

AVV. MARCO DAL DOSSO

Viale Alfredo Oriani, 10
37122 – VERONA

AVV. ENRICO CARIFI

Viale Alfredo Oriani, 10
37122 – VERONA

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ROMA

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

(a valere, ove occorra, quale ricorso principale)

R.G. 1483/2023 – SEZIONE TERZA QUATER

Nell'interesse di:

BIO EXE S.R.L., P.IVA 03546990239, con sede legale in Verona (VR), Via Albere, 132, nella persona del legale rappresentante, Laura Quaini (C.F. QNULRA67D61L781V), rappresentata e difesa, giusta procura alla lite in calce al presente atto, dall'Avv. Marco Dal Dosso (C.F. DLDMRC85M14L781F) e dall'avv.to Enrico Carifi (C.F. CRFNRC84T03L781I) del Foro di Verona, entrambi con studio in Viale A. Oriani, n. 10, con domicilio *ex lege* fissato presso il seguente indirizzo di PEC: avv.enricocarifi@pec.it; si chiede di trasmettere le comunicazioni riguardanti il presente procedimento ai seguenti recapiti: per l'avv. Marco Dal Dosso pec: avv.marcodalosso@pec.it e fax 0455113344 e per l'Avv. Enrico Carifi pec: avv.enricocarifi@pec.it e fax 0452226754

-ricorrente-

contro

REGIONE TOSCANA, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

MINISTERO DELLA SALUTE, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

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

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 109573/2023 del 04-07-2023
Allegato 4 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - DIPARTIMENTO AFFARI REGIONALI, nella persona del legale rappresentante *pro tempore*;

nei confronti di

REGIONE ABRUZZO, REGIONE BASILICATA, REGIONE CALABRIA, REGIONE CAMPANIA, REGIONE EMILIA ROMAGNA, REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA, REGIONE LAZIO, REGIONE LIGURIA, REGIONE LOMBARDIA, REGIONE MARCHE, REGIONE MOLISE, REGIONE PIEMONTE, REGIONE PUGLIA, REGIONE SARDEGNA, REGIONE SICILIA, REGIONE UMBRIA, REGIONE VALLE D'AOSTA, REGIONE VENETO, PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

SANITARIA ORTOPEDIA BORGO ROMA S.R.L. (CF: 03261920239) in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento

- del Decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della **Regione Toscana** n. 24681 del 14 dicembre 2022 recante “*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015*”;
- della relativa comunicazione di avvio del procedimento inviata dalla Regione Toscana ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990;
- degli allegati al suddetto Decreto relativi a *Elenco importi dovuti per l'anno 2015, Elenco importi dovuti per l'anno 2016, Elenco importi dovuti per l'anno 2017, Elenco importi dovuti per l'anno 2018, Riepilogo importi dovuti 2015-2018*;
- della nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback dovuta, pubblicata sul sito della Regione;
- delle deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dell'ESTAR, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;

oltre che dei seguenti atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

1. del Decreto del Ministero della Salute, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, 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 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022;
2. del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022;
3. dell’Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;
4. ove occorra, della “*Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell’art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018*” raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022;
5. ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. n. 5496;
6. di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto.

*** **

PREMESSA

Gli ospedali italiani rischiano di rimanere senza tutti quei preziosi strumenti che servono per curare e assistere i pazienti. Dal termometro allo stent coronarico, dal cerotto al laser fino alle garze e a molti altri dispositivi medici. La colpa è del cosiddetto «pay back sanitario», un meccanismo che ha lo scopo di fronteggiare l’aumento di spesa sanitaria pubblica, quando le regioni superano i tetti di spesa sanitari preventivati di anno in anno. Questo meccanismo chiama in causa le imprese che nell’annualità di riferimento hanno commercializzato i dispositivi medici a ripianare lo scostamento dal tetto di spesa stabilito, in concorso con la regione.

È un meccanismo che non si sa se definire più iniquo o più assurdo e che se effettivamente verrà applicato avrà conseguenze economiche e occupazionali gravissime su un settore industriale che vale 16,2 miliardi di euro, conta 4.546 aziende, dà lavoro a 112.534 addetti e garantisce forniture di dispositivi medici di qualità agli ospedali. E quindi salute ai cittadini italiani.

Il D.L. 11 gennaio 2023 n. 4, pubblicato in G.U il 11.01.2023 n.8, avente ad oggetto “*Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici*” ha prorogato la scadenza del pagamento al 30 aprile 2023.

La proroga attiene solo alla scadenza di pagamento.

I provvedimenti regionali di pay back rimangono validi ed efficaci.

Ed è per questo che l’odierna ricorrente, dopo aver avversato il decreto ministeriale pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15.09.2022 - attraverso Ricorso straordinario al Presidente della Repubblica presentato in data 11.01.2023 e trasposto in questa sede a seguito di opposizione da parte delle Amministrazioni resistenti - provvede ora a dare seguito alla contestazione censurando anche i singoli provvedimenti regionali applicativi del meccanismo di pay back che hanno determinato il *quantum* dell’asserita debenza.

Ciò con la precisazione che nella denegata e non creduta ipotesi in cui il ricorso originario dovesse essere considerato inammissibile e/o irricevibile per qualsiasi ragione, la presente azione giudiziaria è munita di tutti i requisiti di forma e di sostanza per valere quale ricorso principale.

Al fine di ben delineare le censure poste a fondamento della presente azione, è necessario ricostruire il quadro normativo che disciplina il meccanismo del pay back riguardante i dispositivi medici.

BACKGROUND LEGISLATIVO

Il Decreto Legge 98/2011

1. L'art. 17, d.l. 6 luglio 2011, n. 98 ha stabilito che la spesa dei dispositivi medici sostenuta dal SSN dovesse essere fissata a livello nazionale e a livello regionale entro tetti da definirsi con successivi decreti ministeriali.

2. Il comma 1, lett. c) della disposizione in parola prevedeva, in particolare, che i ripiani fossero a carico unicamente delle Regioni che avessero concorso allo sfioramento, stabilendo che *“ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, [...] a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”*.

Il Decreto Legge 78/2015 e la Legge 145/2018

3. Il sistema è stato poi modificato dall'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 che ha rinviato la definizione dei tetti regionali ad un accordo in sede di Conferenza Stato/Regioni, da adottarsi entro il 15.09.2015, e, in modifica di quanto precedentemente prescritto, ha previsto che **una parte dell'eventuale sfioramento del tetto venisse posto a carico delle aziende fornitrici** (nella misura del 40% nel 2015, 45% nel 2016 e 50% dal 2017 in poi).

4. L'art. 9 *ter*, comma 8, del citato d.l. 78/2015 prevedeva, inoltre, che la definizione del superamento del tetto di spesa regionale dovesse essere certificato con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva, sulla base dei dati riportati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali di conto economico (CE) [DM Salute 15/6/2012].

5. Dunque, ai sensi del Decreto Legge 78/2015:

- I. entro il 30 settembre di ogni anno (a far data, dunque, dal 30 settembre 2016) doveva essere adottato il decreto ministeriale di certificazione in via provvisoria dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale;
- II. al ripiano dovevano contribuire non solo le Regioni, ma anche le aziende fornitrici dei dispositivi medici, in misura pari all'incidenza percentuale del fatturato di ogni singola azienda sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici del Servizio Sanitario Regionale.

6. Successivamente, la **legge 145/2018**, in modifica del comma 8 del d.l. 78/2015, ha stabilito che la rilevazione dello sfioramento dovesse avvenire, a partire dal 2019 (periodo non qui di interesse), non più sulla base dei modelli di conto economico ma sulla base delle fatture elettroniche dell'anno solare di riferimento, con l'obbligo di separare, nelle stesse, il costo del bene dal costo del servizio.

La circolare del Ministero della Salute 29/09/2019 e l'Accordo n. 181/CSR del 07/11/2019.

7. Il 29 settembre 2019 è stata adottata la circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

8. Il 7 novembre 2019, poi, la Conferenza Stato – Regioni ha definito, a distanza di quattro anni, i tetti di spesa regionali di cui al predetto art. 9-ter, comma 1, lett. b) d.l. n. 78/2015. La decisione, contenuta nell'Accordo n. 181/CSR/2019, ha fissato i tetti di spesa sanitaria per gli anni 2015-2018: da un lato ha confermato la misura del 4,4% a livello nazionale (già stabilita dalla legge 228/2012), dall'altro, ha fissato, *ex novo*, sempre nella misura del 4,4% il tetto di spesa regionale (allineando in siffatta maniera entrambi i tetti di spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici).

9. Dunque, nessuna differenza con il tetto massimo nazionale e, soprattutto, diversamente da quanto previsto dal d.l. 78/15, neanche l'ombra di differenziazioni conseguenti alla diversa composizione pubblico-privata dell'offerta tra le varie Regioni.

10. Inoltre si è previsto che il superamento dei tetti per gli anni 2015-2018 sarebbe stato determinato “con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”, mentre, per l'anno 2019, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell'IVA, rilevati entro il 31 luglio 2020, e ciò in quanto il sistema di fatturazione elettronica è stato applicato a partire dal 2019.

I provvedimenti del 2022: il Decreto Legge 115/2022 (decreto aiuti bis), il D.M. pubblicato in G.U. il 15.09.2022 e le Linee guida

11. All'Accordo sopra menzionato ha fatto seguito un periodo di totale stallo fino all'adozione del recente **Decreto Legge 115/2022 (c.d. Decreto aiuti bis)**, convertito dalla

Legge 142/2022, il cui art. 18 ha dato avvio alla suddetta procedura di ripiano, scandendone anche la relativa tempistica.

12. Dopo aver ribadito la necessità che il superamento del tetto massimo alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici venga accertato con decreto del Ministero della Salute, da adottarsi di concerto con il MEF, l'art. 18 in questione ha previsto che:

- entro 30 giorni dalla pubblicazione di tale decreto deve essere emanato il decreto ministeriale per l'adozione delle **linee guida** propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali;
- entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del decreto che ha certificato lo sfioramento del tetto le regioni e le province autonome devono adottare i provvedimenti per operare il ripiano (i.e. definire l'elenco delle aziende soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale);
- le aziende fornitrici devono effettuare i versamenti entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali;
- le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022;
- nel caso in cui le aziende non adempiano all'obbligo del ripiano, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti **sono compensati** fino a concorrenza dell'intero ammontare.

13. Ebbene, con decreto ministeriale datato 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022, 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 sarà addebitato alle aziende sarà 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.

14. In attuazione a quanto previsto dal d.l. 115/2022 è stato poi pubblicato in data 26/10/2022 in Gazzetta Ufficiale, il D.M. Salute del 6 ottobre 2022 di "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*", il cui art. 3 prevede che gli enti del Servizio Sanitato Regionale e Provinciale:

- (i) procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "*BA0210 – Dispositivi medici*" del modello CE consuntivo nell'anno di

riferimento del superamento del tetto di spesa, per gli importi contabilizzati alla medesima voce “BA0210”;

- *(ii) conseguentemente, calcolino il fatturato annuo di ciascuna impresa al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE consuntivo dell’anno di riferimento, alla voce “BA0210 – Dispositivi medici”;*
- *(iii) entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del D.M. di certificazione della spesa, validino e certifichino, con deliberazione dei direttori generali, il fatturato relativo all’anno di riferimento per singola impresa, con successiva trasmissione alle Regioni e alle Province Autonome.*

I provvedimenti della Regione Toscana

15. Con riferimento alla Regione Toscana, nel D.M. di Certificazione, è stato calcolato uno sfioramento del 18,7 % nel 2015 (Euro 195.014.719, con ripiano a carico delle imprese pari a Euro 78.005.888), uno sfioramento del 19,0% nel 2016 (Euro 200.494.688, con ripiano a carico delle imprese pari a Euro 90.222.610), uno sfioramento del 20,1% nel 2017 (Euro 222.331.561, con ripiano a carico delle imprese pari a Euro 111.165.781) e uno sfioramento del 18,3 % nel 2018 (Euro 235.521.431, con ripiano a carico delle imprese di Euro 117.760.716).

16. Previa formale comunicazione di avvio del procedimento, la Regione Toscana ha pubblicato sul proprio sito istituzionale documentazione riguardante il procedimento quale il modello CE, i dati sintetici di fatturato delle aziende coinvolte, ed infine una pagina riportante *“Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stato calcolata la quota di payback dovuta”*.

17. Proprio tale ultimo atto mostra i gravi errori metodologici effettuati dalla Regione. Come si specificherà meglio nella parte in diritto lo sfioramento del tetto di spesa e la relativa quota di ripiano sono stati infatti addossati alle singole aziende tramite taglio percentuale del fatturato delle stesse.

18. Avvedutesi di tale grave errore, molte aziende hanno presentato osservazioni e richieste di accesso.

19. La Regione, non accogliendo le suddette contestazioni definendole *“attinenti alla procedura dettagliatamente descritta nel dl n. 78 del 2019 e nella normativa statale sopracitata, che la Regione Toscana non può che procedere ad attuare senza margini di discrezionalità”*, ed accogliendo esclusivamente le osservazioni relative a fornitori aventi oggetto forniture diverse da dispositivi medici, con Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022 della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, ha infine attribuito gli oneri di riparto del

superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico dei singoli operatori economici.

Il decreto in questione è stato accompagnato da ben cinque allegati recanti l'elenco della quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore.

Ebbene, la Regione Toscana ha notificato alla ricorrente il suo provvedimento conclusivo di ripiano, addebitandole una asserita obbligazione pecuniaria complessiva, per il quadriennio 2015/2018, ben **5.237,20 € (1.709,28 € per il 2015 - 1.420,99 € per il 2016 -- 1.249,94 € per il 2017 - 857,00 € per il 2018)** da pagarsi entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione a pena di compensazione con i crediti derivanti dalle pubbliche forniture.

Il provvedimento di ripiano di cui al citato Decreto della Regione Toscana n. 24681/2022, i suoi allegati nonché gli ulteriori atti, anche a carattere generale, che tale provvedimento hanno preceduto sono illegittimi e, come tali, meritevoli di annullamento per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA AMMINISTRATIVA E BUON ANDAMENTO DELLA P.A. DI CUI ALLA L. 241/90. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE.

Il provvedimento di ripiano della Regione Toscana, al pari del D.M. di certificazione e delle linee guida, è affetto da un vizio proprio di illegittimità, avendo tutti violato i più basilari principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa ex artt. 1 L. 241/90 e 97 Cost.

Il principio di trasparenza, introdotto dalla legge n. 15/2005, stabilisce l'obbligo per tutte le Pubbliche Amministrazioni di rendere visibile e controllabile all'esterno il proprio operato.

La trasparenza si riflette e si riscontra in alcuni istituti giuridici che sono tipici del diritto amministrativo quali il responsabile del procedimento e gli uffici di relazione con il pubblico, la comunicazione dell'avvio del procedimento e del provvedimento amministrativo.

Un corollario naturale del principio in esame è quello della maggiore responsabilità dei dipendenti delle Pubbliche Amministrazioni che sono obbligati a compiere degli atti specifici per poter ottemperare *ex lege* alle regole sulla trasparenza.

La trasparenza e la responsabilità, nel diritto amministrativo, perseguono la stessa logica giuridica, il medesimo obiettivo che è proprio quello del buon andamento e dell'imparzialità della Pubblica Amministrazione.

In sintesi, la trasparenza dell'azione amministrativa è uno strumento giuridico idoneo a rendere sia i cittadini che le imprese sempre più consapevoli dei meccanismi di funzionamento della macchina pubblica.

Oltre a ciò, per il cittadino la trasparenza si traduce in un mezzo per consentire un controllo sul corretto esercizio di un potere pubblico, ma anche come un diritto a comprendere l'operare delle Pubbliche Amministrazioni.

Nella specie, tuttavia, le esposte prerogative sono state radicalmente negate.

Come detto, al pari di quanto rilevato per il D.M. di Certificazione e per le linee guida, il provvedimento di ripiano della Regione Toscana si è limitato a quantificare le cifre a carico della ricorrente per ciascun anno del quadriennio 2015/2018, senza mettere a disposizione ulteriori dati ad esempio concernenti il fatturato considerato o sui dispositivi medici considerati.

Tanto meno sono stati chiariti dalla Regione gli errori che la stessa ha riscontrato e di cui da chiaramente conto nel decreto di ripiano.

Come anticipato in narrativa, infatti, a seguito della comunicazione di avvio del procedimento, le aziende hanno inoltrato numerose osservazioni e la Regione ha accolto in modo particolare quelle relative a fornitori aventi oggetto forniture diverse da dispositivi medici.

Va ricordato che il sistema del payback si rivolge unicamente alla spesa pubblica per gli acquisti dei dispositivi medici, con la conseguenza che, dal calcolo sul superamento del tetto, sono moltissime le voci di costo che vanno scorporate e che di consueto, invece, costituiscono parte integrante del più ampio oggetto dei contratti pubblici passivi. Si pensi, ad esempio, alle prestazioni afferenti alla garanzia del produttore e all'assistenza tecnica post garanzia sul prodotto acquistato, o a quelle attinenti alla formazione del personale, al trasporto e alla logistica. Ma si pensi, sotto altro profilo, a quanto già pagato dalle aziende del settore a titolo di spending review nel 2015 (art. 9 ter comma 1 lett. a) del D.L. 78/15).

Tutte queste voci di costo, e non solo queste, vanno completamente stralciate dalla spesa rilevante ai fini del payback e, stante la gravosità di quest'ultimo, è più che mai necessario assicurare la possibilità di un controllo diffuso e generalizzato sull'accuratezza dei dati impiegati dal Ministero della Salute.

L'accoglimento della Regione delle osservazioni delle aziende in merito all'inclusione di fatture non riconducibili alla fornitura di dispositivi medici dimostra come i dati già certificati dalla Regione fossero errati.

È evidente come, proprio anche in virtù di tali incongruenze, sarebbe stato essenziale che le imprese fossero poste nella condizione di comprendere e verificare quali sono state le componenti e le metodologie alla base del calcolo sullo sfioramento, onde avere la certezza che non sussistano ulteriori errori.

Diversamente da quanto sarebbe dovuto avvenire, nel provvedimento di ripiano della Regione sono state unicamente indicate le quote di ripiano, in assenza di qualsivoglia altro dato, né sulle fatture conteggiate della ricorrente, né di conto economico e né, evidentemente, sulle voci di costo che sono entrate a far parte del calcolo di ripiano e su quelle che, invece, sono state escluse.

Così come i provvedimenti che l'hanno preceduto, il decreto della Regione si caratterizza pertanto per la violazione dei principi di trasparenza e conoscenza degli elementi sulla cui base si fonda.

Da qui l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Alla luce di tali considerazioni non vi è chi non veda come, a monte, la comunicazione di avvio del procedimento di cui all'art. 7 della L. 241/1990 sia stata svuotata della sua importanza e si sia risolta in un mero adempimento formale, non essendo stata garantita in alcun modo la partecipazione procedimentale del soggetto interessato, il cui rispetto pare più che essenziale in un procedimento quale quello in questione.

Si consideri infine che, in una vicenda del tutto analoga, originata dal pay back nel settore farmaceutico, il TAR Lazio ha già avuto modo di censurare l'operato dell'Amministrazione: *“la mera indicazione da parte dell'AIFA del solo dato complessivo nazionale non consente in alcun modo alle aziende farmaceutiche destinatarie del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica a livello ospedaliero di verificare l'esattezza complessiva del suddetto dato aggregato; nemmeno può ritenersi sufficiente a tal fine la conoscenza dei dati aggregati delle singole regioni in quanto è il risultato dei dati delle singole strutture sanitarie pubbliche ivi ubicate.*

*In sostanza le esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate **solamente consentendo a queste***

ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararlo con l'unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla fornitura dello specifico medicinale a ciascuna struttura.

Il non consentire un simile confronto comporterebbe che verrebbero vanificate tali esigenze di tutela finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno determinato provvedimento” (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

È, dunque, principio consolidato quello secondo cui l'assenza della verificabilità sulla correttezza dei dati alla base della quantificazione degli sfondamenti e dei ripiani sia una causa di illegittimità, proprio per violazione dei principi costituzionali di trasparenza e compartecipazione (*ex multis*, TAR Lazio, Sez. III Quater, 18 aprile 2012, n. 3521; Id., n. 4538/2015, Cons. St., decreto n. 4651 dell'8 agosto 2016; TAR Lazio, III Quater, ord. n. 5386 del 15 settembre 2016, confermata da Cons. St., sez. III, ord. n. 4623 del 14 ottobre 2016).

Nonostante ciò, la ricorrente oltre a dover ripianare un debito pubblico non imputabile alla propria responsabilità, rimane anche all'oscuro delle modalità di calcolo di tale debito, quasi (anzi senza il quasi) a pretenderne un'accettazione supina senza proferir parola da parte della destinataria.

*** **

2. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL DM 6 OTTOBRE 2022. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE, TRAVISAMENTO DEI FATTI, CONTRADDITTORIETÀ, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'ESATTO ACCERTAMENTO DEI FATTI SU CUI OCCORRE PROVVEDERE.

Come si è anticipato, la Regione Toscana nel proprio decreto da atto del fatto che, a seguito della comunicazione di avvio del procedimento, alla luce delle numerose richieste di chiarimenti ricevute dalle aziende, ha pubblicato apposita documentazione sul proprio sito istituzionale in cui venivano specificate le modalità di conteggio adottate sulla base dei dati trasmessi e certificati dalle aziende Sanitarie e dall'ESTAR.

Le aziende coinvolte hanno sollevato con tempestività contestazione e osservazioni in ordine alla metodologia adottata dalla Regione ma la stessa, come si evince dal decreto in questione, ha accolto esclusivamente le puntualizzazioni relative a fornitori aventi oggetto forniture diverse da dispositivi medici in quanto impattanti proprio sul monitoraggio della spesa relativa ai dispositivi medici.

L'esigenza di controllo e partecipazione evidenziata nel primo motivo di ricorso, appare ancor più pregnante alla luce di questa ultima precisazione visto che in altri termini **la Regione, accogliendo parte delle contestazioni, ha dato atto dell'esistenza di un disallineamento tra il dato di spesa risultante dal fatturato complessivo comunicato dalle strutture sanitarie regionali e quello contabilizzato a livello regionale.**

Ebbene, tale circostanza dimostra come i dati sui quali la Regione Toscana ha provveduto a calcolare le singole quote di ripiano presentino gravi profili di coerenza e attendibilità.

La spesa complessiva contabilizzata all'interno del modello CE consolidato regionale, infatti, dovrebbe corrispondere esattamente alla somma dei fatturati delle singole aziende fornitrici.

In altri termini, l'importo che le imprese fornitrici sono chiamate per legge a ripianare *pro quota* è quello risultante dal Decreto interministeriale del 6 luglio 2022 che, a sua volta, è stato "certificato" sulla base dei dati risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce "BA0210 – Dispositivi medici".

Nel caso della Regione Toscana, però, questo importo non si è rivelato coerente con quello, che pure è stato "certificato", risultante dalla somma dei fatturati di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici.

I due importi avrebbero dovuto corrispondere. Ciò compromette dunque, inevitabilmente, la legittimità tanto del Decreto interministeriale del 6 luglio 2022 quanto del recente decreto di ripiano.

Appare evidente, in effetti, come entrambi i suddetti atti, a causa di quanto accaduto, siano viziati per eccesso di potere nelle figure sintomatiche del difetto di istruttoria e di motivazione, oltre che per contraddittorietà reciproca.

Pertanto il decreto di ripiano della Regione Toscana è illegittimo anche per violazione del citato D.M. 6 ottobre 2022, recante 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*, dal momento che tale decreto imponeva ed impone alle

Regioni di adottare le determinazioni di ripiano solo *“al termine della verifica” della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende “certificato” dalle strutture sanitarie regionali e quello contabilizzato nel modello CE regionale”*.

Verifica che, nella fattispecie, ha dato esito negativo e che invece non dovrebbe che avere esito positivo!

Sta di fatto che, l'Amministrazione, nonostante l'asimmetria dei dati, ha dato corso al provvedimento conclusivo di ripiano. Provvedimento che, anche per questo motivo, dovrà essere considerato illegittimo.

Un'ultima considerazione.

Il grave disallineamento anzidetto riverbera i propri effetti sulla correttezza dei calcoli di ripiano di talché non può che sostenersi l'illegittimità dei provvedimenti impugnati anche per violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, non solo per eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, travisamento dei fatti e contraddittorietà, ma anche per violazione del principio dell'esatto accertamento dei fatti su cui occorre provvedere e per irragionevolezza.

Si consideri inoltre che la Regione, con riguardo alla questione “fatture utilizzate” per il computo dello sfioramento del tetto di spesa regionale e delle relative somme di ripiano dovute dalle singole aziende, non potrebbe in alcun modo sostenere che le stesse non debbano essere esibite in giudizio in quanto già nel possesso della Ricorrente.

È evidente, infatti, che tutte le elaborazioni afferenti ad ogni singola impresa sono interdipendenti dai conteggi complessivi riguardanti anche le altre aziende, sui quali ovviamente allo stato attuale non è possibile operare qualsivoglia controllo da parte della Ricorrente.

Come più volte ribadito nel presente ricorso, la Regione Toscana si è limitata a fornire alle aziende un “dato aggregato”, privo di qualsiasi riferimento alle singole operazioni che lo hanno generato il che ne impedisce la verifica dell'esattezza complessiva. Ma anche in virtù del disallineamento tra il dato di spesa risultante dal fatturato complessivo comunicato dalle strutture sanitarie regionali e quello contabilizzato a livello regionale, di cui lo stesso decreto di ripiano da conto, non si può in alcun modo assegnare una sorta di fede privilegiata ai dati esposti dalla Regione.

Ciò sarebbe infatti in netto contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'Amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento.

*** **

3. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL DM 6 OTTOBRE 2022. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

Come anticipato in narrativa, il DM 6 ottobre 2022 stabilisce in modo chiaro e dettagliato i doveri delle Regioni con riguardo all'attività di validazioni e certificazione del fatturato.

In modo particolare, ai sensi dell'art. 3 del decreto in questione, gli enti del Servizio Sanitario Regionale e Provinciale devono:

(i) procedere alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo nell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa, per gli importi contabilizzati alla medesima voce “BA0210”;

(ii) calcolare il fatturato annuo di ciascuna impresa al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE consuntivo dell'anno di riferimento, alla voce “BA0210 – Dispositivi medici”;

(iii) entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del D.M. di certificazione della spesa, validare e certificare, con deliberazione dei direttori generali, il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola impresa, con successiva trasmissione alle Regioni e alle Province Autonome;

In virtù del successivo art. 4, invece, le Regioni e le Province Autonome interessate devono adottare il provvedimento di ripiano al termine della verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce «BA0210-Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento.

Nel provvedimento della Regione Toscana non emerge in alcun modo che, a seguito dell'accoglimento delle osservazioni delle aziende in merito all'inclusione di fatture non riconducibili alla fornitura di dispositivi medici, gli enti del Servizio Sanitario Regionale abbiano proceduto alla validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola impresa con nuova deliberazione dei direttori generali.

Tanto meno quindi la Regione ha provveduto, nonostante il ricalcolo a monte, a ri-verificare la coerenza del “nuovo” fatturato complessivo con la relativa voce del modello CE.

Il provvedimento impugnato è pertanto illegittimo per violazione delle prescrizioni di cui al DM 6 ottobre 2022.

Si consideri infine che, come si è anticipato in narrativa, un ulteriore grave errore metodologico, strettamente connesso ai criteri di calcoli adottati, sembra inficiare l’operato della Regione Toscana.

L’art. 9-ter, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, pone a carico delle aziende fornitrici l’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per una quota complessiva pari al 40% nell’anno 2015, al 45% nell’anno 2016 e al 50% a decorrere dall’anno 2017, in misura pari per ciascuna azienda all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

Ebbene, la “Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stato calcolata la quota di payback dovuta”, pubblicata dalla Regione Toscana sul proprio sito istituzionale, sembra in realtà mostrare l’applicazione di un criterio diverso, ovvero sia quello del taglio percentuale lineare del fatturato.

In tale atto si evidenzia infatti che “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.”

È evidente che, ove effettivamente la Regione abbia proceduto al taglio percentuale del fatturato il calcolo non può che dirsi errato ed illegittimo anche sotto il profilo della coerenza con il d.l. 78/15.

*** **

I provvedimenti della Regione Toscana in questa sede impugnati sono affetti da illegittimità derivata per l’essere applicativi di un sistema normativo anticonstituzionale e illegittimo.

Le illegittimità evidenziate nel ricorso originario, inevitabilmente, si riverberano sugli atti in questa sede impugnati.

Vengono, dunque, qui di seguito riportati i motivi di censura che, a cascata, inficiano anche i provvedimenti regionali in questa sede impugnati. specifico provvedimento.

4. VIOLAZIONE DELL'ART. 1375 C.C. E DEI CORRELATI PRINCIPI DI BUONA FEDE, LEGITTIMO AFFIDAMENTO E CERTEZZA DEI RAPPORTI CONTRATTUALI, NONCHE' DELL'ART. 97 DEL D.LGS. 50/2016. ECCESSO DI POTERE PER ARBITRARIETÀ E INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE DELLA DIRETTIVA COMUNITARIA 2014/24/CE

4.1 L'art. 9 del d.l. 78/2015 come sopra riportato, prescrive che **una parte dell'eventuale sfioramento da parte degli Enti del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici venga posto a carico delle aziende fornitrici.**

L'approvvigionamento dei dispositivi medici avviene per il tramite di gara pubbliche, per la gran parte centralizzate ovvero soggette a fortissima concorrenza sui prezzi, nelle quali è la stazione appaltante a quantificare il proprio fabbisogno, a stabilire se le offerte ricevute sono congrue e, infine, a scegliere tra di esse quella che meglio la soddisfa; e una volta aggiudicatasi una gara, un'impresa non ha alcuna possibilità di cessare la fornitura, anzi, è per legge tenuta a non interrompere il proprio servizio.

In questo contesto il pay back, ovverosia la pretesa di restituzione di parte del fatturato, è un *escamotage* per non pagare (facendoselo rimborsare) una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica nella quale, come detto, è la Pubblica Amministrazione a fissare tutti i parametri.

Esso finisce, dunque, per impattare pesantemente sulla remuneratività delle forniture andando così a scontrarsi con il consolidato principio giurisprudenziale per cui **gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati a un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno**; questo anche perché forniture non remunerative, ovvero non sostenibili, per le imprese affidatarie finirebbero per ritorcersi sia su queste ultime, sia sulla Pubblica Amministrazione stessa (stante la necessità per le aziende fornitrici di proporre prezzi più alti).

Vi è dunque una palese violazione del legittimo affidamento riposto dalla società nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico all'esito delle gare pubbliche. La disciplina dei contratti pubblici, a cui afferiscono le forniture in considerazione,

ha un cardine indefettibile nella remuneratività dell'offerta, tanto che l'Amministrazione ha il dovere di verificarne la sostenibilità sia al ricorrere di determinate circostanze sia in ogni altro caso in cui la stessa appaia anormalmente bassa (art. 97, co. 6, D. Lgs. 50/2015 “*La stazione appaltante in ogni caso può valutare la congruità di ogni offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa*”).

*

4.2 I principi di necessaria remuneratività dell'offerta e di immodificabilità dei contratti pubblici stipulati dalle Amministrazioni trovano il proprio fondamento anche nella disciplina comunitaria, in prima battuta nella **Direttiva 2014/24/CE**.

La giurisprudenza del Consiglio di Stato, sul punto, è granitica: “*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, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Cons. Stato, Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Cons. Stato, sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).

Ebbene, risulta evidente che la pretesa di restituzione di parte del fatturato integri un “*costo non considerato*” dall'operatore economico nel momento della formulazione dell'offerta che ha condotto all'aggiudicazione.

Da ciò deriva un grave nocumento agli introiti delle imprese, che può condurre all'azzeramento del guadagno e, talora, all'esecuzione in perdita dell'appalto, con le conseguenze descritte nella massima giurisprudenziale.

Si aggiunga peraltro che la ricorrente nella regione Toscana agisce meramente quale rivenditrice di prodotti diagnostici marcati CE IVD prodotti da altri e/o importati, sicché i provvedimenti assunti dalla Regione Toscana finiscono per danneggiare maggiormente società commerciali, come la ricorrente, che godono di margini di profitto già assai ridotti rispetto alle società concorrenti.

*** **

5. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA NORMATIVA SUL PAY BACK, INCLUSO L'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/ 2011; L'ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA L. 228/ 2012 E L'9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 78/ 2015, PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI COSTITUZIONALI DELLA CAPACITÀ CONTRIBUTIVA E DELL'EGUAGLIANZA DEI CONTRIBUENTI DI FRONTE ALLA LEGGE DI CUI AGLI ART. 3, 23 E 53 COST

5.1 La pretesa di restituzione di parte del fatturato non consegue ad alcun inadempimento e/o ad alcuna sanzione applicata dalla pubblica autorità.

Gli atti qui contestati non possono che essere definiti alla stregua di una prestazione patrimoniale imposta *ex lege*, con conseguente violazione dell'art. 3 Cost., per le ragioni di disparità di trattamento, nonché dell'art. 23 Cost. nella parte in cui pone in materia una riserva di legge (“nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”).

5.2 La violazione del principio di eguaglianza dinanzi alla legge di cui all'art. 3 della Cost. risulta palese. La Corte Costituzionale è costante nel ritenere che il rispetto del principio di eguaglianza non richiede soltanto che posizioni analoghe non siano trattate in maniera differente dalla legge, ma anche che situazioni obiettivamente diverse non siano trattate dalla legge in maniera irragionevolmente identica (si cfr., tra le altre, Corte Cost. n. 114/2005; n. 255/2006; n. 366/2007).

Ebbene, la normativa pay back prende in considerazione il fatturato quale elemento sulla cui base quantificare le richieste di ripiano *pro quota* del superamento del tetto di spesa, senza operare alcuna distinzione.

Invero, il mercato dei dispositivi medici che si presenta molto composito: si annoverano oltre decine di migliaia di prodotti le cui caratteristiche sono molto differenti tra loro, per classificazione e destinazione d'uso. Si pensi ad esempio alla netta distinzione che caratterizza quei dispositivi medici utilizzabili c.d. “consumabili” (ovvero monouso) quali ad esempio le garze, da quelli che invece si caratterizzano per un uso protratto nel tempo es. il defibrillatore. È evidente che la relativa domanda di approvvigionamento non può essere messa sullo stesso piano.

Nonostante ciò il legislatore, in maniera del tutto illegittima, ha previsto un tetto di spesa unico e indifferenziato.

Inoltre, il sistema del pay back dovrebbe rivolgersi unicamente alla spesa pubblica per gli acquisti dei dispositivi medici, con la conseguenza che, dal calcolo sul superamento del tetto, sono moltissime le voci di costo che vanno scorporate e che di consueto, invece, costituiscono parte integrante del più ampio oggetto dei contratti pubblici passivi.

Si pensi, ad esempio, alle prestazioni afferenti alla garanzia del produttore e all'assistenza tecnica *post* garanzia sul prodotto acquistato, o a quelle attinenti al trasporto e alla logistica.

Tutte queste voci di costo, e non solo queste, vanno completamente stralciate dalla spesa rilevante ai fini del pay back e, stante la gravosità di quest'ultimo, è più che mai necessario assicurare la possibilità di un controllo diffuso e generalizzato sull'accuratezza dei dati impiegati dal Ministero della Salute.

Per contro, nel D.M. di certificazione non v'è la minima traccia di quanto sia stato incluso e quanto invece escluso dal calcolo dello sfioramento, con conseguente totale incertezza sulla correttezza e sull'equità del dato quantitativo-aggregato dichiarato dal Ministero.

Completamente trascurato, inoltre, è il livello di concorrenza che caratterizza i differenti settori di cui questo mercato si compone, soprattutto per la disomogenea numerosità degli operatori economici che sono in essi presenti.

Tutti questi aspetti avrebbero dovuto essere tenuti nel giusto conto dal legislatore il quale, invece, con il riferimento al "fatturato", ha generato una chiarissima disparità di trattamento dinanzi alla legge delle imprese che operano nel settore in violazione dell'art. 3 Cost.

*

5.3 L'illegittimità costituzionale della normativa pay back risulta evidente anche in relazione all'art. 23 della Costituzione in quanto, nella prospettiva indicata, si ravviserebbe una delega in bianco al Ministero di stabilire l'ambito di applicazione e la misura di una "*prestazione patrimoniale imposta*" soggetta a riserva di legge.

Al riguardo si osserva che l'articolo 23 Cost. esige che la determinazione di elementi o di presupposti della prestazione che siano espressione di discrezionalità tecnica può essere rinviata a provvedimenti amministrativi, purché risultino assicurate le garanzie atte ad escludere che la discrezionalità si trasformi in arbitrio (Corte Cost. n. 190/2007 e n. 115/2011, e la giurisprudenza ivi richiamata).

Ebbene, nel caso di specie, tali requisiti non sono soddisfatti.

Ed infatti l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011 si riferisce alla *“spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici”*, determinata *“tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)”*.

Ad avviso della presente difesa la discrezionalità amministrativa attribuita agli organi chiamati all'applicazione della normativa del pay back sconta un deficit di specificazione avuto riguardo all'oggetto del potere amministrativo (richiesta di pay back), nonché al perimetro entro il quale tale potere si sarebbe dovuto attenere nell'esercizio della discrezionalità rimessa dalla legge.

L'indeterminatezza della disposizione è provata dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496 nella quale si attesta come non tutti gli acquisti di dispositivi medici, ai fini del pay back, sono rilevanti *“... 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”*, al punto da raccomandare una *“valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine”*.

La Circolare citata non si applica al presente giudizio bensì solo alle richieste di pay back relative dal 2019 in poi. Nonostante ciò, come già fatto presente, un approccio che sappia distinguere nell'eterogenea categoria dei dispositivi medici – quelli che sono soggetti al pay back e quelli che appartengono, viceversa, a categorie di prodotti che non debbono essere prese in considerazione ai fini del ripiano – deve valere anche per il passato, ovverosia per gli anni oggetto del presente contenzioso.

Inoltre, si consideri che i tetti di spesa sono stati determinati in relazione al fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011. Tale fabbisogno, tuttavia, non è determinato in base a criteri oggettivi e storici, ma fissato a livello normativo nell'ambito della formazione del bilancio statale sulla base di una mera scelta politica e, quindi, altamente discrezionale (v. art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98 del 6 luglio 2011).

In definitiva, dunque, aver lasciato all'Amministrazione (nella specie il Ministero) *“pieni poteri”* nella determinazione della prestazione patrimoniale gravante sulle singole aziende di dispositivi medici, integra a tutti gli effetti una violazione dell'art. 23 Cost.

*

5.4 Sussiste, inoltre, la violazione degli articoli 3 e 53 della Costituzione.

Alla luce di quanto sopra esposto, emerge che il meccanismo del pay back si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa sanitaria dello Stato.

Esso si identifica in un vero e proprio tributo postumo a carico delle società di dispositivi medici; comporta, infatti, l'imposizione di un sacrificio economico individuale realizzata attraverso un atto autoritativo di carattere ablatorio e destinata a integrare la finanza pubblica; in ultima analisi, infatti, tale imposizione ha lo scopo di apprestare i mezzi per il fabbisogno finanziario necessario a coprire spese pubbliche (Corte Cost. n. 26/1982 e n. 63/1990).

La Corte Costituzionale, con la sentenza n. 64/2008, ha precisato che a prescindere dalla denominazione attribuita alla prestazione patrimoniale pretesa, si debba qualificare **tributo** una entrata che si caratterizza “*nella doverosità della prestazione e nel collegamento di questa alla pubblica spesa, con riferimento ad un presupposto economicamente rilevante*” (ex multis: sentenze n. 334 del 2006 e n. 73 del 2005).

Ciò detto, la violazione dell'art. 53 della Cost. si esplica in relazione al principio secondo cui lo stesso indice di capacità contributiva non giustifica la sovrapposizione di più imposte in quanto ogni imposta deve avere un presupposto autonomo.

Nella specie, infatti, si pretende di colpire la stessa materia già tassata ai fini IRES ai sensi del D.P.R. 917/86.

Difatti, il prelievo scaturente dal meccanismo di pay back è arbitrariamente rapportato all'incidenza percentuale del fatturato di ogni singola azienda sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici nelle Regioni che hanno sfiorato i tetti.

Dunque, avendo riguardo solo al fatturato e non prendendo minimamente in considerazione i costi sostenuti dalla singola azienda (necessari per realizzare quel dato fatturato), il legislatore prende a riferimento un dato che non è assolutamente significativo ai fini della determinazione della capacità contributiva dell'azienda.

Pertanto, il prelievo di specie non è coerente con il presupposto delle imposte sui redditi d'impresa che, a norma dell'art. 78 comma 1 del D.P.R. 917/86, “*si applica sul reddito complessivo netto*”.

La Consulta ha già chiarito che la discrezionalità di cui gode il legislatore nel fissare il presupposto d'imposta “*non si traduce in un potere discrezionale altrettanto esteso nell'individuazione dei singoli elementi che concorrono alla formazione della base imponibile,*

una volta identificato il presupposto d'imposta: quest'ultimo diviene, infatti, il limite e la misura delle successive scelte del legislatore. È del resto principio consolidato nella giurisprudenza di questa Corte che il controllo «in ordine alla lesione dei principi di cui all'art. 53 Cost., come specificazione del fondamentale principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost.», si riconduce a un «giudizio sull'uso ragionevole, o meno, che il legislatore stesso abbia fatto dei suoi poteri discrezionali in materia tributaria, al fine di verificare la coerenza interna della struttura dell'imposta con il suo presupposto economico» (sentenza n. 116 del 2013; ma anche, ex plurimis, sentenze n. 10 del 2015, n. 223 del 2012, n. 111 del 1997, nonché, in senso analogo, già sentenza n. 42 del 1980)» (cfr. Corte Cost., 4 dicembre 2020 n. 262).

Quindi, l'aver identificato l'indice di capacità contributiva delle imprese col “reddito complessivo netto”, preclude la previsione a danno delle sole imprese fornitrici di dispositivi medici di un'imposta (*rectius*, doppia imposta) ad *hoc* che neppure distingue tra ricavi e utili d'impresa.

*

5.5 La normativa sul pay back dei dispositivi medici è irrazionale e lesiva della posizione degli operatori economici in considerazione anche dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti di tali dispositivi.

In effetti:

- in relazione all'anno 2015 si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari ad € 416.274.918,00;
- in relazione all'anno 2016 si è verificato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari ad € 473.793.126,00;
- in relazione all'anno 2017, si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari ad € 552.550.000,00;
- in relazione, infine, all'anno 2018, si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari ad € 634.322.535,00.

Complessivamente, in soli quattro anni si sono registrati, dunque, sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari complessivamente a € 2.085.940.579, 00, di cui la metà vengono posti a carico delle aziende fornitrici a titolo di ripiano.

Ebbene, riguardato alla luce di questi dati, il sistema normativo di governo della spesa per i dispositivi medici, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, è assolutamente irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alle reali necessità e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.

Ciò dimostra, pertanto, con assoluta chiarezza, come il fabbisogno effettivo di dispositivi medici sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 4,4% il relativo tetto di spesa.

In tale contesto, la censura qui esposta assume un significato maggiormente pregnante se si considera che:

- a.* le forniture dei dispositivi al Servizio Sanitario Nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto;
- b.* il fabbisogno viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;
- c.* le aziende non possono interrompere la fornitura al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce "*chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica utilità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere che siano necessarie ad uno stabilimento pubblico od ad un pubblico servizio*");
- d.* i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda.

La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo.

In questo contesto, il fatto che la Regione non riesca a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti di dispositivi medici assegnato *ex lege*, conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e cronico sfondamento di esso.

6. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/11 E DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/15 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI RAGIONEVOLEZZA E PROPORZIONALITÀ EX ARTT. 3 E 97 COST.

6.1 La scrivente difesa è ben consapevole che il pay back è un meccanismo già messo in atto dal nostro ordinamento, sebbene nell'ambito del settore farmaceutico.

Si è altrettanto consapevoli del vaglio della Corte Costituzionale, la quale ha ritenuto legittima l'individuazione di tetti di spesa nell'ambito dell'assistenza farmaceutica affermando che questi tetti costituiscono *“il frutto, da parte del legislatore [...], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza”* (si cfr. in questi termini la sentenza n. 111 del 18 marzo 2005).

*

6.2 Gli assunti appena riportati, però, mal si attagliano al caso di specie.

Il pay back, infatti, ha un'incidenza diversa a seconda che operi nel settore farmaceutico oppure nel settore dei dispositivi medici.

Infatti, a differenza delle regole di approvvigionamento dei farmaci, il mercato dei dispositivi medici si caratterizza per l'essere organizzato sulla base di procedure concorsuali che conducono alla determinazione di un prezzo di aggiudicazione al quale le strutture pubbliche possono acquistare in caso di necessità.

Tutto è rimesso alla sfera decisionale della struttura pubblica.

Nessun condizionamento dall'eventuale presenza di forme di protezione brevettuale (tipica, al contrario, nel mondo farmaceutico), che, pur sussistendo, sebbene in misura molto contenuta, anche nel settore dei dispositivi medici, finiscono per non aver un ruolo particolarmente condizionante come invece è nel mercato farmaceutico.

Nessun condizionamento nemmeno dall'azione delle aziende fornitrici di dispositivi medici le quali, a differenza del settore farmaceutico (le cui aziende per il tramite degli informatori scientifici hanno modo di influenzare la dimena domanda/offerta), non hanno margini per suggestionare la scelta dei prodotti da acquistare.

Alla luce di ciò, non può rimanere privo di tutela l'affidamento che l'azienda fornitrice ha riposto nella circostanza che la vendita del proprio prodotto in favore dell'Amministrazione avvenga effettivamente al costo definito in esito alla gara pubblica.

Peraltro, per le aziende fornitrici di dispositivi medici era impossibile – al tempo della partecipazione alle gare – fondare su dati oggettivi la consapevolezza che sarebbe intervenuto un pay back a "tagliare" in modo consistente gli introiti derivanti dalla sottoscrizione di regolari contratti con il SSN.

Ebbene, non v'è chi non veda, alla luce di quanto appena fatto presente, che il meccanismo del pay back scardini il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, principi chiave del nostro ordinamento che traggono il proprio fondamento negli art. 3 e 97 della Cost. (da ultima in questo senso Corte cost. n. 188 del 2022).

*

6.3 A quanto sopra si aggiunga la circostanza che i tetti sono stati determinati senza alcun collegamento con i reali fabbisogni.

L'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, comma 1, lett. b) prevede la fissazione, con accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, dei singoli tetti di spesa regionale ***“coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta”***.

Ebbene, la Conferenza Stato/Regioni con l'Accordo n. 181/CSR del 07/11/2019 pur richiamando, sotto forma di raccomandazione, la rilevanza della ***“composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione”*** ha parificato il tetto nazionale e i singoli tetti regionali al 4,4% del fabbisogno standard, senza prendere in considerazione le distinzioni che caratterizzano le singole realtà sanitarie regionali.

Si tratta di una questione essenziale, in quanto, lo sfioramento del tetto si è verificato in maniera diversa da regione a regione, registrandosi un consistente e costante sfondamento nelle regioni connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica (es. Toscana, Emilia-Romagna), anziché privata convenzionata (es. Lombardia, Lazio), nelle quali ultime, invece, in taluni casi, addirittura il tetto non è stato superato.

Il pay back, infatti, non incide sulle forniture dei dispositivi medici nel mondo della sanità convenzionata, in quanto i relativi costi vengono ricompresi nel costo/die paziente pattuito in sede di accreditamento.

Al contrario, regioni come la Toscana, l'Emilia Romagna, che di privato accreditato ne hanno poco, hanno generato uno sfondamento molto alto.

Ciò è totalmente irragionevole e discriminatorio: se l'acquisto del dispositivo medico avviene attraverso il privato accreditato, viene ricompreso nel costo giornaliero del paziente ricoverato; se, invece, tale acquisto viene effettuato da una struttura pubblica, il costo è a carico dell'azienda, che viene ad essere pregiudicata dal pay-back.

Non solo, in tale scenario, in cui lo sfondamento del tetto di spesa è avvenuto in misura rilevante in alcune regioni (come la Toscana) o praticamente nullo in altre (come la Lombardia), il sistema del pay back finisce per incidere sul carattere di "congruità" del prezzo della fornitura laddove effettuata in una regione piuttosto che in un'altra.

Gli atti in questa sede impugnati sono, pertanto, illegittimi poiché, contrariamente a quanto previsto, i tetti di spesa regionali sono stati calcolati in maniera lineare rispetto al tetto fissato a livello nazionale, senza tenere in considerazione la diversa composizione pubblico-privata dell'offerta sanitaria.

Quanto sopra, peraltro, integra una palese disparità di trattamento tra quelle aziende che abbiano commercializzato esclusivamente o maggiormente nelle regioni a più alto sfondamento.

*** **

7. VIOLAZIONE DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DELL'ART. 17 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTI DELL'UE. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA DEL DIRITTO, DEI LIMITI ALLA FISSAZIONE RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA, DEI PRINCIPI DI CORRETTEZZA E BUONA FEDE. ECCESSO DI POTERE PER INGIUSTIZIA MANIFESTA, IRRAGIONEVOLEZZA.

7.1 Sebbene il superamento del tetto massimo alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici sia stato introdotto in Italia nell'anno 2015, mai, fino ad oggi, tale superamento era stato effettivamente accertato.

Una palese illegittimità del quadro normativo di riferimento emerge chiaramente sol che si pensi che la quantificazione al 4,4%, è avvenuta, per quanto riguarda i tetti di spesa regionale, solo nel 2019, a seguito di accordi tra il Governo e le Regioni, dunque con grave ritardo rispetto alla tempistica che avrebbe dovuto essere osservata per non generare pretese di pay back quantificate in via retroattiva.

Non a caso l'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, nel porre a carico delle aziende fornitrici l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale), stabilisce che il superamento di tali tetti di spesa, sia a livello nazionale che regionale, deve essere certificato con decreto del Ministro della Salute entro la data del 30 settembre di ogni anno.

Ciò posto, è evidente l'illegittimità della fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa a livello regionale, avvenuta solo a distanza di molti anni e precisamente con l'Accordo n. 181 siglato in sede di Conferenza Stato/Regione, quando questi sono stati quantificati, come avviene anche a livello nazionale, al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale.

Sul punto, la giurisprudenza amministrativa ha ritenuto ammissibile la fissazione di tetti di spesa in maniera retroattiva, ma solo laddove tale fissazione possa essere considerata "prevedibile" ovvero pronosticabile sulla base di dati oggettivi (ad esempio, sulla scorta di quanto accaduto gli anni passati).

Qualora il privato non sia posto nelle condizioni di attendersi, secondo un canone di ragionevolezza, tale quantificazione, risulterebbe violato il principio fondamentale del legittimo affidamento riposto dall'azienda sul contratto con il SSN vigente, nonché il principio del comportamento secondo buona fede tra le parti contrattuali (Cons. Stato, ad. plen, n. 8/2006 e n. 4/2012).

Ciò posto, è contrario ad ogni criterio di logica e ragionevolezza che gli enti pubblici, per far fronte alla tutela del diritto alla salute, attivino procedure concorsuali all'esito delle quali viene stabilito il prezzo per la fornitura dei dispositivi medici; salvo poi, a distanza di anni, richiedere la restituzione di parte di queste somme, imputando all'azienda fornitrice lo sfioramento di un tetto neppure tempestivamente comunicato.

*

7.2 La contestazione della retroattività, inoltre, assume maggiore incisività solo che si pensi che il meccanismo del pay back è strutturato in modo tale che un operatore economico **non può mai conoscere ex ante, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante** all'esito degli accertamenti affidati ex lege alle

Regioni e al Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Nell'attuale regime di ripiano della spesa per dispositivi medici, dunque, le imprese si sono trovate costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante*.

*** **

8. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ VIGENTE IN AMBITO IVA CONTENUTO NELLA DIRETTIVA N. 2006/112/CE

La disciplina in esame presenta un ulteriore profilo di incompatibilità con l'ordinamento dell'Unione Europea.

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

Ebbene, scaricare sulle imprese uno sforamento al lordo di IVA significa applicare un'imposizione fiscale su una voce che non costituisce reddito o fatturato degli operatori economici, ma una imposta già versata all'Erario.

Considerato, infatti, che le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali, il costo da esse sostenuto è comprensivo anche dell'IVA. Ne deriva che, come il superamento del tetto massimo di spesa include anche l'IVA relativa ai dispositivi medici acquistati dalle Regioni, così la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse. Con la conseguenza che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sarà più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità, che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA, come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE. Tale principio, si rammenta, assicura all'operatore economico di non rimanere inciso dall'imposta, destinata a gravare solo sul consumatore finale.

*** **

9. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 42 E 117, COMMA 1, COST. IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU

Il descritto meccanismo di pay back merita censura anche per la violazione degli obblighi internazionali assunti dallo Stato italiano con la Convenzione EDU in materia di tutela del diritto di proprietà.

E invero, l'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla CEDU, rubricato "Protezione della proprietà" stabilisce che *"Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale"*.

Orbene, il sistema di pay back, pretendendo dalle aziende fornitrici di dispositivi medici somme già acquisite al proprio patrimonio, non può che rappresentare un'interferenza col diritto di proprietà tutelato dalla norma internazionale appena citata.

Alla luce della norma in commento, eventuali ingerenze nel diritto di proprietà devono osservare il principio della legalità e perseguire un fine legittimo mediante mezzi ragionevolmente proporzionati al fine che si intende realizzare (Beyeler c. Italia [GC], §§ 108-114).

Nel caso di specie, la normativa in questa sede contestata interferisce col *"rispetto dei beni"* delle aziende fornitrici senza tuttavia conformarsi ai prescritti principi di legalità e proporzionalità.

9.1 Sotto il primo profilo, pare opportuno rammentare come, ai fini del rispetto dell'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale, la mera esistenza di una base giuridica nella legislazione interna non sia di per sé sufficiente a soddisfare il principio di legalità, dovendo tale base giuridica prevedere anche garanzie contro le arbitrarietà. Il principio di legalità, infatti, presuppone che le disposizioni siano sufficientemente **accessibili**, **precise** e **prevedibili** quanto alla loro applicazione (Beyeler c. Italia [GC] § 109; Hentrich c. Francia, § 42; Lithgow e altri c. Regno Unito, § 110; Ališić e altri c. BosniaErzegovina, Croazia, Serbia, Slovenia ed Ex Repubblica jugoslava di Macedonia [GC], § 103; Centro Europa 7 S.R.L. e di Stefano c. Italia [GC], § 187; Hutten-Czapska c. Polonia [GC], § 163).

Ora, in totale spregio degli enunciati canoni, nel caso di specie, i fattori posti alla base del pay back sono individuati dallo Stato in maniera arbitraria e non minimamente prevedibile dagli operatori economici.

L'aggiudicazione della fornitura, giova ribadirlo, rappresenta l'esito di una procedura ad evidenza pubblica nella quale è l'Ente appaltante a stabilire unilateralmente ogni criterio, ivi

inclusi quelli economici. salvo poi accorgersi dello sfioramento del tetto stabilito per la spesa di acquisti dei dispositivi medici.

Per quanto attento e diligente, un operatore, non è nelle condizioni di pronosticare il limite annuo del tetto di spesa. Ciò comporta l'assoluta violazione dei requisiti di “precisione” e “prevedibilità” di cui all’Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

9.1.1 Pare opportuno precisare che l’interferenza col diritto di proprietà non verrebbe meno neppure qualora si riconoscesse al sistema di pay back natura tributaria. In primo luogo, infatti, *“La tassazione è in linea di massima un’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”* (Corte EDU, Grande Chambre, Burden c. Regno Unito, § 59; Corte EDU, Špaček, s.r.o., c. Repubblica Ceca, 9 novembre 1999§ 39).

Verrebbero, infatti a mancare gli elementi fondanti affinché il tributo possa essere considerato legittimo.

Il sistema tributario di tassazione, infatti, deve necessariamente rispondere alle caratteristiche sotto elencate:

- essere rispettoso del principio di legalità;
- perseguire un fine legittimo di interesse generale, e
- rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayeler c. Italia, 5 Gennaio 2000).

Si tratta di requisiti cumulativi ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico. Il “primo” e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell’interferenza al principio di legalità. Sicché, anche in tal caso, affinché l’ingerenza dello Stato sia legittima, deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

9.2 Inoltre, come anticipato, il sistema di pay back rappresenta un’ingerenza nel diritto di proprietà che contrasta, oltre che col principio di legalità di cui si è detto, con l’ulteriore criterio della proporzionalità del mezzo rispetto al fine perseguito.

E invero, quando è in gioco una pubblica utilità, le autorità pubbliche devono agire **tempestivamente** e in **modo appropriato** e **coerente** (Fener Rum Erkek Lisesi Vakfi c. Turchia, § 46; Novoseletskiy c. Ucraina, § 102).

Nella fattispecie in discorso però l'autorità pubblica ha messo in piedi un sistema tutt'altro che coerente (in quanto contrario, per i motivi già esposti, ai principi di ragionevolezza proporzionalità ed uguaglianza), e tempestivo (in quanto lo sfioramento è stato fissato nel 2019 con l'accordo in sede di Conferenza Stato/Regioni, a distanza di ben quattro anni dal d.l. 78/2015 che attribuiva alle Regioni l'onere di ripiano in misura proporzionale al proprio fatturato).

Infine, ancora sotto tale aspetto, deve sottolinearsi come le aziende attinte dal meccanismo di pay back sarebbero costrette a sostenere un onere sproporzionato ed eccessivo. E infatti il legislatore determina le somme dovute dalle aziende a titolo di pay back non sulla base dell'utile conseguito, bensì sulla scorta del mero fatturato, dato insensibile a rappresentare lo stato di buona salute. Per questa via, diverse aziende, ivi compresa l'odierna ricorrente, rischiano la chiusura.

Un ulteriore elemento che depone per la mancata sussistenza della proporzionalità è rappresentato dall'incertezza legislativa sull'*an* e sul *quantum* della prestazione patrimoniale pretesa (cfr. Broniowski c. Polonia [GC], § 151). Sono numerosi i passaggi sopra riportati nei quali è stata evidenziata una normativa lacunosa e tardiva che indubbiamente integra l'**incertezza** che la giustizia europea ha avuto modo di censurare.

In ultima analisi, dunque, l'art. 17 del d.l. 98/2011 e l'art. 9-ter del d.l. 78/2015 appaiono costituzionalmente illegittimi per contrasto con l'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione EDU, integrante parametro interposto di legittimità costituzionale ex art. 117, comma 1 della Costituzione.

*** **

10. VIOLAZIONE DELL'ART. 16 E 52 DELLA "CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA". VIOLAZIONE DEI GENERALI PRINCIPI DI UGUAGLIANZA, PARITÀ DI TRATTAMENTO E NON DISCRIMINAZIONE TRA IMPRESE.

I motivi di censura sopra esposti conducono a ritenere che tutto il sistema di pay back si ponga in contrasto con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, violando i principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione.

Il riferimento, in particolare, è all'art. 16 secondo cui *"È riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali"*, e al successivo art.

52 secondo cui “1. *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.* 2. *I diritti riconosciuti dalla presente Carta per i quali i trattati prevedono disposizioni si esercitano alle condizioni e nei limiti dagli stessi definiti.*”.

L’illegittimità di un trattamento identico di situazioni diverse è riconosciuta anche dalla giurisprudenza europea costante (82 CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14) v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48).

La Corte, poi, ha avuto modo di statuire che è ben possibile porre in essere un trattamento differenziato per una categoria specifica purché la differenza si fondi su un criterio obiettivo e ragionevole (v., in particolare, sentenza del 16 dicembre 2008, Arcelor Atlantique e Lorraine e a., C-127/07, EU:C:2008:728, punto 47 e giurisprudenza ivi citata).

Ebbene, il sistema di pay back si pone in netto contrasto con i principi sopra enucleati.

Il trattamento riservato alla azienda fornitrici di dispositivi medici è del tutto irrazionale e sproporzionato rispetto all’obiettivo di contenimento della spesa pubblica sanitaria, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

Da ciò discende la necessità di disapplicare la normativa del pay back (in particolare l’art. 18 d.l. n. 115/2022).

Sul punto la giurisprudenza costituzionale ammette la disapplicazione *ex officio* della norma interna (anche di fonte regolamentare) in contrasto con il diritto UE, conformemente - del resto - a consolidati orientamenti della Corte di giustizia dell’UE.

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “*Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16, 41 e 52 della Carta di Nizza, dall’altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 18 del decreto legge n. 115/2022 in base alla quale è imposto un prelievo forzoso solo a carico delle imprese che forniscono dispositivi medici ad enti del servizio sanitario pubblico al fine di*

concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato ex post e con efficacia retroattiva”.

*** **

CONCLUSIONI

In via istruttoria si chiede di acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti, nello specifico la Regione Toscana, l'esibizione, ai sensi dell'art. 63 c.p.a. ed anche ai sensi della L. 241/90, di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati.

*

Per i motivi sopra esposti si chiede l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, **l'annullamento degli atti impugnati**, eventualmente:

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni sul pay back per le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, incluse le disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 23, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;
- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art.* 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

Con osservanza.

Verona, lì 5 febbraio 2023

Avv. Marco Dal Dosso

Avv. Enrico Carifi