



TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

– ROMA –

SEZ. III QUATER, R.G. 16424/2022

SECONDO RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

nell'interesse di

NEURIMPULSE S.R.L., c.f. 04665530285, con sede legale in Rubano (PD), Via Pitagora n. 15, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Dott. Eugenio Centin Snichelotto, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente tra loro, dagli avv.ti **Giuseppe Farina** (CF: FRNGPP79L12A516J), **Angelica Maria Nicòtina** (CF: NCTNLC80B54F158N), **Giovanbattista Carnibella** (CF: CRNGNB83E12F158F), **Daniele Visentin** (CF: VSNDNL67M17G224G) e **Federica Scafarelli** (CF: SCFFRC70S46F839I), ed elettivamente domiciliata presso lo studio dell'Avv. Federica Scafarelli, in Roma, Via G. Borsi, 4, giusta procura allegata tanto al presente atto quanto al ricorso introduttivo, la cui copia per immagine conforme all'originale viene unita telematicamente al presente atto ai fini della notifica.

I procuratori dichiarano di voler ricevere le notificazioni e le comunicazioni relative al presente procedimento a mezzo p.e.c. agli indirizzi:

giuseppe.farina@ordineavvocatipadova.it;

angelica.nicotina@ordineavvocatipadova.it;

giovanbattista.carnibella@ordineavvocatipadova.it;

daniele.visentin@ordineavvocatipadova.it

federicascafarelli@ordineavvocatiroma.org

nonché a mezzo fax al n. 049.7299159 e al n. 06.80691983.

– ricorrente –

CONTRO

- **MINISTERO DELLA SALUTE** (CF: 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato;
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (CF: fiscale 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato;

- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**, in persona del legale rappresentante, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato;
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (CF: 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato;
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE ABRUZZO** (CF: 80003170661), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE BASILICATA** (CF: 80002950766), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE CALABRIA** (CF: 02205340793), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE CAMPANIA** (CF: 80011990639), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE EMILIA ROMAGNA** (CF: 80062590379), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA** (CF: 80014930327), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE LAZIO** (CF: 80143490581), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE LIGURIA** (CF: 00849050109), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE LOMBARDIA** (CF: 80050050154), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE MARCHE** (CF: 80008630420), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE MOLISE** (CF: 00169440708), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE PIEMONTE** (CF: 80087670016), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE PUGLIA** (CF: 80017210727), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE SARDEGNA** (CF: 80002870923), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE SICILIANA** (CF: 80012000826), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE TOSCANA** (CF: 01386030488), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE UMBRIA** (CF: 80000130544), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE DELLA VALLE D'AOSTA** (CF: 80002270074), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE VENETO** (CF: 80007580279), in persona del legale rappresentante *p.t.*;

- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (CF: 00337460224), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE** (CF: 00390090215), in persona del legale rappresentante *p.t.*;

e nei confronti di

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A. (CF: 08082461008), in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

- controinteressata -

**PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE DELL'EFFICACIA E
COMUNQUE PREVIA ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI**

- 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, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015*” e dei relativi allegati 1, 2, 3, 4 e 5 (**doc. 19**);
- per quanto occorrer possa, della deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell’AUSL Toscana Centro (**doc. 23**); della deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell’AUSL Toscana Nord Ovest (**doc. 24**); della deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell’AUSL Toscana Sud Est (**doc. 25**); della deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell’AOU Pisana (**doc. 26**); della deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell’AOU Senese (**doc. 27**); della deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell’AOU Careggi (**doc. 28**); deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell’AOU Meyer (**doc. 29**); deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell’ESTAR (**doc. 30**); nonché di tutte le altre eventuali deliberazioni e/o decreti dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali nonché di tutte le determinazioni regionali, di contenuto allo stato non conosciuto;
- della nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di *Payback* dovuta;
- ove occorra, della comunicazione pervenuta a mezzo pec in data 14.11.2022 recante “*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 Direzione 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" e del relativo allegato (**doc. 10**);

oltre che dei seguenti atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale e che si intendono nuovamente impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, a valere anche come ricorso autonomo:

- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 6 luglio 2022 recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. (22A05189)*”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 1**);
- del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 recante “*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. (22A06146)*”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022 (**doc. 2**);
- di qualsiasi altro atto presupposto richiamato nei predetti atti o comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche se non conosciuti, inclusi, per quanto occorrer possa:
 - l’intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022 (**doc. 3**);
 - l’intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni – Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 recante “*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*” (**doc. 4**);
 - l’accordo della Conferenza Stato – Regioni Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 recante “*Accordo, ai sensi dell’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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*” (di seguito, anche l’“Accordo 181/CSR”) (**doc. 5**);

- la Circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, recante *“Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78”*;
- la Circolare del Ministero dell’economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 19 febbraio 2016 (prot.0001341-P-19/02/2016 del Ministero della salute - DGSIS) ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art.9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78” (doc. 6)*;
- la circolare del Ministero dell’economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 21 aprile 2016 (prot.0003251-P-21/04/2016 del Ministero della salute -DGSIS) ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art.9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 -Integrazione della nota del 19 febbraio 2016” (doc. 7)*;

NONCHÉ PER L’ACCERTAMENTO E LA DECLARATORIA CHE NULLA È DOVUTO DALLA RICORRENTE A TITOLO DI RIPIANO DEL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA REGIONALE PER L’ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI NEGLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018.

FATTO

- A.** Appare d’uopo ripercorrere analiticamente i fatti già esposti nel ricorso principale.
- B.** Neurimpulse S.r.l. è una società che, sin dall’anno 2012, si occupa della produzione, della vendita e del commercio di stimolatori neurologici impiantabili e non, accessori di questi, prodotti elettromedicali, materiali e attrezzature chirurgiche, medicali e similari (**doc. 8**).
- C.** Nell’ambito dell’esercizio della propria attività di impresa, Neurimpulse S.r.l. ha stipulato, nel corso dei vari anni, con numerosi Committenti pubblici, contratti di appalto per la fornitura di dispositivi medici.
- Per quanto qui di interesse, l’attività di fornitura di dispositivi medici in forza dei contratti stipulati con le Amministrazioni sanitarie delle varie regioni italiane, è stata svolta anche negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.
- D.** Come è noto, il Legislatore con la disciplina di cui al D.L. 19 giugno 2015, n. 78 ha introdotto un meccanismo (c.d. *“Payback”*) di “compartecipazione” allo sfioramento del tetto di spesa nazionale e regionale fissato di anno in anno per l’acquisto dei dispositivi medici, mediante ripiano di una percentuale dello sfioramento (40% per l’anno 2015, 45% per l’anno 2016 e 50%

a decorrere dall'anno 2017) a carico delle imprese che hanno fornito nell'anno di riferimento i dispositivi medici.

Si tratta, in particolare, del meccanismo di cui all'art. 9-ter del citato D.Lgs. n. 78/2015 (convertito in L. 125/2015), da ultimo modificato dal D.L. n. 115/2022 (decreto Aiuti *bis*) convertito in L. n. 142/2022).

E. In attuazione della disciplina di cui al predetto art. 9-ter del D.L. 78/2015, poi, il Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute ha adottato la circolare del 19 febbraio 2016 (prot.0001341-P-19/02/2016 del Ministero della salute - DGSIS) avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78”* (doc. 6), successivamente integrata dalla circolare del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 21 aprile 2016 (prot.0003251-P-21/04/2016 del Ministero della salute -DGSIS) avente ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 -Integrazione della nota del 19 febbraio 2016”* (doc. 7).

Successivamente, in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è stato raggiunto l'Accordo (rep. Atti n. 181/CSR del 07.11.2019) sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che individua – **tardivamente e con effetto retroattivo** - i tetti di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 5).

Il Ministero della Salute, con decreto del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – serie generale n. 216 del 15 settembre 2022, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni (doc. 1).

Da ultimo, infine, il Ministero della Salute ha adottato il Decreto 6 ottobre 2022 recante *“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. (22A06146)”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. 2), acquisite l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province

autonome del 14 settembre 2022 (doc. 3), nonché l'intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni del 28 settembre 2022 (doc. 4).

F. E, infatti, a seguito della pubblicazione delle Linee Guida di cui al predetto decreto ministeriale, le regioni si sono attivate per avviare i procedimenti amministrativi consequenziali, provvedendo a trasmettere alle imprese coinvolte le comunicazioni di avvio del procedimento finalizzato alla predisposizione degli elenchi delle imprese soggette a Payback con relativa quantificazione della quota di ripiano a carico delle stesse, quota che dovrà essere pagata entro i 30 giorni successivi alla pubblicazione dei provvedimenti regionali.

In caso di mancato pagamento da parte delle imprese, le Regioni hanno già precisato che il dovuto sarà compensato con i debiti che le Amministrazioni sanitarie hanno in essere per l'acquisto dei dispositivi medici.

G. Le Regioni hanno pressoché tutte concluso i procedimenti avviati e, in particolare, per quanto concerne Neurimpulse Srl, le regioni Lombardia, Veneto, Toscana, Piemonte e Friuli Venezia Giulia.

H. Per quanto concerne la regione Toscana, questa ha trasmesso a Neurimpulse Srl, in data 14.11.2022, la comunicazione di avvio del procedimento finalizzata al *“Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015,2016,2017 e 2018”*, nella quale comunicava l'individuazione della quota di riparto – per tutto il periodo di riferimento – quantificata in € 82.987,00, a fronte di un fatturato di € 450.660,00 (**doc. 10**).

Neurimpulse Srl si è, quindi, prontamente attivata presentando, in data 23.11.2022, le proprie osservazioni e una contestuale istanza di accesso agli atti del procedimento avviato dalla Regione (**doc. 31**).

Nelle more, la Regione Toscana ha adottato, a conclusione del procedimento avviato, il decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681 del 14 dicembre 2022, con il quale è stato adottato l'elenco delle imprese chiamate a concorrere allo sfioramento di spesa – per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, relativo all'acquisto dei dispositivi medici, con indicazione della quota di ripiano a carico di Neurimpulse Srl quantificata in € 82.681,89 (diversa rispetto a quella indicate nella comunicazione di avvio del procedimento sub doc. 12), a fronte di un fatturato di € 450.660,00 (v. doc. 19 allegati da 1 a 4).

L'istanza di accesso agli atti del 23.11.2022, per il vero non è stata riscontrata dalla Regione Toscana e l'odierna ricorrente solo con la pubblicazione del decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre

2022 ha appreso dell'esistenza di un *link* tramite il quale poter prendere visione delle delibere adottate nel 2019 e di pochi altri documenti, tra i quali anche il documento relativo ai “*Dati sintetici utilizzati per determinazione Payback dispositivi medici*” (**doc. 32**).

I. Con riserva di proporre ulteriori motivi aggiunti all'esito di un più approfondito esame della documentazione istruttoria anzidetta e di quella che verrà medio tempore ostesa o comunque prodotta nel corso del giudizio, intanto si deduce che il predetto decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022, nonché tutti gli ulteriori provvedimenti impugnati, come in epigrafe indicati, che lo hanno preceduto, sono illegittimi e vengono impugnati alla luce dei seguenti motivi di

DIRITTO

PREMESSA IN ORDINE ALLA CONFIGURABILITÀ DEL PRESENTE RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI ANCHE COME RICORSO AUTONOMO.

In data 23.12.2022, lo scrivente patrocinio ha depositato, previa rituale notifica alle amministrazioni intimat e ad una controinteressata, il ricorso avverso i decreti ministeriali presupposti rispetto ai provvedimenti regionali di ripiano indicati in epigrafe, ritenendo che l'adozione delle linee guida di cui al D.M. del 9 ottobre 2022, pubblicato in G.U. n. 251 del 26 ottobre 2022, anche alla luce della certificazione del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018, rendesse concreto e attuale l'interesse dell'odierna ricorrente a contestare l'illegittimità, non solo del predetto Decreto Ministeriale, ma anche di tutti gli altri provvedimenti precedentemente adottati in attuazione dell'art. 9-ter, in materia di *Payback* sull'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018.

Tuttavia, il presente ricorso per motivi aggiunti, con cui si impugna il citato provvedimento attuativo della Regione Toscana unitamente ai presupposti atti e provvedimenti in epigrafe indicati, per tuziorismo difensivo viene proposto anche a valere come ricorso autonomo per l'ipotesi in cui, per qualsiasi (pur denegata e non creduta) ragione, il ricorso introduttivo del presente giudizio dovesse essere considerato inammissibile, irricevibile o improcedibile.

Il presente ricorso, pertanto, viene notificato munito dei requisiti formali e sostanziali anche del ricorso autonomo.

Pertanto, in una prima parte i seguenti motivi di ricorso rileveranno i vizi dei medesimi provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo del presente giudizio, qui da intendersi nuovamente gravati, a valere quali altrettante ragioni di illegittimità derivata dei consequenziali provvedimenti regionali oggetto specifico di questo stesso ricorso per motivi aggiunti

(successivi motivi nn. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e, in parte, undicesimo motivo); mentre nella successiva parte saranno dedotti motivi di illegittimità autonoma degli stessi provvedimenti regionali qui gravati con il presente ricorso per motivi aggiunti (parte dell'undicesimo motivo e motivi nn. 12, 13, 14 e 15).

*

1. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI IN RAGIONE DELLA INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, COMMI 8, 9 E 9-BIS DEL D.L. 78/2015, E DELLA LEGGE DI CONVERSIONE N. 125/2015, NONCHÉ DELL'ART. 18 DEL D.L. 115/2022, CONVERTITO IN L. 142/2022, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 23 DELLA COSTITUZIONE, PURE IN RELAZIONE AGLI ARTT. 3 E 53 DELLA COSTITUZIONE.

Come è evidente dall'esame delle norme sul *Payback* sopra richiamate, le imprese che, in esecuzione dei contratti stipulati all'esito dell'aggiudicazione degli appalti banditi dalle P.A. committenti, hanno fornito al S.S.N. dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017, 2018, sono oggi chiamate, in via autoritativa e non certamente pattizia, a contribuire alla maggior spesa che le Regioni hanno effettuato rispetto al tetto di spesa regionale fissato dalla Conferenza Stato-Regioni (cfr. doc. 5).

Si tratta, quindi, di una imposizione economica posta a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici, per far fronte ad un incremento di spesa pubblica rispetto al tetto stabilito (solo *a posteriori*, e precisamente in data 7.11.2019), per l'acquisto dei dispositivi medici, in difformità dalle tradizionali, e normativamente stabilite, fonti di finanziamento della spesa sanitaria. Al tal riguardo giova ricordare che, infatti, il sistema sanitario nazionale – nel sistema delineato dal D.Lgs. 56/2000 ss.mm.ii. – è finanziato attraverso: **i)** entrate proprie degli enti del SSN (*ticket* e ricavi derivanti dall'attività *intramoenia* dei propri dipendenti); **ii)** fiscalità generale delle regioni; **iii)** compartecipazione delle Regioni a Statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano; **iv)** bilancio dello Stato (finanzia il fabbisogno sanitario non coperto dalle altre fonti di finanziamento essenzialmente attraverso la compartecipazione all'imposta sul valore aggiunto - IVA (destinata alle Regioni a statuto ordinario), e attraverso il Fondo sanitario nazionale).

Come sopra ricordato, l'art. 17, comma 1, lett. c), del D.L. 98/2011 aveva stabilito che in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, a decorrere dal 1 gennaio 2013 la spesa sostenuta dal S.S.N. per l'acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello regionale e che l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione.

In un simile contesto, **il sistema delineato dal D.L. 78/2015, come integrato in sede di conversione, nel prevedere una compartecipazione forzata delle imprese al ripiano del superamento del tetto di spesa, introduce de facto una nuova imposta a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici**, che si pone in plateale contrasto, innanzitutto, con l'art. 23 della Costituzione secondo il quale *“nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*.

A tal riguardo, si rileva che la Corte Costituzionale, già a partire dalla sentenza n. 4/1957, ha avuto modo di affermare che l'oggetto dell'art. 23 della Costituzione, norma *“intesa alla tutela della libertà e della proprietà individuale”*, è *“quello di determinare a quali condizioni una prestazione, personale o patrimoniale, può essere legittimamente “imposta” cioè può essere stabilita come obbligatoria a carico di una persona senza che la volontà di questa vi abbia concorso”*.

La Corte ha chiarito, poi, che la *“denominazione della prestazione non è rilevante a tale effetto, poiché il criterio decisivo per ritenere applicabile l'art. 23 della Costituzione è che si tratti di prestazione obbligatoria in quanto istituita da un atto d'autorità”*.

Nel solco della predetta pronuncia sono, poi, intervenute successive decisioni, tra le quali si segnala, in particolare, in quanto di specifico interesse in questa sede, la sentenza della Corte Costituzionale n. 70/1960 in tema di sconto imposto sui prodotti farmaceutici, laddove si afferma che, *“secondo la giurisprudenza di questa Corte (sentenza n. 4 del 1957), la prestazione patrimoniale ha tale carattere quando è istituita con atto di autorità senza il concorso della volontà del soggetto passivo, quale che sia la denominazione attribuita dalla legge che la impone. In base a questo principio sono state ritenute prestazioni patrimoniali nel senso anzidetto, oltre il “diritto di contratto” dovuto all'Ente Risi (sentenza n. 4 ora ricordata), il corrispettivo dovuto all'Ente Metano (ora E. N. I.) dagli utenti di bombole, per i servizi posti a carico dell'ente (sentenza n. 30 del 1957 ricordata anche dalla difesa della Società “Chimical”), il contributo dovuto agli enti provinciali del turismo (sentenza n. 47 del 1957); ed inoltre il sovracanone dovuto dai concessionari di grandi derivazioni dai bacini imbriferi montani (sentenza n. 122 del 1957) e le prestazioni patrimoniali dovute ai Comuni per le pubbliche affissioni effettuate dai privati (sentenza n. 36 del 1959).*

Ora, coerentemente all'interpretazione che è stata data al precetto costituzionale, **la prestazione patrimoniale è configurabile non soltanto quando l'obbligazione istituita autoritativamente consiste nel pagamento di una somma di denaro, ma anche quando il sacrificio pecuniario deriva dalla riduzione di una parte dell'utile altrimenti spettante**; di quella parte di utile, cioè, che, nel caso in esame, i produttori dei medicinali avrebbero conseguito se non fosse ad essi imposto l'ulteriore sconto. Pure in questa ipotesi non si può disconoscere che sussiste un prelievo di ricchezza a carico di soggetti ed a favore di enti pubblici” (Corte Costituzionale, sentenza 16 dicembre 1970, n. 60).

Vi è quindi un concetto particolarmente ampio di prestazione patrimoniale imposta rispetto alla quale opera appunto, a tutela della libertà e della proprietà individuale, l'art. 23 della Costituzione.

Nel caso di specie, alla luce di quanto precisato dalla Corte Costituzionale, non appare revocabile in dubbio che la quota di ripiano posta a carico delle imprese fornitrici dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015, in attuazione dei quali sono stati adottati i provvedimenti impugnati, si qualifichi come prestazione patrimoniale imposta.

Ciò opportunamente chiarito appare evidente come lo strumento del decreto legge utilizzato per introdurre il sistema impositivo in questione (il D.L. n. 78/2015) si pone in **contrasto innanzitutto con l'art. 23 della Costituzione, sotto plurimi profili.**

1.1. Sotto un primo profilo, si osserva che se è vero è che la riserva di legge prevista dall'art. 23 della Costituzione deve essere intesa come riserva relativa e non assoluta, è altresì vero che lo stesso Legislatore, con la L. 212/2000, nel dare attuazione al precetto costituzionale di cui all'art. 23 della Costituzione (l'art. 1 della citata Legge dispone che "*Le disposizioni della presente legge, in attuazione degli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione, costituiscono principi generali dell'ordinamento tributario*") ha espressamente stabilito all'**art. 4** che "*non si può disporre con decreto-legge l'istituzione di nuovi tributi né prevedere l'applicazione di tributi esistenti ad altre categorie di soggetti*".

Ritiene lo scrivente patrocinio che la *ratio* del divieto sopra descritto sia quella di garantire in siffatta materia, che incide in maniera significativa sulla libertà personale e patrimoniale dei soggetti, l'applicazione di una procedura legislativa "normale" e non semplificata, come avviene per l'approvazione delle leggi "ordinarie" e delle leggi-delega (art. 72 Cost.); ne deriva che, in applicazione del citato art. 4 deve ritenersi vietata l'istituzione di nuovi tributi anche per il tramite di integrazioni introdotte in sede di conversione del decreto legge, come, invece, è avvenuto nel caso di specie.

Viene in rilievo, quindi, sotto un primo profilo la violazione delle disposizioni che sottraggono l'istituzione di prestazioni patrimoniali imposte allo strumento del decreto legge.

1.2. Ma l'art. 23 della Costituzione risulta violato sotto un secondo profilo, strettamente correlato ai dettami consacrati negli artt. 3 e 53 della stessa Carta.

Sebbene, infatti, la riserva di legge sia relativa, affinché l'art. 23 della Costituzione possa considerarsi rispettato, le norme legislative devono fissare in maniera chiara gli elementi essenziali, ossia il contenuto minimo, della prestazione patrimoniale imposta, e pertanto: **i)** il presupposto, cioè il fatto al verificarsi del quale la prestazione è dovuta; **ii)** i soggetti passivi, cioè i soggetti cui quel presupposto è riconducibile; **iii)** i **criteri oggettivi per la determinazione del quantum della prestazione.**

Fermo restando che un limite fondamentale all'integrazione della legge ad opera delle fonti secondarie è, in ogni caso, il rispetto dei principi costituzionali, specie quelli di uguaglianza (art. 3) e di capacità contributiva (art. 53) che precludono ogni disparità di trattamento tra i diversi soggetti cui è imposta la prestazione.

Ciò detto, nel caso di specie, né le fonti primarie, né quelle secondarie di disciplina del *Payback*, consentono alle imprese di stabilire se e quanto queste saranno chiamate a restituire alle regioni: sull'*an* e sul *quantum* incidono, infatti, elementi che non sono nella disponibilità conoscitiva delle singole imprese.

Queste ultime, infatti, non essendo a conoscenza di quanti contratti vengono stipulati a livello regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e in qual misura gli stessi vengono, poi, eseguiti, non potranno mai

avere contezza e consapevolezza di quale sarà l'entità della spesa totale regionale nonché l'entità dello sforamento rispetto al tetto di spesa fissato (sforamento che è rimesso alla virtuosità o meno delle singole Regioni).

1.3. Non solo.

Sotto un ulteriore profilo, si evidenzia, inoltre, che, tenuto conto che la normativa in questione ha come dichiarata finalità quella della razionalizzazione della spesa sanitaria e che l'acquisto dei dispositivi medici, invero, non rappresenta l'unica fornitura che incide sulla spesa del sistema sanitario nazionale e regionale, assoggettare al prelievo forzoso le sole imprese che forniscono dispositivi medici (e non anche, ad esempio, le imprese che forniscono i pasti presso le strutture ospedaliere o altri fornitori del sistema sanitario diversi dai fornitori di dispositivi medici), **costituisce una irragionevole disparità di trattamento, non solo tra le imprese in generale, ma addirittura tra gli stessi fornitori dell'ambito sanitario.**

Non rileva, quindi, solo una estrema incertezza sugli elementi di determinazione del *quantum* (arbitrari e sottratti alla disponibilità e alla conoscibilità dei soggetti passivi), ma anche la violazione di principi costituzionali, tra tutti, quello dell'uguaglianza, della ragionevolezza delle leggi, della certezza del diritto e dell'affidamento, di cui si dirà più approfonditamente nei successivi paragrafi, cui si rinvia.

Ne risulta, pertanto, violato l'art. 23 della Costituzione poiché le disposizioni di cui all'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015, nel caso concreto, non sono rispettose dei suddetti principi.

*

Si chiede, pertanto, che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 e dell'art. 1, comma 1, della legge di conversione n. 125/2015, nonché dell'art. 18 del D.L. n. 115/2022, convertito in legge n. 142/2022, per violazione dell'art. 23 della Costituzione, pure in relazione agli artt. 3 e 53 della Costituzione.

*

2. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI IN RAGIONE DELLA INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, COMMI 9, 9 E 9-BIS DEL D.L. 78/2015, E DELLA LEGGE DI CONVERSIONE N. 125/2015, NONCHÉ DELL'ART. 18 DEL D.L. 115/2022, CONVERTITO IN L. 142/2022, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 71, 72 E ART. 77 DELLA COSTITUZIONE.

L'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, come è noto, è stato introdotto dalla Legge di conversione n. 125/2015. Vi è da dire al riguardo che, ai sensi dell'art. 77 della Costituzione, *“il Governo non può, senza delegazione delle Camere, emanare decreti che abbiano valore di legge ordinaria.*

Quando, in casi straordinari di necessità e d'urgenza, il Governo adotta, sotto la sua responsabilità, provvedimenti provvisori con forza di legge, deve il giorno stesso presentarli per la conversione alle Camere che, anche se sciolte, sono appositamente convocate e si riuniscono entro cinque giorni.

I decreti perdono efficacia sin dall'inizio, se non sono convertiti in legge entro sessanta giorni dalla loro pubblicazione. Le Camere possono tuttavia regolare con legge i rapporti giuridici sorti sulla base dei decreti non convertiti”.

Il ricorso al decreto legge ha, quindi, quale presupposto indefettibile quello della straordinaria necessità ed urgenza.

Non solo, il requisito dell'urgenza è richiesto dall'art. 72, comma 2, della Costituzione affinché possa farsi ricorso al procedimento legislativo semplificato, come accade per le leggi di conversione dei decreti legge.

La Corte Costituzionale, mutando un precedente orientamento, con le sentenze n. 116/2006, n. 171/2007, n. 128/2008 e n. 355/2010, ha precisato che la legge di conversione non ha efficacia sanante di eventuali vizi del decreto legge e che le disposizioni della legge di conversione in quanto tali non possono essere valutate, sotto il profilo della legittimità costituzionale, autonomamente da quelle del decreto stesso.

La Corte Costituzionale, inoltre, con giurisprudenza costante sin dal 1995 (sentenza n. 29/1995), ha affermato che l'esistenza dei requisiti della straordinarietà del caso di necessità e d'urgenza può essere oggetto di controllo di costituzionalità.

La Consulta, con sentenza n. 171/2007 ha altresì precisato che la straordinarietà del caso, tale da imporre la necessità di dettare con urgenza una disciplina in proposito, può essere dovuta ad una pluralità di situazioni (come, per esempio, eventi naturali, comportamenti umani ed anche atti e provvedimenti di pubblici poteri) in relazione alle quali non sono configurabili rigidi parametri, valevoli per ogni ipotesi. Sempre la Corte Costituzionale, in particolare, ha individuato tra gli indici alla stregua dei quali verificare se risulti evidente o meno la carenza del requisito della straordinaria necessità ed urgenza di provvedere, quello della “evidente estraneità” della norma censurata rispetto alla materia disciplinata da altre disposizioni del decreto-legge in cui è inserita (sentenze n. 171/2007 e n. 128/2008, già citate; sentenza n. 22/2012).

La giurisprudenza sopra richiamata collega il riconoscimento dell'esistenza dei presupposti fattuali, di cui all'art. 77, secondo comma, Cost., ad una intrinseca coerenza delle norme contenute in un decreto-legge, o dal punto di vista oggettivo e materiale, o dal punto di vista funzionale e finalistico.

È richiesto, quindi, il rispetto del principio di omogeneità, quale nesso funzionale tra le disposizioni del decreto-legge e quelle introdotte nella legge di conversione.

In altri termini, per rilevare o meno l'illegittimità costituzionale di un decreto-legge, soprattutto nella materia tributaria, occorre verificare che le disposizioni siano coerenti con quelle originarie, **essenzialmente per evitare che il relativo iter procedimentale semplificato dell'art. 77 citato, previsto dai regolamenti parlamentari, possa essere sfruttato per scopi estranei a quelli che giustificano il decreto-legge**, a detrimento delle ordinarie dinamiche di confronto parlamentare (**Corte Costituzionale, sentenze n. 32/2014 e n. 22/2012**).

Le predette pronunce sono state richiamate recentemente dalla stessa **Corte Costituzionale, sentenza 9 dicembre 2022, n. 245** nella quale è stato affermato che: *“Per costante giurisprudenza di questa Corte, la legge di conversione deve avere un contenuto omogeneo a quello del decreto-legge, poiché l’art. 77, secondo comma, Cost. stabilisce un nesso di interrelazione funzionale tra il decreto-legge, che è adottato dal Governo in casi straordinari di necessità e urgenza, e la legge di conversione, che è caratterizzata da un procedimento di approvazione peculiare rispetto a quello ordinario (sentenza n. 22 del 2012).*

Poiché la legge di conversione riveste i caratteri di una fonte «funzionalizzata e specializzata» o «a competenza tipica» (ex plurimis, sentenza n. 32 del 2014), il decreto-legge è quindi a emendabilità limitata, essendone consentita la modifica, in sede di conversione, soltanto attraverso disposizioni che siano ricollegabili, dal punto di vista materiale o da quello finalistico (ex plurimis, sentenza n. 8 del 2022), a quelle in esso originariamente contemplate.

La legge di conversione, in altre parole, non può aprirsi a qualsiasi contenuto ulteriore, «essenzialmente per evitare che il relativo iter procedimentale semplificato, previsto dai regolamenti parlamentari, possa essere sfruttato per scopi estranei a quelli che giustificano il decreto-legge, a detrimento delle ordinarie dinamiche di confronto parlamentare» (sentenza n. 226 del 2019)”.

Ebbene, nel caso di specie, il testo originario del D.L. 78/2015 pubblicato in Gazzetta Ufficiale (doc. 13), rubricato **“Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali”** nel proprio preambolo dispone *“Ritenuta la necessità e urgenza di definire gli obiettivi del patto di stabilità interno degli enti locali per l’anno 2015, come approvati con l’intesa sancita nella Conferenza Stato – Città ed autonomie locali del 19 febbraio 2015, in modo da consentire agli stessi di programmare la propria attività finanziaria e predisporre in tempi rapidi il bilancio di esercizio 2015;*

Ritenuta la necessità e urgenza di attribuire spazi finanziari, anticipazioni di cassa e minori vincoli ai comuni anche al fine di consentire spese per specifiche finalità, in particolare per interventi di messa in sicurezza degli edifici scolastici e del territorio, compresi quelli derivanti da eventi calamitosi;

Ritenuta la necessità e urgenza di implementare le disposizioni finalizzate al collocamento dei dipendenti delle province, non essenziali all’espletamento delle funzioni ad esse residue;

Ritenuta la necessità e urgenza di consentire a città metropolitane, province e comuni la rinegoziazione dei mutui, la rimodulazione dei piani pluriennali di riequilibrio;

Ritenuta la necessità e urgenza di dettare disposizioni volte a incrementare ulteriormente la liquidità per il pagamento dei debiti certi, liquidi ed esigibili;

Ritenuta, altresì, la necessità e urgenza di specificare ed assicurare il contributo alla finanza pubblica da parte degli enti territoriali, come sancito nell’Intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella riunione del 26 febbraio 2015;

Ritenuta la necessità e urgenza di dettare disposizioni finalizzate a migliorare ulteriormente gli obiettivi di trasparenza e di accelerazione nei processi di ricostruzione dopo il sisma del 6 aprile 2009; di prevedere l'istituzione di Zone Franche Urbane (ZFU) nell'ambito dei territori emiliani colpiti dal sisma del 20 e 29 maggio 2012 e dall'alluvione del 17 gennaio 2014 in favore delle microimprese; di dettare disposizioni finalizzate ad accelerare la ripresa sociale e imprenditoriale nell'ambito dei territori lombardi colpiti dall'alluvione del 20 e 29 maggio 2012; di prorogare il termine fissato dall'articolo 1, comma, 632 della legge n. 190 del 2014;

Ritenuta la necessità e l'urgenza di implementare l'Anagrafe nazionale della popolazione residente, includendovi i dati relativi allo stato civile e alle liste di leva, e di assicurare ai comuni la disponibilità di un sistema di controllo, gestione ed interscambio dei dati e servizi per lo svolgimento delle loro funzioni istituzionali, nonché di adottare misure per rafforzare i servizi per l'impiego ai fini dell'erogazione di politiche attive del lavoro...".

Nessuna particolare e straordinaria ragione di urgenza è ravvisata con riguardo alle disposizioni introdotte dal Parlamento in sede di conversione.

Soprattutto, oltre a quanto appena sopra rilevato, le disposizioni del D.L. 78/2015, nella versione originaria, non investono il tema della razionalizzazione delle spese sanitarie.

Solo in sede di conversione del decreto legge in legge, attraverso procedura semplificata rispetto all'iter legislativo ordinario, è stata modificata la rubrica del decreto legge n. 78 in “*Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali*” e sono stati introdotti ben dodici articoli, **tra cui l'art. 9-ter**, in materia di “*razionalizzazione delle spese del servizio sanitario nazionale*”, **pretermettendo l'indicazione delle ragioni di urgenza in ordine all'introduzione delle suddette nuove disposizioni**.

Sotto tale profilo, si rileva che la Corte Costituzionale con sentenza n. 128 del 30.4.2008 ha affermato che l'introduzione di una norma nella conversione di un decreto-legge “*non può essere sostenuta da un'apodittica enunciazione della sussistenza dei richiamati presupposti, né può esaurirsi nella eventuale constatazione della ragionevolezza della disciplina*” (Considerato in diritto § 8.2).

Alla luce di tutto quanto sopra esposto appare evidente che nel caso di specie è stato **impropriamente ed illegittimamente utilizzato il procedimento semplificato tipico delle leggi di conversione** al fine di introdurre disposizioni in materia di razionalizzazione delle spese del sistema sanitario nazionale, per le quali si sarebbe dovuto seguire, invece, in assenza delle richieste ragioni di urgenza e di omogeneità con l'impianto del Decreto Legge, l'iter ordinario.

Pertanto l'art. 9-ter (nel caso che qui interessa, i commi 8 e 9) del D.L. 78/2015 e l'art. 1, comma 1, della legge di conversione n. 125/2015, nella parte in cui ha introdotto il predetto art. 9-ter, si pongono in contrasto con gli artt. 71, 72 e 77 della Costituzione.

Analoga censura va estesa all'art. 18 del D.L. 115/2022, convertito in legge n. 142/2022, con cui è stato introdotto all'art. 9-ter del D.L. 78/2015 il comma 9-bis a mente 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”*.

Anche in questo caso appare evidente **l'introduzione nel D.L. 115/2022 rubricato “Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali” di una norma (l'art. 18, in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria) che nulla a che vedere con i temi oggetto del decreto legge e con le ragioni di straordinaria gravità ed urgenza che ne hanno legittimato l'emanazione e che, in ogni caso, con riguardo all'art. 18 citato, non sono neppure richiamate nel testo del decreto legge stesso.**

*

Si chiede, pertanto, che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015 e dell'art. 1, comma 1, della legge di conversione n. 125/2015, nonché dell'art. 18 del D.L. 115/2022 convertito in L. 142/2022, per violazione dei citati artt. 71, 72 e 77 della Costituzione.

*

3. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI IN RAGIONE DELLA INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/2011, DELL'ART. 15, COMMA 13, LETT. F, D.L. 95/2012 E DELL'ART. 1, COMMA 131, LETT. B) DELLA L. 228/2012 CHE LO HA MODIFICATO, DELL'ART. 9-TER, COMMI 9, 9 E 9 BIS DEL D.L. 78/2015, E DELLA LEGGE DI CONVERSIONE N. 125/2015 NONCHÉ DELL'ART. 18 DEL D.L. 115/2022, CONVERTITO IN L. 142/2022, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 53 DELLA COSTITUZIONE.

Sotto ulteriore ed autonomo profilo viene in rilievo pure la autonoma violazione degli articoli 3 e 53 della Costituzione.

Come già esposto nel primo motivo di ricorso, la disciplina del *Payback* sui dispositivi medici introduce a carico delle imprese fornitrici dei predetti dispositivi una **prestazione patrimoniale imposta**, come tale assoggettata, per costante giurisprudenza costituzionale, alle disposizioni e ai principi vigenti in materia tributaria.

Tra questi principi viene in rilievo, in particolare, oltre all'art. 23 della Costituzione, di cui si è detto al superiore motivo 1, anche il principio sancito dall'**art. 53 della Costituzione** a mente del quale ***“Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva. Il sistema tributario è informato a criteri di progressività”***.

La disciplina di cui all'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015, come già esposto in precedenza, pone a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici il superamento del tetto di spesa regionale certificato con decreto ministeriale *“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”*, precisando inoltre che *“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”*.

Ebbene, l'art. 53 della Costituzione risulta violato in relazione a diversi aspetti.

Sotto un primo profilo occorre evidenziare che il criterio del fatturato (utilizzato dal legislatore nel caso di specie) non rileva ai fini della determinazione della capacità contributiva dell'impresa poiché non tiene conto dei costi che l'impresa stessa è chiamata a sostenere e che, in ipotesi, possono anche superare il fatturato stesso.

Di talché sono chiamate a partecipare al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa, anche imprese che, pur fatturando alle amministrazioni sanitarie l'acquisto dei dispositivi medici, chiudono gli esercizi con bilanci in pareggio o in perdita, alla stessa stregua di imprese che, invece, realizzano utili elevatissimi. Diversamente sarebbe stato se ci si fosse riferiti, anziché al fatturato, all'utile di impresa derivante dalla vendita dei dispositivi medici.

La dinamica appena descritta, poi, rivela un ulteriore profilo di illegittimità costituzionale per violazione dell'art. 3 della Costituzione, laddove si consideri che vengono trattate allo stesso modo

(compartecipazione al superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici) situazioni del tutto diverse (tra imprese che realizzano utili differenti dall'attività).

Non solo. L'art. 53 della Costituzione risulta altresì violato nel caso di specie, poiché il sistema di prelievo coattivo delineato dall'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015 finisce per attuare una **doppia imposizione patrimoniale** sulla stessa attività laddove si consideri che l'attività di fornitura dei dispositivi medici è già soggetta ad imposizione patrimoniale (di natura fiscale) già corrisposta dalle imprese e che, ad esempio, sull'IRAP vi è la componente di gettito destinata alla sanità. Sullo stesso presupposto e per le medesime finalità, quindi, le aziende vengono doppiamente gravate da imposizione patrimoniale.

Si chiede, pertanto, che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f), D.L. 95/2012 e dell'art. 1, comma 131, lett. b) della L. 228/2012 dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015 e dell'art. 1, comma 1, della legge di conversione n. 125/2015, nonché dell'art. 18 del D.L. 115/2022 convertito in L. 142/2022, per violazione dei citati artt. 3 e 53 della Costituzione.

*

4. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI IN RAGIONE DELLA INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/2011, DELL'ART. 15, COMMA 13, LETT. F), D.L. 95/2012 E DELL'ART. 1, COMMA 131, LETT. B) DELLA L. 228/2012 CHE LO HA MODIFICATO, DELL'ART. 9-TER, COMMI 8, 9 E 9 BIS DEL D.L. 78/2015 E DELLA LEGGE DI CONVERSIONE N. 125/2015, NONCHÉ DELL'ART. 18 DEL D.L. 115/2022, CONVERTITO IN L. 142/2022, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE, DEL PRINCIPIO DI RAGIONEVOLEZZA, DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DI CERTEZZA DEL DIRITTO.

Come è stato anticipato in premessa, l'art. 1, comma 131, lett. b) della L. 228/2012 ha modificato il tetto di spesa nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici, originariamente introdotto con D.L. n. 98/2011 art. 17, comma 2 e già una prima volta modificato con D.L. n. 95/2012 art. 15, comma 13, lett. f), fissandolo, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento.

Non risultano in alcun modo chiari i criteri e le modalità di calcolo del suddetto tetto di spesa.

Con l'introduzione della disciplina di cui all'art. 9-ter D.L. 78/2015, poi il Legislatore ha demandato alla Conferenza Stato Regioni di fissare, entro il 15 settembre 2015, il tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici.

Sulla base del tetto di spesa regionale, quindi, avrebbe, poi, dovuto calcolarsi e certificarsi l'eventuale sfioramento da porre - nella misura del 40% per il 2015, 45% per il 2016 e 50 % a partire dall'anno 2017 - a carico delle imprese fornitrici per una quota pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato (relativo ai dispositivi medici) sul totale della spesa regionale per i dispositivi medici.

Sennonché, il tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, che, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del D.L. 78/2015, doveva essere fissato entro il 15 settembre 2015, è stato, invece, fissato con l'accordo n. 181 del 7 novembre 2019, in sede di Conferenza Permanente Stato-Regioni (doc. 5), ben quattro anni dopo il termine fissato dal Legislatore e soprattutto **in via retroattiva, quando erano già ben note le spese sostenute dalle singole Regioni e, conseguentemente, ben noto era pure il già avvenuto sfioramento dei limiti di spesa che, solo nel 2019, venivano stabiliti.**

Non solo.

Tenuto conto che la normativa in questione ha come dichiarata finalità quella della razionalizzazione della spesa sanitaria e che l'acquisto dei dispositivi medici, invero, non rappresenta l'unica fornitura che incide sulla spesa del sistema sanitario nazionale e regionale, non si comprende perché siano chiamate al prelievo forzoso solo le imprese che forniscono dispositivi medici (e non anche, ad esempio, le imprese che forniscono i pasti presso le strutture ospedaliere o altri fornitori del sistema sanitario diversi dai fornitori di dispositivi medici).

Siamo, quindi, di fronte ad una irragionevole disparità di trattamento tra fornitori del sistema sanitario. Appare evidente, quindi, che il prelievo forzoso che oggi lo Stato intende attuare nei confronti delle imprese fornitrici dei dispositivi medici si fonda su una normativa, non solo irragionevole e discriminatoria, ma anche caratterizzata dalla estrema incertezza degli effetti sulla sfera giuridica dei soggetti passivi, con riguardo in particolare al *quantum* che le imprese saranno tenute a restituire.

Si consideri, poi, che sulla determinazione dell'importo che le imprese saranno tenute a restituire incidono elementi che non sono nella disponibilità conoscitiva delle singole imprese.

Queste ultime, infatti, non essendo a conoscenza di quanti contratti stipulati a livello regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e in qual misura gli stessi vengono, poi, eseguiti, non potranno mai avere contezza e consapevolezza di quale sarà l'entità della spesa totale regionale nonché l'entità dello sfioramento rispetto al tetto di spesa fissato. **Con la conseguenza che le imprese non potranno mai prevedere quanto saranno tenute a restituire.**

Si consideri, poi, *ad abundantiam*, che: **i)** non è mai stato chiarito quali siano i criteri ed il metodo di calcolo in base ai quali il tetto di spesa nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici sia stato fissato al 4,4%; **ii)** il tetto di spesa regionale, su cui poi viene calcolato lo sfioramento da ripianare a carico delle imprese, è stato fissato retroattivamente, quando era ben nota la circostanza che i limiti di spesa posti erano irrimediabilmente e definitivamente già sfiorati; **iii)** la disciplina *de qua* **interviene su situazioni giuridiche già consolidate ossia con riguardo a contratti già stipulati ed eseguiti.**

I contratti di fornitura di dispositivi medici, infatti, possono avere anche la durata di 48 mesi (doc. 14) di talché la normativa *de qua* incide senz'altro su rapporti contrattuali sorti anteriormente all'entrata in vigore della stessa.

Appare evidente, quindi, alla luce di quanto sopra esposto che il sistema del c.d. *Payback*, così come delineato dal Legislatore, non appare rispettoso, oltre che del principio di non discriminazione tra i

fornitori della sanità, anche dei principi di ragionevolezza della legge e della certezza del diritto che ha quale suo corollario quello del legittimo affidamento del privato. Detti principi postulano che la norma deve essere ragionevole e che il privato deve preventivamente conoscere gli effetti delle norme che incidono nella propria sfera giuridica.

Si confida pertanto che l'Ill.mo Tribunale adito voglia sollevare la questione di legittimità costituzionale delle disposizioni invocate per violazione dei suddetti principi costituzionali.

*

5. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI IN RAGIONE DELLA INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/2011, DELL'ART. 15, COMMA 13, LETT. F), D.L. 95/2012 E DELL'ART. 1, COMMA 131, LETT. B) DELLA L. 228/2012 CHE LO HA MODIFICATO, DELL'ART. 9-TER, COMMI 8, 9 E 9-BIS DEL D.L. 78/2015, E DELLA LEGGE DI CONVERSIONE N. 125/2015, NONCHÉ DELL'ART. 18 DEL D.L. 115/2022, CONVERTITO IN L. 142/2022, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 42 E 117 COST. IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE DELLA CEDU.

Come ormai ampiamente rilevato in precedenza, il sistema legislativo di cui si discute ha introdotto delle soglie di spesa totalmente inadeguate (prova ne è l'ampio e costante sfioramento da parte delle Regioni, come certificato con il D.M. 6 luglio 2022) e posto a carico delle imprese un prelievo forzoso pari al 50% dello sfioramento.

Detto sistema si pone in contrasto, e da qui l'esigenza che venga sollevata questione di legittimità costituzionale, con l'art. 3, con l'art. 42 e con l'art. 117 in relazione all'art. 1 del primo protocollo addizionale della CEDU.

Come è noto l'art. 42 della Costituzione riconosce il valore costituzionale della proprietà intesa nell'accezione più ampia e quindi anche quale frutto della remunerazione delle attività di impresa.

Del pari, l'art.1 del Protocollo addizionale alla Convenzione per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, stabilisce che *“Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale. Le disposizioni precedenti non portano pregiudizio al diritto degli Stati di porre in vigore le leggi da essi ritenute necessarie per disciplinare l'uso dei beni in modo conforme all'interesse generale o per assicurare il pagamento delle imposte o di altri contributi o delle ammende”*.

Al riguardo si evidenzia che la Corte europea dei diritti dell'uomo ha chiarito che la norma *de qua* non riguarda solo i beni materiali esistenti ma anche i diritti di credito. La Corte Europea dei diritti dell'uomo, Grande Camera, causa Centro Europa 7 s.r.l. e Di Stefano c. Italia (Ricorso n. 38433/09), 7 giugno 2012, § 171-173, afferma infatti che *“la nozione di «bene» evocata al primo comma dell'articolo 1 del Protocollo n. 1 ha una portata autonoma, che non si limita alla proprietà dei beni materiali e che*

è indipendente rispetto alle qualifiche formali del diritto interno”, e precisa che “l’articolo 1 del Protocollo n. 1 vale solo per i beni attuali. Un reddito futuro può dunque essere considerato un «bene» solo se è già stato guadagnato o se è oggetto di un credito certo”.

La disposizione in parola prevede, in particolare, che l’ingerenza nel diritto sia soggetta al rispetto della legalità e debba perseguire un fine legittimo mediante mezzi ragionevolmente proporzionati al fine che si intende realizzare.

In tema di imposizioni fiscali la Corte europea dei diritti dell’uomo, nel Caso Burden v. The United Kingdom (Ricorso n. 13378/05), 29.4.2008, § 59, afferma che “La tassazione è in linea di principio un’ingerenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’articolo 1 del Protocollo n. 1, poiché priva l’interessato di un possesso, vale a dire dell’importo di denaro che deve essere pagato. Sebbene l’ingerenza sia generalmente giustificata ai sensi del secondo comma di questo articolo, che prevede espressamente un’eccezione per quanto riguarda il pagamento di tasse o altri contributi, la questione è comunque sotto il controllo della Corte, poiché la corretta applicazione dell’articolo 1 del Protocollo n. 1 è soggetto alla sua vigilanza”; ed infatti la stessa Corte nel Caso Buffalo srl in liquidazione contro Italia, Ricorso nr. 38746/97, § 32 (Provvedimento del 03/07/200), precisa che “l’obbligazione finanziaria sorta dal prelevamento d’imposta o da contribuzioni può ledere la garanzia consacrata da questa disposizione se essa impone alla persona o alla entità in causa un carico eccessivo o porta fondamentalmente lesione alla loro situazione finanziaria (Ferretti c. Italia, no 25083/94, decisione della Commissione del 26 febbraio 1997, non pubblicata)”.

È stato già esposto al superiore motivo, ma le stesse considerazioni rilevano anche in questa sede, che le disposizioni sul Payback per l’acquisto dei dispositivi medici, oltre ad essere discriminatorie ed arbitrarie, assoggettano le imprese ad una prestazione patrimoniale imposta il cui ammontare non è predeterminabile dall’impresa e soprattutto non è esclusivamente legato al fatturato della singola impresa ma a quello di tutte le imprese fornitrici (ed è pertanto sottratto alla disponibilità e alla sfera di controllo della singola impresa).

Non vi è dubbio che, nel caso di specie, non vi è per le imprese garanzia alcuna della proporzionalità e della non eccessiva onerosità del prelievo, con conseguente lesione del diritto di proprietà tutelato dall’art. 42 della Costituzione e dall’art. 1 del primo protocollo addizionale della CEDU.

Si chiede, quindi, che sia sollevata la questione di legittimità costituzionale delle disposizioni sul Payback sopra richiamate per violazione degli artt. 3, 42 e 117 della Costituzione in relazione all’art. 1 del primo protocollo addizionale della CEDU.

*

6. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI IN RAGIONE DELLA INCOSTITUZIONALITÀ DELL’ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/2011, DELL’ART. 15, COMMA 13, LETT. F), D.L. 95/2012 E DELL’ART. 1, COMMA 131, LETT. B) DELLA L. 228/2012 CHE LO HA MODIFICATO, DELL’ART. 9-TER, COMMI 8, 9 E 9-BIS

DEL D.L. 78/2015, E DELLA LEGGE DI CONVERSIONE N. 125/2015, NONCHÉ DELL'ART. 18 DEL D.L. 115/2022, CONVERTITO IN L. 142/2022, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 41 DELLA COSTITUZIONE.

Argomentazioni analoghe a quelle esposte al paragrafo precedente valgono anche in relazione al precetto costituzionale di cui all'art. 41 della Costituzione a mente del quale *“L'iniziativa economica privata è libera.*

Non può svolgersi in contrasto con la utilità sociale o in modo da recare danno alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.

La legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali e ambientali”.

La norma in questione sancisce il principio di libera iniziativa economica, recessiva solo laddove l'attività sia pregiudizievole per la salute, per l'ambiente, per la sicurezza, per la libertà, per la dignità umana o venga svolta in contrasto con l'utilità sociale.

Nessuna di tali cause limitative ricorre in relazione nell'attività di fornitura di dispositivi medici, svolta dalla odierna ricorrente.

L'attività di fornitura dei dispositivi medici, anzi, al contrario, si confà al perseguimento dell'utilità sociale e alla tutela della salute pubblica.

A tutto voler concedere va, poi, considerato secondo la Corte Costituzionale che la libertà di impresa può essere legittimamente assoggettata ad interventi limitativi del Legislatore, purché essi **non risultino arbitrari**, trovino fondamento in una causa di pubblica utilità **e tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue** (Corte cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016).

Nel caso di specie, l'obiettivo perseguito dal Legislatore con il sistema del Payback è quello di ridurre la spesa sanitaria pubblica. Tuttavia, tale obiettivo, come già esposto ai superiori motivi a cui per ragioni di economia si rimanda, viene perseguito attraverso una normativa discriminatoria, irragionevole, contraria al principio di certezza del diritto e del legittimo affidamento e quindi attraverso misure del tutto incongrue rispetto ad altri valori costituzionalmente tutelati.

In particolare, la misura del Payback si pone in aperto contrasto con il principio della necessaria remuneratività delle prestazioni rese da parte degli operatori economici in favore della Pubblica Amministrazione, più volte ribadito dalla giurisprudenza di Palazzo Spada secondo la quale *“Costituisce principio giurisprudenziale consolidato quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano invece tali da non poter essere coperti neppure mediante il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile”* (Consiglio di Stato, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110).

Detto principio di necessaria remuneratività delle prestazioni rese in favore della Pubblica Amministrazione rappresenta la naturale conseguenza ed attuazione dei valori espressi e tutelati proprio dall'art. 41 della Carta.

Si chiede, pertanto, che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f), D.L. 95/2012 e dell'art. 1, comma 131, lett. b) della L. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015 e dell'art. 1, comma 1, della legge di conversione n. 125/2015, nonché dell'art. 18 del D.L. 115/2022 convertito in L. 142/2022, per violazione dell'art. 41 della Costituzione.

*

7. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI IN RAGIONE DEL CONTRASTO DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/2011, DELL'ART. 15, COMMA 13, LETT. F) DEL D.L. 95/2012 E DELL'ART. 1, COMMA 131, LETT. B) DELLA L. 228/2012 CHE LO HA MODIFICATO, DELL'ART. 9-TER, COMMI 8, 9 E 9-BIS DEL D.L. 78/2015, E DELLA LEGGE DI CONVERSIONE N. 125/2015 NONCHÉ DELL'ART. 18 DEL D.L. 115/2022, CONVERTITO IN L. 142/2022, CON GLI ARTT. 16 E 17 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA, NONCHÉ CON GLI ARTT. 35 E 36 DEL TFUE IN TEMA DI LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE MERCI.

7.1 Le disposizioni sul *Payback* per l'acquisto dei dispositivi medici, poi, si pongono in contrasto anche con principi e norme del diritto eurounitario.

Il riferimento è in particolare, sotto un primo profilo, agli art. 16 e 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea che, come è noto, ai sensi dell'art. 6 del TUE, ha lo stesso valore giuridico dei Trattati; da ciò consegue che, in caso di contrasto della normativa interna con i principi e le norme del diritto dell'Unione europea, i giudici degli Stati membri saranno tenuti a disapplicare le norme interne in virtù dell'ormai noto principio della primazia del diritto eurounitario sulle norme nazionali, nel rispetto dei c.d. controlimiti (che, peraltro, nel caso di specie non sussistono atteso che si tratta di principi, libertà e diritti riconosciuti anche della Costituzione italiana).

L'art. 16 della Carta di Nizza, in particolare, dispone che “è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali”, mentre il successivo art. 17 così recita: “ogni individuo ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquistato legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuno può essere privato della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale”.

Anche la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, quindi, al pari della Costituzione italiana riconosce e garantisce, quali diritti fondamentali della persona, la libertà di impresa ed il diritto di proprietà.

Va chiarito che l'art. 52 della Carta di Nizza, poi, precisa 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”*.

7.2 Sotto altro profilo, le norme sul *Payback* in questione si pongono in contrasto anche con gli art. 35 e 36 del TFUE in tema di libera circolazione delle merci.

Non vi è dubbio che l'imposizione di una prestazione patrimoniale in caso di sfioramento del tetto di spesa, sfioramento che obbligherebbe le imprese a restituire parte del fatturato realizzato con la fornitura dei dispositivi medici, costituisce una irragionevole ed illegittima barriera all'ingresso dei dispositivi medici in Italia, attraverso le imprese fornitrici.

Sul punto, la Corte di Giustizia, pronunciandosi sull'art. 36 del TFUE dopo aver affermato che: *“per giurisprudenza costante, una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione può essere giustificata, in particolare, da ragioni di tutela della salute delle persone, solo se tale misura è idonea a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non eccede quanto necessario per il suo raggiungimento”* ha precisato che *“L'articolo 36 TFUE non può servire a giustificare normative o prassi anche utili, che tuttavia presentino aspetti restrittivi **motivati essenzialmente dalla preoccupazione di ridurre l'impegno dell'amministrazione o le spese pubbliche**, a meno che, in mancanza delle predette normative o prassi, tale impegno o tali spese risultino eccessivamente onerosi”* (CGUE, 3 luglio 2019, causa C-384/18).

7.3. E nel caso di specie, in relazione ad entrambi gli evidenziati superiori profili di contrasto delle norme sul *Payback* con il diritto eurounitario, va rilevato che il fine perseguito dal Legislatore nazionale con l'introduzione della normativa sul *Payback*, oggi avversata, è dichiaratamente quello di ridurre la spesa pubblica per l'acquisto dei dispositivi medici, introducendo un onere particolarmente gravoso a carico non già dell'intera collettività ma a carico delle imprese che, sulla base di contratti già stipulati con le amministrazioni sanitarie, forniscono detti dispositivi.

La particolare gravosità di tale onere per le imprese è data, come già in precedenza esposto, dalla previsione di **tetti di spesa ampiamente e colposamente** sottostimati dall'Amministrazione (prova ne è il costante sfioramento del tetto di spesa), la quale aveva ed ha contezza del reale fabbisogno di dispositivi medici, nonché dalla totale impossibilità per le imprese di prevedere l'entità dello sfioramento e l'entità delle somme che sarebbero chiamate a restituire.

Non solo, l'assoggettamento al *Payback* delle sole imprese che forniscono i dispositivi medici, nell'ottica del perseguimento del fine dichiarato del risparmio di spesa, appare discriminatorio poiché colpisce solo una categoria dei soggetti (le sole imprese fornitrici dei dispositivi medici) che concorrono a determinare la spesa pubblica del sistema sanitario.

Appare evidente che l'imposizione patrimoniale prevista dalla normativa sul Payback non è rispettosa dei basilari principi della convivenza civile rappresentati dalla certezza del diritto e del correlato principio dell'affidamento, nonché della ragionevolezza della legge e del principio di proporzionalità, principi questi che operano trasversalmente a presidio di tutte le libertà e dei diritti fondamentali, ivi compresi la libertà di impresa ed il diritto di proprietà.

7.4. Per le ragioni sopra esposte, anche alla luce del principio affermato dal Consiglio di Stato, Adunanza Plenaria, 25 giugno 2018, n. 9, circa la prevalenza del diritto eurounitario sulle norme nazionali contrastanti, e la conseguente impossibilità per il Giudice nazionale di fare applicazione delle norme interne, anche di natura regolamentare, in contrasto con i principi e con le norme dell'Unione europea, si chiede la disapplicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b) della L. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015 e di tutti i provvedimenti di natura regolamentare impugnati.

In subordine, si chiede all'Ill.mo Tribunale adito di voler esperire rinvio pregiudiziale a In subordine, si chiede all'Ill.mo Tribunale adito di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché il principio di libertà libera circolazione delle merci di cui agli artt. 35 e 36 TFUE, da un lato, e gli artt. 16, 17 e 52 della Carta di Nizza e art 36 del TFUE, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che: (i) da un lato, impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa che è stato fissato in una misura tale da risultare costantemente insufficiente, che non è ancorato alla realtà dei consumi e che non prevede criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento; (ii) dall'altro, individuando nel superamento dei tetti di spesa regionale (e non già di quello nazionale) il parametro da assumere a riferimento per il calcolo delle somme eventualmente dovute dalle aziende a titolo di Payback, finisce per creare una discriminazione tra imprese appartenenti non solo al medesimo settore ma ad altri settori che gravitano attorno al sistema sanitario e che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre; (iii) in ogni caso, gravando solo sulle aziende che commercializzano dispositivi medici, penalizza queste ultime rispetto alle imprese che commercializzano “altri beni e prodotti sanitari”, nonché a quelle che si occupano di servizi sanitari, le quali parimenti partecipano alla spesa complessivamente sostenuta dallo Stato per assicurare l'assistenza sanitaria alla popolazione”; (iv) inoltre, gravando le imprese del settore dispositivi medici di un onere comune (Payback) che non tiene minimamente conto della diversità dei segmenti di mercato rappresentati, (v) senza tener conto delle procedure pubbliche di approvvigionamento e (vi) traducendosi in un disincentivo per le aziende fornitrici a vendere in Italia i propri dispositivi medici,*

in ragione dei maggiori oneri su di esse gravanti in tale Stato membro rispetto agli altri, originati dall'obbligo di ripiano, peraltro non quantificabili preventivamente e ascrivibili al comportamento non virtuoso degli Enti Locali dello stesso Stato membro (Italia)".

*

8. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI IN RAGIONE DEL CONTRASTO DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/2011, DELL'ART. 15, COMMA 13, LETT. F) DEL D.L. 95/2012 E DELL'ART. 1, COMMA 131, LETT. B) DELLA L. 228/2012 CHE LO HA MODIFICATO, DELL'ART. 9-TER, COMMI 8, 9 E 9-BIS DEL D.L. 78/2015, E DELLA LEGGE DI CONVERSIONE N. 125/2015, NONCHÉ DELL'ART. 18 DEL D.L. 115/2022, CONVERTITO IN L. 142/2022, CON GLI ARTT. 18, 69 E 72 DELLA DIRETTIVA 2014/24/UE.

Il prelievo imposto dall'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015, a ben vedere, si pone in contrasto anche con i principi di cui alla Direttiva 2014/24/CE (di seguito "la Direttiva"), in particolare quelli affermati agli art. 18, 69 e 72 della medesima.

In particolare, gli artt. 18 e 69 della Direttiva sanciscono il principio di necessaria remuneratività delle prestazioni rese dagli appaltatori.

Come è noto, infatti, le procedure ad evidenza pubblica perseguono l'obiettivo di garantire il giusto contemperamento tra qualità delle prestazioni e risparmio di spesa, attraverso un sistema di concorrenza leale tra gli operatori economici.

Tale contemperamento non può prescindere dalla necessaria remuneratività dell'offerta poiché se così non fosse, da un lato, vi sarebbe un notevole squilibrio tra qualità e risparmio di spesa, a discapito del primo fattore, e, dall'altro lato, non sarebbe garantita la *par condicio* tra i concorrenti.

In tal senso, quindi, il legislatore eurolunitario ha posto l'attenzione sulle offerte anormalmente basse (artt. 69 e 18 della Direttiva) ed ha posto dei limiti rigorosi alla modificabilità dei contratti stipulati, i quali non possono essere modificati salvo particolari ed eccezionali casi (art. 72 della Direttiva).

Detti principi, come è noto, sono stati recepiti nel Codice dei contratti pubblici (D.Lgs. n. 50/2016).

Anche la giurisprudenza nazionale pacificamente ha stabilito che le offerte degli operatori economici devono essere necessariamente remunerative.

A tal fine, si è già ricordato *supra* la posizione della giurisprudenza amministrativa secondo la quale *"Costituisce principio giurisprudenziale consolidato quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano invece tali da non poter essere coperti neppure mediante il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile"* (Consiglio di Stato, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110).

Se è vero, poi, che il principio in parola soffre l'eccezione (riconosciuta da un certo filone) nel caso in cui i servizi siano svolti da soggetti che operano senza scopo lucro o per finalità mutualistiche, tuttavia, tale non è l'ipotesi che ricorre nel caso di specie, poiché le imprese che operano nel settore della fornitura dei dispositivi medici, tra cui l'odierna ricorrente, sono imprese commerciali con finalità lucrative.

Ciò detto, la normativa nazionale sul Payback censurata in questa sede, si pone in contrasto con i principi di necessaria remuneratività e di immodificabilità dei contratti, poiché, imponendo la restituzione di parte del fatturato realizzato dalle imprese in esecuzione dei contratti stipulati con le amministrazioni sanitarie, **incide ex post sulla remuneratività delle commesse ottenute**, remuneratività sulla quale gli operatori hanno riposto affidamento, magari realizzando investimenti, anche attraverso accesso al credito, in una prospettiva di crescita dell'impresa.

A tal fine appare sufficiente osservare che l'**art. 72 della Direttiva** si riferisce esclusivamente alla **modificabilità in aumento dei prezzi (e non anche in riduzione)**, in presenza ovviamente dei presupposti, e ciò in ossequio non solo del principio di remuneratività ma anche del principio del legittimo affidamento (la revisione dei prezzi, infatti, deve essere espressamente prevista nei documenti di gara).

Si consideri, tra l'altro, che, come è stato esposto già nei precedenti motivi, nel sistema delineato dal Legislatore nazionale le imprese non hanno alcuna possibilità di prevedere e quantificare, al momento della formulazione delle offerte, se e quanto saranno tenute a restituire alle singole Regioni, poiché tali fattori sono sottratti alla disponibilità delle imprese, dipendendo esclusivamente dall'entità del tetto di spesa autoritativamente e arbitrariamente fissato nonché dalla virtuosità o meno delle singole regioni.

In conclusione, in ragione dal descritto contrasto della normativa nazionale sul Payback con l'ordinamento eurounitario, si chiede a codesto Ecc.mo Tribunale di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

In via subordinata, si chiede a codesto Ill.mo Tribunale, ove ritenuto necessario, 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 principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE, nel loro insieme e con quelli della necessaria remuneratività dell'offerta e dell'immodificabilità dei contratti di appalto aggiudicati dalla pubblica amministrazione, salve le sole eccezioni espressamente previste nella direttiva medesima, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa per un'entità che esse non potevano conoscere preventivamente e che non hanno conseguentemente potuto considerare al momento della formulazione dell'offerta e che si traduce in una modificazione successiva del prezzo di aggiudicazione del contratto di appalto pubblico”*.

*

9. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER IL CONTRASTO DELLA NORMATIVA DI LEGGE NAZIONALE SUL PAYBACK, E SEGNOTAMENTE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. N. 78/2015, CON IL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ VIGENTE IN AMBITO IVA NEL DIRITTO EUROUNITARIO. INCOMPATIBILITÀ DELLA RICHIESTA DI RIPIANO AL LORDO IVA CON LA DIRETTIVA 2006/112/CE.

La disciplina in esame presenta ancora un ultimo chiaro profilo di incompatibilità con l'ordinamento unionale. Come sopra indicato, in estrema sintesi, ai sensi dell'articolo 9-ter D.L. n. 78/2015, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi sostenuti da queste ultime per il relativo acquisto "al lordo dell'IVA".

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

L'addebito a carico dell'azienda fornitrice, nell'ambito della quota di ripiano a suo carico, anche di una parte dell'IVA destinata a gravare sulle Regioni, si traduce dunque in una lesione del principio di neutralità, incompatibile con il sistema comune dell'IVA disciplinato dall'ordinamento unionale, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti amministrativi impugnati che hanno assunto a proprio presupposto la normativa di legge in questione.

Per queste ragioni, in via subordinata rispetto alle precedenti censure si domanda a codesto Ill.mo Collegio 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 il principio di neutralità dell'IVA di cui alla direttiva n. 2006/112/CE osti ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sia più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in quanto la quota di ripiano posta a carico di quest'ultima includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse"*.

*

10. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ DELL'ACCORDO DELLA CONFERENZA STATO – REGIONI E PROVINCE AUTONOME, REPERTORIO ATTI N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 ED ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI SUCCESSIVI E CONSEGUENZIALI IMPUGNATI.

VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA L. 212/2000, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO, DELLA CERTEZZA DEL DIRITTO, NONCHÉ ECCESSO DI POTERE PER CARENZA DEI PRESSUPPOSTI E IRRAGIONEVOLEZZA.

VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. N. 78/2015.

È già stato anticipato che l'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del più volte citato decreto legge ha previsto di demandare la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici all'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, **da adottarsi entro il 15 settembre 2015** e da aggiornarsi con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%.

Tuttavia, solo nel 2019, con notevole ritardo rispetto alla data del 15 settembre 2015 (quattro anni dopo) fissata dall'art. 9-ter, comma 1 lett. b) del D.L. 78/2015, è stato fissato, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Intesa CSR n. 181 del 7.11.2019), **in via retroattiva, il tetto di spesa regionale** per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

A ciò si aggiunga che la detta intesa del 7.11.2019 è stata assunta senza che sia stata proposta preventivamente ai fornitori dei dispositivi medici la rinegoziazione dei contratti in essere, prevista espressamente sempre dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015.

Si è già detto al superiore motivo 1, e tali considerazioni valgono anche in questa sede, circa la natura di prestazione patrimoniale imposta, e quindi tributaria, del ripiano del superamento del tetto di spesa regionale posto a carico delle imprese dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015.

Da tale natura deriva, quindi, la necessità che venga rispettato il principio di cui all'art. 3 della L. 212/2000 laddove stabilisce che, **salvo che per le norme interpretative, le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo.**

Anche in questa sede, inoltre, risultano pertinenti, le considerazioni già esposte nei superiori motivi – a cui si rinvia per ragioni di celerità – con riguardo al necessario rispetto dei principi di ragionevolezza, certezza del diritto, di cui è corollario il principio del legittimo affidamento, tutti all'evidenza violati dall'accordo della Conferenza Permanente Stato Regioni rep. Atti n. 181/2019.

Dall'illegittimità del suddetto accordo deriva l'illegittimità dei Decreti Ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022.

*

11. VIOLAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98 E DELL'ART. 9-TER DEL D.L. N. 78/2015 PER NON AVERE I PROVVEDIMENTI IMPUGNATI SCORPORATO IL COSTO DEL SERVIZIO DA QUELLO DEL DISPOSITIVO NEURIMPULSE DI CUI AL MODELLO CE E AVER DUNQUE IDENTIFICATO IN MANIERA ERRONEA LA SPESA RELATIVA ALL'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI CUI SI APPLICANO LE NORME IN TEMA DI RIPIANO A CARICO DELLE AZIENDE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DEI NECESSARI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO.

La normativa vigente collega il ripiano stabilito a carico delle aziende all'acquisto di dispositivi medici il cui costo è riportato nei modelli di Conto Economico delle Regioni, con conseguente necessità di non considerare nel conteggio di tale spesa i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale e di scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo Neurimpulse nelle non rare ipotesi nelle quali accade che alla fornitura del dispositivo Neurimpulse si accompagnino servizi che vanno dall'assistenza tecnica, sovente in sala operatoria, necessaria al fine di utilizzare il dispositivo Neurimpulse 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, che vengono fatturate in uno con il dispositivo ma che sono cosa diversa dalla fornitura del dispositivo Neurimpulse e non devono dunque essere conteggiati ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende.

Si ritiene, infatti, che né i Ministeri resistenti né le Regioni abbiano puntualmente individuato i dispositivi medici ad utilità pluriennale e/o il costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi (da scorporare nel calcolo dei tetti annuali di spesa poiché la normativa sul Payback dispone il ripianamento della spesa sostenuta per l'acquisto dei dispositivi).

A riprova della circostanza che accanto al costo di acquisto dei dispositivi e separato da esso vi è pure il costo dei servizi connessi, si consideri che l'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ha stabilito che *“nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*. Se dal 2019 in poi sono dunque le aziende che devono effettuare tale operazione di scorporo, fino al 2019, negli anni oggetto del presente giudizio, erano dunque gli enti del SSN regionale e segnatamente le Regioni a doverlo fare.

Si ritiene che lo “scorporo” di dette voci non sia stato effettuato, con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati.

*

12. VIOLAZIONE DEL DM 6 OTTOBRE 2022, RECANTE ADOZIONE DELLE LINEE GUIDA PROPEDEUTICHE ALL'EMANAZIONE DEI PROVVEDIMENTI

REGIONALI E PROVINCIALI IN TEMA DI RIPIANO DEL SUPERAMENTO DEL TETTO PER I DISPOSITIVI MEDICI A LIVELLO NAZIONALE E REGIONALE PER GLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018. 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.

Il provvedimento adottato dalla Regione Toscana in data 14.12.2022 (doc. 19) risulta viziato pure in via autonoma, innanzitutto, in ragione della violazione dell'*iter* di cui alle Linee Guida adottate con il D.M. del 6 ottobre 2022.

Va a tal riguardo premesso che le citate Linee Guida, come si evince chiaramente dall'art. 1 delle stesse, intervengono sull'*iter* successivo alla certificazione del superamento del tetto di spesa disposta con il precedente D.M. del 6 luglio 2022, e sono finalizzate alla determinazione degli elenchi delle imprese soggette al ripiano nonché alla quantificazione degli importi da porre a carico delle singole imprese a titolo, appunto, di compartecipazione al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici.

A tal uopo, in particolare, l'art. 3 delle citate Linee guida pone a carico degli enti del Sistema Sanitario Regionale l'onere di procedere alla *“ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210» ...”* e di procedere alla *“validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici”* trasmettendo le relative deliberazioni alle Regioni.

Queste ultime, poi, ai sensi del successivo art. 4 delle Linee guida di cui al D.M. 6 ottobre 2022, sono tenute a *“verificare 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”*.

Solo al termine della predetta verifiche, quindi, potrà essere adottato l'elenco delle imprese tenute a versare alle regioni le quote di ripiano del superamento del tetto di spesa.

Nel caso di specie, invece, risulta dal decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022, che ai fini della ricognizione delle fatture e della validazione e certificazione richiesta dall'art. 3 delle Linee guida, la regione Toscana ha inteso utilizzare le deliberazioni già adottate dagli enti del SSR nel 2019 e finalizzate unicamente alla comunicazione dei dati alle regioni da trasmettere

al Ministero della Salute ai fini della certificazione del superamento del tetto di spesa avvenuta con l'adozione del D.M. 6 luglio 2022.

Ma le deliberazioni adottate dagli enti del SSR, a ben vedere, non hanno la funzione di **validazione** richiesta dall'art. 3, comma 2, del D.M. 6 ottobre 2022.

In disparte, quindi, la sostituzione dell'adempimento richiesto dall'art. 3 delle Linee Guide con altro adempimento già espletato ma prescritto **per fini diversi e con funzioni diverse**, nel caso di specie rileva altresì che, dal citato decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022, **non risulta nemmeno ottemperato** – mediante specifico atto istruttorio – l'adempimento prescritto dall'art. 4 delle citate linee guida, ossia la **verifica della 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.**

Quanto sopra dà conto di una grave carenza istruttoria, in termini non solo di validazione dei dati del fatturato relativo alle singole aziende ma anche di controllo incrociato, secondo le procedure previste dalle Linee guida.

Detta carenza istruttoria si riverbera negativamente sul provvedimento impugnato anche in termini di adeguatezza della motivazione.

Si confida, pertanto, nell'annullamento del decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022, anche con riguardo al presente motivo.

*

13. VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, D.L. 78/2015, NONCHÉ VIOLAZIONE DELLE LINEE GUIDA DI CUI AL D.M. 6 OTTOBRE 2022. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA.

Il decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022 dà evidenza anche della circostanza che, a seguito dell'avvio del procedimento del 14 novembre 2022 e dell'invio, da parte di numerosissime imprese, di osservazioni nelle quali si contestava alla Regione di aver considerato nel fatturato anche dispositivi diversi da quelli medici, l'Amministrazione, in accoglimento delle predette osservazioni, ha rivisto al ribasso i propri conteggi.

L'errore, tuttavia, a ben vedere, conferma che, a monte, è errata ed illegittima la certificazione dello sfioramento del tetto di spesa regionale effettuata con il D.M. 6 luglio 2022, sulla base dei dati trasmessi dalle singole regioni.

In buona sostanza, la certificazione operata con il D.M. 6 luglio 2022 è stata effettuata sulla base delle ricognizioni operate dagli enti del SSR, aggregate dalle Regioni e dunque trasmesse al Ministero.

La stessa regione Toscana, poi, come risulta chiaramente dal decreto del 14 dicembre 2022, anziché richiedere agli enti del SSR una validazione e certificazione dei dati contabili relativi ai dispositivi medici, ha deciso, pure illegittimamente e in violazione delle Linee Guida di cui al D.M. 6 ottobre 2022, come si è detto al superiore motivo, di utilizzare – ai fini dell'adozione del provvedimento conclusivo del procedimento *de quo* – le ricognizioni effettuate dagli enti del SSR nel 2019 (e finalizzate alla mera trasmissione dei dati che hanno consentito al Ministero di adottare il D.M. 6 luglio 2022).

Se la ricognizione degli enti del SSR è la stessa, è evidente, quindi, che, stante l'errore di ricognizione ammesso dalla Regione Toscana, a monte vi è una certificazione del superamento del tetto di spesa – operata con il D.M. 6 luglio 2022 – che è errata per stessa ammissione della regione Toscana.

Ed è sulla base dell'ammontare certificato con il D.M. 6 luglio 2022 che devono essere necessariamente determinati lo sfioramento del tetto regionale e la conseguente quota di Payback da porre a carico delle imprese.

Infatti, l'art. 9-ter, comma 8 del D.L. 78/2015 dispone 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***” e il successivo comma 9 chiarisce 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*”.

Ne consegue, pertanto, alla luce di quanto sopra rilevato che anche il decreto della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022, ripianando, tra le imprese individuate, una quota di

sforamento del tetto di spesa regionale erroneamente quantificati e certificati dal Ministero con il D.M. 6 luglio 2022, è illegittimo.

Quanto sopra dà evidenza dei denunciati vizi di violazione di legge nonché di eccesso di potere per erronea valutazione dei presupposti e difetto di istruttoria.

*

14. VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, COMMA 9, D.L. 78/2015, NONCHÉ DELL'ART. 2, COMMA 2 DELLE LINEE GUIDA DI CUI AL D.M. 6 OTTOBRE 2022. ECCESSO DI POTERE PER ERRONEA VALUTAZIONE DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DIFETTO DI ISTRUTTORIA, INGIUSTIZIA MANIFESTA, DISPARITÀ DI TRATTAMENTO.

Risulta, poi, con chiara evidenza anche la violazione dell'art. 9-ter, comma 9, del d.l. 78/2015, nonché dell'art. 2, comma 2 delle linee guida di cui al d.m. 6 ottobre 2022, laddove stabiliscono che *“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”*.

Ora, dal documento istruttorio allegato *sub* doc. 32, pubblicato sul sito della regione Toscana tra i documenti istruttori utilizzati per calcolare le quote di Payback, e dal Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022 (in particolare gli allegati da 1 a 4 del provvedimento *sub* doc. 19) risulta chiaramente che la Regione ha calcolato le quote di riparto non già in ragione dell'incidenza percentuale del fatturato delle singole imprese sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale, come previsto dalla norma di rango primario e dalle Linee guida, **bensì sulla base della percentuale di superamento del limite di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici della regione Toscana, per ciascun anno, indistintamente per tutte le imprese**.

Ed infatti dal documento istruttorio di cui al doc. 32, pubblicato sul sito della regione Toscana, risulta che la percentuale di superamento del limite di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici della regione Toscana, e applicata indistintamente a tutte le imprese, è del 15,68% per l'anno 2015, del 17,81% per l'anno 2016, del 20,86% per l'anno 2017 e del 21,49% per l'anno 2018 (v. doc. 32). A seguito dei riscontrati errori di cui si è detto al motivo precedente, nel provvedimento conclusivo del procedimento dette percentuali sono state rideterminate nel 15,54% per l'anno 2015, del 17,76% per l'anno 2016, del 20,83% per l'anno 2017 e del 21,42% per l'anno 2018 (doc. 19).

Tale taglio lineare, indistinto per tutte le aziende, non appare rispettoso del criterio stabilito dalla normativa di rango primario e dalle Linee Guida.

Ora, per esemplificare, appare evidente che il fatturato della JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA, che nel 2015 ammonta ad € 42.990.124,10 (v. doc. 19, allegato 1) non ha certo la stessa incidenza percentuale – sullo sfioramento della spesa regionale – del fatturato di Neurimpulse Srl che nel 2015 ammonta ad € 145.060,00: eppure la regione Toscana ha calcolato la quota di Payback a carico delle predette società applicando ad entrambe la stessa percentuale del 15,54% sul rispettivo fatturato.

La Regione, invece, per valutare l'incidenza percentuale delle imprese avrebbe dovuto individuare le quote di mercato delle singole imprese e calcolare il Payback sulla base della predetta quota.

Lo scrivente patrocinio ritiene di non doversi ulteriormente dilungare stante la patente violazione delle disposizioni normative richiamate.

Si confida, pertanto, nell'annullamento del decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022, anche in ragione del sopra esposto profilo di illegittimità.

*

15. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA E DI LEALE COLLABORAZIONE DI CUI ALLA L. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

Come anticipato nella parte in fatto, con nota del 14.11.2022 (doc. 12) la Regione Toscana ha comunicato a Neurimpulse Srl che dalle delibere adottate dagli enti del sistema sanitario regionale e dall'Estar nel 2019 è emerso un superamento del tetto di spesa a livello regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ed ha indicato la relativa quota di ripiano di competenza. Neurimpulse si è quindi attivata per richiedere l'invio di tutta la documentazione istruttoria relativa al procedimento in questione (doc. 31), al fine di verificare correttezza non solo la dell'*iter* seguito ma anche della quantificazione della quota di ripiano calcolata dall'Amministrazione.

L'istanza di accesso agli atti è rimasta inevasa e Neurimpulse, solo con la pubblicazione del decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022, ha appreso dell'esistenza di un *link* tramite il quale poter prendere visione delle delibere adottate nel 2019 e di pochi altri documenti, tra i

quali anche il documento relativo ai “*Dati sintetici utilizzati per determinazione Payback dispositivi medici*”.

L’odierna ricorrente, quindi, si ritrova a prendere atto di un provvedimento e di una quantificazione dell’importo dovuto a titolo di quota di ripiano, adottati sulla base di una procedura e rispetto a dati sui quali cui la stessa non ha alcuna possibilità, allo stato, di verificarne la correttezza.

Infatti, sulla fatturazione considerata dall’Amministrazione non è dato comprendere se siano stati scorporati o meno i servizi o se siano considerati erroneamente altri beni non rientranti nei dispositivi medici e, in generale, se vi siano stati errori di calcolo e di conteggio.

La stessa Regione ha dato pure evidenza, come sopra esposto, della presenza di errori nella ricognizione effettuata dagli enti del SSR e dall’Estar.

È evidente, quindi, il contesto di assoluta mancanza di trasparenza dell’Amministrazione nonché di collaborazione tra questa e privati.

Con ogni riserva di contestazione in sede giudiziale riguardo alla mancata ostensione degli atti richiesti, tuttavia va evidenziato in questa sede che, trattandosi di atti e documenti istruttori, ai sensi dell’art. 46 e nel termine ivi previsto, vi è un obbligo a carico delle amministrazioni intimare di produrre non solo i provvedimenti impugnati ma anche tutti gli atti sulla base dei quali detti provvedimenti sono stati adottati.

Nella denegata ipotesi in cui ciò non avvenisse si formula sin d’ora apposita istanza istruttoria, con riserva di proposizione di motivi aggiunti.

*

ISTANZA CAUTELARE.

Nel caso di specie sussistono i presupposti per la sospensione dei provvedimenti impugnati.

Quanto al *fumus boni iuris* si rinvia a quanto esposto ai superiori motivi.

Con riguardo all’ulteriore requisito del *periculum in mora* si espone quanto segue.

In disparte la circostanza che la sola regione Toscana espone Neurimpulse Srl ad una quota di ripiano già di per se notevole, pari ad € 82.681,89, va pure considerato che il presente ricorso si inserisce nell’ambito del complessivo contenzioso avviato dall’odierna ricorrente rispetto ai provvedimenti attuativi della disciplina nazionale su *Payback* relativo ai dispositivi medici.

In tale contesto, infatti, Neurimpulse, in assenza di concessione dell’invocata tutela cautelare, è esposta complessivamente, rispetto alle regioni Lombardia, Veneto, Piemonte, Friuli Venezia Giulia e Toscana, **alla restituzione dell’importo di € 133.918,93**, ciò che comprometterebbe

irreversibilmente l'esistenza della società, laddove si consideri che **Neurimpulse Srl ha chiuso il bilancio di esercizio al 31.12.2021 (doc. 15) addirittura con una perdita di € 44.357,00.**

Con la conseguenza che, vista la perdita riportata nell'ultimo esercizio e l'entità dell'importo da ripianare, che esporrebbe Neurimpulse a **compensazioni che di fatto azzererebbero le entrate di svariati esercizi**, anche l'accesso al credito le sarebbe precluso, con conseguenze irreversibili.

Tale pregiudizio, già grave e irreparabile, è altresì immediato laddove si consideri che, in assenza della richiesta sospensione giudiziale dei provvedimenti impugnati, prima della definizione del presente giudizio nel merito, le regioni saranno obbligate ad operare le compensazioni previste dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015.

Si confida, quindi, nell'accoglimento dell'invocata richiesta di tutela cautelare.

*

ISTANZA PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICA PER PUBBLICI PROCLAMI.

Il sistema di governo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è congegnato dalla legge in maniera tale che l'errore eventualmente compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ciascuna impresa stessa.

Anche l'errore nel calcolo della *market share* di un'azienda si ripercuote non solo su di essa, ma su tutte le altre, dipendendo anche da tale calcolo l'entità del Payback posto a carico di ciascuna di esse.

Si segnala sul punto che, con decreto n. 9706 del 3.12.2022, codesto Ill.mo Presidente, *“Considerato che il ricorso risulta essere stato notificato a un controinteressato, e risulta, sotto tale profilo, ammissibile e che tuttavia, ai fini della procedibilità del ricorso, lo stesso deve essere notificato a tutti i soggetti controinteressati, individuati dalla parte ricorrente in tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano, potendo l'eventuale accoglimento del ricorso arrecare loro pregiudizio e ... che, in ragione del numero dei controinteressati, si ravvisa la necessità di autorizzare la notifica per pubblici proclami nei confronti di tutti i soggetti sopra indicati - provvedendo, come richiesto, in via monocratica al fine di abbreviare i tempi del giudizio - ricorrendo, nella fattispecie in esame, “una difficoltà oggettiva, e non meramente soggettiva”, di identificare/rintracciare i nominativi dei controinteressati”*, ha disposto l'integrazione del contraddittorio nei confronti di

tali soggetti ai sensi degli artt. 52, comma 2, c.p.a. e 151 c.p.c. mediante pubblicazione sul sito web istituzionale del Ministero della Salute, indicando le precise modalità di pubblicazione.

Si chiede, pertanto, che S.E. il Presidente voglia disporre l'integrazione del contraddittorio nei confronti delle società controinteressate, autorizzando la ricorrente a procedere mediante notifica per pubblici proclami con le modalità già indicate nel citato decreto n. 9706/2022.

*

Tutto ciò premesso la ricorrente Neurimpulse S.r.l., *ut supra* rappresentata e difesa, con ampia riserva di proporre motivi aggiunti rispetto ai provvedimenti regionali che verranno adottati in esecuzione dei provvedimenti impugnati in questa sede, rassegna le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'onorevole Tribunale adito:

In via cautelare:

- **sospendere** i provvedimenti impugnati ovvero adottare le misure cautelari ritenute idonee, ai sensi dell'art. 55 c.p.a.;

Nel merito:

A. disapplicare ovvero annullare, per i motivi esposti, i provvedimenti impugnati, se del caso:

- previa remissione di questione di legittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f) del D.L. 95/2018 e dell'art. 1, comma 131, lett. b) della L. 228/2012 che lo ha modificato, dell'art. 9-ter, commi 9, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015, e della legge di conversione n. 125/2015 nonché dell'art. 18 del D.L. 115/2022, convertito in L. 142/2022, per violazione degli artt. 3, 23, 53, 41, 42, 77 della Costituzione nonché dell'art. 117 Cost. in relazione all'art. 1 del primo protocollo addizionale della CEDU;
- ovvero, in subordine, previo rinvio alla Corte di Giustizia *ex art.* 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti indicati al motivo 6 e al motivo 7.

B. accertare e dichiarare che nulla è dovuto dalla ricorrente a titolo di ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Con vittoria di spese e compensi del presente giudizio.

In via istruttoria si producono i documenti indicati in narrativa.

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

Padova-Roma, 13 gennaio 2023

Avv. Angelica Maria Nicòtina

Avv. Giuseppe Farina

Avv. Daniele Visentin

Avv. Giovanbattista Carnibella

Avv. Federica Scafarelli