

AL SIGNOR PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

RICORSO STRAORDINARIO

ex art. 8 D.P.R. 24.11.1971, n 1199

Per:

Biosigma s.p.a., in persona del legale rappresentante Martino Marcolin, con sede in Cantarana di Cona (VE), via Valletta n. 6, C.F. 02173800281 e P. IVA 03328440270, rappresentata e difesa dall'Avv. Mauro Crosato, c.f. CRSMRA61R13A952N, PEC: mauro.crosato@legalmail.it, fax: 0458013120, con domicilio eletto presso lo studio del difensore, in 37123 Verona, stradone A. Provolo 26, giusta procura rilasciata a calce del presente atto;

contro:

Ministero della Salute, C.F. 80242250589, in persona del sig. Ministro pro tempore, corrente in Roma Viale Giorgio Ribotta 5, rappresentato e difeso dall'Avvocatura di Stato, PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto dal registro PP.AA.);

Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), C.F. 80415740580, in persona del sig. Ministro pro tempore, corrente in Roma, Via XX Settembre, 97 rappresentato e difeso dall'Avvocatura di Stato, PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto dal registro PP.AA.);

Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento Affari Regionali e delle Autonomie, Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, C.F. 80188230587, rappresentato e difeso dall'Avvocatura di Stato, PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto dal registro PP.AA.);

Nonché contro:

Regione Autonoma Valle d'Aosta, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80002270074, corrente in Piazza Deffeyes 1, Aosta, PEC: sanzioni_amministrative@pec.regione.vda.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Piemonte, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80087670016, corrente in Piazza Castello, 165 Torino, PEC: gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Lombardia, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80050050154, corrente in Piazza Città di Lombardia Milano, PEC: presidenza@pec.regione.lombardia.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Veneto, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80007580279, corrente in Dorsoduro, 3901, Venezia, PEC: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Autonoma Friuli- Venezia Giulia, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80014930327, corrente in piazza Unità d'Italia 1, Trieste, PEC: regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it (estratto dal registro IPA in quanto non presente nel registro PP.AA.);

Provincia Autonoma di Bolzano – Bozen, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 00390090215, corrente in Piazza Silvius Magnago 1 Bolzano, PEC: anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it (estratto dal registro PP.AA.);

Provincia Autonoma di Trento, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 00337460224, corrente in Piazza Dante 15, Trento, PEC: presidente_attigiudiziari@pec.provincia.tn.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Liguria, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 00849050109, corrente in via Fieschi 15, Genova, PEC: protocollo@pec.regione.liguria.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Emilia-Romagna, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80062590379, corrente in Viale Aldo Moro, 52 Bologna, PEC: attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Marche, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80008630420, corrente in via Gentile da Fabriano, 9 Ancona, PEC:

regione.marche.protocollogiunta@emarche.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Toscana, in persona del Presidente pro tempore, C.F. 01386030488, corrente in Piazza Duomo 10, Firenze (FI), PEC: regionetoscana@postacert.toscana.it (estratto dal registro PP.AA.),

Regione Umbria, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80000130544, corrente in Corso Vannucci, 96 Perugia, PEC: regione.giunta@postacert.umbria.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Abruzzo, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80003170661, corrente in Via Leonardo da Vinci, 6, L'Aquila, PEC: contenzioso@pec.regione.abruzzo.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Lazio, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80143490581, corrente in Via R. Raimondi Garibaldi 7, 00145 ROMA, PEC: protocollo@regione.lazio.legalmail.it (estratto dal registro IPA in quanto non presente nel registro PP.AA.);

Regione Campania, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80011990639, corrente in via S. Lucia, 81 Napoli, PEC: us01@pec.regione.campania.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Molise, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 00169440708, corrente in via Genova 11 Campobasso, PEC: regionemolise@cert.regione.molise.it (estratto dal registro IPA in quanto non presente nel registro PP.AA.);

Regione Puglia, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80017210727, corrente in Lungomare N. Sauro, 33 Bari, PEC: avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Basilicata, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80002950766, corrente in Via Vincenzo Verrastro, 4 Potenza, PEC: ufficio.legale@cert.regione.basilicata.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Calabria, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 02205340793, corrente in Cittadella Regionale Catanzaro, Catanzaro,

PEC: capogabinettopresidenza@pec.regione.calabria.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Autonoma Sicilia, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80012000826, corrente in Piazza Indipendenza, 21 Palermo, PEC: segreteria.generale@certmail.regione.sicilia.it (estratto dal registro IPA in quanto non presente nel registro PP.AA.);

Regione Autonoma Sardegna, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80002870923, corrente in Viale Trento, 69 Cagliari, PEC: pres.arealegale@pec.regione.sardegna.it (estratto dal registro PP.AA.);

per l'annullamento

Del Decreto del Ministero della Salute, in concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 in data 15 settembre 2022, "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. (22A05189) (doc. 1) e di ogni atto ad esso presupposto e consequenziale, anche se non conosciuto, in particolare, l'accordo tra Stato e Regioni rep. atti 181 CSR del 7 novembre 2019, che stabilisce il tetto di spesa per ciascuna Regione per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 2) ed il decreto 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26.10.2022, recante l' "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018. (22A06146) (doc. 3)".

IN FATTO:

La ricorrente opera nel settore dei dispositivi medici e, negli anni dal 2015 al 2018, ha eseguito ad Aziende sanitarie appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale forniture, a seguito dell'aggiudicazione di gare pubbliche, che, in base alle norme sotto illustrate, risultano ora assoggettati a procedure di ripiano nell'ambito del c.d. "pay-back" dei

dispositivi medici.

* * *

1. Il contesto normativo:

L'art. 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, ha introdotto misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario. In particolare, il comma 1, lettera c) ed il comma 2 hanno previsto un tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, come già fatto, nel 2003, per la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, rapportato ai fabbisogni sanitari standard nazionale e regionale.

L'art. 15, comma 13, lettere a), b) e f), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e successive modifiche, rideterminava il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici al 4,9% per l'anno 2013, ridotto al 4,8% a decorrere dall'anno 2014: tetto successivamente ulteriormente ridotto dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, fissato al 4,8% per l'anno 2013 e al 4,4% per l'anno 2014 ed anni successivi.

In tale contesto di estremo contenimento (la riduzione dello 0,4% pesava per quasi € 228 mio.), l'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, (successivamente modificato dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145) introduceva l'obbligo di ripiano del superamento del tetto di spesa.

In particolare, il comma 1, lettera b) così stabiliva: *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale ...”*

Al comma 8: *“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”.*

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

Il testo originario del comma 8, in vigore fino al 31 dicembre 2018 (modificato dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145), disponeva che *“Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), 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, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”;*

* * *

Su tale base, l'art. 18 del decreto-legge 9 agosto 2022 n. 115, convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, al fine di accelerare le *“procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici”* aggiungeva, all'articolo 9-ter del d.l. 78/2015, il nuovo comma 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”.

Il nuovo comma 9 bis dell’art. 9 ter deroga quanto stabilito dal comma 9, ultimo periodo, dello stesso articolo, dedicato alle “*modalità procedurali del ripiano*”, senza modificare, i termini di adozione dei provvedimenti amministrativi dettati per l’accertamento del superamento del tetto di spesa di cui al comma 8, che, al contrario, viene espressamente richiamato nel testo normativo.

* * *

2. Il Decreto Ministeriale 6.7.2022:

Su tale base normativa veniva emesso il decreto del Ministro della salute 6 luglio 2022 (pubblicato il 15.9.2022), che, in asserita applicazione delle norme di rango primario, certificava, per gli anni 2015 – 2018, ben oltre i termini previsti dalla norma legislativa, il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale: “*La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici e' indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D*” (art. 1).

Mentre il tetto di spesa nazionale è fissato per legge al 4,4% (a partire dal 2014, dall’art. 1, comma 131, lettera b, della legge 24 dicembre 2012, n. 228), la fissazione del tetto di spesa regionale è demandata (dall’art. 9-ter, comma 1, lett. b del d.l. 78/2015) ad un accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato e Regioni “*coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta*”, da adottarsi entro il 15 settembre 2015 e da aggiornarsi con cadenza biennale.

Il tetto di spesa per ciascuna Regione, tale da garantire il rispetto del tetto nazionale, veniva tuttavia fissato solo con l’accordo del 7 novembre 2019, n. rep. 181/CSR (doc. 2), ancora una volta ben oltre il termine

stabilito dalla norma, semplicemente applicando la percentuale di spesa nazionale ad ogni singola Regione: *“per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni regionali sanitari ...”* (art. 2, comma 2).

* * *

La base di calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018 veniva determinata, dal decreto impugnato, con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo riferimento al disposto normativo contenuto nel comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, nel *“testo in vigore fino a tutto l'anno 2018”* (doc. 1).

Con ciò, ci si riferiva alla modifica, introdotta dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che, per l'anno 2019 disponeva che la rilevazione della spesa e del superamento dei tetti era da effettuarsi entro il 31 luglio 2020; per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento.

La rilevazione era da determinarsi *“sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento”*.

La stessa norma stabiliva, con vigore a partire dal 31.12.2018, 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”*.

Fino a quel momento, una disposizione simile, non cogente, era prevista con esclusivo riferimento ai contratti di *global service* e *facility management* ed al solo fine di verifica dell'adempimento per l'accesso al finanziamento integrativo del SSN.

Pertanto, per l'intero periodo di accertamento, il Decreto impugnato basava la spesa per dispositivi medici sulle rilevazioni contabili degli Enti sanitari (e non in base ai dati delle fatture elettroniche), in assenza di ogni obbligo di suddivisione delle voci di spesa per prestazioni miste di

fornitura e servizio, frequenti nel settore dei dispositivi medici.

3. Le linee guida: Decreto del 6 ottobre 2022:

L'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, prevedeva, una volta accertato il superamento del tetto, che *“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”*.

Il Decreto Ministeriale è stato adottato il 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26.10.2022: ancora una volta, superando il termine di trenta giorni concesso dalla legge.

A differenza, tuttavia, della circolare del MEF e Ministero della Salute 26.2.2020, che, ai fini del ripiano per la spesa a partire dall'anno 2019, descrive puntualmente le categorie di dispositivi assoggettati al meccanismo di payback (doc 4: *“I dispositivi medici che rientrano nel tetto di spesa riguardano beni di consumo i cui costi sono rilevati alle Voci CE BA0220, BA0230 e BA0240 (...) Al fine di rendere uniforme l'associazione tra dispositivo medico e voce CE, si fa riferimento alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)”*), le linee guida per gli anni 2015-2018 considerano solo la *“somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”* (art. 3, comma 2), ripercorrendo, pertanto, pedissequamente, il testo normativo (art. 9-ter, comma 8, d.l. 78/2015), antecedente la modifica del 2018.

* * *

IN DIRITTO

Gli atti amministrativi assunti appaiono palesemente viziati sotto molteplici aspetti e meritano di essere annullati. La stessa normativa

primaria, cui danno esecuzione, come si vedrà, viola numerosi precetti costituzionali e norme dell'Unione Europea, tali da richiedere il rinvio alla Corte Costituzionale ed alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

MOTIVI

In via pregiudiziale di merito: la natura della contribuzione richiesta ai fornitori di dispositivi medici del SSN:

Va preliminarmente affrontata la questione della natura giuridica del contributo richiesto alle aziende fornitrici del SSN di dispositivi medici, chiamate a ripianare il superamento accertato del tetto di spesa nazionale e regionale, in proporzione al fatturato realizzato nei confronti delle Aziende sanitarie pubbliche.

Di certo, non si tratta di una sanzione: non risulta alcun illecito commesso dalle aziende fornitrici, tale da comportare una sanzione.

Neppure si tratta di somme dovute a titolo risarcitorio, che presuppongono un inadempimento civilistico: al contrario, proprio l'adempimento di contratti pubblici di fornitura è il presupposto per la contribuzione normativamente richiesta.

Si tratta, pertanto, di una prestazione patrimoniale imposta dalla legge (art. 23 Cost.), che può essere qualificata tributo speciale, assoggettata ai vincoli derivanti dall'applicazione dell'art. 53 Cost.

Nella vicenda in questione sono infatti ravvisabili tutti i caratteri dell'imposizione tributaria, ovvero: il carattere soggettivo (l'Ente impositore è Ente pubblico); il carattere strutturale (è prelievo coattivo); il carattere funzionale (l'esigenza del finanziamento della spesa pubblica).

Unica alternativa al riconoscimento della natura di tributo speciale al pay-back sui dispositivi medici è la sua qualificazione come espropriazione di diritti patrimoniali in capo ai fornitori del SSN di dispositivi medici: ma l'assenza di ogni indennizzo lo porrebbe in insanabile contrasto con l'art 42 della Costituzione e la C.E.D.U.

In ogni caso, trattandosi di un importo strettamente connesso alla spesa

per dispositivi medici, individuato nel bilancio del SSN (voce CE BA0210: cfr. decreto 6.10.2022, doc. 3), anche le relative entrate dovranno essere imputate nella stessa voce di bilancio, a rettifica della spesa.

* * *

1. Eccesso di potere, violazione di legge: violazione dell'art. 9-ter comma 8 d.l. 78/2015:

Sia il Decreto 6.7.2022, che il successivo Decreto 6.10.2022, nelle premesse, precisano che *“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”*

La norma applicata è stata integralmente sostituita, a partire dal 1.1.2019 dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che ha previsto un diverso meccanismo di accertamento: *“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”*.

Non vi è alcuna disposizione di carattere intertemporale, che consenta l'applicazione, ultrattiva, nel 2022, del precedente testo normativo: si dovevano quindi applicare, per l'accertamento della spesa e dell'eventuale superamento dei tetti le regole in vigore dal gennaio 2019, rilevando il *“fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”* e non basandosi sulle iscrizioni alla voce di bilancio CE BA0210, come previsto da regole ormai superate.

Il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pertanto, accertato nel luglio 2022, successivamente all'entrata in vigore della nuova disciplina, è illegittimamente avvenuto adottando una norma

che, in quel momento, era ormai da tempo superata.

Ciò è tanto più vero per il rilevamento dell'anno 2018, da eseguirsi nel settembre 2019, necessariamente applicando la nuova disciplina.

* * *

Peraltro, la rilevazione della spesa in base al fatturato delle imprese consente loro un sia pur marginale controllo sugli importi considerati ai fini sia del superamento del tetto di spesa, sia per la ripartizione dei ripiani, anche in relazione alle criticità che verranno esposte nei successivi motivi di ricorso.

Diversamente, l'utilizzo del dato contabile, con gli errori e le inesattezze che, come si vedrà, gli stessi Ministeri hanno rilevato, non permette ai fornitori alcuna verifica della correttezza degli importi considerati.

Sia nella rilevazione della spesa complessiva ed accertamento del superamento dei tetti per gli anni 2015-2018, sia nella ripartizione delle somme dovute a titolo di ripiano, la legge in vigore imponeva di far riferimento al fatturato delle aziende fornitrici e non alle rilevazioni contabili delle Aziende sanitarie ed al relativo consolidato regionale.

* * *

2. Eccesso di potere, violazione del principio di legittimo affidamento, violazione di legge, violazione dell'art. 9-ter, comma 9 d.l. 78/2015:

I termini previsti dalla normativa primaria per l'accertamento del superamento dei tetti di spesa fissati per i dispositivi medici sono rilevanti per la legittimità di atti amministrativi di esecuzione.

Il testo dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, comma 8, in vigore fino al 31.12.2018 (ovvero, la normativa applicata negli atti impugnati), stabiliva che *“Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per*

l'acquisto di dispositivi medici (...), salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento".

Il termine per l'adozione dei Decreti di accertamento, per gli anni antecedenti il 2019, è stato espressamente confermato anche con la modifica del 2018: *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) e' dichiarato (...) entro il 30 settembre di ogni anno"*.

La legge non lascia adito a dubbi interpretativi: entro il 30 settembre di ciascun anno deve essere accertato il superamento del tetto di spesa relativo all'anno precedente; fino al 31.12.2018, la prima quantificazione era considerata provvisoria, assoggettata a conguaglio con il decreto dell'anno successivo; a partire dal 1.1.2019, viene meno la rettifica in sede di conguaglio.

Si tratta di un meccanismo necessario, per le imprese fornitrici di dispositivi medici, al fine di prevedere (o rettificare), in tempi ragionevoli, gli accantonamenti di bilancio conseguenti all'accertamento del superamento del tetto di spesa.

Solo l'accertamento del superamento del tetto di spesa, nei termini legislativamente previsti, integra il presupposto per l'imposizione a carico delle imprese, che, a differenza delle Regioni e dei Ministeri, non possiedono dati di spesa nazionali e regionali, dovendosi affidare, per il rispetto o superamento del tetto di spesa, esclusivamente ai decreti previsti dalla legge.

Il mancato accertamento, nei termini previsti, va quindi equiparato al mancato superamento del tetto di spesa previsto, generando il legittimo affidamento, in capo alle imprese del settore, di non essere assoggettati, per l'anno di riferimento, a procedure di ripiano.

Per questo motivo, l'accertamento, a molti anni di distanza e, in aggiunta, assommando in un unico esercizio somme dovute per ben quattro anni, genera una lesione all'affidamento riposto dalle imprese

sull'assenza, per gli anni di riferimento, di somme dovute a titolo di pay – back. Per molte delle piccole e medie aziende, come l'odierna ricorrente, ciò si tradurrà in pesanti perdite di bilancio, con gravi pericolo della stessa sopravvivenza dell'impresa.

* * *

Inoltre, i tetti di spesa regionali, necessario presupposto per l'adozione del decreto di accertamento del loro superamento, in base al comma 1, lett. b) dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, andavano individuati entro il 15 settembre 2015 ed assoggettati ad aggiornamento biennale.

Anche tale incombente era necessario per porre le imprese nelle condizioni di determinare gli accantonamenti nei propri bilanci, sulla base di dati certi ed attendibili.

Ciò è avvenuto violando, ancora una volta, la legge. I tetti di spesa regionali, riferiti agli anni 2015-2018, sono stati adottati solo nel novembre 2019 (doc 2), a posteriori e con anni di ritardo.

* * *

Tale modo di procedere, individuando, per il periodo 2015-2018, ad anni di distanza, il tetto di spesa per ciascuna Regione per i dispositivi medici (con l'accordo del 2019) ed accertando i dati di spesa ed il superamento dei tetti nazionale e regionale con i Decreti del 2022, lede irreparabilmente ogni legittimo affidamento dei fornitori sulla stabilità di rapporti giuridici ormai da tempo consolidati.

Come si vedrà *infra*, tale intervento rappresenta, inoltre, un'illegittima modifica, a posteriori, delle condizioni definite con gara pubblica.

In ogni caso, interventi ad effetto retroattivo, come quelli adottati nel 2019 e 2022, presuppongono, per la loro legittimità, che, sulla base di informazioni note ai destinatari, fosse quantomeno ipotizzabile non solo l'obbligo da essi derivanti, ma anche una ragionevole previsione della quantificazione degli importi oggetto di ripiano.

Secondo l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato (sentenza 12.4.2012,

n.4, emessa in un ambito assimilabile a quello del presente ricorso), i provvedimenti autoritativi, con i quali vengono fissati i tetti di spesa, in tanto sono legittimi, in quanto consentano al privato di prevedere, ragionevolmente, la loro fissazione e quantificazione, in un quadro chiaro delle regole applicabili: *“L'atto programmatico regionale rappresenta, in definitiva, un primo e fondamentale strumento di orientamento per le strutture sanitarie pubbliche e private (...) in guisa da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa (...) soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili (Cons. Stato, sez. V, 11 agosto 2010, n. 5632). 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 (...). 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”*.

Nulla di tutto ciò è avvenuto nel caso in esame: l'estremo ritardo, nell'adozione degli atti applicativi della norma del pay-back, l'assenza di un reale quadro programmatico e di ogni coinvolgimento dei fornitori, la fissazione tardiva di regole retroagenti, ha determinato una grave violazione della legittima aspettativa degli operatori economici e minato i principi di certezza dei rapporti giuridici e di partecipazione.

* * *

3. Eccesso di potere, violazione di legge; violazione dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b) e comma 8 d.l. 78/2015:

Il comma 1, lettera b), del d.l. 78/2015 così stabiliva: *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di*

dispositivi medici, fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale ...”.

La tempestiva differenziazione dei tetti di spesa al livello regionale, fermo il tetto nazionale del 4,4%, *“coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta”* era necessaria al fine di adottare, in base alle caratteristiche specifiche di ciascuna Regione, efficaci misure di contenimento e certificare tempestivamente, entro il 30 settembre dell'anno successivo, l'eventuale superamento della soglia prevista.

Tale disposizione è rimasta del tutto inapplicata fino al novembre 2019: le percentuali del tetto di spesa per dispositivi medici sono state definite, per ciascuna Regione, con oltre quattro anni di ritardo.

Con ciò, è stata del tutto frustrata la finalità della disposizione, ovvero *“garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici”*. In assenza di ogni riferimento, e di ogni direttiva, le Regioni non erano stimolate ad adottare alcuna misura di contenimento della spesa per dispositivi medici.

Non solo: non è stato fornito, né alle Regioni, né agli operatori di mercato, alcun indicatore utile per valutare l'andamento della spesa, in assenza di ogni parametro di riferimento.

Appare chiaramente illegittima l'adozione, nel 2019 e, successivamente, nel 2022, con efficacia retroattiva fino al 2015, di provvedimenti incidenti sulla sfera patrimoniale dei privati, addirittura di natura tributaria o comunque ablatoria, quale deve riconoscersi essere il pay-back di dispositivi medici.

Per tali norme, infatti, vige il principio di irretroattività, codificato, per norme tributarie, dall'art. 3 della Legge 27 luglio 2000, n. 212 (Statuto del contribuente), *“Salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 2 [che*

riguarda solo norme di natura interpretativa] *le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo*".

Tale norma è espressione del principio generale di irretroattività delle leggi, stabilito dall'art. 12 delle disposizioni sulla legge in generale: anche norme di rango secondario, destinate a dare contenuto a disposizioni di legge, trovano applicazione solo per il futuro, esclusa ogni efficacia retroattiva, salvo che questa sia espressamente prevista (cfr. Corte di Cassazione, 9.12.2009, n. 25722).

Nessuna norma ha consentito di superare il principio di irretroattività per i provvedimenti di definizione dei tetti di spesa di dispositivi medici ed accertamento del loro superamento, presupposti ineludibili per l'effettiva applicazione del ripiano.

Al contrario, il d.l. 115/2022, art. 18, riferendosi chiaramente al comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 ed al superamento dei tetti di spesa già accertati dai Decreti richiamati da questa norma, espressamente poteva trovare applicazione solo laddove l'intero impianto programmatico fosse stato tempestivamente adottato, nel pieno rispetto del divieto di efficacia retroattiva di norme impositive.

* * *

4. Eccesso di potere, violazione di legge, violazione dell'art. 9-ter, comma 8 d.l. 78/2015:

In ogni caso, anche volendo, per assurdo, escludere un effetto retroattivo degli atti impugnati, essi si palesano contrari alle norme cui danno attuazione.

Il meccanismo di accertamento e quantificazione dell'eventuale superamento dei tetti di spesa, definito dal comma 8 del d.l. 78/2015, ed i termini ad esso correlati, sono stati ripresi, senza alcuna modifica, dall'art. 18 del decreto-legge 9 agosto 2022 n. 115: *"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, 2018, *dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8*".

Questa disposizione non ha in alcun modo derogato al comma 8 dell'articolo di riferimento, mantenendo fermi i termini per l'accertamento del superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali per gli anni fino al 2019 al 30 settembre dell'anno successivo.

Ciò è chiaramente espresso dalla norma, con un preciso richiamo ai termini dettati proprio dal "comma 8".

La disciplina introdotta nel 2022 consente perciò di adottare misure di ripiano solo in presenza di accertamenti avvenuti nei termini di legge, ovvero: entro il 30 settembre, rispettivamente: del 2016, per i superamenti del tetto di spesa 2015; del 2017, per i superamenti del tetto di spesa 2016; del 2018, per i superamenti del tetto di spesa 2017; del 2019, per i superamenti del tetto di spesa 2018.

Il Decreto oggetto dell'odierna impugnativa, che accerta il superamento dei tetti di spesa per gli anni 2015-2018, non solo interviene molti anni dopo lo scadere del termine previsto, ma ha acquisito efficacia solo a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del 15.9.2022, successivamente all'entrata in vigore del d.l. 115/2022 (10 agosto 2022).

Infatti, se considerato atto a contenuto normativo (art. 15, comma 1, lett. d D.P.R. 1092/1985), il Decreto acquista efficacia trascorsi 15 giorni dalla sua pubblicazione (art. 7, D.P.R. 1092/1985), ovvero il 1.10.2022.

Diversamente, se atto di natura non normativa, con effetto impositivo di obblighi a carico dei destinatari, il Decreto acquista efficacia con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale (art. 21-bis, l. 241/1990): ovvero, il 15 settembre 2022.

In entrambi i casi, alla data di pubblicazione ed entrata in vigore del d.l. 115/2022, non risultava accertato alcun superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali per gli anni 2015-2018, tanto meno ai sensi del richiamato comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015.

* * *

5. Eccesso di potere, carenza di istruttoria e motivazione, violazione di legge; violazione dell'art. 9-ter, comma 1 lett. b) d.l. 78/2015:

L'atto, con il quale la Conferenza Permanente ha definito le percentuali di spesa sanitaria costituenti il tetto per gli acquisti di dispositivi medici su base regionale è viziato anche sotto altri profili.

La fissazione di un tetto unico, per tutte le Regioni e per tutti gli anni 2015 – 2018, al 4,4% non è il risultato di un'approfondita istruttoria (cfr. Consiglio di Stato, A.P., n. 4/2012, citata), tantomeno in relazione ai parametri previsti dalla legge, ma è figlia semplicemente dell'”*analogia con quanto disciplinato nel 2019*” (cfr. doc. 2).

Con ciò, si omette ogni motivazione della decisione assunta, in difetto di ogni valida istruttoria, della quale il provvedimento neppure dà conto.

Essa risulta pertanto in evidente contrasto con il principio di autonomia gestionale che spetta alle Regioni in materia di sanità, alle quali viene imposta la scelta stabilita a livello centrale sull'allocazione delle risorse del fondo sanitario, senza tener conto né della struttura dell'offerta sanitaria, né delle pregresse politiche regionali. Ogni diversa allocazione della spesa a livello regionale, infatti, che, seppur rispettosa delle risorse disponibili, prevedesse uno sfioramento del tetto per i dispositivi medici, farebbe scattare l'obbligo di ripiano.

Diversamente, la norma espressamente imponeva di definire un tetto per ciascuna Regione basato sulle caratteristiche specifiche delle stesse, in particolare, in coerenza con “*la composizione pubblico-privata dell'offerta*”.

Nelle quattro Regioni, il cui scostamento non supera lo 0,5 per cento del fondo sanitario regionale – Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania – la presenza di posti letto gestiti da privato accreditato supera la media nazionale (dati ripresi da “*Corte dei Conti. 2021. Rapporto sul Coordinamento di Finanza Pubblica*”: la tabella è riportata nel doc. 5).

Anche gli allegati al D.M. 6.7.2022, che certifica il superamento dei tetti di spesa nazionale e regionale, evidenziano come, nelle stesse Regioni che presentano elevata presenza di privato accreditato, non si è determinato il superamento del tetto del 4,4%:

- nel 2015, Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania sono le uniche Regioni la cui spesa è inferiore al tetto stabilito;
- Nel 2016 oltre alle stesse Regioni, anche la Basilicata rientra nel tetto di spesa del 4,4% (nel rapporto della Corte dei Conti, essa si posiziona immediatamente dopo le prime quattro Regioni);
- Nel 2017, ancora una volta solo Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania non superano il tetto di spesa del 4,4%;
- Nel 2018, per la prima volta, la Calabria supera il tetto di spesa, mentre Lombardia, Lazio, e Campania sono le uniche Regioni a rispettarlo.

Questo accade perché i dispositivi medici forniti a aziende private, convenzionate con il SSN, non sono compresi nella voce di bilancio esaminata ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa. Essi, tuttavia, sia pur in via indiretta, sono comunque addebitati al SSN all'interno del corrispettivo per le prestazioni erogate.

Pertanto, gli andamenti regionali si ripetono con minime variazioni percentuali di scostamento nei quattro anni considerati (cfr. allegati A-D al doc. 1), rendendo evidente che l'adozione di un tetto di spesa unico, che non tiene conto della specifica realtà regionale, non consente, in alcun modo, di conseguire gli obiettivi di contenimento della spesa previsti dalla norma.

Era invece necessario, per espressa previsione normativa, articolare i tetti di spesa in base al contesto regionale, imponendo così precise ed efficaci misure di razionalizzazione, che non fossero semplicemente il trasferimento di una spesa da una all'altra voce del conto economico.

* * *

6. Eccesso di potere, travisamento del fatto, carenza di istruttoria e motivazione nella determinazione del fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici:

Nella determinazione dell'importo della spesa sostenuta dalle Regioni, il Decreto impugnato contiene una serie di errori, che hanno l'effetto di aumentare, in misura rilevante, l'importo di spesa posto a carico dei fornitori.

E' già stata censurata la scelta di procedere con le rilevazioni in base al bilancio sanitario e non in base ai dati della fatturazione elettronica, obbligatoria, nei confronti degli Enti pubblici, sin dal 1.3.2015.

L'importo fatture è un dato che ciascun fornitore è in grado di rilevare e verificare, mentre non esiste possibilità di verifica, per gli operatori di mercato, della corretta imputazione della spesa nella relativa voce di bilancio, soprattutto per dispositivi considerati beni pluriennali (che non vanno inseriti nelle voci di conto economico, ma rappresentano immobilizzazioni), beni di terzi (noleggi, leasing di dispositivi medici), beni associati a prestazioni di servizio (conti deposito, prestazioni erogate a determinazione, formazione).

Inoltre, non è stata fornita alcuna indicazione sulle concrete modalità di accertamento della spesa sanitaria, svoltasi in relazione alla voce di bilancio CE BA 0210, risultando gli atti impugnati totalmente oscuri ed illegittimi per carenza di adeguata motivazione.

* * *

6.1: Rilevanza delle somme iscritte a bilancio a titolo di compartecipazione al ripiano della spesa per l'anno precedente:

L'art. 18 del d.l. 115/2022 ha previsto, in relazione agli importi dovuti dalle imprese a titolo di ripiano per il superamento dei tetti di spesa per gli anni 2015-2015, che *"Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022"*.

E' noto, che il bilancio delle aziende sanitarie pubbliche ed il relativo

consolidato regionale è articolato secondo il principio di competenza: le somme accertate, pertanto, iscritte nel bilancio del settore sanitario 2022 quali crediti verso i fornitori, in base alla disposizione sopra vista, andranno riferite all'anno di accertamento, quale contenimento della spesa per dispositivi medici, conseguendo la finalità prevista dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del d.l. 78/2015.

Deriva, che le voci di spesa per gli anni successivi al 2015, primo anno di applicazione del pay-back, dovranno essere ridotte di quanto iscritto a bilancio a titolo di credito verso i fornitori per l'anno precedente.

Per questo motivo, l'importo definito dal Decreto impugnato, per gli anni 2016-2018 è palesemente errato, in quanto non tiene conto, per ciascun anno, delle somme da porre a carico delle imprese fornitrici per l'anno precedente, a livello nazionale e regionale.

Così, a livello nazionale, l'allegato A al D.M. 6.7.2022 determina in € 416.274.918 la quota di superamento da porre a carico dei fornitori per l'anno 2015.

Tale somma, logicamente, va detratta dallo sforamento per l'anno 2016 (anno di accertamento per il 2015), che quindi, va rideterminato in € 636.598.695,40, sottraendo, dallo sforamento rilevato nell'allegato B del Decreto (€ 1.052.873.613,00), quanto accertato per l'anno precedente.

A carico dei fornitori, pertanto, per l'anno 2016, risulta errato l'importo di € 473.793.125,85: corretto è il minor importo di € 286.469.412,93, ovvero il 45% dello sforamento, rettificato dai crediti iscritti a bilancio derivanti dal ripiano dell'anno precedente.

In base allo stesso meccanismo, lo sforamento corretto per l'anno 2017 è pari non a € 552.549.999,50, come indicato nell'allegato "C", ma ad € 368.383.763,73; per il 2018, rispetto a quanto previsto dall'allegato "D", pari ad € 643.322.534,50, l'importo a carico dei fornitori dovrà essere di € 413.217.587,37.

Si tratta, peraltro, del meccanismo normativamente previsto dall'art. 1,

comma 579 della l. 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019) per il pay-back farmaceutico: *“Per la rilevazione di cui al comma 578, il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC e' calcolato deducendo:*

a) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali;

b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC per i consumi riferiti agli acquisti diretti (...), che sono stati effettuati dalle strutture del Servizio sanitario nazionale;

c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano”.

Le lettere “B” e “C” sono relative agli importi di pay-back dovuti a seguito dello sfioramento del tetto di spesa relativo all’anno precedente, che il comma 577 espressamente impone di sottrarre dalla spesa dell’anno corrente: *“Dall'ammontare complessivo della spesa vanno detratti gli importi di cui alle lettere b) e c) del comma 579 del presente articolo”.*

Si tratta di una precisazione necessaria anche per il settore dei dispositivi medici, nel quale il meccanismo del pay-back è del tutto simile a quello previsto per il settore farmaceutico.

* * *

Peraltro, la normativa sul farmaco, al fine di favorire le piccole e medie imprese, che operano sul mercato, prevede una franchigia di € 3 milioni di fatturato escluso dal meccanismo del pay-back: norma che non è prevista nel ripiano della spesa per dispositivi medici, mercato sul quale operano, a differenza del settore farmaceutico, una moltitudine di piccole e medie imprese, come l’odierna ricorrente, che verranno certamente travolte dalle richieste di pagamento riferite ai periodi passati.

Inoltre, la normativa sul farmaco limita la richiesta ai farmaci di fascia “A” e fascia “H” (farmaci a prezzo definito da AIFA), escludendo il

fatturato relativo ai farmaci *“innovativi e ai farmaci oncologici innovativi (...) a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea”* (comma 578), dando così valore all'innovazione ed alla ricerca, che, anche nel settore dei dispositivi medici, rappresentano la principale spinta dell'industria al servizio della salute.

Nulla di tutto ciò è rinvenibile nel settore dei dispositivi medici, creando ingiustificate disparità nel trattamento di fattispecie del tutto analoghe.

* * *

6.2 Rilevazione nella voce di bilancio “CE BA0210” anche di spese diverse dalla fornitura di dispositivi medici:

L'importo di spesa, determinato dal Decreto impugnato in base alla voce di bilancio CE BA0210, è inoltre sovrastimato, in quanto tale voce contiene, certamente fino al 2019 (ma, si teme, anche per gli anni successivi), anche rilevazioni di spese non riferibili all'acquisto di dispositivi medici.

La legge impone, infatti, solo a partire dall'anno 2019, di scorporare, nelle fatture emesse agli Enti del Servizio Sanitario, anche per contratti in corso, il costo dei beni e dei servizi accessori, come disposto dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Si tratta, in realtà, di una disposizione difficilmente applicabile, soprattutto ai contratti in corso, nei quali spesso si prevede un corrispettivo unitario, relativo sia alla fornitura di beni sia ai servizi correlati: le gare bandite prima del 2019 e quelle prorogate oltre il 2019 senza indire nuova gara, non prevedevano, di regola, la distinzione in fattura del costo del bene e del servizio, rendendo la scissione a posteriori delle due voci un esercizio puramente arbitrario.

Molte gare per la fornitura di dispositivi medici prevedono l'erogazione congiunta di prestazioni di servizio: di formazione; di consegna interna al reparto richiedente; di gestione del magazzino presso l'Azienda sanitaria; di comodato e manutenzione di apparecchiature medicali (ad esempio,

applicatori di clip; elettrobisturi, strumentario chirurgico dedicato ...).

Non solo gli atti impugnati non danno alcuna indicazione sulle modalità seguite per l'individuazione del costo riferito ai dispositivi a seguito delle riconciliazioni di bilancio svolte, ma neppure viene affermato se, ed eventualmente in quale modo, si è provveduto a scorporare dal costo totale dei dispositivi medici le voci riferite a prestazioni di servizi, escluse dalla disciplina del payback, determinando grave incertezza sui conteggi eseguiti ed evidente illegittimità degli atti.

* * *

6.3 Dispositivi medici ad uso pluriennale:

In data 26.2.2020, il MEF ed il Ministero della Salute hanno diffuso la circolare *“Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78”*, che contiene le regole per la corretta individuazione dei dispositivi medici assoggettati a tetto di spesa ed alle procedure di ripiano (doc. 4). Come precisato nelle premesse, esso trova applicazione solo per la rilevazione della spesa di dispositivi medici a partire dal 2019.

Con tale comunicazione, si forniscono indicazioni sul trattamento da riservarsi per alcune specifiche categorie di dispositivi medici, in quanto *“Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica”*.

Le molteplici criticità segnalate sono presenti anche nelle rilevazioni riferite agli anni 2015 - 2018.

La nota precisa quali siano i codici CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) da considerare nella voce di bilancio CE BA0210 e, per differenza, quali codici siano invece esclusi e non sono quindi da considerarsi ai fini della determinazione della spesa.

Anche per le categorie considerate, tuttavia, non tutti i dispositivi concorrono alla determinazione della spesa, tanto da rendersi necessaria la loro preventiva individuazione già in sede di emissione dell'ordine di acquisto, al fine di garantire la corretta distinzione tra dispositivi consumabili (inseriti nel conto economico) e dispositivi a durata pluriennale, inseriti nello stato patrimoniale.

Lo stesso MEF riconosce che *“In relazione alla classificazione CND non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale. Tuttavia, si può affermare che i dispositivi a utilità pluriennale possono essere riconducibili prevalentemente alle seguenti Categorie o Gruppi CND: Strumentario chirurgico pluriuso o riutilizzabile appartenenti alla CND L; Dispositivi vari appartenenti alla classe CND V (ad esempio letti per pazienti non ortopedici); Supporti o ausili tecnici per persone disabili classe CND Y (per esempio ausili per il trasporto e sollevamento pazienti); Dispositivi medici in vitro – appartenenti alla CND W (per esempio frigoriferi biologici, cappe aspiranti, cappe biologiche, produttori di ghiaccio.....); Strumentazione per bioimmagini e radioterapia classe CND Z11; Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici CND Z12.*

All'interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti come 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, anche in funzione della regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali”.

Deriva che la corretta contabilizzazione dei costi da inserirsi nella voce CE BA0210, che, per gli anni antecedenti il 2019, è stata utilizzata (illegittimamente) per la quantificazione della spesa, richiede non solo la riconciliazione contabile (ovvero, il confronto tra importi riportati a bilancio dalle singole Aziende sanitarie ed il consolidato regionale), ma

l'analisi, dettagliata e puntuale della singola riga di fattura, al fine di determinare la corretta allocazione contabile.

E' pacifico che, come l'analisi delle fatture relative all'anno 2019 ha dimostrato, anche per gli anni precedenti siano presenti ampi margini di incertezza ed arbitrarietà nella contabilizzazione delle spese, tali da non garantire la necessaria individuazione dei dispositivi assoggettati a ripiano e dispositivi esclusi. Manca, però, nei provvedimenti impugnati, ogni chiarezza, sulle modalità seguite per superare criticità emerse ben prima della loro adozione.

* * *

6.4 Inclusione dell'Imposta sul Valore Aggiunto nell'importo assoggettato a ripiano:

Il D.M. impugnato dichiara di applicare le modalità di calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, come previsto dalla versione antecedente la modifica del 2018 del comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015.

Solo dopo la modifica, applicabile a partire dal 2019, veniva specificato che l'acquisto di dispositivi medici andasse *“rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”*.

Nonostante il silenzio, sul costo utilizzato per la rilevazione del fatturato per gli anni 2015-2018, se al lordo o al netto dell'IVA, si può ritenere che, come previsto per gli anni successivi al 2019, anche per queste annualità il conteggio abbia considerato il costo comprensivo di IVA.

Infatti, essendo l'IVA per le Aziende sanitarie un costo, le rilevazioni contabili considerano il prezzo di acquisto comprensivo dell'Imposta.

Pertanto, solo con le Linee Guida per l'applicazione del pay-back per gli anni 2015-2018 (D.M. 6.10.2022) è stato definito, a posteriori, di eseguire il conteggio al lordo dell'IVA: *“fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli*

importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210».

Sono indicazioni che giungono quando la determinazione delle somme oggetto di ripiano era già stata determinata, che generano sperequazioni tra le diverse Imprese in considerazione dei diversi regimi IVA applicati ai dispositivi medici. Un calcolo omogeneo, al fine di rendere ininfluenti sui fornitori l'incidenza delle imposte cui sono assoggettati, andava eseguito sul valore imponibile e non sul valore al lordo dell'Imposta.

Per le aziende fornitrici, inoltre, l'IVA non rappresenta un ricavo, ma una partita di giro. Esse, infatti, versano all'Erario l'IVA oggetto di rivalsa, al netto dell'Imposta loro addebitata dai fornitori.

Anzi, a partire dal 2015 (a seguito della legge di stabilità di quell'anno), i fornitori delle Aziende pubbliche non incassano più l'IVA, che viene scorporata dall'importo della fattura e versata direttamente all'Erario dall'Ente (split-payment).

Il D.M. 6.7.2022 pone così a carico delle Imprese fornitrici un importo che per le stesse non rappresenta un ricavo e che è già stato interamente versato alle casse pubbliche, ampliando, in modo del tutto arbitrario e fittizio, il fatturato assoggettato a ripiano.

In relazione al trattamento dell'IVA relativa alle somme oggetto di ripiano, dovrebbe inoltre trovare applicazione quanto stabilito dall'art. 26, co. 2, D.P.R. 633/1972.

Tale norma è stata oggetto di specifico adeguamento, per il pay-back farmaceutico, con i commi 394 e ss. della Legge di Bilancio 2018 (legge 27 dicembre 2017, n. 205), che consentono di recuperare l'IVA emettendo note cumulative di variazione.

Secondo l'Agenzia delle Entrate, tuttavia *“tali disposizioni hanno carattere di specialità - derogando alle generali regole in tema, ad esempio, di detrazione IVA - e non possono quindi trovare applicazione analogica in via ordinaria (cfr., ex multis, Cassazione, ordinanza n. 14538 del 28 maggio*

2019), risultando di strettissima interpretazione". (Agenzia delle Entrate, interpello n. 440 del 29.8.2022, doc 6).

E' possibile, secondo l'Agenzia, il recupero dell'IVA versata in eccesso, con una rettifica da adottarsi nell'anno della creazione del presupposto per la riduzione della base imponibile.

In questo modo si aggravano i fornitori di ulteriori adempimenti fiscali, non ancora ben definiti da un punto di vista normativo: l'Agenzia delle Entrate suggerisce di utilizzare il meccanismo di semplificazione previsto dalla l. 205/2017 (che però essa stessa ha definito "*di stretta interpretazione*"), dovendosi, in caso contrario, procedere a rettifiche sul singolo documento contabile, secondo le regole generali

Si genera inoltre un ulteriore credito, oltre al normale flusso di crediti IVA già derivanti dall'applicazione dello split - payment, con grave aggravio dei flussi di cassa per le imprese del settore.

Si aggiunga, che l'originaria formulazione del comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, applicato nel Decreto impugnato e nelle relative linee guida, non prevede che il costo sia da determinarsi al lordo dell'IVA, ma si limita ad indicare la voce di bilancio da prendere in considerazione. Né la determinazione della Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato Regioni e Province autonome del 2019, né il Decreto 6.7.2022, precisano se i conteggi siano stati eseguiti al lordo o al netto dell'IVA, aggiungendo ulteriore incertezza sulle modalità di calcolo seguite.

* * *

7. Eccesso di potere violazione di legge, violazione dell'art. 18, d.l. 115/2022 in relazione al contenuto delle linee guida contenute nel Decreto 6.10.2022.

Secondo l'art. 18 del d.l. 115/2022, che ha introdotto nell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 il nuovo comma 9-bis, "*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 linee guida devono pertanto fornire le istruzioni, a Regioni e Province autonome, per il calcolo concreto delle somme dovute a titolo di ripiano degli sforamenti accertati per il quadriennio 2015-2018.

Il Decreto adottato in applicazione del dettato normativo (D.M. 6.10.200, doc. 3), tuttavia, non contiene alcuna indicazione utile, in relazione ai dispositivi, contabilizzati nella voce di bilancio “CE BA0210”, da assoggettarsi al regime di ripiano.

Il laconico testo approvato, infatti, si limita a ripetere quanto già stabilito dal comma 8 dell’art. 9-ter del d.l. 78/2015 (nel testo ante riforma del 2018), ovvero che *“gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»”* (art. 3).

Abbiamo già sopra visto che nella voce di bilancio considerata, per ammissione dello stesso MEF (cfr. doc. 4) sono presenti molteplici *“aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo”*, al fine di determinare correttamente i dispositivi medici assoggettati al pay-back.

Tali aspetti riguardano in particolare i costi dei servizi associati alla fornitura di dispositivi, che, per gli anni 2015-2018 ben potevano essere determinati in modo unitario (solo a partire dal 2019 è divenuto obbligatorio scorporare i relativi importi in distinte voci di fattura) ed il trattamento dei beni pluriennali, in particolare lo strumentario chirurgico ed apparecchiature medicali e relativi accessori

A differenza delle puntuali indicazioni fornite nella circolare del 26.2.2020, le nuove linee guida nulla dicono su tali criticità,

legittimando, in questo modo, macroscopici errori nella determinazione delle somme dovute a carico dei fornitori.

A ciò si aggiunga, come sopra rilevato, che illegittimamente le Linee Guida considerano il fatturato al lordo dell'IVA, determinando, in questo modo, squilibri nella ripartizione del ripiano dovuti esclusivamente al diverso regime fiscale al quale i dispositivi medici sono assoggettati.

* * *

8. Eccesso di potere, violazione del principio di affidamento; violazione di legge, violazione della Direttiva (UE) 2014/24:

L'aggiudicazione di contratti di fornitura di dispositivi medici è disciplinata dal Codice degli Appalti (d.lgs 50/2016), recepimento in Italia, tra le altre, della Direttiva (UE) 2014/24, che contiene i principi cui gli Stati membri devono attenersi per l'aggiudicazione ed esecuzione dei contratti pubblici.

Il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato da elevata competitività, diversamente dal mercato dei farmaci, nei quali molte specialità, brevettate, sono acquisite con trattativa diretta.

Le condizioni di fornitura dei dispositivi medici acquistati dagli Enti del SSN sono definite con procedure di gara pubblica e disciplinate da contratto: si garantisce, in questo modo, che il prezzo di aggiudicazione sia rispettoso dei principi di economicità e buon andamento imposti dall'art. 97 della Costituzione. Va ricordato, inoltre, che l'art. 97 del Codice degli Appalti (art. 67 della Direttiva) impedisce l'aggiudicazione a prezzi non remunerativi per il fornitore.

In tale contesto, la disciplina del pay-back dei dispositivi medici interviene su accordi contrattuali perfezionati ad esito di procedure di gara, alterandone l'equilibrio economico, in violazione dell'affidamento, generatosi in capo al contraente, al rispetto delle regole pattizie e, per di più, in relazione a rapporti già da tempo definiti.

A ciò si aggiunga che, in applicazione dell'obbligo, da parte degli Stati

membri, di disapplicazione della normativa interna confliggente con il Diritto dell'Unione, il Ministero della Salute, il MEF e la Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato Regioni e Province Autonome erano tenute a disapplicare le regole del pay-back, in quanto contrastanti con i principi europei in materia di contratti pubblici.

Secondo la Corte di Giustizia, infatti, i principi di aggiudicazione degli appalti, in particolare, il considerando 2 e l'art. 2 della Direttiva 2004/18/CE (ora considerando 1e art. 18 della Direttiva 2014/24/UE) ostano alla possibilità di introdurre modifiche sostanziali ai contratti in vigore (Corte di Giustizia UE, sez. VIII, 7 settembre 2016, in C-549/14).

Ciò è tanto più vero se gli Stati membri prevedono la possibilità di introdurre riduzioni unilaterali ai prezzi di aggiudicazione senza dare la possibilità ai concorrenti di determinare, al momento della presentazione dell'offerta, se il prezzo verrà effettivamente ridotto e di quanto, dipendendo tali elementi da eventi futuri, non predeterminati e totalmente estranei al potere di controllo del fornitore.

La normativa europea pone quindi precisi limiti agli Stati membri, che sono tenuti a rispettare le condizioni di aggiudicazione di un appalto pubblico senza poter modificare a posteriori, a proprio favore, il prezzo di aggiudicazione determinato in sede di gara pubblica.

* * *

Non diversamente, il principio di affidamento e di buona fede in sede di esecuzione del contratto (art. 1375 cc.), espressione di valori costituzionalmente rilevanti, ostano alla possibilità che una legge possa modificare a posteriori le condizioni di contratti già eseguiti.

* * *

Senza contare, che il fornitore non ha alcun controllo sulla spesa pubblica: egli è tenuto a fornire il dispositivo ordinato dalla Stazione appaltante, in quanto a ciò contrattualmente obbligato e per evitare l'incriminazione per il reato p. e p. dall'art. 355 c.p. (inadempimento di

pubbliche forniture).

Inoltre, la disciplina del pay-back non distingue tra forniture eseguite nell'ambito degli accordi contrattuali e forniture eseguite in eccesso rispetto agli stessi, restando così assoggettati a ripiano anche forniture di dispositivi medici eseguite nel pieno rispetto dei quantitativi e dell'importo massimo contrattualmente determinato.

Le norme sulla responsabilizzazione della spesa per dispositivi medici, si aggiunga, si rivolgono *in primis* alle Aziende sanitarie pubbliche ed alle Regioni, che ne hanno il controllo: ma le conseguenze gravano esclusivamente sugli operatori di mercato, che, non hanno alcun margine di azione, essendo ad esse contrattualmente legati e penalmente perseguibili in caso di cessazione della fornitura.

* * *

9. Eccesso di potere, violazione del principio di proporzionalità e temporaneità delle misure straordinarie di contenimento della spesa, carenza di istruttoria e motivazione;

Anche sotto ulteriori profili le regole relative al pay-back dei dispositivi medici, contenute negli atti impugnati, sono illegittime e lesive dell'interesse della ricorrente.

In primo luogo, a differenza di quanto disposto per il settore del farmaco, a fronte di regole di ripiano sostanzialmente identiche, non è stata prevista alcuna esclusione dai tetti di spesa.

Per questo diverso settore, l'art. 1, comma 579, della l. 145/2018, stabilisce che *“Per la rilevazione di cui al comma 578, il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo: a) il fatturato fino a 3 milioni di euro ...”*.

Si tratta di una norma inserita a tutela delle PMI, in applicazione della normativa nazionale ed europea a loro sostegno (si veda, sul punto, lo *“Small Business Act”* della Commissione Europea del 2008: in campo fiscale gli articoli da 110 a 113 TFUE; della concorrenza gli articoli da

101 a 109 TFUE; del diritto societario e di stabilimento; il Regolamento (UE) n. 651/2014; il Regolamento (UE) n. 1287/2013). Manca ogni analoga regola per i dispositivi medici, così da rendere illegittima ogni norma ed ogni atto applicativo che non considerino le necessità delle imprese medio – piccole, in un settore contiguo a quello del farmaco, caratterizzato, in aggiunta, da maggiore competitività ed innovatività.

* * *

Considerando, inoltre, che le somme previste a titolo di pay – back verranno introitate a partire dall’anno 2022, doveva essere considerata l’incidenza del disposto degli artt. 28 del d.lgs 137/2022 (per i dispositivi medici) e 24 del d.lgs 138/2022 (per i dispositivi diagnostici in vitro), istitutivi di un ulteriore prelievo obbligatorio sul fatturato realizzato nei confronti delle Aziende sanitarie pubbliche pari allo 0,75%.

Si tratta, ancora una volta, di un prelievo coattivo, che, nel silenzio della legge, si aggiunge, esclusivamente per le imprese fornitrici di dispositivi medici, al pay – back, andando a violare il principio di proporzionalità nel concorso dei fornitori al ripiano della spesa pubblica, in assenza di ogni istruttoria condotta dai Ministeri su tale aspetto.

* * *

Infine, si evidenzia come le misure di ripiano a posteriori della spesa pubblica possono essere giustificate solo se adottate in presenza di circostanze straordinarie e limitate del tempo, come più volte statuito dalla Corte Costituzionale (di recente, nella sentenza 70 del 7.4.2017, sul pay-back farmaceutico: *“Oltre ad evidenziare la temporaneità degli effetti della disposizione censurata, tali interventi dimostrano la pluralità delle opzioni a disposizione del legislatore al fine di conseguire una ragionevole graduazione degli interessi costituzionali coinvolti”*).

Era quindi compito dei Ministeri, chiamati a dare concreta applicazione alle norme primarie, motivare approfonditamente sull’attuale perdurare delle condizioni che, nel 2015, avevano portato alla necessità di

introdurre il pay-back sull'opportunità di adottare, ad anni di distanza, con effetto retroattivo, i provvedimenti impugnati, in assenza di ogni norma che consentisse di accertare il superamento dei tetti di spesa successivamente al termine normativamente posto per tale atto.

* * *

DOMANDA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE

Sulla base di quanto sopra esposto, appare evidente che molte delle illegittimità evidenziate nei motivi di ricorso sono riconducibili a palesi violazioni, da parte delle norme primarie, di norme e principi costituzionali e della Carta Europea dei Diritti dell'Uomo, che si riflettono direttamente sulla legittimità degli atti applicativi impugnati.

Si tratta di norme rilevanti nella fattispecie che ci occupa, in quanto fonte primaria asseritamente applicate nei Decreti impugnati.

In dettaglio:

- L'art. 18 del d.l. 115/2022, comma 1, inserendo nell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 il nuovo comma 9-bis, ha previsto la scansione temporale per il ripiano del superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, imponendo alle Regioni di effettuare le *“consequenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica (...) ne producono la documentazione a supporto”*. Tale norma è stata interpretata, negli atti impugnati, come deroga postuma alla tempistica di accertamento del superamento dei tetti di spesa, prevista dal comma 8 del d.l. 78/2015, che, sia nel testo ante 31.12.2018, che nel testo introdotto con l'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, imponeva di terminare il procedimento di certificazione del superamento del tetto di spesa entro il 30 settembre dell'anno successivo all'anno di accertamento.

Siffatta interpretazione della norma si pone in contrasto con

rilevanti principi costituzionali, in primis il principio di certezza del diritto e dei rapporti giuridici. Viola, inoltre, l'art. 3 Cost., creando a posteriori posizioni di vantaggio a favore di una parte contrattuale e 23 Cost., imponendo in modo retroattivo prestazioni di natura patrimoniale.

Nella sentenza n. 78 del 5.4.2012, la Corte Costituzionale afferma di aver individuato *“una serie di limiti generali all’efficacia retroattiva delle leggi, attinenti alla salvaguardia, oltre che dei principi costituzionali, di altri fondamentali valori di civiltà giuridica, posti a tutela dei destinatari della norma e dello stesso ordinamento, tra i quali vanno ricompresi il rispetto del principio generale di ragionevolezza, che si riflette nel divieto di introdurre ingiustificate disparità di trattamento; la tutela dell’affidamento legittimamente sorto nei soggetti quale principio connaturato allo Stato di diritto; la coerenza e la certezza dell’ordinamento giuridico”*. La sentenza prosegue ritenendo irragionevole *“l’efficacia retroattiva della deroga”*, in quanto essa *“rende asimmetrico il rapporto contrattuale”*, con espressione che ben si adatta al caso che ci occupa.

Si tratta sempre di principi che, per le ragioni esposte nei motivi di ricorso, si ritiene siano violati dalla norma sopra indicata.

Le norme che, con effetto retroattivo, determinano uno spoglio di diritti patrimoniali, come nel caso che ci occupa, violano, inoltre, l'art. 1 del Protocollo 1 CEDU, che tutela il diritto di proprietà, in forza del quale l'azione del legislatore si qualifica come ingerenza qualora esso non trovi *“un giusto equilibrio tra le esigenze dell’interesse generale della comunità e le esigenze di tutela dei diritti fondamentali della persona”* e quando manchi *“un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito da qualsiasi misura che privi una persona della sua proprietà”* (Corte E.D.U., caso Agrati c. Italia).

Nei motivi di ricorso è stato evidenziato come l'interpretazione con effetto retroattivo della norma ha determinato un irragionevole squilibrio nei rapporti tra fornitori di dispositivi medici e SSN, regolati da contratti aggiudicati con procedure di gara, correttamente eseguiti, travalicando, in particolare nei confronti delle piccole e medie imprese, il limite della proporzionalità.

In particolare nei confronti di queste, infatti, l'applicazione del pay-back si presenta come «*onere eccessivo e anormale*» e il pregiudizio si presenta sproporzionato, rompendo il giusto equilibrio tra le esigenze di interesse pubblico e la tutela dei diritti fondamentali individuali (cfr. Corte EDU, caso Agrati c. Italia).

- L'art. 18 del d.l. 115/2022, comma 1, consente, secondo i Decreti applicativi impugnati, di imporre, con effetto retroagente agli anni 2015-2018, una prestazione di natura patrimoniale, non dovuta secondo le norme applicabili al tempo per assenza del suo presupposto: la definizione dei tetti di spesa entro il 15 settembre 2015 e l'accertamento, entro il 30 settembre dell'anno successivo, del loro superamento.

Viene violato, in questo modo, l'art. 23 Cost., e, considerando la natura tributaria dell'imposizione, il comma 9 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 viola l'art. 53 Cost., non esprimendo, il fatturato, alcun indice di capacità contributiva, ma solo un corrispettivo per operazioni commerciali.

- La diversa interpretazione del pay-back, quale misura ablativa di natura non tributaria, non consente di ritenere superate le questioni di legittimità costituzionale della norma, che, in assenza di ogni indennizzo a favore del soggetto espropriato, pone l'art. 9-ter, comma 9, in contrasto con gli artt. 42 Cost. e 6, 7 CEDU e art. 1, all. 1, CEDU.
- Ulteriore violazione dell'art. 23 Cost. è riferibile alla violazione della

riserva di legge, qui contenuta, per la definizione, con adeguata precisione, dell'oggetto dell'imposizione patrimoniale.

L'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ha eliminato, a partire dal 1.1.2019, il riferimento alla voce di bilancio nella quale quali dispositivi medici assoggettati a pay-back venivano iscritti. Viene così a mancare ogni riferimento, per quanto generico e quindi insufficiente a superare il dettato costituzionale, sui dispositivi soggetti e dispositivi esclusi dall'imposizione: la loro individuazione è avvenuta solo a posteriori, con atto amministrativo palesemente illegittimo.

Anche il necessario scorporo delle prestazioni di servizio, congiunte al dispositivo fornito, oggetto di espressa previsione normativa introdotta nell'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 78/2015 dall'art. 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, non è accompagnato da una chiara definizione dell'oggetto dell'imposizione patrimoniale, demandata, tacitamente ed in violazione della riserva di legge per provvedimenti di natura impositivi, agli atti amministrativi di esecuzione.

- Viola l'art. 3 della Costituzione l'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 78/2015, sia nella formulazione originale che nel testo introdotto dall'art. 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, imponendo, in modo irragionevole, una tassazione speciale a carico delle imprese di uno specifico settore, creando una significativa discriminazione tra imprese, operanti nel settore dei dispositivi medici e imprese fornitori della sanità per altre categorie merceologiche (ad esempio, lavori o servizi) e discriminazione tra imprese operanti nello stesso settore dei dispositivi medici, incidendo il prelievo solo su dispositivi consumabili iscritti nella voce di bilancio CE BA0210.
- Inoltre, viene violato l'art. 3 Cost., anche in riferimento al diverso

trattamento, per situazioni simili, riservato al pay-back per il contenimento della farmaceutica.

Mentre, infatti, in quest'ultimo settore sono state adottate norme specifiche a tutela delle piccole e medie imprese, dell'innovazione e della ricerca, nulla è stato previsto, irragionevolmente, per i dispositivi medici. Così, solo per i farmaci viene detratto, dal fatturato considerato quanto già recuperato a titolo di pay-back per gli anni precedenti; per il calcolo del ripiano, viene scorporato per ciascuna impresa l'importo forfetizzato di € 3 mio.

È presente, per i farmaci, una specifica norma per consentire il recupero semplificato dell'IVA versata sulle somme dovute a titolo di ripiano, che, di stretta interpretazione, non potrà trovare applicazione per il settore dei dispositivi medici.

Anche le misure a favore di farmaci innovativi, farmaci oncologici innovativi, farmaci orfani (art. 1, comma 578, l. 30 dicembre 2018, n. 145) sono del tutto assenti nella determinazione degli importi dovuti a titolo di pay-back per i dispositivi medici, penalizzando, ulteriormente, le imprese del settore.

Il differente trattamento riservato ai due comparti chiamati a contribuire al contenimento della spesa, non è giustificato da alcuna ragione obiettiva: anche nel settore dei dispositivi medici sono presenti, certamente in misura superiore rispetto a quanto avviene nel settore del farmaco, piccole e medie imprese, che meritavano almeno pari tutela normativa; anche nel settore dei dispositivi medici vi è una forte spinta alla ricerca ed all'innovazione, in misura anche superiore a quanto avviene nel mondo del farmaco.

Si consideri, inoltre, che i dispositivi medici sono già assoggettati ad ulteriori contribuzioni a favore del SSN, dovendo destinare lo 0,75% del fatturato realizzato nei confronti di questo ai fondi

disciplinati dagli artt. 28, d.lgs 137/2022 e 24, d.lgs 138/2022.

Infine, il prezzo dei dispositivi medici, diversamente da quanto avviene per una gran parte dei farmaci, acquisiti a trattativa diretta, viene fissato attraverso pubbliche procedure di gara, garantendo in questo modo il pieno rispetto del principio di economicità imposto dalla Costituzione.

- La normativa sul pay-back, in particolare l'art. 9-ter, commi 8 e 9, del d.l. 78/2015, viola inoltre i principi di uguaglianza, di certezza del diritto e di stabilità dei rapporti giuridici, intervenendo, a posteriori, sul corrispettivo pattuito per la fornitura dei dispositivi medici, riducendolo in modo significativo a carico dei fornitori una volta che le obbligazioni sono state integralmente eseguite: addirittura, una volta che lo Stato ha già percepito la tassazione sugli utili a suo tempo generati.
- Infine, l'art. 9-ter, comma 1, lett. b) viola i principi di uguaglianza e libertà di impresa (art. 42 Cost.; art. 16 Carta Fondamentale dei Diritti dell'Uomo), imponendo un tetto di spesa arbitrariamente fissato al 4,4% del fabbisogno sanitario standard nazionale, in costante riduzione dal 2011 (tetto originariamente fissato al 4,9%), a fronte di consumi costantemente superiori a questa cifra, sia negli anni passati che successivi, senza prevedere, nel contempo, efficaci misure di contenimento della spesa dal lato della domanda e senza prevedere alcuna misura protettiva a favore dei fornitori, quali la possibilità di recesso da contratti non remunerativi o l'interruzione delle forniture.

La fissazione per legge di un tetto di spesa e di addebito dell'eccedenza, più in generale, può essere considerata lecita solo se misura di natura temporanea, in situazioni eccezionali che impongono misure straordinarie di contenimento: essa non può trasformarsi in ordinario metodo di acquisizione di risorse per il

Servizio Sanitario, attraverso misure ablativo speciali e discriminatorie.

La contrarietà dei testi normativi alle disposizioni ad essi sovraordinati determina necessariamente l'illegittimità degli atti amministrativi impugnati, che hanno dato loro pedissequa esecuzione.

* * *

DOMANDA DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA

Il prezzo dei dispositivi medici viene determinato attraverso procedure pubbliche di gara, disciplinate in Europa dalla Direttiva (UE) 2014/24 ed in Italia dal d.lgs 50/2016, che ne ha costituito il recepimento.

In particolare, il considerando 1 e l'art. 18 della Direttiva stabiliscono il principio dell'immutabilità delle condizioni contrattuali derivanti dall'aggiudicazione, come già illustrato tra i motivi di ricorso.

E' quindi necessario operare il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE, al fine di accertare se il diritto europeo consenta ad uno Stato membro di intervenire, a posteriori e con norme di natura retroattiva, per modificare coattivamente il prezzo convenuto, senza alcun indennizzo per il fornitore e senza conferire alcun diritto di recesso dai contratti, ovvero cessarne l'esecuzione.

* * *

Su tali premesse e considerazioni, il sottoscritto procuratore, *ut supra* legittimato, così dimette le proprie

CONCLUSIONI

In via pregiudiziale:

Previa sospensione del procedimento, rimettersi alla Corte Costituzionale, per i motivi di cui in narrativa, le questioni di legittimità costituzionale delle norme di cui:

- all'art. 18, comma 1, del d.l. 9 agosto 2022, n. 115, conv. con modificazioni dalla l. 21 settembre 2022, n. 142;

- all'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, conv. con modificazioni dalla l. 6 agosto 2015, n. 125, e successive modificazioni: comma 1, lett. b; comma 8, sia nel testo antecedente le modifiche intervenute con l'art 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che nel testo successivo a tale modifica; comma 9; comma 9 bis;
- all'art 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Previa sospensione del procedimento, per i motivi di cui in narrativa, disporsi il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE;

Nel merito, in via principale:

Accertarsi, per i motivi tutti di cui in narrativa, l'illegittimità degli atti impugnati, per vizi derivati dalla contrarietà delle norme cui danno applicazione con le norme ed i principi della Costituzione Italiana, della Carta Fondamentale dei Diritti dell'Uomo e della Carta Europea dei Diritti dell'Uomo, ovvero per vizi propri;

Per l'effetto, disporre l'annullamento;

In ogni caso:

Con vittoria di onorari e spese del presente giudizio, compresa IVA, CPA e rimborso forfetario e restituzione del contributo unificato.

* * *

Si producono i documenti elencati e numerati nel testo:

doc 1) DM 6.7.2022 pubbl. 15.9.2022;

doc 2) Accordo nov. 2019 per anni 2015 -2018;

doc 3) DM 6.10.2022 linee guida payback;

doc 4) Circolare MEF – MinSalute feb 2020;

doc 5) Corte dei Conti 2021 su sfioramento sanità;

doc 6) Interpello Ag. Entrate n. 440 2022;

Riservate ulteriori deduzioni e produzioni nei termini di legge.

* * *

Ai fini del contributo unificato si dichiara che esso è dovuto in misura di € 650,00.

Verona, 28 dicembre 2022

Avv. Mauro Crosato

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arriwo N. 110168/2023 del 05-07-2023
Allegato 2 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente