione di scambio dell'originario contratto deve gioco forza ritenersi assorbita integralmente dalla soggezione alla normativa in materia di gare pubbliche d'appalto per la determinazione del corrispettivo più conveniente per la Pubblica Amministrazione acquirente. Essa, dunque, ha – inevitabilmente - la natura di prestazione imposta. Come tale, non solo deve essere prevista con atto avente forza di legge (art. 23 Cost.), ma anche da una legge che colleghi la prestazione ad una manifestazione di capacità contributiva. In assenza di una capacità contributiva atta a sorreggerla, l'imposizione diverrebbe infatti illegittima, per violazione dell'art. 53 Cost.

La misura qui contrastata appare proprio illegittima, perché volta ad imporre un'obbligazione ai privati, senza che essa possa essere giustificata e, per il vero, neppure ricondotta ad alcuna forma di capacità contributiva, intesa come espressione di capacità economica che possa imporre un obbligo solidaristico di concorso alle spese pubbliche.

Essa colpisce, in effetti, i ricavi che le aziende fornitrice di Pubbliche Amministrazioni abbiano realizzato fornendo prodotti a queste utile.

Orbene, la realizzazione di ricavi non esprime, di per sé, alcuna forza economica: i ricavi sono prodotti all'esito di un percorso imprenditoriale, che implica il

sostenimento di spese e costi, che possono addirittura risultare di importi superiori ai ricavi stessi, ove l'impresa operi in perdita, anziché in utile.

D'altra parte, non è possibile ritenere che esprima forza economica idonea ad imporre un obbligo di concorso alle pubbliche spese neppure la mera circostanza di essere fornitori di una Pubblica Amministrazione. Quella condizione, in effetti, non esprime un privilegio, bensì costituisce l'esito di un giudizio di convenienza che la Pubblica Amministrazione deve aver condotto, nel rispetto della normativa in materia di pubblici appalti, e che implica che i prodotti acquistati non fossero reperibili a condizioni migliori (per l'acquirente) di quelle in concreto applicate; cioè, e visto da altro angolo visuale, che il venditore non ha realizzato ingiusto e speculativo profitto.

La previsione qui censurata si appalesa dunque in contrasto con l'art. 53 Cost.

2.4. Si formula pertanto istanza di rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità costituzionale, essendone evidente la rilevanza (in quanto la normativa censurata trova applicazione nella risoluzione della presente controversia) e la non manifesta infondatezza, per le ragioni specificate nel presente motivo.

*** **

3. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per il contrasto 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, con gli artt. 3, 41, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, norma parametro interposta

3.1. I provvedimenti impugnati sono altresì illegittimi in quanto adottati sulla base di norme di rango primario contrastanti con l'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU, il quale espressamente dispone 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 utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale».

A tal riguardo, in via preliminare, si ricorda come sulla scorta della ormai ultradecennale giurisprudenza costituzionale il giudice, laddove ravvisi un contrasto tra la norma interna e quella convenzionale, non sanabile in via interpretativa, ha l'obbligo di sollevare questione di legittimità costituzionale, in ragione della qualificazione della CEDU in termini di "norma interposta" rispetto all'art. 117, comma 1, Cost. (Corte cost. nn. 348 e 349 del 2007).

La tassazione, latamente intesa e ricomprendente anche l'imposizione di contributi e di altre prestazioni di natura patrimoniale, viene ritenuta dalla Corte EDU, in linea di massima, come una ingerenza nel diritto garantito dal primo paragrafo dell'articolo 1 del Protocollo n. 1, in quanto priva la persona interessata di un bene, vale a dire dell'importo di denaro che deve essere pagato (*Burden c. Regno Unito* [GC], § 59; *Špaček, s.r.o., c. Repubblica ceca*, § 39).

Infatti, il concetto di "beni" può comprendere tanto i "beni attuali" quanto i valori patrimoniali, ivi inclusi, in alcune situazioni ben definite, i crediti. Perché un credito possa essere considerato un "valore patrimoniale", rientrando nel campo di applicazione dell'articolo 1 del Primo Protocollo additivo alla CEDU, il titolare del credito deve dimostrare che esso ha sufficiente fondamento nel diritto interno, ma questo nel caso di specie è innegabile.

L'ingerenza ai fini della tassazione è generalmente giustificata ai sensi del secondo paragrafo di tale articolo, che prevede espressamente un'eccezione relativa al pagamento di imposte o di altri contributi (*Gasus Dosier- und Fördertechnik GmbH c. Paesi Bassi*, § 59).

La giurisprudenza della Corte di Strasburgo ha poi rilevato come spetti soprattutto alle autorità nazionali decidere il tipo di imposte o di contributi che desiderano imporre. Le decisioni in tale materia coinvolgono normalmente, inoltre, una valutazione dei problemi politici, economici e sociali che la Convenzione lascia

alla competenza degli Stati membri, in quanto le autorità interne sono chiaramente più idonee degli organi previsti dalla Convenzione a valutare tali problemi (*Musa c. Austria*, decisione della Commissione; *Baláz c. Slovacchia* (dec.); *Azienda Agricola Silverfunghi S.a.s. e altri c. Italia*, § 103; *R.Sz. c. Ungheria*, §§ 38 e 46). Spetta inoltre al legislatore nazionale compiere scelte in ordine a quello che può essere qualificato come reddito imponibile e alle concrete misure da adottare al fine della riscossione delle imposte (*Cacciato c. Italia* (dec.), § 25; *Guiso e Consiglio c. Italia* (dec.), § 44).

Tuttavia, la responsabilità economica derivante dall'aumento delle imposte può incidere negativamente sulla garanzia della proprietà, se grava la persona interessata di un onere eccessivo o incide notevolmente sulla sua posizione economica (*Ferretti c. Italia*, decisione della Commissione; *Wasa Liv Ömsesidigt, Försäkringsbolaget Valands Pensionsstiftelse e un gruppo composto approssimativamente da 15.000 persone c. Svezia*, decisione della Commissione; *Buffalo S.r.l. in liquidazione c. Italia*, § 32).

Inoltre, e soprattutto, nell'imposizione di prestazioni di natura patrimoniale gli Stati sono vincolati al rispetto dei principi di non discriminazione e di proporzionalità (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Tanto premesso, appare quindi evidente come il meccanismo del *payback* relativo alla spesa per la fornitura di dispositivi medici, così come delineato già dalla normativa primaria e attuato dall'Amministrazione, si ponga in aperto contrasto con i principi ricavabili dalla CEDU.

Infatti, le aziende fornitrici sono obbligate ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione, in ragione sia dell'assenza di *budget* specificamente assegnati alle singole aziende, sia della fissazione retroattiva dei tetti di spesa regionali, non essendo così esse in alcun modo in grado di programmare la propria attività di impresa, né, fatto ancor

più grave, essendo in condizione di formulare adeguatamente in sede di gara il contenuto economico delle offerte.

In tal modo, esse non possono orientare la propria attività imprenditoriale prevedendo ricavi e utili e l'onere economico imposto a loro carico risulta del tutto svincolato dalla condotta di impresa.

Appare d'altra parte evidente il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento a danno delle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici rispetto al regime di tassazione cui sono soggette le imprese che operano in altri settori industriali, così come anche rispetto ad altre imprese parimenti operanti nel medesimo settore sanitario (quelle dei servizi sanitari, ad esempio, ovvero ancora quelle che commercializzano "altri beni e prodotti sanitari") insiti nel sistema del *payback* sono *ex se* ostative a qualsiasi valutazione di "giusto equilibrio" ("*fair balance*") ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

3.2. Si formula pertanto istanza di rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità costituzionale, essendone evidente la rilevanza (in quanto la normativa censurata trova applicazione nella risoluzione della presente controversia) e la non manifesta infondatezza, per le ragioni specificate nel presente motivo.

*** **

B) MOTIVI DI ILLEGITTIMITÀ DERIVANTI DALLA VIOLAZIONE DEL DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA

4. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per il contrasto 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, con gli artt. 16, 17, 21 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea; con i principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE, nel loro insieme e in particolare con quelli affermati agli artt. 18, 69 e 72 della medesima; con i principi posti a presidio della

concorrenza.

4.1. L'illegittimità "derivata" dei provvedimenti impugnati discende anche dall'essere stati adottati sulla base di norme di rango primario lesive delle libertà di iniziativa economica privata e di impresa e tali da alterare le ordinarie dinamiche di un mercato concorrenziale qual è, come si è detto, quello della fornitura di dispositivi medici tramite la partecipazione a gare ad evidenza pubblica.

4.1.1. Nel caso a venire in considerazione è la violazione del diritto dell'UE, che il giudice nazionale ha l'obbligo di applicare integralmente, con conseguente dovere di disapplicare - o meglio non applicare - la norma interna contrastante con quella europea, sia anteriore sia successiva a quest'ultima, munita di efficacia diretta, così come affermato dalla Corte di Giustizia fin dalla sentenza del 9 marzo 1978, *Simmenthal*.

Al tempo stesso, è stato escluso che il giudice nazionale - cui spetta il compito di assicurare ai singoli la tutela giurisdizionale derivante dalle norme del diritto dell'Unione e garantirne la piena efficacia - debba dover chiedere o attendere l'effettiva rimozione, a opera degli organi nazionali all'uopo competenti (nell'ordinamento italiano la Corte costituzionale), delle eventuali misure nazionali che ostino alla diretta e immediata applicazione delle norme dell'Unione (Corte giust. 9 marzo 1978, causa 106/77, *Simmenthal*, punto 24; 4 giugno 1992, cause riunite C-13/91 e C- 113/91, *Debus*, punto 32; 18 luglio 2007, C- 119/05, *Lucchini*, punto 61; 27 ottobre 2009, C- 115/08, *ČEZ*, punto 138; 19 novembre 2009, C- 314/08, *Filipiak*, punto 81; 22 giugno 2010, C-188/10 e C-189/10, *Melki e Abdeli*, punto 43; 26 febbraio 2013, C-617/10, *Åkerberg Fransson*, punto 45).

Laddove, quindi, il giudice rilevi il contrasto della norma interna con il diritto dell'Unione europea, esso è tenuto a non applicare la prima, ciò essendo ormai da tempo condiviso dalla Corte costituzionale (sent. n. 170/1984). Viceversa, laddove il giudice abbia un dubbio circa la compatibilità tra il diritto interno e quello eurounitario, ferma restando la possibilità di rimettere sempre la questione

pregiudiziale alla Corte di giustizia, a partire dalla sent. n. 269/2017, la Corte costituzionale ha ritenuto che, se la violazione concerne una norma eurounitaria direttamente applicabile, unitamente a una norma costituzionale, il giudice possa anche scegliere di rivolgersi prima alla Corte costituzionale stessa.

4.1.2. Fatte queste premesse di sistema, nel merito, si ricorda come l'art. 19 della Carta dei diritti fondamentali dell'U.E. espressamente dispone che «È riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali», mentre l'art. 52, par. 1 della stessa espressamente prevede che «Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti 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 e le libertà altrui».

La Corte di Giustizia ha avuto modo di rilevare come, se da un lato il fatto che una restrizione di una determinata attività d'impresa possa *accessoriamente* andare a beneficio del bilancio dello Stato membro interessato non impedisce che tale restrizione sia giustificata qualora essa effettivamente persegua prima di tutto obiettivi attinenti a motivi imperativi di interesse generale (v., in tal senso, sentenze del 21 ottobre 1999, Zenatti, C-67/98, EU:C:1999:514, punto 36, nonché del 6 novembre 2003, Gambelli e a., C-243/01, EU:C:2003:597, punto 62) - aspetto questo la cui verifica è riservata al giudice del rinvio - d'altra parte, il solo obiettivo di incrementare al massimo gli introiti del pubblico erario non può, per contro, consentire una restrizione della libertà di impresa e della libera prestazione dei servizi (sentenza dell'11 giugno 2015, *Berlington Hungary* e a., C-98/14, EU:C:2015:386, punto 60 nonché la giurisprudenza ivi citata).

Essa ha poi evidenziato che una normativa nazionale è idonea a garantire la realizzazione degli obiettivi invocati soltanto qualora essa soddisfi effettivamente

l'esigenza di raggiungerli in una maniera coerente e sistematica (v., in tal senso, sentenza dell'11 giugno 2015, *Berlington Hungary e a.*, C-98/14, EU:C:2015:386, punto 64 nonché la giurisprudenza ivi citata).

4.1.3. Essa ha inoltre ribadito che quando uno Stato membro invoca motivi imperativi di interesse generale per giustificare una normativa che è idonea ad ostacolare l'esercizio di una libertà garantita dal T.F.U.E., questa giustificazione dev'essere interpretata anche alla luce dei principi generali del diritto dell'Unione e, segnatamente, del principio generale della tutela del legittimo affidamento. Pertanto, la normativa nazionale in questione potrà beneficiare delle eccezioni previste soltanto qualora essa sia conforme a tale principio (v., in tal senso, sentenza dell'11 giugno 2015, *Berlington Hungary e a.*, C-98/14, EU:C:2015:386, punti 74 e 75 nonché la giurisprudenza ivi citata).

Secondo una costante giurisprudenza, la possibilità di avvalersi del principio della tutela del legittimo affidamento è prevista per qualsiasi operatore economico in capo al quale un'autorità nazionale abbia fatto sorgere fondate aspettative. Tuttavia, qualora un operatore economico prudente e avveduto sia in grado di prevedere l'adozione di un provvedimento idoneo a ledere i suoi interessi, esso non può invocare detto principio nel caso in cui il provvedimento venga adottato. Inoltre, gli operatori economici non possono fare legittimamente affidamento sul mantenimento di una situazione esistente, che può essere modificata nell'ambito del potere discrezionale delle autorità nazionali (sentenza del 15 aprile 2021, *Federazione nazionale delle imprese elettrotecniche ed elettroniche (Anie) e a.*, C-798/18 e C-799/18, EU:C:2021:280, punto 42 e giurisprudenza ivi citata).

Per contro, in applicazione del principio suddetto, tali operatori restano legittimati, se del caso, a contestare le modalità di applicazione di siffatte modifiche (v., in tal senso, sentenza dell'11 giugno 2015, *Berlington Hungary e a.*, C-98/14, EU:C:2015:386, punto 78 nonché la giurisprudenza ivi citata).

Spetta al giudice del rinvio esaminare se una normativa nazionale sia conforme al

principio della tutela del legittimo affidamento, tenendo presente che la Corte, statuendo a titolo dell'articolo 267 T.F.U.E., è competente unicamente a fornire a detto giudice tutti gli elementi interpretativi rientranti nel diritto dell'Unione che possono consentirgli di valutare tale conformità. A tal fine, il giudice del rinvio può tener conto di tutti gli elementi rilevanti ricavabili, segnatamente, dal tenore letterale, dalla finalità o dall'impianto sistematico delle normative in questione (sentenza del 15 aprile 2021, *Federazione nazionale delle imprese elettrotecniche ed elettroniche (Anie) e a.*, C-798/18 e C-799/18, EU:C:2021:280, punto 43 nonché la giurisprudenza ivi citata).

È dunque palese la lesione che le norme in esame, così come applicate dall'Amministrazione, arrecano al legittimo affidamento ingenerato nelle aziende fornitrici.

4.1.4. Infine, è necessario rilevare come il complesso di norme di rango primario in esame si pongano in contrasto con i principi di cui alla Direttiva 2014/24/CE, nel loro insieme e in particolare con quelli affermati agli artt. 18, 69 e 72 della medesima.

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

Il contrasto è evidente considerando che il *payback* disposto dalla normativa censurata si traduce che in una modificazione *ex post* del prezzo di aggiudicazione di appalti pubblici di fornitura già esauriti o ancora in essere. Come ha avuto modo di sottolineare il Consiglio di Stato, «*costituisce principio giurisprudenziale consolidato in materia quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli*

affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diviene non remunerativa e, pertanto, non sostenibile» (cfr., ex multis, Cons. Stato, Sez. V, n. 8110/2019 e 2063/2013; Cons. Stato, Sez. IV, n. 963/2015; Cons. Stato, Sez. III, n. 2073/2012).

Dalla stessa giurisprudenza della Corte di Giustizia risulta che «il principio di parità di trattamento e l'obbligo di trasparenza che ne deriva ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto pubblico, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario apportino alle disposizioni di tale appalto modifiche tali che dette disposizioni presentino caratteristiche sostanzialmente diverse rispetto a quelle dell'appalto iniziale. È quanto avviene se le modifiche previste hanno per effetto o di estendere l'appalto, in modo considerevole, a elementi non previsti, o di alterare l'equilibrio economico contrattuale, oppure ancora se tali modifiche sono atte a rimettere in discussione l'aggiudicazione dell'appalto, nel senso che, se esse fossero state previste nei documenti disciplinanti la procedura di aggiudicazione originaria, sarebbe stata accolta un'altra offerta oppure avrebbero potuto essere ammessi offerenti diversi (v., in tal senso, in particolare, sentenza del 19 giugno 2008, presstext Nachrichtenagentur, C-454/06, EU:C:2008:351, punti da 34 a 37)» (Corte di Giustizia UE, sez. VIII, 7 settembre 2016, in C. 549-14).

4.1.5. Tale rideterminazione retroattiva dei prezzi fissati in sede di gara si traduce infine nell'alterazione delle ordinarie dinamiche concorrenziali che ispirano le procedure di affidamento ad evidenza pubblica, la quale di fatto introduce una disparità di trattamento per le imprese che si sostanzia innanzitutto in una discriminazione per così dire "esterna" rispetto a quelle che operano sempre in ambito sanitario, ma in altri settori industriali, che non vengono assoggettate a questa forma di prelievo *ex lege*, ma anche in una discriminazione "interna", risultando alcune delle aziende che operano all'interno dello stesso settore sanitario

assoggettate maggiormente agli oneri derivanti dal *payback* 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”.

Inoltre, come ulteriore forma di discriminazione per così dire “interna”, è opportuno osservare nuovamente come le aziende che forniscono dispositivi medici nell’ambito di Regioni con sistemi sanitari fortemente privatizzati, per le ragioni già esposte, maturano un vantaggio illegittimo e del tutto irragionevole rispetto a quelle che al contrario si trovano a operare in Regioni con sistemi sanitari dove la presenza del privato accreditato è marginale o comunque ridotta.

Ciò deriva dalla omessa previsione, da parte del legislatore, di adeguati e specifici criteri direttivi nella determinazione del concetto di “spesa” per l’acquisto di dispositivi medici, il che, come si è detto, integra una violazione della riserva di legge “relativa” di cui all’art. 23 Cost. e si traduce nella violazione degli artt. 3 e 41 Cost., dell’art. 1 del Primo Protocollo additivo alla CEDU, oltre che degli artt. 19, 21 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’U.E., in quanto il Legislatore e l’Amministrazione hanno finito per introdurre illegittime disparità di trattamento, anche su base territoriale, le quali assumono una portata certamente anti-concorrenziale.

4.1.6. In conclusione, anche alla luce di quanto già evidenziato in merito alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa regionali, poiché dall’analisi dei dati di spesa storica emerge chiaramente che i tetti di spesa previsti nel campo della fornitura di dispositivi medici sono palesemente inadeguati rispetto al reale fabbisogno del sistema sanitario, non è pensabile che questo, unitamente alle carenze nella programmazione, si possa poi tradurre nell’addossare ai privati il ripiano addirittura del 50% dello sfioramento dei limiti di spesa, peraltro introducendo come si è visto una pluralità di discriminazioni tra le aziende fornitrici stesse.

Spetta al potere politico, nelle sedi competenti, reperire maggiori risorse per l’incremento del Fondo Sanitario Nazionale ovvero in alternativa per

l'innalzamento dei tetti di spesa specificamente previsti per la fornitura dei dispositivi medici, o tramite la tassazione, comunque rispettosa dei principi che la presiedono ovvero tramite il ricorso all'indebitamento.

4.1.7. In considerazione di tutto quanto già esposto la ricorrente formula istanza di disapplicazione delle norme indicate, ed in particolare l'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9 ter del D.L. n. 78/2015, per contrasto con le norme dell'Unione europea sopra indicate.

Qualora vi siano invece dubbi sull'effettiva portata delle norme euro-unitarie richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, si chiede che sia richiesto alla Corte di giustizia UE, previa sospensione del presente giudizio, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione di dette norme, conformemente all'art. 267 T.F.U.E., ed in particolare se sia compatibile con la normativa comunitaria una normativa che impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato *ex post* e con efficacia retroattiva, mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta determinata mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento. Ciò salvo che, ritenendosi che la violazione derivi da norme di diritto euro-unitario direttamente applicabili, in concorso con la violazione di norme costituzionali, non si ritenga di rimettere anzitutto la questione di legittimità costituzionale alla Corte costituzionale. unitamente alle altre già formulate, anche nel caso essendone evidente la rilevanza (dovendosi fare applicazione della normativa censurata) e non manifesta infondatezza per le ragioni sovraesposte.

*** **

C) VIZI PROPRI DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI.

5. Violazione e/o falsa applicazione artt. 9-bis e 9-ter, c. 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e difetto di motivazione,

illogicità e contraddittorietà manifeste, carenza dei presupposti e travisamento dei fatti.

5.1. L'atto rep. 181/CSR del 7.11.2019, sottoscritto in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito del quale sono stati stabiliti i tetti di spesa regionali, che costituisce l'atto presupposto di quelli con i quali lo sforamento è stato posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici (tra cui la ricorrente), è radicalmente illegittimo.

Detto atto, infatti, ha stabilito "a posteriori" il tetto regionale per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, senza che sussista alcuna norma attributiva di tale potere.

Infatti, come già dato atto in narrativa, l'art. 9-ter, c. 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni in legge n. 125/2015, ha previsto che *"al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale ..."*.

La norma prescriveva dunque che i tetti regionali dovessero essere stabiliti entro la data del 15.9.2015 e poi aggiornati con cadenza biennale, cosicché detto potere non avrebbe potuto essere esercitato oltre quella data.

5.2. Anche a ragionare diversamente e a ritenere che il termine del 15.9.2015 non fosse perentorio (ma non v'è nella norma alcuna indicazione che possa giustificare tale interpretazione), la conclusione non muterebbe, atteso che l'art. 9-ter in esame in ogni caso non autorizza l'individuazione di tetti "a posteriori", bensì soltanto la loro fissazione pro futuro con cadenza biennale.

Non fonda tale potere di fissazione "retroattiva" dei tetti neppure il comma 9-bis dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, che si è limitato a dettare le modalità del ripiano

degli eventuali sforamenti dei tetti regionali negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, senza preoccuparsi di risolvere il problema della eventuale mancata fissazione, a suo tempo, dei predetti tetti regionali.

Va del resto tenuto presente che la fissazione di tetti in via retroattiva è operazione che va di per sé contro logica, oltre che contro i più basilari criteri di programmazione economica che, in ossequio ai principi di efficienza, efficacia ed economicità, anche le pubbliche Amministrazione devono seguire, perché, in sostanza, equivale ad attribuire un budget all'effettuazione di taluni acquisti dopo che gli acquisti stessi sono stati fatti senza che sussistesse alcun tetto.

Procedendo “all'incontrario”, dunque, non soltanto si pregiudica la corretta programmazione della spesa pubblica, ma si impedisce anche a coloro che si interfacciano con l'Amministrazione di prevedere e percepire in anticipo eventuali sforamenti.

Dunque, ammesso e non concesso che la previsione di tetti di spesa in via retroattiva sia legittima (e non lo è, almeno nella declinazione dell'istituto del *payback* di cui qui si discute, considerato anche quanto evidenziato ai motivi che precedono circa il contrasto con la Costituzione e con i principi di diritto euro-unitario), è imprescindibile che -quantomeno- il potere di fissare detti tetti in via retroattiva trovi fondamento in una norma di legge chiara ed univoca; **norma che, invece, nella specie, manca**, con conseguente radicale illegittimità – se non nullità – dell'atto rep. 181/CSR del 7.11.2019 e di tutti gli altri atti impugnati in questa sede che sono stati adottati in base a tale tetto di spesa.

5.3. Né, per superare la censura sin qui dedotta, si potrebbe richiamare il noto orientamento giurisprudenziale formatosi in tema di accreditamento delle strutture sanitarie private che, a certe condizioni, ha ammesso la possibilità della fissazione “ex post” dei tetti alla spesa sanitaria.

L'istituto del *payback* è, infatti, totalmente diverso da quello in relazione ai quali si è formato il predetto orientamento, che è caratterizzato da budget che vengono

fissati a cadenza regolare e che quindi costituiscono il punto di riferimento, tanto per l'Amministrazione nelle spese, quanto per le imprese nella programmazione della propria attività imprenditoriale.

Invero, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato n. 8/2006 ha ammesso la legittimità dei budget retroattivi per le strutture sanitarie convenzionate, sul rilievo che *“in un sistema nel quale è fisiologica la sopravvenienza dell'atto determinativo della spesa solo in epoca successiva all'inizio dell'erogazione del servizio, gli interessati potranno aver riguardo - fino a quando non risulti adottato un provvedimento – all'entità delle somme contemplate per le prestazioni dei professionisti o delle strutture sanitari dell'anno precedente, diminuite, ovviamente, della riduzione della spesa effettuata dalle norme finanziarie dell'anno in corso”*.

Peraltro, l'Adunanza Plenaria n. 4/2012 ha espressamente prescritto che *“l'esercizio, con effetto ex tunc, del potere di programmazione si svolga in guisa da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili (Cons. Stato, sez. V, 11 agosto 2020 n. 5632)”*.

Non v'è chi non veda come detti principi siano inapplicabili nella specie, in cui le imprese fornitrici dei dispositivi medici, al momento della stipula dei contratti di fornitura dei dispositivi medici con gli enti del Servizio sanitario regionale, non avevano alcun quadro pregresso dal quale trarre indicazioni su eventuali future richieste di *payback*, non essendo, anzi, neppure possibile prevedere se i tetti sarebbero effettivamente stati fissati (considerato che la normativa è rimasta inattuata per anni!), se uno sforamento ci sarebbe stato, né, tantomeno, quantificare l'ipotetico sforamento.

In tale contesto, la fissazione retroattiva dei tetti regionali di acquisito dei dispositivi medici è illogica ed irragionevole, oltre che del tutto ingiustificata, in

manca di una norma che autorizzi espressamente la fissazione dei tetti in via retroattiva (impregiudicata ogni valutazione in ordine alla legittimità costituzionale, oltre che alla compatibilità comunitaria di siffatta norma, con riferimento alle quali si rinvia ai precedenti motivi nn. 1-4).

Di qui, l'illegittimità per contrasto con l'art. 9-ter del DL n. 78/2015 - se non addirittura la radicale nullità per carenza di potere - dell'atto n. 181/2019 adottato in sede di Conferenza Stato Regioni, con correlata illegittimità di tutti gli altri atti impugnati, rispetto ai quali la fissazione dei tetti di spesa regionali costituisce l'indefettibile presupposto.

*** **

6. Violazione e/o falsa applicazione artt. 17, c. 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 e 9-ter, c. 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015. Violazione e/o falsa applicazione artt. 1 e 3 L. n. 241/1990; Eccesso di potere per difetto di istruttoria e difetto di motivazione, illogicità e contraddittorietà, carenza dei presupposti e travisamento dei fatti.

6.1. L'atto rep. 181/CSR del 7.11.2019, adottato in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, con il quale è stato stabilito il tetto di spesa regionale, è illegittimo anche per contrasto con l'art. 17, c. 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 e, sotto ulteriore profilo, con l'art. 9-ter, c. 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015.

Come anticipato in narrativa, infatti, l'art. 17, c. 1, lett. c) del DL n. 98/2011 prevede 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”.

L'art. 9-ter, c. 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015 ha, quindi, ulteriormente specificato che “al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale ...”.

Come si vede, le norme richiamate prevedevano che, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano fosse individuato, per ciascuna regione, il tetto di spesa appropriato, in coerenza con la “composizione pubblico-privata dell'offerta”.

La logica di tale normativa risiede nel fatto che, nelle Regioni in cui i servizi sanitari sono erogati principalmente a mezzo di strutture pubbliche, necessariamente occorre destinare una percentuale più elevata della spesa sanitaria all'acquisto di dispositivi medici, rispetto alle Regioni in cui i servizi sanitari sono erogati tramite strutture private, seppure convenzionate, che si occupano in autonomia di acquistare i dispositivi medici necessari all'erogazione delle proprie prestazioni.

Al contrario di quanto previsto dalle norme richiamate, in sede di Conferenza Permanente Stato Regioni, con l'atto n. 181 del 2019, il tetto è stato individuato, per tutte le Regioni, nella stessa identica percentuale (4,4%) dei fabbisogni sanitari regionali standard e del finanziamento per quote vincolate ed obiettivi di piano, “replicando” la percentuale indicata a livello nazionale (che già era stata fissata nel 4,4%).

Non sussiste, infatti, nel richiamato atto n. 181 del 2019, alcuna indicazione delle ragioni che hanno condotto la Conferenza a determinare la percentuale del 4,4%,

tantomeno alcuna indicazione che sia stata ponderata la “*composizione pubblico-privata dell'offerta*”, come era, invece, prescritto dalla normativa.

Sotto questo profilo, l'atto impugnato è palesemente viziato anche per difetto di motivazione.

Invero, le premesse del richiamato atto n. 181 del 2019 si limitano a dare apoditticamente atto che è stato “*ritenuto, in analogia con quanto disciplinato per l'anno 2019, di fissare il tetto di spesa di ciascuna regionale per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”.

La ragione di tale “analogia” resta oscura, non essendo spiegata; né, del resto, è ragionevole destinare indefettibilmente la stessa quantità di risorse economiche all'acquisto dei dispositivi medici, essendo, viceversa, logico che le esigenze dei servizi sanitari regionali possano cambiare di anno in anno.

Aggiungasi che neppure nell'atto n. 182 del 2019 (**doc. 15**), relativo alla determinazione del tetto di spesa 2019, richiamato nell'impugnato atto n. 181/2019, è stata spiegata la logica sottesa alla quantificazione del tetto di spesa nella (identica) misura del 4,4%.

Infatti anche l'art. 1, comma 2, del predetto atto n. 182/2019 individua tale percentuale in maniera del tutto apodittica, limitandosi a prevedere che “*Nelle more della stipula del Patto per la salute 2019-2021, per l'anno 2019, il tetto di spesa regionale viene fissato nella misura del 4,4 per cento rispetto agli importi di cui al comma 1, lettere b) e c), così come riportato nell'allegata tabella 1, parte integrante del presente Accordo*” (**doc. 15**).

6.2. La fissazione di un identico tetto per tutte le Regioni -di cui, oltretutto, restano oscure le modalità di quantificazione- si pone in contrasto con la normativa richiamata ed è illogica ed irragionevole perché -lo si ripete- la situazione della erogazione dei servizi sanitari è notevolmente diversa nelle varie parti d'Italia; pertanto, non avere tenuto conto della diversa “*composizione pubblico-privata*

dell'offerta", come invece era prescritto dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, ha alterato irragionevolmente il risultato della successiva verifica sullo sfioramento dei tetti.

Come emerge dalle tabelle allegate al D.M. 6.7.2022 (**vds. ancora doc. 3**), l'esito di tale verifica è variegato, sussistendo talune Regioni che hanno sfiorato in maniera consistente il tetto fissato, altre che hanno sfiorato in misura minore, ed altre, viceversa, che sono risultate virtuose.

È significativo che le Regioni che hanno sfiorato il tetto (*in primis* la Regione Toscana, che risulta la meno virtuosa) sono quelle in cui i servizi sanitari sono in gran parte offerti da strutture pubbliche, con la conseguenza che la necessità di approvvigionamento di dispositivi medici è consistente, mentre le Regioni che hanno rispettato il tetto sono quelle in cui è particolarmente forte la presenza delle strutture private convenzionate che, ovviamente, abbate la necessità di diretto approvvigionamento dei dispositivi medici da parte del servizio sanitario regionale (è il caso, ad esempio, del Lazio e della Lombardia).

Ebbene, è ovvio che, se la Conferenza Stato-Regioni avesse adeguatamente ponderato tale diversità "a monte", al momento della fissazione del tetto all'acquisto dei dispositivi medici, assegnando un tetto di spesa adeguato, in base alla struttura dell'offerta delle prestazioni sanitarie sussistente in ciascuna regione, il risultato, al momento della verifica della spesa, necessariamente sarebbe stato diverso, ben potendo anche le Regioni – come la Toscana – che "puntano" sulla sanità pubblica risultare rispettose del tetto previsto.

6.3. In definitiva, anche sotto il profilo evidenziato, l'atto n. 181/2019 adottato in sede di Conferenza Stato-Regioni, nella parte in cui ha individuato un unico tetto all'acquisto di dispositivi medici, è illegittimo; conseguentemente, dalla illegittimità di tale atto discende quella tutti gli altri atti impugnati che, sulla base dell'unico tetto regionale, hanno quantificato gli sfioramenti e, correlativamente, le somme a titolo di payback da richiedere alle aziende fornitrici dei dispositivi

medici, tra cui la ricorrente.

*** **

7. Violazione e/o falsa applicazione artt. 17, c. 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 e 9-ter, c. 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015. Violazione e/o falsa applicazione Linee guida al CE ministeriale, approvate con D.M. 24 maggio 2019, pubblicato in G.U. n. 147 del 25 giugno 2019; Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute prot. n. 5496 del 26.02.2020. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e difetto di motivazione, illogicità e contraddittorietà, carenza dei presupposti e travisamento dei fatti.

7.1. Il calcolo dei tetti di spesa e dei correlati sforamenti operato con i provvedimenti impugnati è, inoltre, errato, perché, all'evidenza, vi sono stati inclusi non soltanto i corrispettivi versati dagli enti del servizio sanitario regionale a titolo di acquisto dei dispositivi medici, ma anche quelli volti a remunerare i servizi ad essi correlati (ad esempio: per assistenza tecnica o manutenzione degli stessi dispositivi medici).

Infatti, come evidenziato in narrativa, secondo il D.M. 6.10.2022 il calcolo di tali tetti, per gli anni 2015-2018, deve essere effettuato sulla base dei dati di consuntivo rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE che, tuttavia, non consentono di differenziare il costo del bene dal costo del servizio.

Non per niente il legislatore, con l'art. 1, comma 557, della L. n. 145/2018, ha previsto che, a partire dall'anno 2019 (soltanto), la rilevazione venga effettuata sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, con *“obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*.

La necessità di prescrivere siffatta differenziazione espressa nelle fatture elettroniche conferma che, per gli anni precedenti, tale distinzione non emerge dagli atti contabili a disposizione delle Regioni.

Dal che discende un ulteriore profilo di illegittimità degli atti impugnati, che danno

luogo ad un meccanismo sulla base del quale la quantificazione dei tetti di spesa e degli sforamenti necessariamente include anche costi ulteriori e diversi rispetto a quelli di “acquisto dei dispositivi medici”, per il recupero dei quali soltanto l'istituto del *payback* è stato previsto.

7.2. Aggiungasi che il D.M. 6.10.2022, prevedendo l’inclusione nel calcolo della spesa genericamente tutti i “*Dispositivi medici*” contemplati nel modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento, ha finito per includervi anche prodotti che, invece, avrebbero dovuto essere esclusi sulla base delle indicazioni contenute nelle Linee guida al CE ministeriale, approvate con D.M. 24 maggio 2019, pubblicato in G.U. n. 147 del 25 giugno 2019, richiamate dalla Circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute prot. n. 5496 del 26.02.2020 (quali, ad esempio, i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell’ammortamento).

Infatti, tali previsioni, ancorché successive al periodo in oggetto, non possono che essere applicate anche al periodo precedente, a cui si riferisce la presente controversia, essendo la norma a cui fanno riferimento la stessa.

Ciò determinerebbe certamente una riduzione dell’ammontare dello sforamento e conseguentemente delle richieste di *payback*.

Di qui, un ulteriore profilo di illegittimità del D.M. 6.10.2022 e del provvedimento della Regione Toscana che vi ha dato attuazione, nonché più in generale di tutti gli atti impugnati.

7.3 Sotto un ulteriore e concorrente profilo, va evidenziata, poi, l’illegittimità dell’operato della Regione Toscana che, una volta operata la quantificazione della spesa e del *payback* richiesto alle aziende interessate, non ha chiarito né ha messo a disposizione la documentazione che consenta di ricostruire con esattezza i dati economici che sono stati utilizzati, in palese violazione del principio di trasparenza che deve sempre ispirare l’azione amministrativa.

Difatti, contestualmente all'invio della comunicazione di avvio del procedimento di cui si è dato atto in narrativa, sono stati pubblicati sul sito della Regione soltanto i modelli CE e i dati sintetici di fatturato delle aziende fornitrici, dai tuttavia quali non è possibile svolgere alcuna verifica contabile.

Senonché, la messa a disposizione dei dati economici che sono stati utilizzati per calcolare la spesa per i dispositivi medici ed il payback (primo fra tutti quello attribuito alla società ricorrente) è nella specie imprescindibile, posto che, altrimenti, essa non è in grado -come in effetti non lo è- di verificare la correttezza degli importi che le vengono richiesti, risolvendosi, nella sostanza, l'adozione dei provvedimenti impugnati nell'esercizio di un potere totalmente arbitrario.

Posto che gli atti ed i documenti utilizzati per lo svolgimento di tali calcoli sono nella disponibilità dell'Amministrazione, si formula di seguito specifica istanza affinché vengano acquisiti tutti gli atti ed i documenti necessari ad una compiuta istruttoria del ricorso, sotto tutti i profili qui dedotti.

*** **

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

8.1. Sussiste, poi, un ulteriore profilo di illegittimità del D.M. 6.10.2022 che, nell'adottare le linee guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di *payback*, non ha tenuto conto che detto meccanismo, nella legislazione di riferimento, è previsto come residuale.

Va, infatti, ricordato che l'art. 9-ter del DL n. 78/2015, che – lo si ripete – è stato adottato in un'ottica di “*Razionalizzazione della spesa per beni e servizi*”, al primo comma, indica, innanzitutto, una serie di misure di contenimento della spesa sanitaria, prevedendo, con riferimento ai dispositivi medici (comma 1, lett. c), che “*al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per*

l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ... gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso".

Il comma quarto della medesima norma prevede il diritto di recesso tanto dell'Amministrazione che del fornitore.

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

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

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

8.2. Ad ulteriore conferma della fondatezza di quanto dedotto sin qui, si consideri che la Corte Costituzionale ha precisato, nella sent. n. 169/2017, all'esito di un giudizio di legittimità costituzionale sollevato in via principale avente ad oggetto tra l'altro proprio l'art. 9-ter (commi 1-9) che, al fine di garantire, in

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

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

Per quanto anche così ricostruito il sistema lasci non pochi dubbi di coerenza e compatibilità anche con gli stessi principi costituzionali di cui si è detto ai precedenti motivi nn. 1-4, è evidente che siffatta ricostruzione, quantomeno, evita le conseguenze più radicalmente intollerabili che si realizzano, invece, a fronte di una Regione che, senza esperire ogni tentativo di rispetto del tetto, attraverso una

serie di iniziative adeguatamente comprovate tra quelle previste dalla legge e ricordate dalla Corte costituzionale nella sent. n. 169/2017, dapprima sfondi il tetto stesso e poi costringa i privati che nessuna iniziativa hanno potuto assumere a ripianare tale sforamento in una misura che va dal 40% (per il 2015) al 45% (per il 2016) al 50% (dal 2017).

8.3. Di qui, l'illegittimità del D.M. 6.10.2022, nella parte in cui non ha previsto che le Regioni attivino previamente gli altri meccanismi di recupero previsti dalla legge, onde ripianare anche parzialmente lo sforamento, prima di ricorrere al *payback*; correlativamente, sono illegittimi anche gli altri atti impugnati ed in particolare quelli con i quali la Regione Toscana ha dato pedissequamente attuazione a quanto previsto da tale D.M., senza preventivamente esperire alcuna misura alternativa per rientrare dallo sforamento.

*** **

9. Violazione e/o falsa applicazione artt. 17, c. 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 e 9-ter, c. 1 e 4, lett. b) del D.L. n. 78/2015. Violazione e/o falsa applicazione D.P.R. 26-10-1972 n. 633 e Direttiva n. 2006/112/CE; violazione del principio di neutralità dell'IVA. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e difetto di motivazione, illogicità e contraddittorietà, carenza dei presupposti e travisamento dei fatti.

9.1. La somma attribuita alla società ricorrente a titolo di *payback* è errata, essendo frutto di una illegittima modalità di calcolo stabilita dal D.M. 6.10.2022.

L'art. 3, comma 2, del predetto D.M. ha invero previsto che *“I medesimi enti di cui al comma 1, ... calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi Medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”*.

Tale previsione è del tutto illogica ed irragionevole.

Infatti, calcolare la somma dovuta a titolo di *payback* *“al lordo dell'IVA”*, significa

imporre alle imprese non soltanto di restituire parte dei corrispettivi ricevuti, in esecuzione di regolari contratti di appalto, per la vendita di dispositivi medici (secondo quella che è la contestata *ratio* del *payback*), ma addirittura far corrispondere alle Regioni l'IVA che, tuttavia, le aziende hanno già a suo tempo versato all'Agenzia delle Entrate e che neppure hanno titolo per recuperare.

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

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

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

Il meccanismo è non soltanto palesemente illogico ed irragionevole, nella parte in cui impone alle imprese venditrici il pagamento dell'IVA su beni che hanno a suo tempo venduto, ma si pone anche in contrasto con la disciplina dell'IVA posta dal D.P.R. 26-10-1972 n. 633 e dalla Direttiva n. 2006/112/CE.

9.2. Né si potrebbe ritenere che detto meccanismo sia previsto dalla legge, atteso che l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, al comma 8, si limita a prevedere che “*il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1,*

lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze”.

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

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

Non v'è chi non veda la palese illogicità ed irragionevolezza del meccanismo, con conseguente illegittimità dell'art. 3, comma 2, del DM 6.10.2022 e degli altri atti impugnati che ad esso hanno dato applicazione, con particolare riferimento agli impugnati provvedimenti della Regione Toscana con i quali la somma richiesta alla ricorrente a titolo di payback è stata quantificata.

*** **

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

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

Viene infatti dato atto nell'impugnato decreto n. 24681 del 14.12.2022, che la Regione Toscana, a seguito delle osservazioni procedurali prevenute dagli interessati, ha modificato l'entità dei fatturati relativi ad alcune imprese interessate

(più precisamente, vi si legge che: *“Valutato di accogliere, a seguito di verifica, esclusivamente le osservazioni relative a fornitori aventi oggetto forniture diverse da dispositivi medici in quanto impattanti proprio sul monitoraggio della spesa relativa ai dispositivi medici”* – **doc. 8**).

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

In altri termini, posto che, per stessa ammissione della Regione Toscana, sussiste un errore nell’ammontare della spesa dei dispositivi medici, altrettanto errato è il DM 6.7.2022, che, a monte della catena di atti impugnata in questa sede, ha certificato detto importo.

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

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

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

*** **

11. Violazione e/o falsa applicazione 9-ter, c. 9, del D.L. n. 78/2015. Eccesso di

potere per difetto di istruttoria e difetto di motivazione, illogicità e contraddittorietà, carenza dei presupposti e travisamento dei fatti.

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

Come si è già avuto occasione di rilevare, la norma richiamata prevede che *“L’eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell’anno 2015, al 45 per cento nell’anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall’anno 2017. Ciascuna azienda concorre alle predette quote di **ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale**”.*

La previsione è stata testualmente recepita nel D.M. 6.10.2022 che, all'art. 2, ha ribadito che *“Ciascuna azienda concorre alle predette quote di ripiano **in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale o provinciale**”.*

La ratio della norma richiamata è evidentemente quella di far gravare il recupero su ciascuna azienda in misura proporzionale all’entità del fatturato relativo ai dispositivi medici, in modo che le aziende con il fatturato maggiore contribuiscano in maniera proporzionalmente più rilevante rispetto a quelle con il fatturato minore. Sennonché, la Regione Toscana, nella ripartizione della somma da recuperare tra le aziende interessate, non ha applicato il criterio previsto dalla legge.

Risulta, infatti, dalla *“Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback dovuta” (vds. ancora doc. 7)* che le modalità di calcolo della somma attribuita a titolo di *payback* a ciascuna delle aziende interessata sono state le seguenti: *“L’ammontare spettante alla Regione Toscana, per ciascuno degli anni*

in esame, è stato rapportato ai costi totali sostenuti dal S.S.R. per l'acquisto di dispositivi medici, ottenendo così la percentuale di eccedenza rispetto al fatturato di ciascun anno (15,68% per il fatturato 2015, 17,81% per il fatturato 2016, 20,86% per il fatturato 2017 e 21,49% per fatturato 2018). Poiché le norme ed i D.M. sopra richiamati stabiliscono che tutti i fornitori di dispositivi medici devono contribuire al ripiano complessivo spettante alla Regione proporzionalmente all'incidenza del proprio fatturato su fatturato totale per ciascuna anno, tali percentuali sono state applicate ai fatturati dei singoli fornitori per quantificare l'ammontare dei ripiani dovuti da ciascuno di essi".

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

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

Per comprendere ciò, si prenda l'esempio della società ricorrente, il cui fatturato relativo ai dispositivi medici non è tra i più elevati.

Ad esempio, per l'anno 2015 – che è l'anno in cui Effe Erre ha maturato il fatturato maggiore per i dispositivi medici rispetto al periodo che viene qui in rilievo- il suo fatturato è di euro 3.284.439,02, che è pari allo 0,66 % del totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici di quell'anno (che ammonta ad euro 494.743.251,75) (**vds. doc. 9**); ciò significa che, calcolando il payback da essa dovuto in applicazione del criterio previsto dalla legge (e cioè determinando la somma *“pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale”*),

questa sarebbe stata chiamata a pagare **euro 21.677,29** (ovvero: lo 0,66% di euro 3.284.439,02), mentre la Regione Toscana le ha richiesto ben **euro 510.365,22** (**vds. ancora doc. 9**)!

Lo stesso vale per gli altri anni:

- per l'anno 2016, il fatturato relativo ai dispositivi medici della ricorrente ammonta ad euro 1.994.059,97, che è pari allo 0,39% del totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici annuali a carico del servizio sanitario regionale (complessivamente ammontante ad euro 505.742.550,09) (**vds. doc. 10**), cosicché, in base ai criteri legali, il *payback* dovuto sarebbe pari ad **euro 7.776,83** (ovvero: lo 0,39% di euro 1.994.059,97), mentre la Regione Toscana le ha richiesto **euro 354.192,09** (**vds. ancora doc. 10**);
- per l'anno 2017, il fatturato relativo ai dispositivi medici della ricorrente ammonta ad appena euro 14.330,00, che è pari allo 0,002% del totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici annuali a carico del servizio sanitario regionale (complessivamente ammontante ad euro 532.262.165,64) (**vds. doc. 11**), cosicché, in base ai criteri legali, il *payback* dovuto sarebbe pari ad appena **0,28 euro** (ovvero: lo 0,002% di euro 14.330,00), mentre la Regione Toscana le ha richiesto **euro 2.985,27** (**vds. ancora doc. 11**);
- per l'anno 2018, il fatturato relativo ai dispositivi medici della ricorrente ammonta ad appena euro 9.672,00, che è pari allo 0,0017% del totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici annuali a carico del servizio sanitario regionale (complessivamente ammontante ad euro 564.765.734,01) (**vds. doc. 12**), cosicché il *payback* dovuto è pari ad appena 0,16 euro (ovvero: lo 0,017% di euro 9.672,00), mentre la Regione Toscana le ha richiesto **euro 2.072,22**.

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

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

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

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

La norma richiamata prevede invero espressamente che: *“Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*.

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

D'altro canto, la compensazione dei crediti è istituto previsto in via generale dal nostro ordinamento, cosicché non vi sarebbe stata necessità di prevederlo

espressamente, se non – come in effetti è – al fine di individuarlo come unico strumento di recupero utilizzabile nel caso di specie.

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

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

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

*** **

ISTANZA ISTRUTTORIA

La ricorrente chiede che sia ordinato alle Amministrazioni resistenti l'esibizione di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati.

In particolare, con specifico riguardo alla posizione della ricorrente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, si chiede la produzione di tutti gli atti e documenti dai quali si ricavi: i) i criteri in base ai quali le Amministrazioni resistenti hanno selezionato, nell'ambito della disomogenea categoria dei dispositivi medici, quelli soggetti al meccanismo del *payback*; ii) le modalità con le quali le Amministrazioni resistenti, nel determinare il fatturato rilevante ai fini dell'operatività del meccanismo del *payback*, hanno scorporato il costo dei servizi da quello

propriamente riconducibile ai dispositivi medici.

Tali istanze sono giustificate in ragione del fatto che l'esibizione di tali atti e documenti - in particolare quelli relativi alla determinazione del fatturato rilevante ai fini dell'applicazione del *payback* - rappresenta un presupposto necessario per la possibilità stessa di decidere in merito ai motivi di ricorso formulati.

*** **

ISTANZA CAUTELARE

La richiesta di sospensione, in via cautelare, dei provvedimenti impugnati è assistita dal presupposto del *fumus boni iuris*, secondo quanto risulta evidente dai rilievi esposti nella narrativa in diritto alla quale interamente ci si riporta.

Quanto al *periculum in mora*, alla società ricorrente è richiesto un esborso particolarmente ingente, di **euro 869.614,80**, entro un termine particolarmente ristretto (30 giorni dalla comunicazione del decreto n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana). Ciò non consente alla Società di poter far fronte alla richiesta, mettendone a repentaglio la operatività, se non la sopravvivenza stessa, con conseguente rischio di compromissione della continuità aziendale e dell'occupazione, per di più nei diversi settori in cui ormai opera.

P.Q.M.

Si confida nell'accoglimento del presente ricorso straordinario, con conseguentemente annullamento dei provvedimenti impugnati, previa occorrendo trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale ovvero previa rimessione di questione pregiudiziale alla Corte di giustizia UE per le ragioni indicate in atti, nonché previa concessione di idonea misura cautelare. Con ogni conseguenza di ragione e di legge, vittoria di onorari e spese del procedimento.

*** **

Ai sensi e per gli effetti delle norme sul contributo unificato si dichiara che la presente controversia è di valore indeterminabile e che il contributo unificato ammonta ad euro 650,00.

*** **

Si allegano i seguenti documenti:

- 1) scheda del *Centro studi Confindustria Dispositivi Medici*, con dati riferiti all'anno 2020;
- 2) Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto in Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019;
- 3) D.M. del 6.7.2022, pubblicato in G.U. il 15.9.2022 n. 216;
- 4) D.M. del 6.10.2022, pubblicato in G.U. 26.10.2022 n. 251;
- 5) Comunicazione della Regione Toscana di avvio del procedimento pervenuta in data 14.11.2022 con relativo allegato;
- 6) Osservazioni trasmesse da Effe Erre S.r.l. alla Regione Toscana a seguito di comunicazione di avvio del procedimento;
- 7) *“Nota esplicativa sulle modalità di calcolo”* della Regione Toscana;
- 8) decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681/2022;
- 9) decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681/2022 – allegato 1;
- 10) decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681/2022 – allegato 2;
- 11) decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681/2022 – allegato 3;
- 12) decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681/2022 – allegato 4;
- 13) decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681/2022 – allegato 5;
- 14) nota in data 16.12.2022 avente ad oggetto *“notifica del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022”*;

15) Accordo rep. atti n. 182/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto in Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2019.

*** **

Il presente ricorso straordinario, con la prova dell'intervenuta notifica a due potenziali controinteressati e, precauzionalmente, alle Amministrazioni indicate in epigrafe, viene inoltrato per raccomandata A.R. al Ministero della Salute, competente per materia in ordine ai provvedimenti impugnati, ai sensi del secondo comma dell'art. 9 del D.P.R. 24 novembre 1971 n. 1199.

All'originale del ricorso viene allegata copia dei provvedimenti impugnati e dei documenti quali sopra indicati.

Firenze – Pisa, 12 gennaio 2023

Prof. Avv. Andrea Pertici

Avv. Luigi Piergiuseppe Murciano

Avv. Silvia Santinelli