

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- Roma

RICORSO

nell'interesse della **BD - Becton Dickinson Italia S.p.A.**, con sede legale in Milano, Via Enrico Cialdini, n. 16, (C.F. 00803890151), in persona del procuratore speciale p.t. Avv. Emilia Bontempi, rappresentata e difesa, giusta procura allegata al presente atto, dall'Avv. Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N) e dall'Avv. Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E), elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale Vaiano Cataldo in Roma, Lungotevere Marzio, 3 (recapiti: FAX 06.6874870; PEC: diegovaiano@ordineavvocatiroma.org; francescocataldo@ordineavvocatiroma.org)

CONTRO

- il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano** e la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, entrambe in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la Regione **Abruzzo**, la Regione **Basilicata**, la Regione **Calabria**, la Regione **Campania**, la Regione **Emilia Romagna**, la Regione **Friuli-Venezia Giulia**, la Regione **Lazio**, la Regione **Liguria**, la Regione **Lombardia**, la Regione **Marche**, la Regione **Molise**, la Regione **Piemonte**, la Regione **Puglia**, la Regione **Sardegna**, la Regione **Siciliana**, l'**Assessorato alla Salute della Regione Siciliana**, la Regione **Toscana**, la Regione **Umbria**, la Regione **Valle d'Aosta**, la Regione **Veneto**, la **Provincia Autonoma di Trento**, la **Provincia Autonoma di Bolzano**, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 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*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 1**);
- del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 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*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (**doc. 2**);
- dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di *Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018* (**doc. 3**);
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78"* (**doc. 4**);
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi incluse - ove occorrer possa - l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

FATTO

1. – La ricorrente è un'azienda multinazionale leader nel settore tecnologico medicale che si concentra sul miglioramento della somministrazione del farmaco, sul miglioramento della diagnosi delle malattie infettive e dei tumori, e sulla promozione dello sviluppo di nuovi farmaci. BD sviluppa, produce e vende forniture mediche, dispositivi, strumenti di laboratorio, anticorpi, reagenti e prodotti diagnostici attraverso i suoi tre segmenti: BD Medical, BD Diagnostic e BD Biosciences. BD Diagnostics, in particolare, è un'azienda leader nella progettazione, produzione e vendita di dispositivi medici che vengono utilizzati nei più avanzati sistemi di raccolta, trattamento e trasporto in sicurezza di campioni biologici destinati alla diagnostica di laboratorio, così come nella produzione e vendita di strumenti e reagenti per la rilevazione accurata di una vasta gamma di malattie infettive, infezioni associate alla cura del paziente (HAIs) ed il cancro.

Quello dei dispositivi medici è un settore industriale che, nel suo complesso, genera in Italia un mercato che vale circa 16,2 miliardi di euro tra export e mercato interno e conta 4.546 aziende, che occupano 112.534 dipendenti (dati riferiti all'anno 2020; fonte: Centro studi Confindustria Dispositivi Medici). Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove piccole aziende convivono con grandi gruppi internazionali. Le imprese operanti all'interno di tale settore afferiscono, in effetti, a 13 comparti principali, che ricomprendono il biomedicale, gli ausili, le attrezzature tecniche, la diagnostica *in vitro*, etc. Per intenderci, nell'ambito del medesimo settore dei dispositivi medici si ritrovano prodotti come le comuni siringhe per iniezione, i test per la diagnosi di numerose patologie, le protesi, le più complesse apparecchiature elettromedicali esistenti in commercio, e così via.

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

dell'eventuale superamento con oneri posti (attualmente, in entrambi i casi, nella misura del 50%) a carico delle aziende che in esso operano (c.d. *pay back*).

Nonostante che tale meccanismo sia stato introdotto in via normativa fin dal 2015, tuttavia, a differenza di quanto accaduto per le specialità medicinali, nel settore dei dispositivi medici esso non era stato mai applicato prima d'ora anche a causa, probabilmente, delle peculiarità che caratterizzano il settore stesso e delle obiettive difficoltà che sussistono nel porre effettivamente in essere le attività necessarie all'adozione dei provvedimenti amministrativi contenenti le richieste di ripiano.

Di ciò si tratterà diffusamente, naturalmente, nella parte in diritto del presente ricorso. Ricostruiamo subito, invece, il quadro normativo che disciplina il meccanismo del *pay back* riguardante i dispositivi medici.

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

Come ben si vede, la norma testé citata ha istituito due differenti tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, l'uno stabilito a livello nazionale e l'altro per ogni singola regione. Il primo, dopo una serie di progressive riduzioni, è stato fissato dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228 al **4,4% del Fondo Sanitario Nazionale** a decorrere dall'anno 2014; i secondi, invece, avrebbero dovuto essere individuati entro il 15 settembre 2015 con un accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni [così l'art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. 19 giugno 2015, n. 78]. Come si dirà più avanti, peraltro, i suddetti tetti di spesa regionali sono

stati fissati solamente in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo rispetto a quanto era stato previsto dal legislatore, in via dunque tardiva e retroattiva.

Per l'ipotesi di superamento dei suddetti tetti di spesa, poi, sempre l'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, ha introdotto per i dispositivi medici un meccanismo di ripiano tramite *pay back* a carico delle aziende fornitrici che, a seguito delle modifiche introdotte dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019), stabilisce, al comma 8, che: *"il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, è dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno"*.

Si prevede, inoltre, al successivo comma 9, che *"l'eventuale superamento del **tetto di spesa regionale** di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto" è posto a "carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017"*; e che ciascuna azienda concorre *"alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale"*, sulla base di *"modalità procedurali del ripiano definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano"*.

4. – Le disposizioni sopra richiamate sono rimaste, per molti anni, completamente inattuata.

I primi rilevanti sviluppi in materia, infatti, si sono registrati solamente a partire dal mese di luglio 2019, quando il Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, ha diramato la circolare di cui alla nota prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 (**doc. 4**), recante *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78"*.

In particolare, la nota in questione, *"al fine di dare applicazione alle citate norme"*, ha richiesto agli assessorati regionali di trasmettere un prospetto riepilogativo del *"fatturato annuo per singolo*

fornitore di dispositivi medici”, rilevando che “si rende necessario ripartire l’onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”.

Alcuni mesi dopo, e precisamente in data 7 novembre 2019, sono stati poi siglati due accordi in sede di Conferenza Stato – Regioni per la definizione dei tetti di spesa regionali di cui al suddetto art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015.

Il primo accordo (Rep. Atti n. 181/CSR, *sub doc. 3*) – che ai sensi della predetta disposizione normativa avrebbe dovuto essere adottato, come si è detto, “entro il 15 settembre 2015” e aggiornato con cadenza biennale – ha fissato tardivamente, in via retroattiva e “in un colpo solo”, i tetti di spesa riferiti alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, di cui si discute in questa sede.

Il secondo accordo (Rep. Atti n. 182/CSR), invece, ha fissato il tetto di spesa regionale riferito alla singola annualità 2019, che non forma oggetto del presente contenzioso.

I suddetti limiti di spesa sono stati individuati, in maniera identica per tutte le regioni, “nella misura del 4,4 per cento” del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all’art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all’art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011 (cfr. l’articolo 2 dei predetti accordi).

Nei medesimi accordi, inoltre, si specifica che l’eventuale superamento dei tetti di spesa così determinati verrà certificato:

(i) per gli anni dal 2015 al 2018, con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, “con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico” (art. 3, dell’accordo di cui al Rep. Atti n. 181/CSR – **doc. 4**);

(ii) per l’anno 2019, con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, da adottare “entro il 30 settembre 2020”, sulla base “dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell’IVA, rilevati entro il 31 luglio

2020". Tale sistema (la fatturazione elettronica) è, infatti entrato in vigore e reso operativo a decorrere dall'anno 2019.

5. – Alla sottoscrizione dei menzionati accordi è seguita, però, un'ulteriore lunga fase di stallo (forse anche a causa della pandemia nel frattempo sviluppatasi) interrottasi allorquando, con il recente art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto Aiuti bis), è stato dato improvvisamente nuovo impulso al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

La disposizione in questione ha, infatti, introdotto il comma 9-bis al più volte citato art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, ai sensi del quale: *"in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale"*.

La norma prosegue, poi, prevedendo che:

- (i) *"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;*
- (ii) *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;*
- (iii) *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:

- (iv) *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".*

In sostanza, la disposizione normativa introdotta dall'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 ha ribadito, innanzitutto, la necessità che venga accertato con decreto del Ministro della Salute, da adottarsi di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, il superamento del tetto massimo alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici. Essa ha attribuito, poi, alle Regioni il compito di richiedere alle aziende fornitrici di adempiere agli obblighi di ripiano in capo ad esse spettanti, con provvedimenti da adottarsi entro 90 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione sulla G.U. del decreto ministeriale che ha certificato lo sfondamento del tetto, previa definizione delle Linee guida che dovranno essere seguite dalle medesime nella formazione dei suddetti provvedimenti da adottarsi, a loro volta, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del predetto DM che ha certificato lo sfondamento del tetto con decreto del Ministro della Salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni.

6. – Ebbene, con decreto ministeriale in data 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre u.s. (**doc. 1**), è stato certificato il superamento del tetto in questione per gli anni che vanno dal 2015 al 2018. Da esso si trae che il ripiano che sarà addebitato alle aziende sarà pari ad € 416.274.918,00 per il 2015, ad € 473.793.126,00 per il 2016, ad € 552.550.000,00 per il 2017 e ad € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale pari ad € 2.085.940.579,00.

Il decreto del Ministro della Salute recante le Linee Guida che dovranno essere seguite dalle Regioni nell'adozione dei provvedimenti con i quali verrà richiesto il pay-back alle aziende fornitrici di dispositivi medici è stato, invece, adottato in data 6 ottobre 2022 ed è stato

pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 26 ottobre u.s.

Spetta, dunque, adesso alle Regioni il compito di adottare, entro il 14 dicembre p.v., i provvedimenti recanti le richieste di ripiano: il che dovrà avvenire, peraltro, *“previa verifica della documentazione contabile, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”*. Le Aziende sanitarie locali e le Aziende ospedaliere dovranno, pertanto, riprendere le fatture che hanno emesso negli anni in questione, verificare se gli importi delle medesime vadano conteggiati o meno nel calcolo del pay back e dovranno calcolare, infine, il fatturato generato da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici contabilizzati nei modelli di conto economico regionale alla voce BA0210, come viene confermato del resto, senza fornire particolari apporti, nelle Linee guida ministeriali da ultimo pubblicate.

7. – Nell’attesa che vengono adottati i provvedimenti regionali di ripiano, che saranno impugnati con ricorsi autonomi nella forma dei motivi aggiunti all’interno del presente giudizio, si denunciano fin d’ora, in quanto atti che possono essere considerati immediatamente lesivi, l’illegittimità del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante la *Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 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*, dell’Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute, recante la fissazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché eventualmente di tutti gli ulteriori atti e provvedimenti che siano stati già in questo momento adottati in via strumentale all’adozione da parte delle Regioni dei provvedimenti di ripiano, allo stato non conosciuti dalla ricorrente.

Essi risultano, infatti, illegittimi per le seguenti ragioni di

DIRITTO

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

Riteniamo che la trattazione dei motivi di ricorso che verranno svolti nella presente impugnazione debba muovere da una riflessione preliminare in ordine alla natura giuridica delle richieste di *pay back* oggetto del presente giudizio, finalizzata a comprendere che cosa abbia introdotto effettivamente nell'ordinamento giuridico il legislatore italiano nel momento in cui si è determinato ad imporre alle aziende fornitrici di dispositivi medici un onere di ripiano fino al 50% del superamento del tetto prefissato per la spesa per l'acquisto di tali prodotti nel modo che si è spiegato in narrativa.

In questa prospettiva, si può dunque cominciare col dire cosa certamente NON sono queste richieste di *pay back*. Ebbene, certamente non sono misure di tipo espropriativo, perché esse non sono accompagnate da alcuna forma di indennizzo che sarebbe, altrimenti, necessaria ex art. 42 Cost. Nella normativa che abbiamo sopra descritto, in effetti, non ritroviamo alcuna forma di compensazione per il prelievo forzoso di somme di denaro a carico delle aziende fornitrice di dispositivi medici che ha disposto il legislatore: come per esempio avrebbe potuto essere, immaginiamo, un prolungamento della durata dei contratti in essere, senza necessità di aggiudicarsi nuove gare, previsto quale forma di indennizzo per il *pay back* a valere sugli introiti realizzati attraverso l'aggiudicazione di gare precedenti. Nulla di ciò è invece previsto dalla legge. Dobbiamo escludere, pertanto, che il *pay back* abbia natura espropriativa: la carenza di forme di indennizzo integrerebbe, altrimenti, un'incostituzionalità per violazione dell'art. 42 Cost. di evidenza solare. Ma non ci pare che possa essere questa una tesi in alcun modo sostenibile. Né si può affermare che le richieste di *pay back* in questione possano essere considerate delle misure che possano trovare le loro ragioni giustificative nel diritto comune,

non essendo originate da alcun tipo di inadempimento imputato alle aziende chiamate a versare le somme di danaro che saranno richieste dalle Regioni (ma che comunque già oggi sappiamo che ammonteranno ad un totale pari, nei quattro anni, ad € 2.085.940.579,00, da ripartire secondo quote di mercato). Le aziende fornitrici di dispositivi medici hanno infatti adempiuto puntualmente alle obbligazioni a loro carico nascenti dai contratti. Anche questa, pertanto, è una strada interpretativa da abbandonare.

Di cosa si tratta, dunque, in positivo? Ebbene, se siamo in presenza di prestazioni patrimoniali (il ripiano *pro quota* di mercato fino al 50% dello sfondamento del tetto di spesa) che vengono imposte a determinate aziende per legge, che non risultano collegate ad un inadempimento di obblighi contrattuali e che dunque possono definirsi “acausali”, cioè appunto prive di una causa riconducibile ad un rapporto contrattuale o extracontrattuale in essere, e funzionali solo a consentire al Servizio sanitario nazionale di contenere i costi necessario per l’espletamento del medesimo, ebbene pare a chi scrive che queste non possano qualificarsi altrimenti che come vere e proprie ***prestazioni patrimoniali imposte***, aventi carattere tributario, con conseguente operatività delle disposizioni costituzionali di cui agli artt. 23 e 53 Cost.

La funzione dell’imposta, in effetti, è proprio quella di concorrere alla spesa pubblica: finalità solidaristica che non soltanto caratterizza l’imposta, ma che costituisce anche l’unico elemento giustificativo della stessa. L’imposta, infatti, costituisce appunto un tributo “acausale”, nel senso che essa non è dovuta a fronte dello svolgimento di un servizio pubblico (altrimenti saremmo in presenza di una tassa) né rappresenta la controprestazione sinallagmatica resa a fronte di uno scambio con un altro soggetto (altrimenti saremmo in presenza di un corrispettivo di diritto privato). Essa è, al contrario, una mera “obbligazione di riparto”: è lo strumento cioè attraverso il quale l’ordinamento suddivide tra i consociati (in base a criteri stabiliti volta per volta dalle singole leggi istitutive delle imposte) le spese pubbliche.

Questi principi risultano pacifici nella giurisprudenza costituzionale. Si rinvia per tutte, per dimostrarlo, alla nota e importante decisione resa dalla Corte costituzionale n. 284/2002 sul canone RAI, nella quale la Corte – che in precedenza aveva ritenuto che tale tributo fosse una “tassa” (sent. n. 81/1963), ipotizzando un collegamento diretto con l’espletamento di un

servizio pubblico – ha mutato orientamento, in considerazione forse anche del cambiamento nel frattempo intervenuto del contesto dei servizi radiotelevisivi, concludendo appunto nel senso che si fosse in presenza di un'*imposta* proprio in ragione del fatto che la norma esclude "ogni nesso di necessaria corrispettività in concreto fra obbligo tributario e fruizione effettiva del servizio pubblico" (posizione alla quale si è poi allineata anche la Corte di Cassazione con la sentenza n. 1922/2016).

Anche la formulazione letterale della norma, d'altra parte, induce a concludere che il ripiano previsto dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 non possa essere altrimenti qualificato che come una vera e propria imposta. Il già richiamato comma 9 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 prevede, infatti, che "*l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici*" (enfasi aggiunta). Inoltre, il secondo periodo del medesimo comma 9 stabilisce che "*ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari [...]*". Una parte della spesa pubblica necessaria per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture SSN viene, dunque, posta "a carico" delle aziende fornitrici che debbono corrispondere una somma di denaro alle Regioni al solo fine di concorrere alle spese regionali stesse. Sussiste, pertanto, una stretta e ineludibile relazione tra l'obbligazione che sorge in capo alle aziende fornitrici al verificarsi di determinate condizioni (il superamento del tetto di spesa regionale) e lo scopo (il concorso alle spese regionali) di tale obbligazione: e questa è esattamente la struttura propria dell'"imposta".

Il concorso al ripianamento della spesa pubblica previsto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici *ex 9-ter*, comma 9, del D.L. 78/2015 ha, dunque, a nostro avviso natura tributaria, e segnatamente di imposta, sicché, al pari di ogni altra imposta, è soggetto a verifica di costituzionalità in reazione al principio posto dall'art. 53 Cost. che, com'è naturalmente noto, prevede che "*tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*".

Ebbene, la disposizione di legge citata, istitutiva del pay back a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN, in uno con le altre che integrano e completano il sistema normativo descritto in narrativa, non supera il vaglio di costituzionalità in relazione

al testé richiamato principio costituzionale sicché, essendo la questione evidentemente rilevante ai fini della definizione del presente giudizio, si chiede all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo regionale adito di voler rimettere in via pregiudiziale la questione alla Corte, ritenendola non manifestamente infondata.

Le ragioni a sostegno di tale conclusione sono semplici e sicure.

Tale principio costituzionale, infatti, obbliga i contribuenti al rispetto del dovere di concorrere alle spese pubbliche ma, allo stesso tempo, è volto anche a garantire che essi vengano sottoposti a tassazione solo in ragione di fatti economici espressivi della loro effettiva e individuale capacità contributiva.

Il tributo, dunque, deve essere riferito ad un fatto idoneo ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva del contribuente: ed il requisito dell'effettività impone prima di tutto che **la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente** (si cfr. in questo senso già Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69; ma nello stesso senso si veda anche tutta la giurisprudenza successiva, che in considerazione dei noti limiti dimensionali dei ricorsi giurisdizionali amministrativi citeremo negli approfondimenti delle questioni che saranno operati con separate memorie).

Ciò non ha fatto, tuttavia, il legislatore dell'9-ter del d.l. n. 78/2015, in quanto ha stabilito un'imposta a carico delle aziende fornitrici che viene calcolata in base all'incidenza del fatturato proprio delle medesime, e quindi dei loro ricavi, sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle regioni, senza alcuna valutazione dei costi, evidentemente variabili da azienda ad azienda, che queste hanno sostenuto per generare tale fatturato e tali ricavi.

La normativa in questione si pone, pertanto, in aperta contrapposizione con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost.

Com'è evidente, infatti, i ricavi delle aziende, ossia il fatturato da queste generato, costituiscono dei valori lordi che non tengono considerazione i costi sostenuti per addivenire agli stessi. Conseguentemente, questi non possono assolutamente costituire espressione di un'effettiva capacità contributiva, poiché per poter quantificare esattamente quest'ultima

occorre necessariamente una considerazione anche dei costi sostenuti per poter generare dei ricavi. Banalmente, occorre riferirsi ai guadagni effettivi.

Si potrebbe giungere, altrimenti, persino al verificarsi di un'assurda situazione nella quale un'azienda fornitrice che ha sostenuto più costi che ricavi e che, dunque, si è venuta a trovare in una situazione di perdita economica, sarebbe comunque costretta a corrispondere ad una o più Regioni una somma che non è mai stata neanche realmente nella propria disponibilità in quanto superata dai costi sostenuti per ottenerla. Riteniamo, anzi, che situazioni limite di questo genere si stiano concretamente verificando: e si sta – certamente, questa volta – comunque verificando la situazione di aziende che hanno chiuso i bilanci dei quattro anni oggetto del presente giudizio con un attivo così scarso che, oggi, le richieste di *pay back* andranno totalmente ad annullarlo fino a portarle in una situazione di perdita.

Il principio di eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge ci pare dunque, già sotto questo primo aspetto, essere stato violato dalla norma di legge censurata in maniera chiara e inequivocabile.

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

Si è fin qui presa in considerazione l'ipotesi che le norme che impongono alle aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture pubbliche del SSN di operare un *pay back* di una parte, fino al 50%, del superamento verificatosi con riguardo al tetto di spesa predefinito per gli acquisti SSN di tali prodotti, abbiano natura tributaria e, segnatamente, di imposta e siano, conseguentemente, soggette anche alla disciplina di cui all'art. 53 Cost in tema di capacità contributiva.

Anche a volersi accontentare, peraltro, di una meno impegnativa qualificazione della suddetta

richiesta legislativa in termini di mero “*contributo alle spese del Servizio Sanitario Nazionale*” richiesto alle aziende che operano nel settore, le conclusioni non cambierebbero poiché rimarrebbero in ogni caso validi gli argomenti che portano, comunque, a concludere nel senso dell’incostituzionalità della normativa in esame sotto più profili, compreso quello della violazione dell’art. 117 Cost. per violazione dell’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, e degli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea.

Quand’anche si volesse dubitare, infatti, dell’operatività in materia del principio della capacità contributiva, con le conseguenze legali che abbiamo sopra descritto, l’argomento non risulterebbe comunque decisivo per resistere alle censure di incostituzionalità che è possibile muovere alle norme di legge oggetto del presente motivo di ricorso.

Sia o meno il pay back richiesto un tributo aggiuntivo, in effetti, sarebbe in ogni caso questo, quanto meno, una prestazione patrimoniale imposta ex lege, con la conseguenza che continuerebbero ad operare – e ad essere violati – sia l’art. 3 Cost., per le ragioni di disparità di trattamento di fronte alla legge che abbiamo già spiegato nel primo motivo di ricorso, sia lo stesso l’art. 23 Cost. nella parte in cui ha posto in materia una riserva di legge (ai sensi del quale, come noto, “*nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge*”): aspetto che, a sua volta, già basta per dimostrare la chiara incostituzionalità della norma.

2.1. – In ordine al primo profilo, infatti, costituisca o meno la richiesta di pay back un vero e proprio tributo, l’art. 3 della Costituzione e il principio di eguaglianza dinanzi alla legge risultano ancora una volta chiaramente violati per aver preso la norma in considerazione il fatturato quale elemento sulla cui base quantificare le richieste di ripiano pro quota del superamento del tetto di spesa.

Vero è, in effetti, che la realtà del mercato dei dispositivi medici – come si è detto fin dall’apertura della presente impugnazione – è molto composita, sicché i costi di produzione e i margini di guadagno netto sono molto diversi tra un settore e l’altro. Le condizioni alle quali avviene la cessione del bene alle strutture del SSN nazionale sono parimenti assai differenti

tra loro, così come diverso è il livello di concorrenza che caratterizza i differenti settori del mercato, soprattutto per la disomogenea numerosità degli operatori economici che sono in essi presenti, che è maggiore in alcuni settori, assai minore in altri.

Tutti questi aspetti avrebbero dovuto essere tenuti nel giusto conto dal legislatore il quale, invece, con il riferimento al “fatturato” anziché all’utile, ha generato una chiarissima disparità di trattamento dinanzi alla legge delle imprese che operano nel settore dei dispositivi medici, in violazione dell’art. 3 Cost.

Una disparità di trattamento che, quindi, si traduce non solo in una loro *discriminazione per così dire “esterna”* rispetto alle imprese che operano sempre in ambito sanitario, ma in altri settori industriali, che non vengono assoggettate a questa forma di prelievo *ex lege*, ma anche in una *discriminazione “interna”*, risultando alcune delle aziende che operano all’interno dello stesso settore sanitario assoggettate maggiormente agli oneri derivanti dal *pay back* rispetto ad altre che vengono meno colpite dagli effetti del prelievo imposto *ex lege* per i maggiori margini di guadagno propri del loro “sotto-settore”.

Nell’eterogeneo mondo dei dispositivi medici, inoltre, non v’è stata – né la legge l’ha prevista – una verifica in ordine a quale settore abbia generato effettivamente, od abbia contribuito maggiormente a generarlo, il superamento del tetto di spesa. Ma anche questa omissione, questo difetto della normativa, ha creato una situazione di disparità di trattamento, poiché accade di fatto che alcuni “sotto-settori” del mercato dei dispositivi medici vengono oggi ad essere chiamati al ripiano di uno sfondamento che è dovuto ad un eccesso di spesa realizzato da altre aziende e in altri ambiti, totalmente differenti. Le aziende, allora, a tutto concedere (*quoad non*) potranno anche essere chiamate a ripianare uno sfondamento nel tetto di spesa che esse stesse hanno contribuito a generare [si veda quanto diremo *infra*, nel terzo motivo di ricorso, sulla necessaria correlazione tra richieste di *pay back* e preventiva assegnazione di un budget di spesa all’azienda stessa], ma è certamente incostituzionale, per totale irragionevolezza della norma, che vengano chiamate ad operare un ripiano che non dipende da quanto hanno fatto loro ma da quanto avvenuto in altri settori o sotto-settori di mercato, che con quello nel quale esse operano non c’entrano nulla. Ciò è profondamente iniquo e rivela

anche per questo aspetto i gravi difetti del sistema delineato con le norme qui censurate.

Questa è dunque la situazione, oltre tutto assai confusa, che sta generando la “prima volta” dell’applicazione al settore dei dispositivi medici della normativa in questione, che già sotto questi primi aspetti si censura per la sua sproporzione, irragionevolezza e, pertanto, per il contrasto con l’art. 3 della Cost. che essa causa.

È evidente, del resto, che la situazione di un’azienda fornitrice che ha ottenuto, ad esempio, un utile pari a 100 non può essere paragonata alla situazione di chi ha conseguito un utile pari a 10 o addirittura una perdita. Tali situazioni, come prescritto dall’art. 3 Cost., devono allora essere trattate dalla legge in maniera differente in quanto espressione di una condizione personale differente e non assimilabile. O meglio, avrebbero dovuto essere trattate in maniera differenziata dalla legge, cosa che non è avvenuta. Rammentiamo, infatti, che la giurisprudenza della Corte costituzionale ha da tempo chiarito che il rispetto del principio di eguaglianza non richiede soltanto che posizioni analoghe non siano trattate in maniera differente dalla legge, ma anche che situazioni obiettivamente diverse non siano trattate dalla legge in maniera irragionevolmente identica (si cfr., tra le altre, Corte Cost. n. 114/2005; n. 255/2006; n. 366/2007, che ribadiscono tutte il principio secondo cui *se eguaglianza significa trattare in modo eguale situazioni eguali e in modo diverso situazioni diverse, sono illegittime le norme che istituiscono un trattamento differenziato tra situazioni eguali e quelle che disciplinano in modo uguale situazioni che in realtà risultano diversificate*).

Il che è proprio quanto avviene, invece, nel caso di specie.

2.2. – Come dicevamo sopra, tuttavia, a prescindere dalla natura fiscale o meno della richiesta di pay back, l’art. 23 Cost. è violato comunque nella parte in cui ha posto in materia una riserva di legge (ai sensi del quale, come noto, “nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”). Com’è noto, in effetti, decenni di costante giurisprudenza costituzionale hanno chiarito – anche se talvolta il legislatore pare dimenticarlo – che affinché vengano soddisfatte le esigenze poste dalla presenza di una riserva di legge in una determinata materia, anche avente carattere relativo come quella di cui all’art. 23 Cost., non è sufficiente che una misura limitativa dei diritti soggettivi dei suoi destinatari abbia fondamento in una

norma di legge ma occorre anche che il legislatore abbia dettato una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri che vengono in tal senso conferiti agli organi dell'amministrazione, tale da poter consentire quanto meno lo svolgimento di un completo sindacato sull'eccesso di potere discrezionale nel quale potrebbe essere incorso l'organo amministrativo chiamato alla sua applicazione.

Si rinvia in questo senso, in particolare, ai contenuti della decisione resa sul punto dalla Corte cost. 3 aprile 1987, n. 100, e alla giurisprudenza costituzionale successivamente sviluppata sul punto, soprattutto in materia di ordinanze *extra ordinem* adottate in casi di necessità, nella quale opportunamente vengono richiamati al riguardo anche i contenuti dell'art. 113 Cost., il quale, nella parte in cui ammette il ricorso giurisdizionale "*contro tutti gli atti della pubblica amministrazione*", senza esclusione di alcuna tipologia di vizio di legittimità ("*non può essere esclusa o limitata a particolari mezzi di impugnazione*"), evidentemente richiede anche che la legge attributiva dei relativi poteri all'amministrazione abbia un contenuto tale da consentire ai giudici amministrativi di svolgere un effettivo sindacato sulle modalità del loro esercizio quanto meno dal punto di vista dell'eccesso di potere discrezionale. Cosa che comporta la necessità di disciplinare con legge, quanto meno, l'oggetto del potere amministrativo da essa attribuito e i criteri ai quali dovrà attenersi la pubblica amministrazione nel suo concreto esercizio.

Qualora così non fosse, in effetti, i provvedimenti amministrativi adottati nell'esercizio di una discrezionalità non adeguatamente delimitata dalla legge sarebbero caratterizzati da una più o meno totale arbitrarietà e non sarebbero prevedibili nei loro contenuti, in violazione delle fondamentali regole poste a presidio della legalità dell'azione amministrativa e a garanzia dei diritti dei destinatari dei provvedimenti stessi.

Non basta, insomma, il fondamento legislativo formale per soddisfare i suddetti principi costituzionali, ma occorre anche che venga dettata dal legislatore una disciplina sostanziale dei poteri attribuiti agli organi amministrativi tale da rendere sufficientemente prevedibili le modalità della sua applicazione, dovendo la norma di legge consentire ai suoi potenziali destinatari di regolare la propria condotta *ex ante*, e cioè prima che si generi un fatto

potenzialmente produttivo di effetti giuridici pregiudizievoli, in relazione ai prevedibili effetti della sua applicazione. Si legittimerebbero, altrimenti, ingerenze arbitrarie della pubblica amministrazione nei confronti dei diritti dei cittadini e delle imprese, non prevedibili nel loro contenuto in quanto non siano stati preventivamente definiti i parametri e i criteri da seguire per l'applicazione della legge.

Ebbene, nel caso di specie i suddetti principi costituzionali sono stati chiaramente violati in quanto la normativa censurata non ha adeguatamente disciplinato la discrezionalità amministrativa che è stata attribuita agli organi chiamati alla sua applicazione né con riferimento: (i) all'oggetto dei poteri amministrativi (richiesta di pay back) attribuiti dalla legge; né con riguardo: (ii) ai criteri ai quali questi si sarebbero dovuti attenere nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge.

- (i) - Cominciamo dal primo profilo. L'oggetto dei provvedimenti in questione, in effetti, è definito dalla norma in maniera totalmente imprecisa, facendo riferimento l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011, genericamente, alla *"spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici"*. Un'integrazione si può trarre, forse, dalla norma, nella parte in cui essa afferma *"tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)"*: ed è infatti al contenuto di tali modelli che si sono poi riferiti gli accordi intervenuti in sede di Conferenza Stato-Regioni chiamati a stabilire, retroattivamente, i tetti di spesa regionali. La discrezionalità però che è stata dalla norma di legge rimessa all'amministrazione, anche con il *"tenuto conto"* di cui si è detto, è eccessiva e contraria al principio secondo cui poteri amministrativi in grado di imporre prestazioni patrimoniali ai loro destinatari, specie del tipo di quelle di cui al presente giudizio, che si sostanziano nella modificazione retroattiva di prezzi di aggiudicazione di regolari gare d'appalto, avrebbero dovuto ottenere una disciplina ben più dettagliata in relazione, prima di tutto, a quali siano le tipologie di dispositivi medici che gli organi amministrativi chiamati all'esecuzione dovranno conteggiare per verificare se è stato superato effettivamente o meno il tetto di spesa.

Insomma, di quali dispositivi medici stiamo parlando la norma di legge attributiva del potere lo avrebbe dovuto chiarire fin dal momento della sua adozione. Invece, le aziende stanno

tuttora cercando di capire qualcosa di più sul punto, che permane assai incerto: e lo fanno prevalentemente utilizzando i contenuti di una Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496, che deve considerarsi estremamente rilevante sul punto, essendo questa in grado di far comprendere perfettamente l'insufficienza del dato contenuto nella fonte normativa primaria e la necessità di un intervento ministeriale per adattare e conformare la stessa (ma in maniera illegittimamente successiva e tardiva).

Cominciamo con il dire, in effetti, che questa Circolare si applica solo per gli anni dal 2019 e seguenti, essendo questa stata dettata in applicazione dell'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018, legge di bilancio per il 2019, con la quale è stato sostituito il comma 8 del noto art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 ed è stato stabilito che *la rilevazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa prestabilito per l'acquisto dei dispositivi medici venga effettuata, a decorrere appunto dal 2019 e per gli anni seguenti, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica relativi all'anno solare di riferimento*. Ebbene, come si può evincere dalla piana lettura del testo della suddetta circolare, che in questa sede possiamo solo sinteticamente riportare – anche in considerazione dei limiti dimensionali cui soggiacciono i ricorsi giurisdizionali amministrativi, ma sui quali ci riserviamo di tornare con maggiore dettaglio nei successivi scritti difensivi che avremo modo di depositare in giudizio – viene in essa richiamata l'attenzione delle Agenzie Regionali sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, delle Aziende Ospedaliere Universitarie, dei Policlinici, degli IRCCS, delle Aziende Sanitarie Locali, delle Centrali di Acquisto Regionali (elenco tratto dal punto 2.2., pag. 8) ad attenersi alle istruzioni ivi dettate al fine di assicurare la compilazione coerente dei documenti rilevanti per il calcolo del *pay back* in materia di dispositivi medici.

In particolare – al punto 2.1. – si richiama l'attenzione in ordine al fatto che *“al fine di assicurare la corretta attribuzione dei dispositivi medici alle diverse voci di spesa è indispensabile che la struttura sanitaria o l'ente regionale che opera per suo conto dia indicazioni specifiche ai fornitori di dispositivi medici per la compilazione delle fatture elettroniche”*, e seguono dettagli tecnici.

Allo stesso modo – al punto 1.1. – si richiama l'attenzione sul fatto che *“le linee guida al CE ministeriale, approvate con decreto del 24 maggio 2019, pubblicato in GU n. 147 del 25 giugno 2019”*,

che tra l'altro sono Linee guida nuove, che hanno sostituito quelle che sono state applicate nella vicenda oggetto del presente giudizio, *"precisano che la voce BA0220 B.1.A.1.3.1) Dispositivi medici non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)"*.

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

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

Si rinvia, dunque, per maggiori dettagli al testo della circolare, la quale, tuttavia, così conclude: *"All'interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto"; e pertanto "in una tale situazione, appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine"*.

Ora, come abbiamo detto, la Circolare citata si applica solo a partire dall'anno 2019: e dunque non nelle annualità oggetto del presente giudizio. V'è da ritenere, tuttavia, che le medesime considerazioni volte a distinguere, nell'ambito della disomogenea categoria dei dispositivi medici, quelli che sono soggetti al *pay back* e quelli che appartengono, viceversa, a categorie di prodotti che non debbono essere prese in considerazione ai fini del ripiano, valgano anche per il passato, e dunque anche per gli anni oggetto del presente contenzioso.

La norma da applicare, in effetti, è sempre la stessa. La fattura, quand'anche divenuta elettronica a far data dal 2019, si riferiva sempre al medesimo bene, sempre alla medesima

operazione commerciale. I criteri da seguire, dunque, anche per il passato (rispetto al 2019), e pertanto anche per quel che riguarda le vicende oggetto del presente giudizio, dovevano essere sempre gli stessi. Ebbene, vedremo nei provvedimenti in arrivo in dicembre se le Regioni si siano effettivamente attenute e abbiano rispettato questi criteri di comportamento nella selezione dei prodotti da inserire nel calcolo da effettuare per verificare il superamento o meno del tetto di spesa. Criteri di comportamento che, lo rammentiamo, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e il Ministero della Salute hanno ritenuto che fosse indispensabile seguire "al fine di assicurare la corretta attribuzione dei dispositivi medici alle diverse voci di spesa". Per il momento ci limitiamo a contestare, dal punto di vista dell'incostituzionalità della normativa di legge oggetto della presente censura, l'assoluta insufficienza della medesima, che non può dirsi validamente integrata da una Circolare ministeriale intervenuta solo nell'anno 2020 e neanche con riferimento specifico alle annualità di pay back oggetto del presente giudizio.

- (ii) – Passiamo adesso al secondo profilo, relativo alla carenza di criteri ai quali si sarebbero dovuti attenere gli organi dell'esecuzione nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge. Ebbene, essi sono praticamente inesistenti, essendo stata di conseguenza attribuita agli organi dell'esecuzione una discrezionalità praticamente illimitata, che ha condotto infatti la Conferenza Stato – Regioni ad individuare dei tetti di spesa in maniera assolutamente arbitraria e penalizzante per le aziende fornitrici di dispositivi medici.

Chiariamo subito, infatti, che quello che potrebbe apparire come il criterio di base stabilito dal legislatore quale limite per la discrezionalità attribuita al citato organo amministrativo, ossia il fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011, non costituisce affatto un criterio in grado di limitare la discrezionalità in questione.

Esso infatti, come si comprende dalla lettura della citata norma, e più ancora dalla Premesse al citato decreto legislativo – si deposita in giudizio, peraltro, anche un documento in grado di spiegare meglio il concetto – è un valore che non corrisponde al fabbisogno oggettivo dimostrato dai costi storici, ma viene definito in esito ad una decisione politica, presa nel corso del processo di formazione del bilancio pubblico in ordine al livello di finanziamento che si

vuole offrire alla sanità.

Trattandosi non di un valore oggettivo dipendente dai costi effettivi (nel nostro caso, del fabbisogno di dispositivi medici, che ne dovrebbe costituire una percentuale) ma di un valore preso attraverso una decisione totalmente soggettiva, discrezionale e politica, esso non è in grado di costituire un limite per gli organi dell'esecuzione che a loro volta potranno definire il tetto di spesa regionale in relazione ad un'ulteriore scelta politica praticamente libera e insindacabile (salvo che per la sua oggettiva sproporzione, come vedremo più avanti: ma per quel che qui rileva non in relazione a criteri indicati dalla legge).

Rammentiamo, infatti, che l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, prevede che "la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68". In entrambi i casi questi valori dipendono da scelte politiche non influenzate dai dati di spesa reali. Tant'è che l'art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012 ha fissato il primo al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, in maniera totalmente inadeguata e sproporzionata: ma si tratta di decisione politica che verrà contestata, per la sua irragionevolezza, sproporzione e inadeguatezza rispetto ai dati di spesa reali emergenti dai costi storici, nel successivo terzo motivo del nostro ricorso.

La Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, avrebbe, però, potuto correggere questa incongruenza almeno operando a livello regionale, ma non l'ha fatto. Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, infatti, essa ha individuato i tetti di spesa regionali parimenti nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard e senza neanche distinguere tra regione e regione: ma ciò ha potuto fare, comunque illegittimamente, prima di tutto perché le leggi formali attributive del potere non hanno posto adeguati limiti e/o criteri in applicazione dei quali ciò sarebbe dovuto avvenire.

Viene in tali norme stabilito solo, in effetti, il riferimento implicito alla necessità di distinguere tra regioni e regioni in quanto, altrimenti, non si comprenderebbe perché il legislatore avrebbe dovuto prevedere un duplice tetto di spesa. Tutto è stato, tuttavia, poi appiattito, dagli organi

dell'applicazione, sulla percentuale unica e costante del 4,4% del FSN stabilita a livello regionale. Ebbene, se ciò costituirà un argomento a sostegno della censura di illegittimità propria che in questo senso verrà rivolta nei confronti dei provvedimenti adottati dalla Conferenza Stato-Regioni, che hanno deciso di considerare tale percentuale unica e costante come valida anche a livello regionale/provinciale, in tutte le regioni e di tutte le province autonome, la censura di incostituzionalità per "insufficiente disciplina legislativa" che viene qui svolta sul punto riguarda, invece, il non aver previsto, il legislatore, in maniera chiara, dettando differenti criteri per l'adozione delle necessarie decisioni sul punto, la possibilità di definire tetti di spesa regionali distinti da quello nazionale senza però precisare il perché di tale possibilità di differenziazione, la ragione per la quale essa è stata prevista e i criteri in base ai quali la medesima si sarebbe dovuta applicare. La differenziazione del tetto nazionale rispetto a quello regionale, invece, sarebbe servita per "pesare" la diversità delle Regioni in relazione, soprattutto, all'offerta del privato accreditato. Non averlo distinto è un'illegittimità che affligge i provvedimenti amministrativi di esecuzione, ma non aver precisato in base a quali criteri ciò sarebbe dovuto avvenire costituisce una ragione di insufficienza della normativa qui censurata e, pertanto, dimostrazione della sua incostituzionalità.

Laddove si ragioni, in effetti, sul perché non abbiano sforato il tetto di spesa, in particolare, la regione Lazio e la regione Lombardia, non meraviglia che ciò sia avvenuto perché, com'è noto, il privato accreditato è assai presente in quelle regioni. Si pensi al Policlinico Gemelli, al Bambin Gesù, al San Raffaele, al Policlinico San Donato e a tante altre strutture che in questo momento potrebbero essere evocate. Questa parte delle forniture di dispositivi medici non pesa sul pay back, in quanto i relativi costi vengono ricompresi nel costo/die paziente pattuito in sede di accreditamento. Al contrario, regioni come la Toscana, l'Emilia Romagna, che di privato accreditato ne hanno poco, hanno generato uno sfondamento molto alto. Ma ciò avrebbe dovuto essere previsto e disciplinato dalla norma poiché è totalmente irragionevole che l'acquisto del dispositivo medico che avviene attraverso il privato accreditato, e viene ricompreso nel costo giornaliero del paziente ricoverato nel privato accreditato, non vada a carico dell'azienda fornitrice, mentre nel diverso caso del paziente ricoverato in una struttura

pubblica tale costo vada a carico dell'azienda, che viene ad essere pregiudicata dal pay-back. Non aver posto limiti precisi sul punto alla discrezionalità dell'amministrazione costituisce, pertanto, un'ulteriore ragione che dimostra l'insufficienza – e pertanto l'incostituzionalità ex art. 3, 23 e 113 Cost. – della normativa di legge primaria attributiva alle Regioni del potere di richiedere un pay back alle aziende fornitrici di dispositivi medici.

- (iii) – Né ciò basta poiché la legge avrebbe dovuto anche dettare indicazioni e criteri a valere quale limite alla discrezionalità amministrativa anche in ordine ad un altro enorme problema che si pone nell'applicazione delle norme di legge qui censurate, che è quello relativo alla necessità di scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico nelle non rare ipotesi nelle quali accade che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnino servizi che vanno dall'assistenza tecnica, sovente in sala operatoria, necessaria al fine di utilizzare il dispositivo medico in questione, al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del materiale consumabile, a tantissime ipotesi di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo, vengono fatturate in uno con il dispositivo – anche perché questo è quel che chiedono di fare i bandi di gara – ma sono cosa diversa dalla fornitura del dispositivo medico e non devono dunque essere conteggiati ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende.

In assenza di criteri operativi su questo aspetto dettati dalla legge, come hanno fatto i Ministeri resistenti a quantificare il costo di tali servizi e a scorporarlo dal costo del dispositivo medico? Svilupperemo una censura di illegittimità propria su questo punto e la ripeteremo nei riguardi dei provvedimenti di ripiano che andranno ad adottare le Regioni, poiché riteniamo ed assumiamo in questa sede che né i Ministeri resistenti né le Regioni non avranno affatto scorporato questi costi dalle fatture. A nostro avviso, in assenza di criteri dettati dalla legge per farlo, non erano in grado di procedere ad una tale operazione che, tuttavia, era necessaria per legge, perché il pay back è disposto per l'acquisto dei dispositivi medici, non per il costo dei servizi accessori. Qui, peraltro, contestiamo prima di tutto, anche sotto questo aspetto, l'illegittimità costituzionale della legge per non avere questa dettato sufficienti limiti alla

discrezionalità rimessa agli organi dell'esecuzione.

Che il problema per il pay back 2015-2018 sia enorme, e si tratta probabilmente di una delle ragioni che hanno fino ad oggi "consigliato" al Governo e alla Regioni di non avviare in percorso che conduce alle richieste di ripiano in materia, è confermato dal fatto che il legislatore stesso è conscio della sua sussistenza se è vero che con l'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, si è tentato di risolverlo stabilendo 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"*. Più che risolverlo, tuttavia, con tale norma si è forse tentato di aggirarlo, buttandolo addosso alle aziende: ma in ogni caso si tratta di norma che è in vigore dal 2019, non si applica al presente giudizio (e ci risulta che non sia tra l'altro praticamente mai applicata, non essendo coerente con quanto richiedono i bandi di gara: ma non è tema che ci riguarda in questa sede *ratione temporis*) ed essa vale dunque solo a dimostrare che se allo scorporo del servizio dal bene sono tenute le aziende dal 2019 in poi, negli anni oggetto del presente giudizio erano a ciò tenuti gli enti del SSN. Verificheremo se tale scorporo sarà stato effettuato o meno quando arriveranno i provvedimenti contenenti le richieste di ripiano, ma la legge avrebbe dovuto dire qualcosa sul punto, spiegare agli organi dell'esecuzione come dovevano procedere. E non l'ha fatto.

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

Quanto abbiamo fin qui detto sulle caratteristiche che assume il mercato dei dispositivi medici conduce ad operare un terzo e ultimo passaggio nel ragionamento al fine di chiarire come

siano proprio quelle caratteristiche a far sì che sia da escludere la costituzionalità della previsione in sé di un tetto alla spesa nel settore dei dispositivi medici e di un onere di ripiano del relativo superamento a carico delle aziende fornitrici; e che sia comunque, e lo diciamo in via subordinata, irragionevole, sproporzionata e arbitraria quanto meno la sua quantificazione al 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale standard operata dal legislatore.

Più precisamente, si deve ritenere che l'art. 3 Cost. ed il principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi ivi contenuto, oltre che il principio del legittimo affidamento e della certezza del diritto, che in esso trova parimenti fondamento, siano stati violati dalla normativa di legge censurata per non aver tenuto conto delle specifiche caratteristiche del mercato dei dispositivi medici, che precludono la fissazione in esso di un tetto di spesa, e comunque per averlo quantificato senza tener conto del fabbisogno effettivo di dispositivi medici dimostrato dai costi storici generati da una domanda che è dipendente unicamente dalle strutture pubbliche che bandiscono gare in cui sono esse stesse, in maniera indipendente, a fissare i prezzi a base d'asta.

In ordine al primo aspetto, invero, occorre dare immediatamente conto del fatto che esiste, in effetti, una giurisprudenza costituzionale che si è sviluppata nel contiguo settore delle cessioni al SSN delle specialità medicinali e che, con riferimento a quel particolare settore, ha ritenuto non incompatibile con il sistema dei principi costituzionali (non abbiamo di converso sul punto pronunce della Corte di Giustizia UE) la previsione, da parte del legislatore, di tetti di spesa in ambito sanitario, avendo in passato la Corte costituzionale affermato che questi costituiscono *"il frutto, da parte del legislatore [...], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza"* (si cfr. in questi termini la sentenza n. 111 del 18 marzo 2005).

Secondo la Corte, dunque, essi vanno considerati in linea di principio non incompatibili con i principi costituzionali; così come è stata ritenuta non incostituzionale la scelta legislativa di rendere le imprese operanti nel settore sanitario (le aziende farmaceutiche, nello specifico) compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa, essendo noto che *"l'esigenza di*

assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro Paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario” e che occorre, pertanto, “bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date e, dall’altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute” (in questi termini, Corte cost., sent. n. 279/2006).

La *ratio* che emerge da queste decisioni è chiara: le risorse sono limitate; è ragionevole chiamare le aziende del settore ad una compartecipazione alla sostenibilità del SSN.

Va tuttavia posto immediatamente in evidenza come tali pronunce siano state rese con riferimento ad un settore, quello delle cessioni al SSN di specialità medicinali, che per quanto possa essere considerato contiguo a quello di cui oggi ci occupiamo, è caratterizzato da un contesto di mercato completamente differente.

Prima di tutto, infatti, nel settore dell’assistenza farmaceutica i prezzi di acquisto non sono definiti dal mercato ma vengono in prima battuta negoziati tra le aziende produttrici e l’AIFA (art. 48, comma 33 del d.l. n. 269/2003) e, solo dopo la scadenza dei brevetti, con la commercializzazione dei medicinali c.d. equivalenti, si svolgono delle vere e proprie gare pubbliche. In secondo luogo, poi, le imprese farmaceutiche sono coinvolte nella dinamica della domanda e dell’offerta, in quanto possono – tramite l’iniziativa promozionale degli informatori scientifici – orientare in un certo modo le prescrizioni delle specialità medicinali, essendo il mercato farmaceutico caratterizzato e in un certo senso determinato dalle scelte che vengono operate dalla classe medica in ordine al farmaco più idoneo da dispensare al paziente mentre questa caratteristica – il cui rilievo nel giustificare gli oneri a carico delle aziende farmaceutiche venne sottolineato anche dalla Corte costituzionale nella già citata decisione n. 279/2006 – non si ripete affatto nel mercato dei dispositivi medici. In questo settore, infatti, la spesa effettiva dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo e le imprese chiamate al ripiano non hanno a disposizione strumenti per incidere sulla stessa.

Certo, alcuni aspetti sono evidentemente comuni; per esempio, il fatto che le aziende, trattandosi in entrambi i casi di beni necessari per la tutela della salute pubblica, non possono

smettere di fornire al SSN una volta che sia stato plausibilmente raggiunto il livello oltre il quale scatterà il *pay back*. Incorrerebbero altrimenti in un patente grave inadempimento contrattuale.

È il differente contesto di mercato, tuttavia, quel che esclude che le decisioni rese dalla Corte costituzionale con riferimento a quello proprio della cessione al SSN delle specialità medicinali possono estendere la propria validità alla differente situazione di mercato che caratterizza il settore dei dispositivi medici. La quale va dunque valutata autonomamente: e ci presenta una situazione totalmente diversa da quella propria del mercato farmaceutico per *(i)* la tipologia di operatori economici presenti nel mercato, certamente non dominato dalle grandi imprese (le c.d. big pharma), come avviene nella farmaceutica; *(ii)* per la dinamica concorrenziale, che in molti settori vede in gara un numero estremamente ampio di aspiranti all'aggiudicazione; *(iii)* per la natura e il sistema di regolazione dei prezzi dei beni colpiti dalla misura, di cui abbiamo già detto; *(iv)* per i margini di ricavo e di utile che vengono ritratti a fronte della cessione dei beni stessi al SSN, che nel settore farmaceutico, almeno finché restano operativi i brevetti sull'invenzione farmaceutica, sono naturalmente molto alti e vanno a compensare l'importante investimento in ricerca e sviluppo che viene operato in quel settore dalle aziende; *(v)* per i metodi seguiti dalle amministrazioni per il relativo approvvigionamento, che sono appunto, nei due casi, molto diversi.

Come abbiamo già accennato, in effetti, nelle procedure di acquisto diretto dei farmaci da parte del SSN si può parlare dell'esistenza di vere e proprie gare d'appalto, ossia di procedure competitive aperte alla partecipazione di più operatori, solo nel caso in cui il principio attivo da cui è composto il farmaco non sia più coperto da brevetto e siano stati immessi in commercio dei medicinali generici, riconosciuti come equivalenti al prodotto *originator*. Solo in questi casi, infatti, si sviluppa una vera e propria concorrenza tra più operatori che sono in grado di offrire al SSN il medesimo prodotto oggetto del singolo lotto di acquisto contenuto nel bando di gara. E gli operatori in concorrenza rimangono, comunque, pochi.

Negli altri casi, invece, ossia quando il medicinale è ancora protetto da brevetto (e si tratta naturalmente dei medicinali a più alto costo per il SSN, trattandosi dei farmaci più nuovi e

dunque più innovativi, che generano la gran parte della spesa), la procedura di acquisto non integra una vera e propria gara perché il SSN ha bisogno di acquistare proprio quel prodotto, che viene dunque ceduto al SSN ad un prezzo che viene per legge (art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003) contrattato tra l'AIFA, che è l'autorità nazionale preposta al governo del settore, e l'azienda farmaceutica produttrice del medicinale e titolare del brevetto.

La realtà delle gare nel settore dei dispositivi medici è completamente diversa.

In esso, infatti, operano per lo più sistemi di acquisto centralizzato, con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale, per cui viene innanzitutto stabilita discrezionalmente dalla stazione appaltante la base d'asta (ossia l'impegno massimo di spesa che gli enti hanno la possibilità di assumere) e, poi, individuato il prezzo di acquisto del bene all'esito di una vera e propria gara. La decisione è, pertanto, totalmente rimessa alla struttura pubblica e non è condizionata né dall'esistenza di protezioni brevettuali, che certamente esistono anche nel mondo dei dispositivi medici ma non hanno quell'effetto condizionante e determinante, anche sul prezzo di acquisto, che assumono nel mercato farmaceutico né dalla predeterminazione di un prezzo di cessione che viene contrattato tra l'azienda titolare del prodotto e l'autorità di regolazione del settore.

Nel contesto di mercato proprio del settore dei dispositivi medici, pertanto, l'affidamento sul fatto che l'acquisto pubblico fosse avvenuto effettivamente ad un costo accettato dalla struttura pubblica era totale per l'azienda produttrice ed aveva ragione di esserlo.

La richiesta di un *pay back* così importante, oltre tutto in maniera retroattiva, che si risolve, in definitiva, nel mancato pagamento autorizzato *ex lege* di alcune delle forniture richieste, lo viola in maniera palese: e il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, come si dirà ancora più avanti, è principio che la giurisprudenza della Corte costituzionale ha ormai da tempo considerato un principio chiave del sistema costituzionale, affermando che esso trova fondamento sul principio d'eguaglianza e di ragionevolezza delle leggi (art. 3) e può essere considerato recessivo solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire (da ultima in questo senso Corte cost. n. 188 del 2022).

Il che non avviene nel caso di specie.

L'esigenza di proporzionalità nell'esercizio della discrezionalità legislativa, del resto, è stata da tempo riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che « *il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti* ». Ancora dalla decisione Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40, si trae espressamente che « *il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza*»; e nel medesimo senso si dirige, naturalmente, tutta la giurisprudenza costituzionale successiva, sulla quale torneremo nelle memorie che saranno ancora depositate nel corso del presente giudizio.

La dimostrazione che il principio in questione sia stato violato dalla normativa di legge qui censurata proviene, infatti, prima di tutto dai dati oggettivi del mercato dei dispositivi medici – generati, si torna a ripeterlo, da una domanda proveniente dalle strutture pubbliche non condizionata dalle imprese fornitrici – che avrebbero dovuto essere tenuti presenti dal legislatore tanto nel momento in cui si è determinato ad introdurre un tetto di spesa quanto nel momento in cui lo ha quantificato al 4,4% del c.d. fabbisogno nazionale standard.

Come abbiamo già rammentato nel motivo precedente, in effetti, la definizione del fabbisogno nazionale standard, nonché poi di un tetto di spesa quantificato al 4,4% del medesimo, costituiscono entrambe decisioni di tipo unicamente politico, che vengono prese dal legislatore nell'esercizio della sua discrezionalità legislativa, almeno la seconda delle quali, tuttavia, avrebbe dovuto essere operata tenendo conto ragionevolmente del fabbisogno effettivo di dispositivi medici dimostrato dai dati concreti del mercato.

L'impugnato decreto ministeriale del 6 luglio 2022 (**doc. 1**) ha certificato, invece, i seguenti scostamenti dal tetto di spesa definito dal legislatore per gli anni che vanno dal 2015 al 2018:

-

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

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

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

Inoltre, occorre considerare ancora che:

(i) il tetto alla spesa dei dispositivi medici, da quando è stato introdotto, è stato progressivamente ridotto¹ senza evidenze che giustifichino questa riduzione e contrariamente al fisiologico aumento della spesa sanitaria totale (che però in rapporto al PIL è rimasta stabile e comunque al di sotto della media dei principali paesi europei - dati OECD) e della spesa in dispositivi medici (che è direttamente correlata anche all'invecchiamento della popolazione e all'aumento dei fabbisogni sanitari);

(ii) non è stato mai chiarito il metodo di calcolo che ha condotto il legislatore a ridurre progressivamente il tetto di spesa, portandolo infine alla misura del 4,4% del FSN. Abbiamo detto che si tratta di decisione politiche. Abbiamo detto pure, tuttavia, che queste devono pur sempre caratterizzarsi per essere ragionevoli e proporzionate, risultando altrimenti incostituzionali. Ebbene, appare alla ricorrente che quelle operate dal legislatore con la normativa primaria qui censurata non lo siano e, in quanto rilevanti e non manifestamente

¹ Con il d.l. n. 98/2011, convertito con la l. n.111/2011, il tetto alla spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale (SSN) per l'acquisto di dispositivi medici era stato **fissato al 5,2%** del FSN a decorrere dal 1° gennaio 2013. Con il d.l. n. 95/2012 il tetto è stato ridotto **al 4,9% per il 2013 e al 4,8% per il 2014.** Con l'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228 il **tetto** è stato **ulteriormente ridotto**, portandolo al **4,8% per il 2013 e al 4,4% a partire dal 2014.**

infondate, se ne chiede pertanto il rinvio al sereno giudizio di costituzionalità rimesso alla Corte costituzionale ex art. 134 Cost.

Riguardato alla luce di questi dati, infatti, il sistema normativo di cui si discute, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano (a regime) del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, appare irragionevole e sproporzionato almeno in quanto il tetto stesso risulta **totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.**

In termini percentuali, lo sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti verificatosi nel quadriennio 2015/2018 di cui qui è causa è stato compreso, come si è detto, tra il 20% e il 25%, per una cifra complessivamente pari a **poco meno di 4,5 miliardi di euro**.

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

Anche il fatto dell'essere tutto ciò avvenuto in via retroattiva pone, invero, l'interprete di fronte ad una rigida alternativa:

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

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

Queste conclusioni ci conducono, allora, ad una riflessione conclusiva sul punto, che svilupperemo rammentando nuovamente quanto è accaduto nel contiguo ma differente settore della cessione al SSN delle specialità medicinali, che ha sperimentato, fin dal 2008, un meccanismo di contenimento della spesa fondato sulla preventiva definizione di un tetto massimo per la medesima (in quel caso solo al livello nazionale) e un pay back a carico delle aziende farmaceutiche per l'ipotesi del suo superamento (di entità e quota *pro parte* variabile a seconda del canale di distribuzione nel quale si è verificato lo sfondamento: sono fin dall'origine vigenti, infatti, differenti tetti di spesa per le cessioni di medicinali destinati alla distribuzione nel canale territoriale, tramite le farmacie convenzionate, ovvero nel canale ospedaliero; non scenderemo, comunque, in dettagli quando non siano utili ai fini del presente giudizio).

Proprio il parallelismo con la normativa dettata per il pay back in ambito farmaceutico si rivela essere, in effetti, ulteriormente illuminante al fine di comprendere i difetti e i gravi profili di incostituzionalità che affliggono le norme qui censurate.

In quella disciplina, infatti, almeno fino alle innovazioni recate dalle disposizioni di cui all'art. 1, commi 574 ss., della legge 30 dicembre 2018, n. 145, a valere dall'anno 2019, che hanno modificato il quadro normativo, avvicinandolo per certi aspetti a quello vigente per i dispositivi medici (pay back quantificato in relazione alle market share per gli acquisti diretti di prodotti da parte delle strutture SSN), il sistema non presentava i caratteri dell'assoluta imprevedibilità ed arbitrarietà che affliggono, invece, le norme qui commentate in quanto si fondava su tetti di spesa preventivamente stabiliti per legge (ancorché, per la spesa

ospedaliera, fissati a livelli talmente bassi e incongrui da aver sfondato sistematicamente ogni anno, fin dalla loro introduzione) e soprattutto sulla preventiva assegnazione alle aziende di un company budget annuale coincidente con la spesa SSN realizzata dell'anno precedente dalla singola azienda farmaceutica, con correzioni al rialzo o al ribasso a seconda della presenza o meno di risorse incrementali, di aumenti o diminuzioni del finanziamento del Fondo Sanitario Nazionale e di altri fattori sui quali non indugeremo in quanto non rilevanti. Solo le aziende che superavano il company budget ad esse assegnato erano tenute ad operare il ripiano del superamento del tetto di spesa nazionale e in proporzione di tale superamento. Una parte di esse, poi, è tenuta a ripianare l'eccesso di spesa relativo ai farmaci orfani e innovativi: ma, di nuovo, non ci dilunghiamo in particolari. Evidenziamo, invece, come questo sistema originariamente dettato dal legislatore, che dal 2019 in poi resiste solo con riguardo al tetto di spesa fissato per il canale della distribuzione territoriale dall'art. 5 del d.l. 1° ottobre 2007, n. 159, aveva in origine una sua logicità poiché si fondava su un budget che veniva assegnato ad ogni singola azienda farmaceutica (la somma dei company budget doveva essere pari al tetto di spesa previsto a livello nazionale) e solo le aziende che superavano tale budget erano chiamate al ripiano.

Era un sistema a sua volta iniquo, poiché precludeva e penalizzava la crescita (e imponeva solo ad una parte delle enormi quote di ripiano per il ripiano di determinate voci di spesa solo ad esse addossate). Se vogliamo, però, era almeno per questo aspetto un sistema che poneva correttamente in correlazione l'assegnazione di un *budget* e un *pay back* per il suo superamento. Il che ha un senso, assai più di quanto non avvenga con la normativa qui censurata, poiché solo con la preventiva assegnazione di un budget specifico per un'azienda può essere a questa garantita, almeno in una certa misura, la necessaria prevedibilità degli eventi, avendo ciascuna azienda il controllo delle proprie vendite. Un company budget, inoltre, quantificato sullo storico, cioè sulle cessioni al SSN dell'anno precedente: giacché solo in tal modo, e non rispondendo per le vendite di altri pro quota di mercato, può essere soddisfatto il requisito fondamentale della prevedibilità in un sistema in cui, come abbiamo detto, il fabbisogno viene definito dalle strutture stesse nonché dalle relative centrali regionali di committenza; il prezzo

a base d'asta nelle procedure di gara indette per l'acquisto dei prodotti di cui si discute viene liberamente determinato dai suddetti soggetti pubblici; il prezzo finale di acquisto viene determinato in esito a regolari procedure competitive aperte alla concorrenza, che consentono di individuare il miglior prezzo di mercato per ogni dispositivo medico di interesse; gli operatori economici aggiudicatari non hanno la possibilità di sottrarsi al dovere di fornire i propri prodotti al SSN in quanto ciò costituirebbe un inadempimento contrattuale.

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

Il che è tanto più grave in quanto tutto ciò è avvenuto in maniera retroattiva, dopo la chiusura degli esercizi finanziari e con provvedimenti che tentano di recuperare *ex post* l'eccesso di spesa verificatosi a danno delle aziende con le quali le strutture pubbliche hanno regolarmente contrattato i prezzi d'acquisto, garantendo in tal modo alle medesime di essere in possesso di un budget sufficiente per far fronte ai pagamenti dovuti per le forniture richieste. A distanza di anni, invece, tutto ciò viene retroattivamente cancellato, in totale spregio dell'affidamento in tal modo legittimamente ingenerato.

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

contratti senza essere state messe in alcun modo in grado di prevedere l'entità della spesa per dispositivi medici che le strutture pubbliche stavano realizzando e quindi se vi sarebbe stato o meno la richiesta di pay back e la sua entità.

Ci si permetta di rilevare che, in questo modo, siamo di fronte veramente all'assurdo: agendo retroattivamente e quando la spesa effettiva era già nota le Regioni hanno praticamente deciso quanti soldi volevano dalle aziende fornitrici dei dispositivi medici. L'irragionevolezza, la mancanza di proporzionalità e l'arbitrarietà di una legge che consenta ciò ci pare davvero palese.

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

4.1. – Il medesimo ragionamento che si è fin qui svolto è in grado di sostenere, invero, anche un'ulteriore e parzialmente diversa questione di costituzionalità la quale pure, in quanto rilevante e non manifestamente infondata, si chiede all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale di voler rimettere all'esame della Corte costituzionale.

Il sistema legislativo che si fonda sulla fissazione di un tetto di spesa gravemente e stabilmente inadeguato e sul ripiano a carico delle aziende private operanti nel settore del 50% del relativo sfondamento si pone, infatti, in contrasto anche con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU il quale, com'è noto, costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione, che impone al legislatore statale di conformarsi agli obblighi internazionali. Con conseguente incostituzionalità della normativa di legge qui censurata ed illegittimità derivata degli atti che tale normativa abbiano assunto a proprio fondamento, meritevoli conseguentemente di annullamento giurisdizionale da parte dell'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito.

Né ciò basta poiché, sempre per le medesime ragioni sostanziali fin qui invocate, la disciplina in questione integra altresì un'ulteriore violazione del diritto eurounitario, ponendosi questa in contrasto anche con gli art. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, con conseguente necessità di sua disapplicazione da parte del giudice nazionale ovvero di rimessione della relativa questione di compatibilità, in via pregiudiziale, dinanzi alla Corte di Giustizia europea.

Dal primo punto di vista, in effetti, rammentiamo che il Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce al suo art. 1, dettato in tema di *Protezione della proprietà*, che *“Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale”*.

Il meccanismo del *pay back* si sostanzia, infatti, in un prelievo patrimoniale coattivo di una parte delle somme che le imprese che commercializzano dispositivi medici percepiscono dalla vendita di tali prodotti alle strutture del SSN e siamo quindi sicuramente in presenza di una misura che, in quanto tale, rappresenta una *“interferenza”* (*“interference”*) con il pacifico godimento del diritto di proprietà (*“possession”*) tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, del resto, anche la tassazione è *“in linea di principio un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l'ammontare di denaro che deve essere pagato”* (C. EDU, *Burden c. Regno Unito*, 29 aprile 2008; C. EDU, *N.K.M. c. Ungheria*, 14 maggio 2013). Sia il *pay back* o meno un tributo, dunque, le cose non cambiano. Né può esservi dubbio in ordine al fatto che le somme che le aziende che commercializzano dispositivi medici percepiscono dalla vendita di tali prodotti alle strutture del SSN rientrino nella nozione di *“bene”* di cui al citato Protocollo.

Se dunque il *pay back*, per le ragioni dette, in quanto misura volta a privare le aziende di parte di tali somme, costituisce una forma di interferenza nel diritto di proprietà rilevante ai fini dell'applicazione dell'art. 1 del Protocollo stesso, si applicano ad essa altresì i principi

individuati in materia nella giurisprudenza della Corte E.D.U., e primo fra tutti quello di *eguaglianza e non discriminazione*, traendosi dalla medesima la costante e sicura affermazione della massima secondo cui l'ampia discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti *"nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale"* non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori economici. Cosa che invece avviene nella misura in cui, come abbiamo visto, il legislatore italiano, nel chiamare le aziende a concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa da questo stabilito per l'acquisto dei dispositivi medici, lo ha fatto prendendo in considerazione non i guadagni netti conseguiti detratte le spese, ma i ricavi, ossia il fatturato generato dalle singole aziende.

In tal senso, infatti, è stato più volte affermato da tale univoca giurisprudenza come sia necessario, affinché non si determini una violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo, *"[...] che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità"* (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013): e non può ritenersi proporzionata un'interferenza che genera le disparità di trattamento e le carenze di proporzionalità che si sono fin qui evocate nel secondo e nel terzo motivo di ricorso, con argomenti che si intendono qui integralmente richiamati.

Anche per la giurisprudenza della Corte EDU, in effetti, il c.d. *"principle of lawfulness"* richiede non soltanto che l'ingerenza abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la "legge" abbia *"una certa qualità"* in quanto essa deve essere sufficientemente conoscibile (*"accessible"*), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione. La legge, inoltre, per poter essere considerata legittima in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, deve essere formulata in modo tale da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Ritornano ad essere valide dunque, come ben si vede, le medesime considerazioni che

abbiamo fin qui svolto in una prospettiva “nazionale” al fine di concludere che il meccanismo del *pay back*, così come è stato delineato dall’art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, si pone in una chiara violazione del principio di legalità nei termini in cui tale principio viene declinato dalla CEDU.

Gli argomenti a sostegno di tale conclusione, in effetti, sono i medesimi:

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

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

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

Si potrebbe continuare ma si ritiene che quanto sopra già basti per dare evidenza del fatto che la spesa pubblica per dispositivi medici dipende da fattori che le aziende non sono in alcun modo in grado di influenzare.

I dati esposti al motivo precedente, infatti, dimostrano che:

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

(ii) - la sua variazione nel tempo – fino a questo momento sostanziata in una progressiva riduzione - non è stata in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato, che mostrano un contrario trend di crescita nel fabbisogno di dispositivi medici della popolazione; Quanto accaduto in occasione dell’applicazione della qui contestata normativa vigente, a loro volta, dimostra che:

(iii) - il meccanismo del *pay back* è strutturato in modo tale che un operatore economico non

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

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

(v) - la richiesta di pay back prescinde dalla preventiva attribuzione di un *budget* alle imprese del settore relativo alla spesa programmata per i dispositivi medici, a differenza di quanto in passato accadeva con le aziende farmaceutiche (ed in parte ancora oggi accade per il tetto di spesa relativo alla spesa territoriale) ed ancora oggi accade con le case di cura private, sicché gli operatori economici colpiti dal pay back non possono orientare la propria attività imprenditoriale prevedendo ricavi e utili e l'onere economico imposto a loro carico risulta del tutto svincolato dalla condotta di impresa;

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

Nell'attuale regime di ripiano della spesa per dispositivi medici, dunque, le imprese si sono trovate costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione. Ne discende, anche sotto tale profilo, il manifesto difetto di prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19

giugno 2015, n. 78, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

Il meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici deve ritenersi quindi costituzionalmente illegittimo, in relazione agli artt. 3, 42 e 117 Cost. in quanto insuscettibile di superare il c.d. *"fair balance test"*, per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

Le modalità con cui si persegue il ripiano della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici non rispondono certo al principio del *"minimo mezzo"*, né al principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato (cfr. Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011; Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio, 3 luglio 1997; Sporrong c. Svezia, 23 settembre 1982), per le seguenti ragioni:

- irragionevolezza, ex art. 3 Cost, del sacrificio imposto alle aziende produttrici: il tetto di spesa nazionale, come si è detto, è stabilmente sottostimato rispetto alla spesa effettiva e non sono previsti meccanismi normativi che consentano di seguirne l'andamento;
- il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento a danno delle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici rispetto al regime di tassazione cui sono soggette le imprese che operano in altri settori industriali, così come anche rispetto ad altre imprese parimenti operanti nel medesimo settore sanitario (quelle dei servizi sanitari, ad esempio, ovvero ancora quelle che commercializzano *"altri beni e prodotti sanitari"*, il cui mercato è pari a circa il 5-6% della spesa sanitaria complessiva: si cfr. i rapporti che si depositano in giudizio) insiti nel sistema del *pay back* sono *ex se* ostative a qualsiasi valutazione di *"giusto equilibrio"* (*"fair balance"*) ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

4.2. – Su analoghe posizioni si colloca del resto, anche la giurisprudenza della CGUE in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Stabilisce, in effetti, la prima delle citate disposizioni che *"è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali"*; e prevede poi la seconda, rubricata *"Portata dei diritti garantiti"*, che *"eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà"*

riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui".

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

Nel caso di specie, come si è ampiamente detto, la disciplina normativa dettata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, risulta invece per i motivi che abbiamo testé rammentato – che qui si intendono espressamente richiamati – contraria al principio di proporzionalità, sacrificando oltre misura e in modo irragionevole gli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici.

4.3. – I diritti fondamentali garantiti dall'ordinamento unionale risultano violati, peraltro, dalla disciplina in esame anche sotto un altro profilo, con riguardo cioè alla libertà di stabilimento. A tal proposito si rammenta, in via preliminare, che la salute degli individui assume una posizione preminente tra i beni e gli interessi protetti dal diritto unionale (per tutte, Corte di Giustizia, 8 ottobre 2020, causa C-602/19, *Kolpharma*, p. 40). In quest'ottica, per quanto qui di interesse, l'art. 36 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea ("**TFUE**"), prevede che le disposizioni dettate a garanzia del principio di libera circolazione delle merci negli Stati membri² possano essere derogate ai fini della tutela della salute.

Va altresì aggiunto che i dispositivi medici soggiacciono alle previsioni del TFUE in materia di libera circolazione delle merci, ivi compreso il succitato art. 36 (cfr. conclusioni

² E segnatamente gli artt. 34 e 35 del TFUE che sanciscono il divieto fra gli Stati membri di restrizioni quantitative all'importazione e all'esportazione

dell'Avvocato Generale Henrik Saugmandsgaard Øe relative alla causa C-296/15, *Medisanus*, p. 66 e precedenti ivi richiamati).

Ciò detto, occorre tuttavia rilevare che il diritto alla salute non costituisce un limite assoluto. Ed infatti, proprio pronunciandosi in merito all'art. 36 TFUE, la Corte di Giustizia, dopo aver ribadito 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 chiarito 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) (enfasi aggiunta).

Alla luce di quanto precede, pertanto, il prelievo a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, ex art. 9-ter, D.L. n. 78/2015, può essere qualificato come illegittima restrizione alla libera circolazione delle merci nel territorio dell'Unione: tale prelievo, infatti, costituisce nella sostanza un “disincentivo” per l'azienda fornitrice, tale da indurla ad astenersi dal vendere in Italia i propri prodotti (preferendo invece cederli in altri Stati membri). Né tale aggravio e la conseguente restrizione alla libera circolazione delle merci potrebbero essere giustificate dalla finalità di contenimento della spesa pubblica, sottesa all'art. 9-ter, poiché tale contenimento ben potrebbe attuarsi semplicemente tramite il comportamento “virtuoso” delle regioni: come già segnalato, infatti, negli anni dal 2015 al 2018 diverse regioni italiane hanno rispettato il tetto massimo di spesa per acquisto di dispositivi medici, a dimostrazione del fatto che il ricorso al prelievo (tributario) a carico delle aziende fornitrici non rappresenta affatto l'unico strumento per ridurre un costo altrimenti troppo oneroso.

4.4. – Da tale non conformità del sistema del *pay back* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità, da parte di codesto Collegio, di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata per i profili sub 4.2 e 4.3. e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

Deve, infatti, ritenersi ormai acquisito che *“la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un’interpretazione di carattere conformativo, rest[a] comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna”* (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata 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 i generali principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché il principio di libertà di stabilimento da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e art 36 del TFUE, dall’altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che: (i) da un lato, impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa che è stato fissato in una misura tale da risultare costantemente insufficiente, che non è ancorato alla realtà dei consumi e che non prevede criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento; (ii) dall’altro, individuando nel superamento dei tetti di spesa regionale (e non già di quello nazionale) il parametro da assumere a riferimento per il calcolo delle somme eventualmente dovute dalle aziende a titolo di payback, finisce per creare una discriminazione tra imprese appartenenti al medesimo settore che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre; (iii) in ogni caso, gravando solo sulle aziende che commercializzano dispositivi medici, penalizza queste ultime rispetto alle imprese che commercializzano “altri beni e prodotti sanitari”, nonché a quelle che 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 (pay back) che non tiene minimamente conto della diversità dei segmenti di mercato rappresentati, (v) senza tener conto delle procedure pubbliche di approvvigionamento e (vi) traducendosi in un disincentivo per le aziende fornitrici a vendere in Italia i propri dispositivi medici, in ragione dei maggiori oneri su di esse gravanti in tale Stato membro rispetto*

agli altri, originati dall'obbligo di ripiano, peraltro non quantificabili preventivamente e ascrivibili al comportamento non virtuoso degli Enti Locali dello stesso Stato membro (Italia)".

5. – Illegittimità dei provvedimenti impugnati per il contrasto delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con i principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE, nel loro insieme e in particolare con quelli affermati agli art. 18, 69 e 72 della medesima.

La normativa di legge in esame e i provvedimenti amministrativi che hanno dato (e stanno dando) ad essa attuazione sono illegittimi anche per un ulteriore profilo di contrasto con il diritto eurounitario e segnatamente *con i principi di cui alla Direttiva 2014/24/CE, nel loro insieme e in particolare con quelli affermati agli art. 18, 69 e 72 della medesima.*

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

Ebbene, vengono clamorosamente violati dalla normativa di legge nazionale qui censurata e dai provvedimenti che vi stanno dando attuazione in quanto, per un verso, la remuneratività dell'offerta viene ad essere profondamente alterata dall'obbligo di pay back di una parte consistente del valore al quale è stata pronunciata l'aggiudicazione, espressione del calcolo economico effettuato dall'operatore, per l'altro in quanto – come abbiamo già detto – di fatto il c.d. pay back disposto nell'ordinamento italiano non in altro si traduce che in una modificazione ex post del prezzo di aggiudicazione di appalti pubblici di fornitura già esauriti od ancora in essere.

Il contrasto con i principi eurounitari appare in effetti palese. Si trae dalla giurisprudenza costante del Consiglio di Stato, in effetti, che *"costituisce principio giurisprudenziale consolidato in materia quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero*

inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diviene non remunerativa e, pertanto, non sostenibile (cfr. ex multis, Cons. Stato, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Cons. Stato, Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Cons. Stato, sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073). Ebbene, l'impatto del pay back, oltretutto di un'entità conosciuta solo ex post, è tale da costituire sicuramente un "costo non considerato" dall'operatore economico nel momento della formulazione dell'offerta che ha condotto all'aggiudicazione ed è di entità da tale da pregiudicare fortemente il margine di guadagno per le imprese, fino ad azzerarlo completamente e talora portare in perdita l'esecuzione dell'appalto, con le conseguenze descritte nella massima giurisprudenziale.

Allo stesso modo, e citiamo questa volta dalla giurisprudenza comunitaria, *i principi della direttiva ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto pubblico, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario apportino delle modifiche tali da incidere sensibilmente sulle caratteristiche iniziali dell'appalto stesso* (Corte di Giustizia UE, sez. VIII, 7 settembre 2016, in C. 549-14), salve le eccezioni previste dalla direttiva stessa, tra le quali naturalmente non figurano ipotesi di pay back stabilite nelle normative nazionali, probabilmente inimmaginabili per il legislatore comunitario: e come abbiamo detto, è proprio in ciò che si risolve il pay back costruito, invece, dal legislatore nazionale.

Esso, in effetti, opera per mezzo del recupero *a posteriori* di somme già corrisposte o comunque riconosciute come dovute agli operatori economici, che costituiscono il prezzo di prestazioni contrattualmente convenute, che viene ad essere arbitrariamente modificato. Viene ripetuta una parte di quanto è stato convenuto tra gli enti del sistema sanitario ed il prestatore di beni o servizi sulla base di un prezzo determinato sulla base di un calcolo che ha condotto alla formulazione di un'offerta che a sua volta aveva quale termine di riferimento una stima unilateralmente computata dal committente pubblico, in sede di definizione della base d'asta, della cui attendibilità le aziende non avevano ragione di dubitare e sulla scorta della quale hanno operato le proprie valutazioni di sostenibilità

economica, spesso riducendo il proprio margine di profitto per poter conseguire il contratto.

Gli operatori, inoltre, sebbene fossero a conoscenza dell'esistenza di una disciplina normativa generale sul superamento del tetto di spesa, non avevano, al momento dell'offerta, alcuna possibilità di sapere se e quando il tetto di spesa potesse dirsi superato nell'ambito regionale di riferimento per il contratto, né questi potevano immaginare di quale entità sarebbe stata l'incidenza del pay back, adeguando in tal modo la propria offerta, non avendo le Regioni provveduto al tempestivo adempimento di quanto imposto dal d.l. n. 78 del 2015. La normativa di legge censurata e i provvedimenti impugnati, non trovando giustificazione o fondamento su comportamenti direttamente o indirettamente collegabili agli operatori economici (nemmeno in termini di prevedibilità), vanno quindi a porre a carico di questi ultimi responsabilità interamente imputabili agli enti appaltanti, essendo questi ultimi a programmare acquisti e contratti e ad avere conto del momento e dell'entità del superamento del tetto di spesa.

Il contrasto con i principi che governano la materia del *public procurement*, degli appalti pubblici, secondo la citata direttiva comunitaria non potrebbe essere più netto.

Anche da tale non conformità del sistema del *pay back* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità, da parte di codesto Collegio, di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata 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 i principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE, nel loro insieme e in particolare 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".

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

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.*

7. – Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati per l’illegittimità dell’accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 con il quale sono stati stabiliti tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 per violazione dell’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 nonché del comma 1, lett. b), dell’art. 9 ter del d.l. n. 78/2015. Violazione del principio del legittimo affidamento, della certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, del principio di buona fede. Eccesso di potere per irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti. Consumazione del potere.

Veniamo a questo punto ai motivi di illegittimità propria degli atti impugnati, che possono essere censurati in primo luogo in quanto hanno fissato in via retroattiva i tetti di spesa regionali, al cui superamento scatta l’obbligo di ripiano, senza neanche differenziarli tra Regione e Regione, come aveva implicitamente richiesto il legislatore prevedendo tale possibilità ed affidando la decisione sulla quantificazione alla Conferenza Stato-Regioni.

7.1. – Quanto a quest’ultimo punto, in effetti, come abbiamo invero già accennato *retro*, è da ritenere che l’art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, nel prevedere che *“la spesa*

sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione", ha richiesto alla Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, di distinguere tra regione e regione nell'individuazione dei tetti di spesa più appropriati per ciascuna di esse.

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, invece, essa ha individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetti di spesa nazionale) senza distinguere tra regioni e regioni, dimostrando in tal modo di non aver compreso che la norma aveva previsto un duplice tetto di spesa proprio per dar modo agli organi dell'esecuzione di differenziare accuratamente tra le situazioni in relazione, probabilmente (si tratta dell'aspetto di carenza di adeguati e sicuri criteri di esercizio della discrezionalità amministrativa che abbiamo già censurato nel secondo motivo di ricorso), per "pesare" la diversità delle Regioni in relazione, soprattutto, all'offerta del privato accreditato. Non aver distinto alcunché si pone, dunque, in contrasto con la *ratio* della norma, che risulta essere stata conseguentemente violata.

Come abbiamo detto già prima, in effetti, laddove si ragiona sul perché non abbiano sforato il tetto di spesa del 4,4% le regioni, come il Lazio e la Lombardia, nelle quali è fortemente presente il privato accreditato, mentre lo sfondano abbondantemente altre regioni nelle quali si verifica una situazione opposta, come la Toscana o l'Emilia Romagna, che di privato accreditato ne hanno poco, non si può sfuggire alla conclusione che la Conferenza Stato – Regioni non solo avrebbe potuto ma avrebbe dovuto, per rispettare lo spirito della norma di legge, differenziare opportunamente e adeguatamente le situazioni e i tetti di spesa regionali. Non averlo fatto genera, di conseguenza, un'illegittimità dell'atto che si riverbera, in termini di illegittimità derivata, su tutti gli altri atti impugnati.

7.2. – Veniamo invece al tema dell'aver il medesimo Accordo definito i tetti di spesa in maniera retroattiva e in violazione del preciso termine, quello del 15 settembre 2015, entro il quale ciò sarebbe dovuto avvenire. Ancora una volta il fine – riteniamo imprescindibile – per il quale la norma aveva stabilito la predetta data, ed un aggiornamento dei medesimi con cadenza almeno biennale, era chiarissimo: i tetti di spesa dovevano essere stabiliti prima che

terminasse l'anno di riferimento, per operare poi anche negli anni successivi, in quanto essi dovevano svolgere quella funzione fondamentale alla quale alludevamo anche nel confronto con i company budget annuali assegnati alle aziende farmaceutiche dalle norme che disciplinano quel pay back, ossia fornire alle aziende operanti nel settore un quadro che consentisse loro di poter orientare la propria azione imprenditoriale in un contesto, se non di certezza giuridica, quanto meno di prevedibilità.

La fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 avvenuta in via retroattiva **in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo rispetto alla tempistica dettata dal legislatore**, è dunque radicalmente illegittima. La norma attributiva del potere precludeva, infatti, che ciò potesse avvenire in via retroattiva poiché la sua ragion d'essere va a perdere, in questo modo, completamente senso. Un tetto di spesa individuato quando gli anni ai quali questo avrebbe dovuto applicarsi sono ormai passati non ha senso: infatti, nel farmaceutico, questo viene quanto meno individuato prima e stabilmente per legge.

Come se non bastasse, alla sottoscrizione del suddetto accordo è seguita un'ulteriore lunga fase di stallo, protrattasi per altri tre anni ed interrottasi solo di recente, allorquando con l'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto aiuti *bis*), è stato dato concretamente avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

La **tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali** così operata vizia, pertanto, in radice l'intero procedimento di ripiano cui sono stati assoggettati i dispositivi sotto numerosi profili. Non solo, infatti, si riscontra la palese violazione del disposto dell'art. 9 *ter* del d.l. n. 78/2015, nella lettera e nella ragion d'essere che ne imponeva la fissazione entro il termine del 15 settembre 2015 ma, soprattutto, vengono violati anche i più elementari principi di buona amministrazione, l'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti sulla cui base sono avvenute le forniture e l'esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento, la quale parimenti riposa sul fondamentale

principio di certezza dei rapporti giuridici, considerato dalla Corte costituzionale addirittura come un valore fondante dello Stato di diritto.

Le posizioni assunte in materia dalla giurisprudenza amministrativa confermano queste conclusioni.

Il tema, in particolare, si è posto con riguardo alla fissazione in via retroattiva, da parte delle Regioni, dei tetti di spesa alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture private accreditate presso il SSN, sul quale ha avuto modo di pronunciarsi **l'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato, trattandosi** di questioni di principio, con le **sentenze rese il 12 aprile 2012, n. 4 e il 2 maggio 2006, n. 8**, che ha stabilito che atti amministrativi di questo genere possano bensì assumere carattere retroattivo, ma solo a condizione che sia operato un necessario contemperamento tra le "insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica" che andrebbero a giustificare l'adozione tardiva di provvedimenti ora per allora e le "legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale" che vengono parimenti riconosciute dalla richiamata giurisprudenza (entrambe le citazioni si devono a Cons. Stato, ad. plen., n. 4/2012).

Tale momento di contemperamento è stato, in particolare, riconosciuto nella presenza di un budget che fosse stato preventivamente assegnato, negli anni precedenti, all'azienda operante sul mercato ovvero, in sua mancanza, di un valore oggettivo al quale fare riferimento per programmare "grosso modo" la sua attività imprenditoriale, e sia pure tenendo conto della probabilità di subire, rispetto a quel valore oggettivo di riferimento, una certa riduzione negli introiti ipotizzabili.

In particolare, ha affermato il Consiglio di Stato che, qualora *"l'atto determinativo della spesa [intervenga] solo in epoca successiva all'inizio dell'erogazione del servizio, gli interessati potranno aver riguardo – fino a quando non risulti adottato un provvedimento – all'entità delle somme contemplate per le prestazioni [...] dell'anno precedente, diminuite, ovviamente, della riduzione della spesa sanitaria effettuata dalle norme finanziarie dell'anno in corso"*. Gli interessati – hanno proseguito le sentenze citate – potranno così *"disporre di un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività"*, nonostante *"la retroattività dell'atto di determinazione della spesa"*.

Analoghe conclusioni sono state, del resto, raggiunte anche con riguardo al previgente **sistema di *payback*** di cui all'art. 15 del d.l. n. 95/2012 (commi da 4 a 11). Detto sistema, in effetti, è stato ritenuto costituzionalmente legittimo da codesto Ecc.mo TAR in quanto *“fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare le proprie scelte imprenditoriali in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: alla complessiva spesa farmaceutica; al tetto individuato ex lege; al budget assegnato a ciascuna azienda”* (TAR Lazio, Sez. III Quater, 29 aprile 2015, n. 6173).

Dunque, tanto con riferimento ai budget assegnati alle cliniche private quanto nel caso della giurisprudenza sulle richieste di *payback* in ambito farmaceutico, la legittimità del sistema dei ripiani retroattivi imposti alle aziende produttrici è stata “salvata” dalla giurisprudenza amministrativa solo in quanto si era ritenuto che, nonostante la “tardiva individuazione del budget” e l’“applicazione retroattiva del ripiano”, “le valutazioni imprenditoriali e l’accesso al mercato” per le aziende non fossero “viziati dalla impossibilità di una corretta programmazione economica” in considerazione del fatto, appunto, che esse potevano ritrovare nel “tetto di spesa individuato ex lege” e nel “budget assegnato a ciascuna azienda” i necessari parametri per la definizione dei propri comportamenti imprenditoriali. (così TAR Lazio, Sez. III Quater, 29 aprile 2015, n. 6173).

Gli **“elementi di conciliazione”** dei contrapposti interessi, l'esigenza al contenimento della spesa da un lato, e la legittima aspettativa degli operatori privati ad agire secondo una logica imprenditoriale e sulla base di un quadro quanto più possibile sicuro e chiaro dall'altro, di conseguenza, sono stati individuati dalla giurisprudenza amministrativa nell'esistenza di tetti di spesa fissati per gli anni precedenti, nonché nell'assegnazione alle imprese dei budget aziendali.

Ebbene, applicando tali principi e coordinate al caso di specie, **appare evidente come i suddetti “elementi di conciliazione” non si rinvergono affatto nel settore dei dispositivi medici.**

Il meccanismo di ripiano addossato alle aziende produttrici di dispositivi medici tramite *payback*, infatti, **non prevede innanzitutto l'assegnazione di un budget annuale alle singole imprese,** impedendo pertanto alle stesse di esercitare qualsivoglia controllo responsabile circa

l'incidenza delle proprie vendite sulla spesa pubblica regionale, ed eliminando altresì l'esistenza di un qualsiasi nesso di causalità che deve sussistere tra lo sconfinamento della spesa regionale e le vendite fatte registrare.

Non basta. Per le aziende operanti in questo settore del mercato, infatti, **non vi è stata neppure la possibilità di operare un riferimento agli anni precedenti giacché, come si è visto, in materia non ha mai operato un regime di *payback* quale quello introdotto dal legislatore nel 2015** e i tetti di spesa regionali non sono stati determinati sino al 7 novembre 2019.

Né le imprese sono state messe nella condizione di poter conoscere tempestivamente i dati relativi agli acquisti operati dagli enti del SSN. I rapporti sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche per l'acquisto di dispositivi medici negli anni 2015 – 2018, in effetti, sono sempre stati pubblicati circa un anno dopo la chiusura dell'esercizio cui si riferivano (si cfr. **docc. 5 - 8**) e, in ogni caso, gli operatori economici non potevano riporre affidamento sulla correttezza dei dati ivi riportati a fronte delle oggettive difficoltà riscontrate nella contabilizzazione dei relativi costi, legate fra l'altro all'impossibilità materiale, sino quantomeno al 2019, di separare il costo relativo alla fornitura da quello relativo al servizio, nelle ipotesi – tutt'altro che remote – in cui la fornitura di un dispositivo medico fosse, appunto, connessa ad un servizio reso in favore del paziente (dal 2019 in poi, infatti, il problema è stato parzialmente risolto dal legislatore che ha richiesto alle aziende stesse di operare tale scorporo nelle fatture).

Si deve allora concludere nel senso che, **nel settore dei dispositivi medici**, quantomeno per il **periodo dal 2015 – 2018, non si rinvencono quegli elementi oggettivi in grado di orientare le scelte imprenditoriali delle imprese che** – come il budget o il tetto di spesa prefissato per anni precedenti – **hanno consentito in altre occasioni alla giurisprudenza amministrativa di considerare legittima la fissazione di tetti di spesa retroattivi.**

A differenza di quanto è accaduto con le aziende farmaceutiche ovvero ancora oggi accade con le case di cura private, nel settore dei dispositivi medici, in altri termini, **gli operatori economici non hanno potuto per il periodo 2015 - 2018 in alcun modo prevedere quale sarebbe stato l'onere economico posto a loro carico: all'epoca sono stati costretti ad operare**

“al buio”, nella totale assenza di tetti di spesa regionali e di budget provvisori, riponendo totale affidamento sulla stabilità dei contratti stipulati dagli ospedali e dalle altre strutture sanitarie italiane; e si vedono ora, a distanza di anni e in un “colpo solo”, assoggettati a un ripiano per lo sfondamento registrato negli anni in questione rispetto a tetti fissati in via retroattiva solo nel 2019 sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili.

Il che è totalmente illegittimo che accada alla luce dei principi affermati dalla richiamata giurisprudenza, risultando in un simile contesto il **prelievo coattivo** così imposto alle aziende un'**incognita totalmente incalcolabile ed imprevedibile ex ante**, data l'assenza di elementi oggettivi, nel 2015, nel 2016, nel 2017, e ancora nel 2018, che lasciassero presumere che sarebbe arrivato a distanza di anni un *payback* a “tagliare” in modo così consistente gli introiti derivanti dalla sottoscrizione di regolari contratti con il SSN, sulla cui stabilità si era invece riposto affidamento.

Del resto, sempre con riguardo alla fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa applicabili alle strutture private accreditate, il Consiglio di Stato ha anche chiarito che *“la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un **ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti**”* (si cfr. ancora Cons. Stato, ad. plen., n. 4/2012).

Sotto quest'ultimo profilo, dunque, il giudice amministrativo se, da un lato, si è espresso nel senso della legittimità della determinazione in via retroattiva dei tetti di spesa in considerazione della complessità del procedimento di quantificazione delle risorse disponibili, dall'altro, ha comunque riconosciuto che, data la delicatezza dei contrapposti interessi coinvolti, detta determinazione non possa essere rimandata *sine die* dovendo comunque intervenire entro un termine ragionevole, pena altrimenti il progressivo azzeramento delle potestà pubbliche e la conseguente consumazione del potere.

Il che è proprio quello che deve ritenersi avvenuto nel caso di specie, ove i tetti di spesa regionali dovevano essere fissati entro il termine assegnato dal legislatore del 15 settembre

2015 e, invece, l'Amministrazione con un colpevole e ingiustificato ritardo rispetto a tale scadenza ha determinato gli stessi solo il 7 novembre 2019, dando così prova di non voler in alcun modo farsi carico della tutela delle *"legittime aspettative degli operatori"*, neppure in sede di bilanciamento dei contrapposti interessi in gioco.

Anche alla luce del fatto che – come riconosciuto dalla giurisprudenza – il potere dell'Amministrazione è soggetto a un *"ridimensionamento"* più o meno importante a seconda del ritardo maturato nella fissazione retroattiva dei tetti, pertanto, deve ritenersi che **il decorso il termine del 15 settembre 2015** all'uopo fissato dall'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015 senza che la Conferenza Stato-Regioni abbia raggiunto un accordo circa la fissazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto dei dispositivi medici e, in ogni caso, **il ritardo maturato rispetto al predetto termine, precludano che si possa procedere ora per allora, alle ulteriori fasi di attuazione previste dalla normativa vigente con riferimento al periodo che va dal 2015 al 2018**, non essendo possibile nella fattispecie applicare retroattivamente i tetti fissati nel 2019 data la dimostrata assenza di parametri che potessero in qualche modo orientare l'azione delle aziende.

8. – 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 medico 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 – come abbiamo già detto nel secondo motivo di ricorso – 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 medico nelle non rare ipotesi nelle quali accade che alla fornitura

del dispositivo medico si accompagnino servizi che vanno dall'assistenza tecnica, sovente in sala operatoria, necessaria al fine di utilizzare il dispositivo medico in questione, al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del materiale consumabile, a tantissime ipotesi di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo, che vengono fatturate in uno con il dispositivo – anche perché questo è quel che chiedono di fare i bandi di gara – ma che sono cosa diversa dalla fornitura del dispositivo medico e non devono dunque essere conteggiati ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende.

Riteniamo che ciò non sia accaduto in maniera puntuale e che dunque i provvedimenti impugnati siano per questa ragione illegittimi. Assumiamo in questa sede, in particolare, in attesa di riuscire a dare prova in giudizio, anche attraverso l'acquisizione degli atti che saranno depositati dalle amministrazioni intimare, dei quali la ricorrente non è in possesso, ovvero in adempimento a quanto sarà disposto in esito ad apposite istanze istruttorie che depositeremo nel corso del giudizio, che né i Ministeri resistenti né le Regioni hanno puntualmente non conteggiato i dispositivi medici ad utilità pluriennale e soprattutto che tali enti non affatto scorporato i costi dei servizi da quelli del dispositivo medico presenti nelle fatture. A nostro avviso, infatti, in assenza di criteri dettati dalla legge per farlo, o per l'impossibilità, per la natura della fornitura, di farlo, i Ministeri e le Regioni non erano in grado di procedere ad una tale operazione che, tuttavia, era necessaria per legge, perché il pay back è disposto per l'acquisto dei dispositivi medici, non per il costo dei servizi accessori: e laddove tale scissione non possa essere operata, non potrà che concludersi per l'impossibilità di includere la relativa voce tra quelle che concorrono allo sfioramento del tetto di spesa per mancanza di un presupposto fondamentale.

Come abbiamo detto *retro*, che ciò fosse necessario è dimostrato anche dal fatto che il legislatore, con 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. Riteniamo che non l'abbiano fatto, con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati violazione delle norme di legge citate in rubrica e per eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto.

9. – Violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa di cui alla legge n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Vi è infine un'ultima ragione di illegittimità propria degli atti impugnati che si intende in questa sede immediatamente contestare, che si fonda sulla totale carenza di trasparenza amministrativa che i comportamenti delle varie amministrazioni coinvolte, e segnatamente della Conferenza Stato – Regioni e dei Ministeri della Salute e dell'Economia hanno tenuto, essendosi questi limitati a comunicare dei numeri – che indicano, rispettivamente, i tetti di spesa regionali e il loro superamento – senza dare alcuna dimostrazione dei dati sui quali si fondano né alcuna motivazioni sulle ragioni per le quali si è ritenuto di pervenire alle suddette quantificazioni.

Vedremo poi, quando arriveranno i provvedimenti regionali contenenti le richieste di pay back, se i numeri che saranno in essi contenuti saranno maggiormente giustificati, Per il momento le aziende debbono limitarsi a prenderne atto senza che risulti da alcun atto istruttorio che effettivamente i numeri presi in considerazione dalle suddette amministrazioni sono corretti. La ricorrente si riserva, pertanto, sul punto di presentare istanza istruttoria al fine di chiedere che codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale voglia ordinare alle amministrazioni intimare di depositare in giudizio la documentazione sulla base della quale è stato certificato il superamento dei tetti di spesa in questione, se non anche un'apposita istanza di accesso agli atti.

* * *

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

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché

questa dichiarare l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

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

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

Roma, 14 novembre 2022

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo