

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL  
LAZIO**

**ISTANZA PER L'ADOZIONE DI MISURE CAUTELARI PROVVISORIE  
ED URGENTI ANCHE INAUDITA ALTERA PARTE**

Nel ricorso **n. R.G. 2961/2023**, radicato da

**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 Verona, stradone A. Provolo 26, 37123, giusta procura rilasciata a calce del presente atto;

**contro**

**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.);

**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; Regione Lombardia, Regione del Veneto; Regione Autonoma Friuli- Venezia Giulia; Provincia Autonoma di Bolzano – Bozen; Provincia Autonoma di Trento, Regione Liguria; Regione Marche; Regione Toscana; Regione Umbria; Regione Abruzzo; Regione Lazio; Regione Campania; Regione Molise; Regione Puglia; Regione Basilicata; Regione Calabria; Regione Autonoma Sicilia; Regione Autonoma Sardegna;**

**Azienda ULSS di Piacenza**, in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Antonio Anguissola,15, 29121 Piacenza, Codice Fiscale: 91002500337, PEC protocollounico@pec.ausl.pc.it (estratta dal registro PPAA);

**Azienda Usl di Parma; Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma; Azienda Usl di Reggio Emilia; Azienda Usl di Modena; Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena; Azienda Usl di Bologna; Irccs - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna; Irccs - Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna; Azienda Usl di Imola; Azienda Usl di Ferrara; Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara; Irccs - Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (Meldola, FC); Azienda Usl della Romagna; Istituto di Montecatone (Imola, BO); Area Vasta Emilia Nord; Area Vasta Emilia Centrale;**

### ***per l'annullamento***

*della determina del Direttore Generale Cura della persona, Salute e Welfare n. 24300/2022 del 12.12.2022 (doc 1) con il quale viene addebitato alla ricorrente l'importo relativo al c.d. payback dei dispositivi medici per il superamento del tetto di spesa negli anni 2015 – 2018 e di ogni atto ad esso presupposto e consequenziale, in particolare, il 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. 2); 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 3); 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. 4)".*

\* \* \*

Il sottoscritto procuratore, nell'interesse della propria assistita, richiamando tutto quanto dedotto in fatto ed in diritto nel ricorso introduttivo del presente procedimento,

#### **CONSIDERANDO:**

- Che il termine originariamente previsto per il pagamento delle somme determinate a carico della ricorrente a titolo di payback dei dispositivi medici per gli anni 2015-2015 è stato posposto al 30 aprile 2023 dal d.l. 11.1.2023, n. 4;
- Che successivamente il d.l. 30 marzo 2023 n. 34, art. 8, ha definito come termine per il pagamento in misura ridotta la data del 30 giugno 2023;
- Che tale data è stata interpretata come termine di pagamento applicabile anche per le aziende che non intendono approfittare della riduzione del 52% prevista dall'art. 8 de decreto legge (TAR Lazio, Roma, 7.4.2023 n. 1960, decreto);
- Che è stato approvato un ulteriore slittamento del termine al 31.7.2023, con l. 3.7.2023, n. 87;

- Che la ricorrente non intende rinunciare ai ricorsi proposti e, con l'approssimarsi del termine di pagamento, propone la presente istanza per la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati;

\* \* \*

**In fatto:**

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

Il quadro normativo è descritto nel ricorso principale, nel quale sono evidenziate anche le criticità che la normativa applicata rappresenta, sotto il profilo della compatibilità con numerose norme di rango costituzionale, con le disposizioni contenute nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'Uomo e nelle Direttive europee sui contratti pubblici.

A livello regionale, il provvedimento impugnato ha evidenziato chiare illegittimità, legate alla sua formazione, alle modalità di determinazione degli importi dello sfornamento generale, alla ripartizione alle singole imprese delle quote ed alla comunicazione alle singole imprese interessate dei provvedimenti di addebito.

\* \* \*

Nel ricorso principale è stato evidenziato come non sia agevole l'inquadramento della natura della contribuzione richiesta alle imprese alla spesa sanitaria ed alle problematiche, soprattutto di compatibilità con le norme costituzionali, che ciascuna possibile soluzione comporta.

Sono inoltre state evidenziate le evidenti illegittimità degli atti presupposti alle determinazioni regionali di addebito: in particolare, per il periodo considerato, l'assenza di ogni tempestivo atto di superamento del tetto di spesa (pubblicato solo nel settembre 2022) e, ancora più grave,

l'assenza, per il periodo 2015 – 2018, di un tetto di spesa regionale, che la Conferenza Stato – Regioni ha fissato, peraltro in difformità rispetto alla normativa primaria, solo nel novembre 2019.

\* \* \*

**In via preliminare di rito: sull'interesse della ricorrente:**

Va per prima cosa precisato che al momento della notifica e deposito del ricorso principale il termine di pagamento delle somme ingiunte a titolo di payback era stato posposto dal d.l. 4/2023 al 30 aprile 2023 e, successivamente, nuovamente rinviato al 30.6.2023 dal d.l. 34/2023: è stato concesso un ulteriore rinvio al 31.7.2023, che, tuttavia, non modifica né le modalità di calcolo, né di addebito, né di pagamento o le conseguenze del mancato adempimento.

Peraltro, solo con la pubblicazione del d.l. 34/2023 si è avuta certezza dell'importo dovuto, in forma ridotta o intera e delle modalità stabilite per accedere al pagamento in forma ridotta.

Solo all'approssimarsi di quest'ultimo termine di pagamento diviene quindi attuale la lesione agli interessi della ricorrente e sorge interesse alla richiesta di sospendere, in via cautelare, i provvedimenti di addebito impugnati.

\* \* \*

**Sul *Fumus boni juris***

Si ritiene che gli elementi di diritto, esposti nel ricorso introduttivo, siano sufficienti a dimostrare l'illegittimità degli atti impugnati e la contrarietà delle norme legislative attuate a precisi precetti costituzionali.

Peraltro, lo stesso d.l. 34/2023 appare chiaramente in contrasto con le norme costituzionali, segnatamente con gli artt. 24 e 113 della Costituzione, assegnando, da una parte, alle Regioni un fondo speciale per il ripiano degli sforamenti di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018 e dall'altra limitando il beneficio della riduzione dello sforamento del tetto di spesa, così ottenuto, solo a favore delle Imprese

che non hanno presentato ricorso o che rinunciano ai ricorsi presentati. In questo modo, si genera un obbligo di ripiano di spesa, posto a carico dei fornitori non disponibili a rinunciare ad un proprio diritto costituzionale, ben più elevato delle quote di sforamento (crescenti dal 40% al 50%) originariamente poste a loro carico dalla legge ed individuate con il D.M. 6.7.2022, mai modificato.

Il fondo sanitario, invece, proveniente dalla fiscalità generale, deve essere a disposizione indiscriminatamente di tutti i cittadini ed imprese, che, su base paritaria, devono avere accesso al Servizio Sanitario Nazionale e concorrere alle sue modalità di finanziamento.

\* \* \*

Si aggiunga, che il D.M. 6.7.2022, di accertamento del superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali per gli anni 2015 -2018, deve ritenersi tacitamente decaduto, per effetto di una normativa successiva incompatibile con quanto qui stabilito: il fondo sanitario da considerare, infatti, non è più quello utilizzato per l'accertamento compiuto nell'estate 2022, ma il fondo sanitario integrato, Regione per Regione in diversa misura, di cui all'art. 8 d.l. 34/2023.

Logica conseguenza è la necessità dell'adozione di un nuovo provvedimento di superamento del tetto di spesa, per gli anni 2015-2018, che tenga conto del fondo straordinario erogato nel 2023 a parziale copertura degli sforamenti registrati in quegli anni e una nuova ripartizione tra tutti i fornitori (indipendentemente dall'avvenuta, o meno, impugnazione dei provvedimenti emessi) dello sforamento così determinato applicando le originarie quote annue (crescenti dal 40% al 50%, che non sono state modificate da alcuna normativa successiva.

\* \* \*

Infine, si evidenzia che non è in alcun modo accertato, che i dati di spesa e le somme addebitate corrispondano effettivamente agli importi relativi ai dispositivi medici assoggettabili alle procedure di ripiano.

Le molteplici difficoltà legate all'esatta qualificazione dei dispositivi assoggettabili (solo quelli iscrivibili alla voce di bilancio BA2010), allo scorporo degli oneri accessori e dei servizi connessi determinano un'assoluta incertezza sull'effettivo ammontare delle somme dovute, che, in molti casi analizzati, risultano molto inferiori a quanto determinato.

Ciò, in particolare, è stato determinato dal mancato scorporo, per ciascuna annualità, delle somme addebitate nell'anno precedente come importo di payback, somme destinate per legge a ridurre la spesa dei dispositivi medici.

Si tratta, infatti, di misure di contenimento della spesa ed ovviamente, il mancato inserimento di questi importi nel calcolo del superamento dei tetti per l'anno successivo a quello di riferimento determina una doppia penalizzazione per i fornitori, il cui contributo alla riduzione di spesa non viene in alcun modo considerato come fattore di contenimento.

Va ricordato che, nelle intenzioni del legislatore, l'accertamento del superamento del tetto di spesa va considerato nell'anno successivo al suo verificarsi: se ciò, per gli anni 2015 -2018 non è accaduto, è esclusiva responsabilità del Servizio Sanitario, ma ciò non può andare ad aggravare la posizione dei fornitori.

\* \* \*

### ***Sul periculum in mora:***

L'importo complessivamente addebitato ai fornitori di dispositivi medici, dopo l'intervento normativo dello scorso mese di aprile, nel complesso delle Regioni italiane, è comunque superiore al miliardo di euro.

In particolare, la ricorrente ha ricevuto, dalle Regioni nelle quali ha operato, provvedimenti di addebito complessivamente pari a € 358.531,89: contro questi provvedimenti è stato presentato ricorso al TAR del Lazio, dopo aver presentato un primo ricorso straordinario al Capo dello Stato contro gli atti presupposti, per la loro immediata portata lesiva (ora pendente avanti il TAR Lazio, n. RG. 3563/2023 a seguito di

opposizione). I docc. da 1 a 8 contengono i provvedimenti di addebito, contro i quali si è proceduto al ricorso.

Al momento, fino alla dichiarazione di incostituzionalità del d.l. 34/2023, nella parte in cui discrimina i fornitori che hanno ritenuto di dover tutelare le proprie ragioni in sede giurisdizionale, come espressamente previsto dalla Costituzione italiana, tale importo dovrà essere versato integralmente alle singole Regioni richiedenti.

Si tratta di importi che dovranno essere versati, in unica soluzione, entro il 31 luglio 2023, anche se riferiti al ripiano di quattro annualità e che avranno un impatto devastante sui bilanci aziendali e sulla liquidità necessaria a sostenere la normale attività di impresa.

Va ricordato che la normativa prevede che, in assenza di pagamento spontaneo, le Regioni possono rivalersi sui crediti vantati dai fornitori stessi nei confronti degli Enti del Servizio Sanitario, eliminando, di fatto, gli incassi derivanti dalla normale attività d'impresa per quote elevatissime del fatturato aziendale.

Come emerge dai bilanci degli ultimi anni, l'importo dovuto è ampiamente superiore al margine realizzato dall'impresa e tale da comportare l'immediata interruzione dell'attività (docc. 9-12).

\* \* \*

Si aggiunga, che l'art. 9 del d.l. 34/2023 consente di detrarre gli importi versati, ai fini fiscali, nello stesso anno del versamento: ciò comporta che la detrazione fiscale verrà limitata alla sola quota di imposta sugli utili dell'anno 2023, lasciando a carico della ricorrente quanto versato a titolo di imposta per gli utili realizzati negli anni 2015 – 2018.

Ciò, nonostante in quegli anni l'utile aziendale non avesse considerato l'impatto del payback: né si poteva agire in modo differente, non essendo stati adottati, in quel momento, né la definizione dei tetti di spesa regionali (adottati solo nel novembre 2019), né, tantomeno, il provvedimento di accertamento del superamento dei tetti di spesa,



nazionale e regionale, pubblicato solo nel settembre 2022.

L'esecuzione del provvedimento di addebito impugnato, pertanto, avrebbe come ulteriore effetto un inaccettabile aggravio di costo a carico della ricorrente, che non potrebbe integralmente recuperare le imposte versate sugli utili realizzati negli atti di riferimento agli addebiti, ma solo a posteriori e in unica annualità.

\* \* \*

Si rende quindi necessario sospendere, in via cautelare, gli effetti dei provvedimenti di addebito adottati dalle singole Regioni a carico della ricorrente, precisando che la presente istanza viene riproposta in tutti i ricorsi presentati dalla stessa nei confronti delle singole Regioni, al fine di garantire la normale continuità aziendale in attesa delle decisioni che verranno assunte, in sede parlamentare o giurisdizionale, in riferimento al payback dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018.

\* \* \*

### **DOMANDA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE**

Sulla base di quanto esposto nel ricorso introduttivo, 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 provvedimenti 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, imponessa 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, adottata solo a posteriori ed in via cumulativa 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, che solo parzialmente verrà recuperata, imputando in unico esercizio l'intero importo del quadriennio considerato.
- 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 più 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.

- L'art. 8 del d.l. 34/2023, limitando ai soli fornitori che non hanno presentato alcun ricorso o che intendono rinunciare (con compensazione delle spese) ai ricorsi presentati la possibilità di pagamento in misura ridotta viola l'art. 24 della Costituzione e, in misura ancora maggiore, l'art. 113 Cost., II comma, secondo il quale la *“tutela giurisdizionale non può essere esclusa o limitata a particolari mezzi di impugnazione o per determinate categorie di atti”*. L'effetto aberrante della normativa di legge, che premia immotivatamente solo le imprese che rinunciano ad un diritto garantito dalla Costituzione è ancora più evidente, se si considera che, in questo modo, da una parte si crea un fondo pubblico che consente di aumentare la spesa sanitaria a vantaggio solo di alcune Regioni e solo a favore di una parte dei fornitori, generando, peraltro, un quota di ripiano, a favore dei fornitori non aderenti alla proposta di riduzione, ben superiore alla quota di sfioramento prevista dalla legge applicabile, mai modificata.

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 corrispettivo convenuto, senza alcun indennizzo per il fornitore e senza conferire alcun diritto di recesso dai contratti, ovvero di 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.
- all'art 8 d.l. 30 marzo 2023, n. 34 conv. con modificazioni dalla L. 26 maggio 2023, n. 56;

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;

**In via cautelare:**

Sospendersi, per i motivi tutti di cui in narrativa, gli atti impugnati, in considerazione del grave pregiudizio che la loro applicazione potrebbe determinare in capo alla ricorrente;

**In ogni caso:**

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

\* \* \*

**Si producono i documenti elencati nel foliaro**

Riservate ulteriori deduzioni e produzioni nei termini di legge.

Ai fini del contributo unificato si dichiara che la presente istanza cautelare è esente.

Verona, 3 luglio 2023

Avv. Mauro Crosato