

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO - ROMA

RICORSO

di **SERENITY s.p.a.** (C.F./P.IVA: 01251280689 / 01635360694), in persona del Presidente del consiglio di amministrazione e amministratore delegato legale rappresentante *pro tempore* dott. ing. Francesco Lo Piccolo (C.F.: LPCFNC65M10D969M), con sede legale in Ortona (CH), località Cucullo, rappresentata e difesa disgiuntamente dagli avvocati Alessandro Patelli (C.F.: PTLLSN57M05F205G; indirizzo di posta elettronica certificata: *alessandro.patelli@como.pecavvocati.it*; fax: 031/262838) e Ruggero Tumbiolo (C.F.: TMBRGR59T29A462Y; indirizzo di posta elettronica certificata: *ruggero.tumbiolo@como.pecavvocati.it*; fax: 031/262838) del foro di Como, con domicilio digitale presso i suddetti indirizzi p.e.c. degli avvocati Alessandro Patelli e Ruggero Tumbiolo e domicilio fisico eletto in Roma, piazza della Marina 1, presso l'avv. Lucio Filippo Longo (C.F.: LNGLFL53M27F205N; indirizzo posta elettronica certificata: *luciofilippolongo@ordineavvocatiroma.org*; fax: 06/3218684), in forza di procura speciale congiunta a questo atto

contro

- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F.: 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, domiciliato per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi 12

- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F.: 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, domiciliato per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi 12

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F.: 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio *pro tempore*, domiciliato per legge presso

l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi 12

- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, domiciliato per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi 12

e nei confronti di

- **REGIONE ABRUZZO** (C.F.: 80003170661), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in L'Aquila, via Leonardo Da Vinci 6 – Palazzo Silone

- **REGIONE BASILICATA** (C.F.: 80002950766), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Potenza, via Vincenzo Verrastro 4

- **REGIONE CALABRIA** (C.F.: 02205340793), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Catanzaro, Viale Europa, Cittadella Regionale, Località Germaneto

- **REGIONE CAMPANIA** (C.F.: 80011990639), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Napoli, via Santa Lucia 81

- **REGIONE EMILIA ROMAGNA** (C.F.: 80062590379), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bologna, viale Aldo Moro 52

- **REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA** (C.F.: 80014930327), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trieste, piazza dell'Unità d'Italia 1

- **REGIONE LAZIO** (C.F.: 80143490581), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, via Cristoforo Colombo 212

- **REGIONE LIGURIA** (C.F.: 00849050109), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Genova, via Fieschi 15

- **REGIONE LOMBARDIA** (C.F.: 80050050154), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Milano, piazza Città di Lombardia 1

- **REGIONE MARCHE** (C.F.: 80008630420), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Ancona, via Gentile Da Fabriano 9

- **REGIONE MOLISE** (C.F.: 00169440708), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Campobasso, via Genova 11
- **REGIONE PIEMONTE** (C.F.: 80087670016), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Torino, piazza Castello 165
- **REGIONE PUGLIA** (C.F.: 80017210727), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bari, Lungomare Nazario Sauro 33
- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F.: 80002870923), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Cagliari, viale Trento 69
- **REGIONE SICILIANA** (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, piazza Indipendenza 21 - palazzo D'Orleans
- **ASSESSORATO DELLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA** (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino 24
- **REGIONE TOSCANA** (C.F.: 01386030488), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Firenze, piazza Duomo 10
- **REGIONE AUTONOMA TRENTO - ALTO ADIGE / SÜDTIROL** (C.F.: 80003690221), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento, via Gazzoletti 2
- **REGIONE UMBRIA** (C.F.: 80000130544), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Perugia, corso Vannucci 96
- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F.: 80002270074), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Aosta, piazza A. Deffeyes 1
- **REGIONE VENETO** (C.F.: 80007580279), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Venezia, Dorsoduro 3901 - palazzo Balbi
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO** (C.F.: 00390090215), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bolzano, piazza

Silvius Magnago 1

- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F.: 00337460224), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento, piazza Dante 15

per l'annullamento

- del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 216 del 15 settembre 2022, avente ad oggetto "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" (doc. 1);

- del decreto del Ministro della salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 251 del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*" (doc. 2);

- di ogni atto presupposto, consequenziale e comunque connesso ai suddetti decreti ministeriali e in particolare dell'accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 (doc. 3) e dell'intesa rep. atti 213/CSR del 28 settembre 2022 (doc. 4) sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

*** **

Premesse in fatto

SERENITY s.p.a. è una società *leader* nel settore delle forniture di dispositivi medici monouso e pluriuso per l'incontinenza e dei servizi connessi; negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 aveva in corso le forniture pubbliche di cui all'elenco allegato (doc. 5).

I provvedimenti impugnati, come meglio si illustrerà nella ricostruzione del quadro normativo di cui alla parte in DIRITTO di questo atto, sono finalizzati a:

a) fissare il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, tra cui rientrano anche gli ausili per l'incontinenza, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

b) certificare il superamento dei tetti di spesa dei dispositivi medici per i suddetti anni;

c) predisporre le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali con i quali verrà posto a carico delle aziende fornitrici il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per i suddetti anni.

I provvedimenti si collocano nell'ambito delle misure di contenimento della spesa pubblica sanitaria e costituiscono il presupposto per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali con i quali verrà posto a carico delle aziende fornitrici (tra cui la società ricorrente) il ripiano del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e, in quanto tali, vengono qui impugnati, con espressa riserva di motivi aggiunti, per i seguenti motivi di

DIRITTO

A) IL QUADRO NORMATIVO.

L'art. 17, comma 1 lettera c), del decreto legge 6 luglio 2011 n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, ha stabilito che a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal S.S.N. per l'acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto a livello nazionale e di ogni singola Regione (e Provincia autonoma di Trento e di Bolzano).

Il tetto di spesa nazionale era originariamente fissato dal comma 2 di detto art. 17 nella misura del 5,2% e attualmente è fissato al 4,4% (art. 1, comma 131, lettera b, della legge 24 dicembre 2012 n. 228).

L'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, ha poi previsto:

- al comma 1 lettera b), di demandare la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici all'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 15 settembre 2015 e da aggiornarsi con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%;

- al comma 8 (nel testo in vigore fino al 31 dicembre 2018), di demandare a un

decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 settembre di ogni anno, la certificazione in via provvisoria dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali, salvo congruaggio da certificare con decreto da adottarsi entro il 30 settembre dell'anno successivo;

- al comma 9, di porre a carico l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, certificato dal Ministero della salute, alle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale, rinviando la definizione delle modalità procedurali del ripiano ad un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministero della salute.

L'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145 ha poi modificato il comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, stabilendo che: *«Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio».*

Con accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sancito dalla

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stati individuati i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale *standard*.

Con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, S.G., n. 216 del 15 settembre 2022, è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico.

La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici sono indicate, per ciascun anno considerato, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D dello stesso decreto ministeriale del 6 luglio 2022.

L'art. 2 di detto decreto ministeriale rinviava ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da assumersi, su proposta del Ministero della salute, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Senonché, l'art. 18 del decreto legge 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla legge 21 settembre 2022 n. 142, ha aggiunto all'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, dopo il comma 9, il seguente:

«9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della

salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari».

Con decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, S.G., n. 251 del 26 ottobre 2022, il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. atti 213/CSR), ha

adottato le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

B) ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI DERIVANTE DAI VIZI DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 9-TER, COMMI 1 LETTERA B), 8, 9 E 9-BIS, DEL DECRETO LEGGE N. 78 DEL 2015, CONVERTITO DALLA LEGGE N. 125 DEL 2015, IN RIFERIMENTO AGLI ARTT. 2, 3, 11, 32, 41, 42, 53 E 117 COSTITUZIONE. IRRAGIONEVOLEZZA. CARENZA DI PROPORZIONALITÀ E ADEGUATEZZA. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA E STABILITÀ DEI RAPPORTI GIURIDICI E DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 107 TFUE E DELL'ART. 1 DEL PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU.

1. Le disposizioni di cui si rileva l'illegittimità costituzionale e la contrarietà all'ordinamento sovranazionale si collocano nell'ambito degli interventi di razionalizzazione della spesa pubblica e, segnatamente, nel contesto di un complesso disegno economico volto al contenimento della spesa sanitaria e all'acquisizione delle risorse per finanziarla.

In sintesi:

- l'art. 9-ter, comma 1 lettera b), del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, demandava la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici all'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, che si sarebbe dovuto adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale;

- l'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015 (nel testo in vigore fino al 31 dicembre 2018), demandava ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, la certificazione in via provvisoria dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo

relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo;

- l'art. 9-ter, comma 9, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, pone a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale come certificato dal decreto ministeriale per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale, rinviando la definizione delle modalità procedurali del ripiano ad un apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministero della salute;

- l'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145 ha modificato il comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, prevedendo che il superamento del tetto di spesa regionale viene rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA ed è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno; la rilevazione per l'anno 2019 sarebbe dovuta intervenire entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica relativi all'anno solare di riferimento; nulla viene invece disposto con riferimento al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- l'art. 18 del decreto legge n. 115 del 2022, convertito dalla legge n. 142 del 2022, ha aggiunto all'articolo 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, il comma 9-bis, prevedendo che, in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018,

le Regioni e le Province autonome definiscono con proprio provvedimento l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno in conformità alle linee guida ministeriali propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

2. Si è così introdotto nel settore dei dispositivi medici uno strumento di governo della spesa, il c.d. *pay-back*, che era stato già utilizzato dal legislatore per regolare la spesa farmaceutica.

Per il comparto dei farmaci, il sistema di ripianamento da parte delle aziende farmaceutiche si fondava, inizialmente, sulla preassegnazione annuale da parte di AIFA di un *budget* a ciascuna azienda per ogni farmaco, sfiorato il quale doveva essere ripianato, in ragione della percentuale fissata, dall'impresa farmaceutica stessa; successivamente, si è passati al sistema della determinazione da parte dell'AIFA delle quote di mercato di ciascuna azienda, con obbligo di ripiano a carico di ciascuna azienda determinato in via teorica proporzionalmente alla sua quota di mercato (per una ricostruzione del sistema relativo al comparto dei farmaci, si veda: TAR Lazio- Roma, sez. III-*quater*, 30 maggio 2022 n. 7005).

Per il comparto dei dispositivi medici, il sistema di ripianamento si fonda, invece, sulla mera certificazione dello sconfinamento del tetto di spesa registrato nelle singole Regioni (e Province autonome di Trento e di Bolzano), senza alcuna preassegnazione di *budget* o quote di mercato, e l'obbligo di ripianamento viene imposto in misura pari all'incidenza percentuale del fatturato di ciascuna azienda sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici.

L'intero sistema si sarebbe dovuto poggiare sul rispetto di una precisa tempistica quanto agli adempimenti di competenza delle Regioni (e Province autonome di Trento e di Bolzano) e del Ministro della salute, propedeutici al ripiano a carico degli operatori.

Tra questi adempimenti assumevano ruolo centrale: a) la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici da parte dell'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province

autonome di Trento e di Bolzano da assumersi entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale; b) la certificazione da parte del Ministro della salute dell'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da assumersi il 30 settembre di ogni anno.

Sennonché la procedura amministrativa così descritta è rimasta inattuata sino ai giorni nostri: la prima certificazione, riferita in via retroattiva agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, è intervenuta con l'impugnato decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, che richiama l'accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con il quale sono stati fissati, sempre in via retroattiva per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti regionali.

Lo stesso dicasi per la normativa primaria: l'art. 18 del decreto legge n. 115 del 2022, convertito dalla legge n. 142 del 2022 (che ha introdotto nell'articolo 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, il comma 9-bis), interviene dopo una fase di "stallo" di oltre sette anni dall'emanazione dell'art. 9-ter, comma 9, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, che aveva posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, durante i quali lo Stato e le Regioni, come si è detto, non hanno dato séguito, nei tempi normativamente imposti, agli adempimenti previsti in tema di fissazione dei tetti regionali di spesa e certificazione del superamento dei suddetti tetti.

3. Ora, con riferimento al comparto dei farmaci, è stato messo in risalto che le descritte modalità di partecipazione delle aziende farmaceutiche al ripiano della spesa del comparto non integrano violazione dei parametri costituzionali di cui agli artt. 3 e 41 Cost., in quanto non impediscono alla singola azienda farmaceutica di programmare la propria attività al fine di assicurare il rispetto del proprio *budget* (o quota di mercato), atteso che una volta delineato tempestivamente il *budget* (o la quota di mercato) di ciascuna azienda, l'azienda

medesima è messa in condizione di valutare – con autonoma scelta imprenditoriale – il rischio di impresa e, conseguentemente, l'opzione di partecipare o meno alla fornitura tenendo conto, appunto, del proprio *budget* (o quota di mercato) (in argomento, si veda TAR Lazio - Roma, sez. III-*quater*, 8 giugno 2015 n. 8038).

Sennonché, è stato altresì precisato che *«Ovviamente, ai fini della legittimità dell'intero sistema, deve escludersi la possibilità che – stipulato il contratto di fornitura – l'azienda possa essere obbligata ad una prestazione di contenuto indefinito o, comunque, in grado di superare i limiti contrattualmente previsti dal momento che ciò si risolverebbe in una vera e propria prestazione imposta in contrasto con il sistema dei limiti al tetto di spesa farmaceutica ospedaliera delineato dal legislatore»* (TAR Lazio - Roma, n. 8038 del 2015, cit.).

4. Ciò detto, a differenza di quanto è accaduto per il settore farmaceutico, con riferimento al comparto dei dispositivi medici il legislatore ha impedito agli operatori qualsiasi programmazione e/o scelta imprenditoriale, in quanto non solo non vengono coinvolti con la preventiva assegnazione di *budget* o quote di mercato, che consentirebbe loro di esercitare un minimo di programmazione economica e di controllo in ordine all'incidenza della loro attività d'impresa sulla spesa sanitaria, ma addirittura si chiede loro di partecipare *ex post* al ripiano del disavanzo, ledendo così l'autonomia e l'integrità delle scelte d'impresa, con grave alterazione del sistema concorrenziale tra erogatori pubblici e privati delle prestazioni sanitarie che la riforma di cui al d.lgs. n. 502 del 1992 ha voluto introdurre (per il principio: Cons. Stato, sez. IV, 15 febbraio 2002 n. 939).

In questo modo, si chiede al singolo operatore economico di ripianare l'eventuale sforamento del tetto di spesa regionale, a prescindere dal fatto che dalla spesa sanitaria abbia o meno ricavato benefici, a prescindere dalla circostanza che abbia messo in atto, a differenza di altri operatori, politiche di contenimento della propria spesa, a prescindere da qualsiasi comportamento negligente al medesimo imputabile, a prescindere dal fatto che sia fornitore di

presìdi medici a séguito di una gara centralizzata (a livello nazionale o regionale) ovvero a séguito di una gara bandita da una singola azienda sanitaria (gare che si differenziano in termini di prezzi e conseguentemente di remuneratività per l'operatore), ma solo - semplicemente ed automaticamente - sulla scorte della circostanza che in una determinata Regione (o Provincia autonoma) si sia registrato uno scostamento dal tetto di spesa fissato.

In buona sostanza, l'onere di partecipazione al ripianamento da parte del singolo operatore economico viene a dipendere, secondo questa formulazione del *pay-back*, da fattori del tutto estranei alla politica aziendale del singolo operatore e sorge semplicemente dalla circostanza di aver operato in una Regione (o Provincia autonoma) c.d. non “virtuosa” (e tale risultata *a posteriori* e sulla base di criteri più che opinabili), che cioè non abbia rispettato il tetto di spesa attribuitole (per giunta, *ex post*); l'operatore economico che ha operato in tale Regione (o Provincia autonoma) viene così svantaggiato rispetto al suo concorrente che invece ha fornito i propri prodotti al Servizio sanitario di una Regione (o Provincia autonoma) risultata (sempre *a posteriori* e sempre sulla base di criteri più che opinabili) rispettosa del tetto di spesa e che non dovrà, per l'effetto, partecipare all'onere di ripianamento.

Non senza rilevare che la “virtuosità” di una Regione (o Provincia autonoma) non dipende dall'accuratezza con la quale la stessa gestisce la spesa per i dispositivi medici, bensì è correlata solamente all'incidenza della spesa sostenuta per i dispositivi medici in rapporto al fondo sanitario assegnato: ne deriva che la Regione (o la Provincia autonoma) che affida l'erogazione di dispositivi medici a strutture convenzionate o al sistema delle farmacie (entrambe escluse, come meglio si dirà nel prosieguo, dal computo della spesa sanitaria su cui calcolare lo sforamento del tetto e la quota di ripiano a carico delle aziende fornitrici) potrebbe risultare “virtuosa” non in ragione di una gestione oculata (in termini di minore consumo di dispositivi medici), ma solamente perché il consumo di tali dispositivi medici risulta a carico delle strutture accreditate o delle farmacie.

Ulteriore effetto distorsivo si ha in sede di valutazione di partecipazione alle gare pubbliche: posto che non è possibile per le aziende conoscere in anticipo se una Regione (o Provincia autonoma) è “virtuosa” o meglio se lo sarà nell’arco della durata contrattuale (di norma pluriennale) dell’appalto, si impedisce al concorrente di tenerne conto nel proprio calcolo economico e conseguentemente di predisporre un’offerta seria e consapevolmente ponderata, il cui fine è quello di garantire la corretta e puntuale esecuzione del servizio, esponendo l’intero sistema al rischio di pregiudicare i livelli essenziali di assistenza e le funzioni fondamentali inerenti al diritto alla salute presidiato dall’art. 32 della Costituzione (mentre non è possibile limitare i livelli essenziali di assistenza attraverso indifferenziate riduzioni della spesa pubblica che incidono sulla remunerazione di un determinato servizio sanitario, condizionandone l’effettività).

L’offerta risultata aggiudicataria, all’esito di una procedura concorsuale pubblica, diventerebbe *a posteriori* non sostenibile economicamente e, quindi, anomala, il che mette a rischio l’intero sistema che regola le procedure di gara.

D’altro canto, un sistema normativo che, anche solo indirettamente, influenza il mercato, condizionando la scelta dell’operatore di partecipare o meno ad una determinata fornitura pubblica (in relazione alle caratteristiche di “virtuosità” dell’ente territoriale di riferimento e, dunque, a seconda del rischio per l’imprenditore di essere assoggettato al *pay-back*) costituisce un sistema distorsivo della concorrenza.

Evidenti le ripercussioni negative sull’assetto competitivo e sull’equilibrio del mercato nello specifico settore dei dispositivi medici con conseguente violazione dell’art. 41 Cost.

La libertà di iniziativa economica privata, così come gode della tutela accordata dall’art. 41 Cost. alle imprese singolarmente considerate, soggiace ai limiti che lo stesso dettato costituzionale consente di stabilire a salvaguardia di valori di rilievo costituzionale, ivi compreso quello di un assetto competitivo dei mercati a tutela delle stesse imprese e dei consumatori; l’art. 41 Cost. è quindi un parametro che

garantisce non solo la libertà di iniziativa economica, ma anche l'assetto concorrenziale del mercato di volta in volta preso in considerazione (Corte cost. n. 94 del 2013).

Assetto concorrenziale che subisce alterazioni ingiustificate anche dalla circostanza che determinati settori di spesa dei dispositivi medici vengono esclusi dal meccanismo del *pay-back*.

Ci si riferisce, da un lato, alla spesa derivante dall'acquisto di dispositivi medici forniti ad aziende private accreditate con il S.S.N., che non vengono fatti rientrare nel computo della spesa considerata ai fini della valutazione del superamento dei tetti di spesa delle singole Regioni (e Province autonome); dall'altro, occorre tenere in considerazione che anche tutta la spesa derivante da acquisiti di dispositivi medici effettuati direttamente in farmacia e poi rimborsati dal S.S.N. è esclusa dal meccanismo del *pay-back*, siccome non computata nella determinazione della spesa sostenuta dalla Regione (o dalla Provincia autonoma) ai fini della valutazione dello sforamento o meno dei tetti di spesa e della misura dello sforamento medesimo.

Che solo la componente di spesa derivante dalla fornitura di dispositivi medici ad aziende sanitarie pubbliche rientri nel computo dei tetti di spesa regionali emerge con evidenza dalla lettura del comma 9 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015 convertito dalla legge n. 125 del 2015 («... ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto dei soli dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale ...») e del comma 6 dello stesso art. 9-ter («... le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono trasmesse ...»).

Si aggiunga che: a) il Ministero dell'economia e delle finanze ha precisato, con la circolare 7435 del 17 marzo 2020, che le strutture di interesse sono: le agenzie regionali sanitarie, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i

policlinici e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le aziende sanitarie locali, le organizzazioni le centrali regionali; b) il modello di rilevazione del conto economico CE allegato al D.M. 15 giugno 2012 e successive modifiche è predisposto dagli enti di cui all'art. 19, comma 2 lettera c), del d.lgs. n. 118 del 2011 (ovvero le aziende sanitarie locali e ospedaliere, gli istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico, le aziende ospedaliere universitarie, nonché le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano) e all'interno dello stesso modello non risultano riportate voci di costo per rimborsi a strutture accreditate o farmacie.

L'esigenza di garantire gli assetti concorrenziali dei mercati richiede, quindi, l'eliminazione di ogni misura legislativa che miri a dirigere le attività economiche ovvero a incidere in modo eccessivo sulla loro redditività ovvero a penalizzare un mercato (quello delle forniture dirette al S.S.N.) o a consolidare/avvantaggiare altri (quello delle forniture alle strutture private accreditate e alle farmacie) senza alcuna giustificazione di pubblica utilità o fini sociali; in questo modo, consapevolmente o meno, il legislatore indirizza il mercato dei dispositivi medici verso determinati canali (strutture private accreditate e farmacie) a discapito di altri (pubbliche forniture agli enti del S.S.N., favorendo indirettamente alcuni settori del comparto dispositivi medici (e di conseguenza le aziende che operano in tali settori), senza alcuna giustificazione di utilità generale e, conseguentemente, in violazione dell'art. 41 Cost.

5. Il risultato è, quindi, quello di concedere vantaggi selettivi a talune imprese, falsando la concorrenza nel mercato interno e pregiudicando il commercio tra gli Stati membri dell'Unione europea, in violazione dell'art. 107 TFUE, il quale prevede un divieto generale di concedere aiuti di Stato (intesi come ogni vantaggio concesso a titolo di trattamento preferenziale a talune imprese o talune produzioni che falsino o minaccino di falsare la concorrenza e pregiudichino il commercio tra gli Stati membri), e dell'art. 3 TFUE (nella lettura fornita nel protocollo n. 27 sul mercato interno e la concorrenza), il quale stabilisce che il

mercato interno comprende un sistema che assicuri che la concorrenza non sia falsata; con conseguente obbligo di non applicazione da parte del giudice italiano della norma di diritto interno in contrasto con il diritto primario dell'Unione europea provvisto di effetto diretto, in forza dell'art. 11 Cost. (ove occorra, previo rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia dell'Unione europea ai sensi dell'art. 267 TFUE già art. 234 TCE), ovvero possibilità di sollevare questione di legittimità costituzionale per violazione di quello stesso parametro costituzionale unitamente a quello di cui all'art. 117, primo comma, ove si ritenessero, in ipotesi, le citate disposizioni del Trattato prive di effetto diretto.

6. Il bisogno di salvaguardare le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale riposa poi sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, valore fondante dello Stato di diritto.

La violazione del principio di tutela del legittimo affidamento, ricaduta e declinazione soggettiva dell'indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto (Corte cost. n. 108 del 2019), va ricondotta all'art. 3 della Costituzione (*ex multis*, cfr. Corte cost. n. 136 del 2022).

Viene, quindi, a mancare un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento dell'attività d'impresa, specie se si considera che: a) la fornitura dei dispositivi medici avviene a séguito di regolari procedure di gara nelle quali il fabbisogno viene stabilito dalle stazioni appaltanti e le condizioni contrattuali delle forniture sono il risultato del confronto concorrenziale; b) le aziende aggiudicatrici non possono interrompere la fornitura, in quanto ciò non solo le esporrebbe al pagamento di penali di natura risarcitoria, ma costituirebbe anche un reato.

Mediante l'imposizione, a fornitura già eseguita, del ripiano della spesa sanitaria delle singole Regioni (e Province autonome) in capo alle aziende fornitrici del S.S.N. si perviene, in pratica, ad una alterazione *ex post* dell'originario sinallagma, indotta direttamente dalla norma che impone un prelievo forzoso, con modifica delle condizioni contrattuali in essere fissate

all'esito dell'esperimento del confronto concorrenziale.

Va sottolineato che la Corte costituzionale (sentenza n. 169 del 2017), scrutinando il comma 1 dello stesso art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, che introduce una procedura di rinegoziazione dei contratti di fornitura in essere, osserva:

«L'operatività della rinegoziazione rimane circoscritta alla sola eventualità che i contraenti raggiungano un nuovo accordo attraverso la ridefinizione in concreto delle loro originarie determinazioni. In definitiva, l'offerta di modifica ex art. 9-ter rimane comunque condizionata dalla verifica che il sinallagma del contratto originario non sia dalla stessa inciso fino a pregiudicarne la convenienza per l'amministrazione e la remuneratività per l'esecutore.

Sotto questo profilo, la disciplina impugnata supera il vaglio di costituzionalità poiché disegna un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa, ma siano circoscritte nel perimetro della normale alea assunta ex contractu, nell'ambito della quale deve essere ricompreso, trattandosi di contratti di durata, anche l'intervento del legislatore.

Dunque la disposizione va interpretata nel senso del conferimento di una facoltà al committente, la quale non comporta che le quantità ed i prezzi unitari degli acquisti dei beni e dei servizi futuri risultino necessariamente ridotti in modo automatico e lineare».

Ne consegue che la disciplina del *pay-back* sui dispositivi medici - introdotta dall'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, come modificata dall'art. 18 del decreto legge n. 115 del 2022, convertito dalla legge n. 142 del 2022 - per le ragioni espresse dalla medesima Consulta, non supera il vaglio di costituzionalità poiché, appunto, disegna un meccanismo che automaticamente modifica o comunque stravolge le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti, pregiudicando le legittime aspettative degli

operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale e contraddicendo il principio di certezza dei rapporti giuridici e per giunta adoperando mezzi irragionevolmente penetranti rispetto a quanto si sarebbe potuto disporre.

In questo caso, l'alterazione dell'originario sinallagma viene automaticamente e coattivamente determinata dalla norma e non esige alcun esplicito consenso di entrambe le parti (come invece avviene con l'istituto della rinegoziazione dei contratti in essere), né sono previsti meccanismi alternativi al consenso (recesso, indizione di una nuova gara o adesione transitoria a contratti più vantaggiosi), il che integra la violazione del principio di ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost.

7. Si può altresì osservare, più in generale, che l'art. 18 del decreto legge n. 115 del 2022, convertito dalla legge n. 142 del 2022 (che ha introdotto nell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, il comma 9-bis), nella misura in cui dispone sul ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (annualità durante le quali non era previsto alcun valore oggettivo in termini di fissazione e superamento del tetto di spesa regionale che obbligasse o consigliasse l'azienda a pianificare la sua spesa ospedaliera) si caratterizza per incidere retroattivamente sugli impegni di fornitura che le singole aziende avevano assunto in buona fede con le strutture pubbliche negli anni addietro.

Ora, più volte la Corte costituzionale è intervenuta per vagliare la rispondenza ai principi della Costituzione di disposizioni aventi forza di legge dotate di efficacia retroattiva.

In tali occasioni, la Corte ha precisato che *“il principio di irretroattività della legge, pur ricevendo tutela espressa nella Costituzione in materia penale (art. 25, secondo comma), costituisce pur sempre un principio fondamentale di civiltà giuridica, che deve essere tendenzialmente preservato, in conformità al disposto dell'art. 11 delle disposizioni preliminari al codice civile. Pertanto, al di fuori della materia penale, pur non essendo precluso al legislatore di emanare norme retroattive, è necessario che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul*

piano della ragionevolezza, «attraverso un puntuale bilanciamento tra le ragioni che ne hanno motivato la previsione e i valori, costituzionalmente tutelati, al contempo potenzialmente lesi dall'efficacia a ritroso della norma adottata» (sentenze n. 70 del 2020, n. 174 e n. 108 del 2019 e n. 73 del 2017)” (Corte cost. n. 104 del 2022).

I limiti alla possibilità per il legislatore di incidere, con norme dotate di efficacia retroattiva, su situazioni sostanziali poste in essere in vigenza di leggi precedenti attengono alla salvaguardia di fondamentali valori di civiltà giuridica posti dall'ordinamento costituzionale, tra i quali vanno ricompresi il rispetto del principio generale di ragionevolezza e quello di tutela dell'affidamento legittimamente sorto nei soggetti quale principio connaturato allo Stato di diritto, presidiati dall'art. 3 Cost.

Esaminando la fattispecie normativa, è da escludersi che sia stato rispettato il principio dell'affidamento.

Si consideri, al riguardo, che la modifica introdotta dalla legge di bilancio 2019 (art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145) a proposito del procedimento (disciplinato dall'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015) di certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici aveva indotto le aziende a fare affidamento sul fatto che nessuna partecipazione sarebbe stata chiesta per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; aveva cioè fatto sorgere nelle aziende interessate una ragionevole fiducia che si sarebbe operato solo per l'avvenire, specie se si consideri che, a quella data, non era intervenuto alcuno degli adempimenti previsti dalla normativa primaria in punto fissazione del tetto di spesa delle Regioni per l'acquisto di dispositivi medici e certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa.

La legge n. 145 del 2018 ha, infatti, innovato il sistema, disponendo gli adempimenti e le modalità procedurali per la partecipazione al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa delle Regioni da parte delle aziende fornitrici di

dispositivi medici esclusivamente con riferimento all'anno 2019 e successivi; nulla è stato disposto con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e non è stata, quindi, presa in considerazione alcuna ipotesi di ripiano "ora per allora" riferito a dette annualità sulla base di tetti di spesa tardivamente e retroattivamente determinati; il legislatore del 2018 aveva escluso qualsiasi effetto retroattivo della norma, disponendo solo per le annualità future (dal 2019).

Viceversa, la nuova disciplina del 2022, innovativa rispetto a quella preesistente, non trova una sua giustificazione, sia sotto il profilo della ragionevolezza, quale conformità tra la regola introdotta e la causa normativa che la deve assistere, sia sotto quello della tutela dell'affidamento, quale limite alla possibilità per il legislatore di incidere su situazioni sorte in vigenza di leggi precedenti, sia sotto il profilo del rispetto della certezza dei rapporti giuridici.

D'altra parte, l'intervento legislativo oggetto di censura non può trovare adeguata giustificazione nell'interesse dello Stato alla riduzione della spesa pubblica; infatti, se l'obiettivo di ridurre il debito può giustificare scelte anche assai onerose e, sempre nei limiti della ragionevolezza e della proporzionalità, la compressione di situazioni giuridiche rispetto alle quali opera un legittimo affidamento, esso non può essere perseguito senza una equilibrata valutazione comparativa degli interessi in gioco e trascurando completamente gli interessi dei privati con i quali va invece ragionevolmente temperato (Corte cost. n. 54 del 2019 e n. 216 del 2015).

Nel caso in esame, non risulta che l'interesse alla riduzione della spesa pubblica sia stato adeguatamente bilanciato rispetto al sacrificio imposto alle imprese, e le disposizioni in esame assumono, perciò, i tratti della irragionevolezza e, dunque, della contrarietà all'art. 3 Cost.

8. Sotto altro profilo, va osservato che, a differenza di quanto accaduto con riferimento al comparto farmaceutico (cfr. Corte cost. n. 70 del 2017), l'evoluzione legislativa circa la distribuzione dell'onere di ripianamento nel comparto dei dispositivi medici non ha dimostrato affatto né la temporaneità della

misura né la presenza di pluralità di opzioni al fine di conseguire una ragionevole graduazione degli interessi costituzionali coinvolti, il che rende ancora più irragionevole la scelta distributiva operata con le disposizioni censurate.

Scelta che trascende i limiti della transitorietà e dell'eccezionalità tracciati dalla giurisprudenza costituzionale per gli interventi di contenimento della spesa.

Il carattere sistematico dell'onere di ripianamento nel comparto dei dispositivi medici sconfina, dunque, in un bilanciamento irragionevole tra libertà d'impresa, indissolubilmente connessa con gli altri valori di rilievo costituzionale presidiati dall'art. 3 Cost., ed esigenze di razionale distribuzione delle risorse e controllo della spesa, all'interno di una coerente programmazione finanziaria.

Più in generale, va ricordato che le singole misure di contenimento della spesa pubblica devono presentare il carattere della temporaneità, al fine di definire in modo appropriato, anche tenendo conto delle scansioni temporali dei cicli di bilancio e più in generale della situazione economica del Paese, il quadro delle relazioni finanziarie tra lo Stato, le Regioni e gli enti locali (Corte cost. n. 169 del 2017).

Tanto più che la disciplina qui scrutinata non reca alcun obbligo di verifica della persistenza delle condizioni macroeconomiche addotte a giustificazione dell'intervento; verifica che è posta a presidio della legittimità delle misure di contenimento dei prezzi fissata a livello eurounitario con la direttiva n. 89/105/CEE, come interpretata dalla Corte di Giustizia (Quarta Sezione, causa C-352/07 del 2 aprile 2009), in materia di fissazione dei prezzi dei farmaci.

9. Se poi si sposta il punto di osservazione sul versante tributario, si può notare che l'apparato normativo in esame configura una prestazione patrimoniale di carattere tributario non rispettosa dei limiti delineati dagli artt. 2, 3 e 53 Cost.

Sotto quest'ultimo profilo, il prelievo coattivo di cui si discute riveste carattere tributario, trattandosi all'evidenza di una prestazione patrimoniale imposta, realizzata attraverso un atto autoritativo di carattere ablatorio, destinata a sovvenire le pubbliche spese: la *ratio* della disposizione censurata, in altri termini,

è quella di reperire risorse per l'erario (sulle caratteristiche del prelievo tributario, cfr. Corte cost. n. 240 del 2019, n. 89 del 2018, n. 178 del 2015, n. 310 del 2013, n. 223 del 2012; in particolare, la Corte, con la sentenza n. 70 del 1960, si è pronunciata anche sullo sconto imposto per legge sul prezzo dei medicinali dall'art. 4 della legge n. 692 del 1955, asserendo che in quel caso concorrevano gli elementi necessari per ritenerlo prestazione tributaria compresa nella sfera di applicazione dell'art. 23 Cost., senza che potessero assumere rilevanza in contrario né la denominazione usata dalla legge né il fatto che, nel sistema adottato dal legislatore, la prestazione venisse in concreto realizzata sotto la forma di un'ulteriore riduzione del prezzo di vendita dei medicinali).

Con la misura in esame, si provoca all'operatore economico una decurtazione patrimoniale che riduce il livello di redditività d'impresa (rilevando ai fini della determinazione dell'utile di esercizio) e che è destinata a finanziare la spesa pubblica sanitaria.

Senonché si riserva, per un determinato settore industriale e solo per esso, un diverso trattamento impositivo a situazioni che manifestano la medesima capacità contributiva: le imprese incise dal *pay-back* non sono, infatti, dotate di una ricchezza maggiore delle altre imprese operanti in altri settori industriali ovvero nello stesso settore ed egualmente soggette in astratto al prelievo, ma nel concreto escluse perché svolgono la loro attività in Regioni (o in Province autonome) che non hanno sfiorato il tetto di spesa ovvero nel mercato delle strutture private accreditate con il S.S.N. e/o delle farmacie.

Come è stato osservato dalla Corte costituzionale (sentenza n. 288 del 2019), in questi casi viene in causa il principio dell'eguaglianza tributaria, atteso che ogni diversificazione del regime tributario, per aree economiche o per tipologia di contribuenti, deve essere supportata da adeguate giustificazioni, in assenza delle quali la differenziazione degenera in arbitraria discriminazione (cfr. sentenze n. 10 del 2015, n. 104 del 1985 e n. 42 del 1980).

Nella fattispecie, come già osservato, il prelievo imposto al singolo operatore

economico che opera nel mercato dei dispositivi medici è diversificato per aree economiche o per tipologia di contribuenti.

Il legislatore ha, perciò, introdotto un prelievo tributario a carico di determinati operatori economici, in spregio all'universale dovere di solidarietà economica (art. 2 Cost.) e ai principi di uguaglianza (art. 3 Cost.) e di gradualità dei sacrifici imposti in funzione della capacità contributiva (art. 53 Cost.), effettuando scelte impositive differenziate a parità di presupposti.

Principio della capacità contributiva che viene violato a maggior ragione se si considera che l'art. 9-ter, comma 9, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, trasla sulle aziende fornitrici di dispositivi medici l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (per una determinata quota) in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici

L'aver imposto il ripiano in relazione al mero fatturato, che non è espressivo di capacità contributiva, si pone in contrasto con i basilari principi costituzionali che governano la modulazione dell'imposizione fiscale e gli elementari principi di ragionevolezza e non arbitrarietà a cui si deve ispirare l'esercizio del potere legislativo, pena la violazione dei richiamati precetti di cui agli artt. 2, 3 e 53 Cost.

10. Inoltre, va considerato che l'articolato normativo in discussione si caratterizza anche per avere carattere espropriativo, introducendo un prelievo forzoso (una sorta di c.d. cripto-espropriazione) in via ordinaria svincolato dalla congiuntura economica sfavorevole e, comunque, una eccessiva ingerenza/interferenza dello Stato nella proprietà privata, senza previsioni di indennizzo e giustificazione di utilità generale, in difetto del necessario giusto equilibrio tra le esigenze dell'interesse generale e gli imperativi della salvaguardia dei diritti fondamentali degli individui e, conseguentemente, in violazione dell'art. 42 Cost. nonché dell'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, così come interpretato dalla Corte CEDU, e quindi in violazione degli obblighi internazionali, di cui agli artt. 11 e 117, comma 1, Cost.

Si ricorda che, secondo la giurisprudenza della Corte di Strasburgo, nel concetto di proprietà rientra anche il credito o la legittima aspettativa di ottenere un vantaggio e la c.d. interferenza può consistere in un qualsiasi intervento dei poteri pubblici che incida su un diritto economico attraverso mezzi non proporzionati allo scopo da raggiungere (cfr. pronunzie n. 49429/99, n. 51728/99, n. 15084/03, n. 33202/96); le esigenze di contenimento della spesa pubblica non possono, poi, essere considerate ragioni di interesse generale idonee a giustificare una sproporzionata ingerenza nel godimento dei beni (pronunzie 20 febbraio 2003 n. 47316/99 Forrer - Niedenthal c. Germania e 20 novembre 1995 Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio).

11. In conclusione, la normativa qui scrutinata è radicalmente incompatibile con i canoni costituzionali e sovranazionali indicati in epigrafe, ai quali deve soggiacere anche la legislazione in materia di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica, e palesa un evidente difetto di adeguato contemperamento di tutti beni e gli interessi coinvolti, il che vizia i provvedimenti impugnati assunti in applicazione di siffatta normativa e rende doveroso sollevare la questione di costituzionalità avanti alla Corte costituzionale con riferimento agli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 42, 53 e 117, primo comma, Cost.; questione che è, con tutta evidenza, rilevante ai fini del presente giudizio e non manifestamente infondata; fatta salva, in ogni caso, la non applicazione da parte del Giudice della norma di diritto interno in contrasto con il diritto dell'Unione europea provvisto di effetto diretto, previo rinvio pregiudiziale, ove occorra, alla Corte di giustizia dell'Unione europea ai sensi dell'art. 267 TFUE (ex art. 234 TCE).

C) ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER VIZI PROPRI: VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL DECRETO LEGGE N. 78 DEL 2015, CONVERTITO DALLA LEGGE N. 125 DEL 2015. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 2, 3, 11, 32, 41, 42, 53, 97 E 117 COST. IRRAGIONEVOLEZZA. CARENZA DI PROPORZIONALITÀ E ADEGUATEZZA. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA E STABILITÀ DEI RAPPORTI GIURIDICI E DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO. DIFETTO

DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE. ILLOGICITÀ. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 7 E SEGG. DELLA LEGGE N. 241 DEL 1990. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 107 TFUE, DELL'ART. 1 PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE E DEL D.P.R. N. 633 DEL 1972.

1. I provvedimenti impugnati si pongono in contrasto con l'apparato normativo vigente alla loro emanazione.

Sotto un primo profilo, va rimarcato che i provvedimenti impugnati dispongono in via retroattiva per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Ora, si ribadisce che l'art. 1, comma 557, della legge n. 145 del 2018, che ha modificato l'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge n. 78 del 2015 convertito dalla legge n. 125 del 2015, aveva escluso qualsiasi effetto retroattivo della norma e aveva disposto solo per l'avvenire, limitando la partecipazione delle aziende fornitrici al ripianamento della spesa per i dispositivi medici alle annualità future (a partire dal 2019).

Manca, quindi, la necessaria copertura normativa, e i provvedimenti impugnati risultano affetti dagli stessi vizi illustrati nel precedente paragrafo B) che inficiano la normativa primaria, in quanto vanno ad incidere, con carattere sistematico e non temporaneo, irragionevolmente in via retroattiva sugli impegni di fornitura che le singole aziende avevano assunto in buona fede con le strutture pubbliche negli anni addietro, pregiudicando le legittime aspettative degli operatori privati, contraddicendo il principio di certezza dei rapporti giuridici e quello di legittimo affidamento presidiati dall'art. 3 Cost., procurando alterazioni ingiustificate all'assetto concorrenziale in violazione dell'art. 41 Cost. nonché degli artt. 3 e 107 TFUE, imponendo una prestazione patrimoniale di carattere tributario al di fuori dei limiti costituzionali delineati dagli artt. 2, 3 e 53 Cost. nonché un prelievo forzoso in via ordinaria e una eccessiva ingerenza/interferenza dello Stato nella proprietà privata, senza previsioni di indennizzo e giustificazione di utilità generale, in violazione dell'art. 42 Cost. nonché dell'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

Per l'illustrazione di questo primo profilo di illegittimità, nel rispetto del principio di sinteticità degli atti, si rinvia a quanto esposto nella parte di questo atto dedicata alla eccepita illegittimità costituzionale e sovranazionale dell'apparato normativo di supporto dei provvedimenti impugnati.

Si può aggiungere che, sulla possibilità che il provvedimento amministrativo assuma eccezionalmente effetti retroattivi, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, con riferimento alla fissazione di tetti di spesa alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture accreditate presso il S.S.N., ha svolto le seguenti considerazioni in merito alle regole da seguire affinché l'esercizio, con effetto *ex tunc*, del potere di programmazione si svolga in guisa da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili (decisione n. 4 del 12 aprile 2012):

«La tutela delle legittime aspettative degli operatori privati, in coerenza con il fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, riposa, in primo luogo, sulla valorizzazione dell'affidamento degli operatori economici, sottolineato dalla decisione n.8/2006 di questa Adunanza, sull'ultrattività dei tetti già fissati per l'anno precedente, salve le decurtazioni imposte dalle successive norme finanziarie. La tutela di tale affidamento richiede, pertanto, che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno. Più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli.

Inoltre, 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. Occorre infatti evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie (Cons. Stato, sez. III, decisione n. 1289/2012).

2.5. Conseguenze da tutto ciò che ovvi principi di buona amministrazione rendono opportuna l'esplicazione sia pure provvisoria di scelte programmatiche all'inizio dell'anno. Si deve, al riguardo, convenire con l'indirizzo giurisprudenziale (Cons. Stato, sez. V, n. 1252/2011; sez. III, n. 4551 e n. 6811 del 2011) che valuta favorevolmente l'adozione di determinazioni che, nell'esplicazione di una discrezionalità piena in quanto orientata verso le prestazioni future, stabiliscano, all'esordio dell'esercizio, almeno tetti provvisori sulla base dei dati disponibili relativi alle norme finanziarie già in vigore ed alla composizione del tetto di spesa, rinviando alla statuizione finale la quantificazione definitiva. L'adozione di tali atti di programmazione provvisoria - conseguente all'esigenza di far fronte ad un sistema che richiede tempi tecnici non comprimibili in relazione alle varie fasi procedurali previste dalla legge che fisiologicamente si svolgono solo in epoca successiva all'inizio dell'erogazione del servizio - consente, infatti, all'operatore di porre in essere scelte consapevoli sulla base di previsioni attendibili ancorché suscettibili di limitate correzioni. Viene, in tal guisa, soddisfatta l'esigenza degli operatori di programmare la loro attività, ancor prima dell'approvazione dell'atto definitivo, sulla base di tutti gli elementi conoscibili già nella fase iniziale dell'esercizio di riferimento.».

Esaminando la fattispecie in esame, è da rilevare che, in palese contrarietà ai principii desumibili dall'art. 97 Cost. e dalla legge n. 241 del 1990, non è stato osservato alcun percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione e volto ad assicurare l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo; che

non vi è stata alcuna motivazione a sostegno dell'obbligo di ripianamento imposto in via retroattiva; che difetta qualsiasi esplicazione sia pure provvisoria di scelte programmatiche all'inizio dell'anno; che non è stato assunto alcun atto di programmazione provvisoria; che le decurtazioni imposte non si pongono nei limiti di quanto conoscibile dagli operatori nel corso dell'anno (anzi, per le ragioni già esposte, sino all'adozione dei provvedimenti impugnati l'evoluzione della normativa aveva fatto sorgere nelle aziende una ragionevole fiducia che nessun ripianamento sarebbe stato chiesto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018).

Non rileva, poi, che l'art. 18 del decreto legge n. 115 del 2022, convertito dalla legge n. 142 del 2022 - che ha aggiunto il comma 9-*bis* all'art. 9-*ter* del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015 - abbia disposto sulle modalità per operare il ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, in quanto è intervenuto successivamente sia all'Accordo del 7 novembre 2019 sia al decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022; provvedimenti - questi - che costituiscono il presupposto per l'emanazione del decreto del Ministro della salute del 6 ottobre 2022, assunto d'intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni-Province autonome, al quale sono legati da un rapporto di stretta consequenzialità che conduce a inficiare in via derivata anche quest'ultimo decreto ministeriale del 6 ottobre 2022 e la relativa intesa sancita il 28 settembre 2022 dalla suddetta Conferenza permanente.

È appena il caso di ricordare che, secondo il principio *tempus regit actum*, la legittimità dell'atto va esaminata con riferimento allo stato di fatto e di diritto esistente all'epoca dell'emanazione e le sopravvenienze normative sono ininfluenti, fatto salvo il caso eccezionale (diverso e qui non ricorrente) di norma avente valenza interpretativa che esplica i suoi effetti anche sui rapporti in atto e sempre che la situazione non sia consolidata o coperta dal giudicato.

2. I provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché, ai fini del calcolo del tetto di spesa delle Regioni (e delle Province autonome) per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, fanno riferimento al testo del comma 8 dell'art. 9-*ter* del

decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, antecedente alla modifica introdotta dall'art. 1, comma 557, della legge 30 n. 145 del 2018, e conseguentemente applicano una normativa non più vigente.

In particolare, sia nel d.m. del 6 luglio 2022 sia nel d.m. del 6 ottobre 2022 si precisa: «... *che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018*», senza spiegare perché si dovrebbe applicare una disposizione normativa non più in vigore.

In questo modo, si fa riferimento ancora al costo di acquisto dei dispositivi medici riportato nel modello di rilevazione del conto economico CE e non ai dati derivanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, come invece prescritto dall'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, nel testo introdotto dall'art. 1, comma 557, della legge 30 n. 145 del 2018 e vigente al momento di emanazione dei provvedimenti impugnati; disposizione quest'ultima che nulla ha disposto in via transitoria.

E giova rammentare che, ai sensi del comma 6 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015 convertito dalla legge n. 125 del 2015: «*Ferma restando la trasmissione, da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, delle fatture elettroniche al Sistema di interscambio (SDI) ... le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute ...*».

Ne consegue che i Ministeri dell'economia e delle finanze e della salute sono in possesso delle fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici, per il che non si giustifica l'utilizzo del modello di rilevazione del conto economico CE non più previsto dalla normativa di settore.

3. I provvedimenti impugnati violano le disposizioni richiamate in materia di *pay-back* sotto altro profilo e comunque sono illegittimi anche per violazione dei principii di buon andamento, partecipazione, trasparenza, corretta istruttoria presidiati dall'art. 97 Cost. e dalla legge n. 241 del 1990 relativamente alla quantificazione della spesa per dispositivi medici da parte degli enti del S.S.N.

La mera indicazione del solo dato complessivo regionale non consente in alcun modo alle aziende destinatarie del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa sanitaria di verificare l'esattezza complessiva del suddetto dato aggregato, frutto della somma dei dati delle singole strutture sanitarie pubbliche ivi ubicate.

Le esigenze di tutela delle aziende destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararlo con l'unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla fornitura dello specifico prodotto a ciascuna struttura.

Il non aver previsto un simile confronto comporta la vanificazione di tali esigenze di tutela, finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, al dato sul disavanzo prodotto dalle singole Regioni (e Province autonome), in palese contrasto con i principii di trasparenza dell'azione amministrativa e di partecipazione al procedimento nonché con il principio secondo il quale spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento.

Relativamente a siffatto profilo di doglianza va considerato che il meccanismo del c.d. *pay-back* è riferito alla sola spesa per l'acquisto di dispositivi medici, esclusa, quindi, la spesa per i servizi sanitari.

Ora, con specifico riferimento al settore delle forniture di ausili per l'incontinenza, le procedure di gara bandite dagli enti del S.S.N., dalle Regioni e dai soggetti aggregatori hanno di regola ad oggetto non solo la consegna presso le strutture sanitarie, ma anche la consegna al domicilio dell'assistito con una serie

di importantissimi e relevantissimi servizi di assistenza, istruzione, consulenza, trattamento dati da parte di personale specialistico; nelle gare è, pertanto, di norma presente una componente assai rilevante relativa al servizio.

A titolo di esempio, nella gara aggiudicata nell'agosto del 2022 dalla Regione Lazio viene richiesto: l'allestimento di soluzioni e procedure in termini di accoglienza, analisi dei bisogni, flusso informativo; l'organizzazione di piani formativi per istruire il paziente e il *caregiver* al corretto utilizzo dei presidi; la redazione di linee guida per l'individuazione della fornitura più appropriata in funzione del livello di incontinenza e delle diverse esigenze degli assistiti; l'individuazione di procedure per l'ottimizzazione delle scorte; la realizzazione di un sistema informatizzato per la gestione di dati sensibili.

Conseguentemente, il corrispettivo che viene versato all'aggiudicatario contiene anche una notevole componente di remunerazione del servizio, che non deve essere presa in considerazione ai fini del calcolo della spesa per gli acquisti dei presidi per incontinenti.

Invece, il dato inserito nel modello di rilevazione economica consolidato regionale CE, alla voce acquisti di dispositivi medici, riporta (per quanto consta, quantomeno con riferimento al settore degli ausili per incontinenza) semplicemente il corrispettivo versato dagli enti pubblici alle aziende fornitrici, che è un dato non rappresentativo, in quanto contiene al suo interno anche la componente di remunerazione relativa al servizio.

Che sia necessario effettuare siffatto scorporo emerge anche dalla lettura delle linee guida per la redazione dei nuovi modelli (da utilizzare a partire dall'esercizio relativo all'anno 2019) di rilevazione economica conto economico CE allegati al d.m. 24 maggio 2019, là dove nella voce "Acquisti di beni" si precisa che "*qualora siano stati attivati contratti che prevedono oltre alla dispensazione/fornitura di beni anche l'erogazione di servizi, è necessario rilevare l'ammontare della fattura distinguendo le due tipologie di prestazioni in base alla loro natura (quota e bene del servizio)*".

La circostanza di non aver fatto riferimento ai dati della fatturazione delle singole aziende (per i dispositivi medici), associata al fatto che le aziende non sono state coinvolte nella quantificazione di questa voce di costo, ha impedito l'effettuazione dello scorporo del costo del servizio dal prezzo del bene, il che integra, oltre alla violazione della norma primaria che impone il *pay-back* solo con riferimento al dato di spesa relativo all'acquisto dei presidi e non ai servizi sanitari, un palese difetto di istruttoria e ha comunque reso il dato sulla spesa per l'acquisto dei presidi medici totalmente inattendibile, viziando irrimediabilmente, anche sotto il profilo della illogicità, i provvedimenti impugnati.

Vi è anche da considerare che esistono dei dispositivi a c.d. "utilità pluriennale", il cui costo non va inserito nella voce "*Dispositivi medici*" (cfr. modello di rilevazione del conto economico approvato con decreto ministeriale del 24 maggio 2019) e che, quindi, va escluso nel monte della spesa per l'acquisto di dispositivi sanitari.

Né giova replicare che l'art. 18 del decreto legge n. 115 del 2022, convertito dalla legge n. 142 del 2022, stabilisce che le Regioni e le Province autonome definiscono con proprio provvedimento l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale: siffatta verifica avviene *ex post* e al limitato scopo di definire l'incidenza percentuale del fatturato della singola impresa sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici e di calcolare conseguentemente la quota a carico di ciascuna azienda e non può, perciò, sanare la mancata partecipazione delle aziende nella definizione *ex ante* della spesa per i dispositivi da loro forniti e, di conseguenza, del dato sul disavanzo da ripianare.

Tanto più che la verifica della documentazione contabile per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale ha contenuti del tutto imprecisati; le linee guida di cui al d.m. del 6 ottobre 2022 si limitano, al riguardo, a dare atto che: a) gli enti sanitari procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «*Dispositivi medici*» nel modello di rilevazione del conto economico CE

e, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati alla suddetta voce (art. 3); b) le Regioni e le Province autonome verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato dagli enti sanitari con quanto contabilizzato nella voce «*Dispositivi medici*» del relativo modello CE (art. 4).

Il che integra, inoltre, vizio autonomo e specifico delle linee guida approvate dal d.m. del 6 ottobre 2022, sotto il profilo del difetto di istruttoria e della loro astrattezza, genericità e indeterminatezza.

4. Infine, va messo in risalto che il comma 9 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, pone a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici l'eventuale superamento del tetto di spesa delle Regioni (o Province autonome) in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della suddetta spesa, senza peraltro indicare come calcolarlo.

Ciò posto, le linee guida contenute nel d.m. del 6 ottobre 2022, ai fini della quantificazione dell'importo a carico della singola azienda, stabiliscono di calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda al lordo dell'IVA (art. 3, comma 2) e in questo modo alterano il principio della c.d. neutralità dell'IVA, considerato elemento essenziale della disciplina IVA dell'Unione europea, così come codificata nella direttiva 2006/112/CE, e nazionale di cui al d.P.R. n. 633/1972.

In questo modo, alle singole aziende obbligate a ripianare lo sforamento viene accollata una parte del debito tributario che grava sugli enti del S.S.N., in quanto consumatori finali, mentre l'IVA è per sua natura un'imposta sul consumo, la quale deve essere sopportata dal consumatore finale e che, pertanto, non può essere posta a carico del fornitore, in violazione dei disposti della normativa eurounitaria e nazionale.

*** **

Tutto ciò premesso, SERENITY s.p.a., come sopra rappresentata e difesa, rassegna le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia codesto Ecc.mo T.A.R. per il Lazio - Roma accogliere il presente ricorso e le domande tutte ivi contenute e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati, previa rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 1 lettera b), 8, 9 e 9-bis del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, in riferimento agli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 42, 53 e 117, primo comma, della Costituzione, e fatta salva la non applicazione delle disposizioni di diritto interno in contrasto con il diritto eurounitario provvisto di effetto diretto, previo rinvio pregiudiziale, ove occorra, alla Corte di giustizia dell'Unione europea ai sensi dell'art. 267 TFUE (ex art. 234 TCE).

Contributo unificato, spese e compensi professionali rifusi, oltre 15% per spese generali ex art. 2.1 D.M. 10.3.2014 n. 55, CPA ed IVA come per legge.

Produzioni:

1. decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022;
2. decreto del Ministro della salute del 6 ottobre 2022;
3. accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019;
4. intesa rep. atti 213/CSR del 28 settembre 2022;
5. elenco forniture di Serenity s.p.a. (anni 2015, 2016, 2017, 2018).

*** *** ***

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 14 del DPR n. 115 del 2002, si dichiara che il valore del presente procedimento è, allo stato, indeterminabile; ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis, del DPR n. 115 del 2002 l'importo del contributo unificato è pari a euro 650,00.

Como, 9 novembre 2022

avv. Alessandro Patelli

avv. Ruggero Tumbiolo