

Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio - Roma

Atto di costituzione

per la trasposizione in sede giurisdizionale

del ricorso straordinario al Capo dello Stato

Nell'interesse della **Orga Bio Human S.r.l.**, con sede legale in Roma, Via Amsterdam n. 75 (C.F./P.Iva 05704711000), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Dott. Paolo Rosati, rappresentata e difesa, giusta procura in calce al presente atto, dagli Avv.ti Gianluca Calistri (C.F. CLSGLC77H08H501Q - pec: gianlucacalistri@ordineavvocatiroma.org - fax: 0669208021) e Giuseppe Mario Militerni (C.F. MLTGPP73H13A366K - pec: giuseppemariomiliterni@ordineavvocatiroma.org - fax: 0669208021), ed elettivamente domiciliata presso il loro studio in Roma, Viale Bruno Buozzi n. 109;

Premesso che

- gli scriventi difensori, con atto notificato in data 13 gennaio 2023, hanno proposto ricorso straordinario al Capo dello Stato per l'annullamento del Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante la *Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022; del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante *Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022; dell'Accordo rep. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di

Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di *Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018*; della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante "*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*"; di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche di estremi e contenuto ignoti;

- il Ministero della Salute, il Ministero Economia e Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, parti resistenti, con atto di opposizione notificato agli scriventi in data 20 febbraio 2023 hanno chiesto che il ricorso straordinario sia deciso in sede giurisdizionale.

Con il presente atto l'originario ricorrente in sede straordinaria, intendendo insistere nel ricorso, si costituisce innanzi al Tar, ai sensi dell'art. 10, d.p.r. n. 1199/1971 e dell'art. 48 c.p.a., riportandosi integralmente a tutte le deduzioni in fatto e in diritto del ricorso straordinario che di seguito totalmente si ritrascrive:

* * *

Ministero della Salute

Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica

Nell'interesse della **Orga Bio Human S.r.l.**, con sede legale in Roma, Via Amsterdam n. 75 (C.F./P.Iva 05704711000), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Dott. Paolo Rosati, rappresentata e difesa, giusta procura in calce al presente atto, dagli Avv.ti Gianluca Calistri (C.F. CLSGLC77H08H501Q - pec: gianlucacalistri@ordineavvocatiroma.org - fax: 0669208021) e Giuseppe Mario Militerni (C.F. MLTGPP73H13A366K - pec: giuseppemariomiliterni@ordineavvocatiroma.org - fax: 0669208021), ed elettivamente domiciliata presso il loro studio in Roma, Viale Bruno Buozzi n. 109

CONTRO

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

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante la *Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 1**);
- del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante *Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (**doc. 2**);
- dell'Accordo rep. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di *Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018* (**doc. 3**);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78” (doc. 4);*
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche di estremi e contenuto ignoti.

Premessa

1. L'impresa ricorrente opera nel settore della produzione e commercializzazione di dispositivi medici, occupandosi in particolare della produzione e vendita di sistemi diagnostici ad alta tecnologia.

2. Prima di illustrare le censure avverso i provvedimenti oggetto del presente ricorso, appare opportuno ricostruire il quadro normativo di riferimento dell'istituto del *pay back* per i dispositivi medici.

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

La norma ha quindi introdotto due differenti tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, l'uno stabilito a livello nazionale e l'altro per ogni singola regione.

Il tetto di spesa a livello nazionale è stato fissato dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e quantificato al **4,4% del Fondo Sanitario Nazionale** a partire dall'anno 2014.

Il tetto regionale, invece, avrebbe dovuto essere stabilito entro il 15 settembre 2015, previo accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, ma vedremo che sarà individuato solo 4 anni più tardi.

Nel 2015, in forza di quanto previsto dall'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, sono state stabilite le conseguenze derivanti dal superamento dei predetti tetti di spesa.

In particolare:

- al co. 8 del predetto art. 9-ter è stato previsto che: ***“il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA, è dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno”;***

- al successivo co. 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”,*** prevedendosi inoltre che ciascuna azienda concorre ***“alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale”,*** sulla base di ***“modalità procedurali del ripiano definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano”.***

Dopo molti anni in cui tale disciplina è rimasta - non a caso - inattuata, con la circolare prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 (doc. 4), il Ministero della Salute ha fornito le ***“Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”.***

In particolare, la circolare ha richiesto agli assessorati regionali di trasmettere un prospetto riepilogativo del ***“fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”,*** rilevando che ***“si rende necessario ripartire l’onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”.***

Successivamente, con accordo raggiunto in sede di Conferenza Stato – Regioni del 7 novembre 2019 (Rep. n. 181/CSR - **doc. 3**), sono stati **definiti i tetti di spesa regionali** di cui al suddetto art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015.

Pur essendo tardivo rispetto alla scadenza originaria del 15 settembre 2015, l’accordo ha fissato, per giunta retroattivamente, i tetti di spesa riferiti alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, individuandoli ***“nella misura del 4,4 per cento” del fabbisogno sanitario regionale standard***, in maniera **identica per tutte le regioni**.

Veniva inoltre specificato che l’eventuale superamento dei tetti di spesa così determinati sarebbe stato certificato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, ***“con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per***

ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”.

Dopo la sottoscrizione del predetto accordo del 2019 è seguito un ulteriore periodo di tre anni di inerzia, interrotto solo nel 2022 con la promulgazione del c.d. decreto Aiuti-bis (d.l. 9 agosto 2022, n. 115), il cui art. 18 ha introdotto il comma 9-bis al citato art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, prevedendo che: **“in deroga alle disposizioni di cui all’ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa 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”.**

Il predetto decreto Aiuti-bis ha inoltre previsto 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;**
- **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 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 Decreto Aiuti-bis ha quindi demandato alle Regioni il compito di accertare che le aziende fornitrici di dispositivi medici adempiano all'obbligo di ripianare i tetti di spesa eventualmente superati, con provvedimenti da adottarsi entro 90 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione sulla G.U. del decreto ministeriale che ha certificato lo sfioramento del tetto, previa definizione delle Linee guida da seguire nella formazione dei predetti provvedimenti. Il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 è stato quindi certificato con decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022 (**doc. 1**).

3. Alla luce di tale decreto ministeriale risulta che l'obbligo di concorrere alle spese che sarà posto a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici sarà pari:

- ad euro 416.274.918,00 per il 2015,
 - ad euro 473.793.126,00 per il 2016,
 - ad euro 552.550.000,00 per il 2017,
 - ad euro 643.322.535,00 per il 2018,
- per un totale pari ad euro 2.085.940.579,00.

Le Linee Guida che le Regioni sono chiamate a seguire nella formazione dei provvedimenti con i quali verrà richiesto alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere alle spese sono state, infine, adottate in data 6 ottobre 2022, e pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale in data 26 ottobre 2022.

Le Regioni dovranno quindi conteggiare, *“previa verifica della documentazione contabile, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”*, i fatturati generati da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici che risultano contabilizzati nei modelli di conto economico regionale alla voce BA0210, in ossequio alle Linee guida ministeriali da ultimo pubblicate.

I singoli provvedimenti regionali di ripiano verranno quindi tempestivamente impugnati con motivi aggiunti, da valere anche come ricorsi autonomi.

*

Tanto brevemente premesso, i provvedimenti impugnati risultano illegittimi, e meritano di essere annullati, per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. Illegittimità derivata per la illegittimità costituzionale dell'art. 17, co. 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78: Violazione e/o

falsa applicazione dei principi costituzionali di capacità contributiva e di eguaglianza ex artt. 3, 23 e 53 Cost.

Occorre in primo luogo indagare la natura giuridica della previsione normativa che impone alle aziende fornitrici di dispositivi medici un obbligo di ripianare, ossia di rimborsare le spese sostenute dalla Regione, nei limiti del 50% del superamento del tetto prefissato per la spesa per l'acquisto di tali prodotti.

Ritenendo di poter escludere con ragionevole sicurezza che si verta in una ipotesi di espropriazione indiretta, dal momento che non è previsto alcun indennizzo, non resta che qualificare la fattispecie in termini di prestazione patrimoniale imposta, avente carattere tributario, con conseguente applicabilità delle guarentigie costituzionali di cui agli artt. 23 e 53 Cost..

Milita in tale direzione il tenore letterale della norma, secondo cui *“l'eventuale superamento del tetto di spese regionale [...] è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici (...) ciascuna azienda fornitrice **concorre alle predette quote** di ripiano in misura pari [...]”* (art. 9-ter, co. 9 del D.L. n. 78/2015).

L'obbligazione consistente nel “porre a carico” delle aziende fornitrici di dispositivi medici una parte della spesa pubblica necessaria per l'acquisto di tali beni viene quindi espressamente finalizzata all'obiettivo di concorrere alla spesa pubblica.

Il che rappresenta l'elemento causale tipico dell'imposta, secondo quanto previsto dall'art. 53 Cost. (*“tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”*).

Tuttavia, in palese contrasto con il predetto principio sancito dalla Costituzione, per come costantemente interpretato dalla giurisprudenza, la norma in esame non ha affatto preso in considerazione, nel delineare la fattispecie impositiva, un fatto indicativo della capacità contributiva.

Il prelievo posto a carico delle aziende fornitrici, infatti, viene calcolata in base al fatturato senza alcuna valutazione dei costi, inevitabilmente variabili da azienda ad azienda.

Il che si pone in frontale contrasto con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost., oltre che con il principio di eguaglianza sancito all'art. 3 Cost.

Il fatturato di una impresa, infatti, non rappresenta un dato in grado di esprimere la capacità contributiva, che invece si desume dai ricavi al netto dei costi.

Soprattutto nel variegato settore merceologico in questione, dove vi sono imprese - come la ricorrente - altamente specializzate, in cui i costi di esercizio e gli oneri per la ricerca incidono in misura considerevole, e comunque in modo molto differente da operatore ad operatore, vi potrebbero essere casi in cui il fatturato è stato generato senza alcun ricavo netto, o addirittura in perdita.

E ciò nonostante, una impresa che si trovasse in simili situazioni sarebbe ugualmente obbligata a restituire alle Regioni una parte dei corrispettivi incassati - peraltro in anni ormai lontani - **che non esprimono affatto una capacità contributiva ex art. 53 Cost.**, ma semplicemente rappresentano la remunerazione dell'attività svolta nei confronti dell'Amministrazione.

La Regione, quindi, si troverebbe a locupletare indebitamente una sorta di sconto *ex lege* sul corrispettivo pattuito in occasione della stipula dei contratti, sottoscritti all'esito di gare ad evidenza pubblica, alterando *ex post* e retroattivamente non solo il sinallagma dei singoli negozi giuridici, ma inevitabilmente l'intero equilibrio finanziario degli operatori economici. I bilanci delle imprese del settore, già chiusi da anni, verrebbero quindi stravolti, portandoli in molti casi in una situazione di decozione. Il tutto senza che si possa intravedere quell'imprescindibile nesso tra l'obbligo di concorrere alle spese pubbliche e la capacità contributiva del soggetto a cui viene imposta la prestazione patrimoniale.

La tesi della necessità di escludere i costi dalla base imponibile di una imposta trova puntuale conferma nella giurisprudenza, costituzionale e della Corte di Cassazione (cfr. *ex multis* Cass. Civ., Sez. V, 2 aprile 2021, n. 2581: (...) *con sentenza n. 225/2005 la Corte costituzionale ha ricordato doversi dedurre i costi dai ricavi induttivamente o presuntivamente ricostruiti (nella specie, tramite prelievi di titolare di conto corrente), in modo da rispettare il principio di capacità contributiva, valorizzando l'incidenza percentuale dei costi relativi.*

Alla luce dell'intervento del Giudice delle leggi, questa corte ha avuto modo di statuire che in tema di accertamento delle imposte sui redditi, nel caso di omessa dichiarazione da parte del contribuente, l'Amministrazione finanziaria (...) deve, comunque, determinare, sia pure induttivamente, i costi relativi ai maggiori ricavi accertati, pena la lesione del parametro costituzionale della capacità contributiva, senza che possano operare le limitazioni previste dal D.P.R. n. 917 del 1986, art. 75 (ora art. 109), in tema di accertamento dei costi, disciplinando tale norma la diversa ipotesi in cui una dichiarazione dei redditi, ancorchè infedele, sia comunque sussistente (cfr. Cass. V, n. 1506/2017, ma già anche Cass. V, n. 3995/09).

Sicchè, quanto all'accertamento globalmente induttivo del reddito d'impresa, vale sempre la regola che il fisco deve ricostruire il reddito, tenendo conto anche delle componenti negative emerse dagli accertamenti compiuti ovvero, in difetto, determinandole induttivamente e/o presuntivamente, al fine di evitare che, in contrasto con il principio della capacità contributiva, venga sottoposto a tassazione il profitto lordo, anzichè quello netto (Cass. VI-5, n. 26748/2018; Cass. V, n. 23314/2013; Cass. V, n. 13119/ 2020; conf. Circ. AdE, n. 9/E/2015, p.2).

La norma che risulta applicata nella adozione dei provvedimenti impugnati risulta quindi contraria al principio codificato all'art. 53 Cost., con conseguente necessità che la questione di legittimità costituzionale venga sollevata, essendo rilevante ai fini del decidere.

Anche il principio di eguaglianza viene, a ben vedere, gravemente stravolto, perché il fatturato, ossia il presupposto impositivo preso in considerazione dalla norma, appiattisce in modo grossolano l'intera varietà di operatori economici che si celano nella inclusiva categoria delle "aziende fornitrici di dispositivi medici", dove troviamo una pletora di imprese niente affatto riconducibili ad un unico modello, ma anzi contraddistinte da diversissime capacità contributive. Basti pensare, solo per fare due esempi estremi, al diverso margine economico (e quindi alla diversa capacità contributiva) di una impresa che fornisce siringhe, o comunque prodotti che non necessitano di gravose spese di ricerca, rispetto al ricavo netto di una impresa - come la ricorrente - che impiega enormi risorse nella ricerca scientifica e nella specializzazione, per la produzione di sistemi diagnostici ad alta tecnologia.

Situazioni così diverse vengono sottoposte al medesimo trattamento giuridico, in grave e palese violazione del principio scolpito all'art. 3 Cost. (cfr., *ex multis*, Corte Cost. n. 114/2005; n. 255/2006; n. 366/2007, secondo cui "*se eguaglianza significa trattare in modo eguale situazioni eguali e in modo diverso situazioni diverse, sono illegittime le norme che istituiscono un trattamento differenziato tra situazioni eguali e quelle che disciplinano in modo uguale situazioni che in realtà risultano diversificate*").

Si è ben consapevoli del fatto che, in ordine alla legittimità costituzionale delle previsioni che fissano tetti di spesa in ambito sanitario, la Corte costituzionale li ha ritenuti legittimi, in quanto costituenti "*il frutto, da parte del legislatore [. . .], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza*" (si cfr. in questi termini la sentenza n. 111 del 18 marzo 2005).

È stato anche aggiunto, nella sentenza n. 279/2006 della medesima Corte Cost., che *“l’esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro Paese si è scontrata, e si scontrerà ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario”* e che occorre, pertanto, *“bilanciare le diverse esigenze, da un lato di contenimento della spesa farmaceutica nel contesto di risorse date e, dall’altro, di garanzia, nella misure più ampia possibile, del diritto alla salute”*.

Ma va pur tuttavia osservato come tali pronunce siano state rese con riferimento ad un settore, quale quello delle cessioni al SSN di specialità medicinali, che risulta caratterizzato da un contesto di mercato completamente differente.

In primo luogo perché i prezzi di acquisto del settore farmaceutico vengono definiti attraverso una negoziazione tra le aziende produttrici e l’AIFA (art. 48, comma 33 del d.l. n. 269/2003), dal momento che l’esistenza di brevetti impedisce la possibilità di bandire procedure selettive di approvvigionamento.

In secondo luogo, il meccanismo del *pay back* farmaceutico viene applicato ad imprese che, per dimensioni e margini di ricavo (le c.d. *big pharma*), riescono ad assorbire le richieste di contribuzione senza che ciò comporti alcuna conseguenza sulla stabilità economica delle stesse.

Infine, il meccanismo del *pay back* farmaceutico si basa su tetti di spesa **preventivamente stabiliti per legge**, e sulla preventiva assegnazione alle aziende di un **budget annuale**, e funziona in modo da obbligare al ripiano solo le aziende che superano il budget stabilito.

In questo modo, viene garantito al settore farmaceutico una certa prevedibilità degli eventi che danno luogo all’insorgenza dell’obbligazione contributiva, dal momento che dipende dallo sfioramento di un tetto individuale di spesa (il c.d. *company budget*).

Traslando il meccanismo del *pay back* al settore dei dispositivi medici, si è introdotto un prelievo forzoso che, per quanto discutibile, ha una logica nel settore farmaceutico, mentre risulta esiziale nel variegato mondo delle piccole imprese che forniscono il sistema sanitario di dispositivi medici.

Ed è appena il caso di osservare che, se gli effetti pregiudizievoli verranno sostenuti in prima battuta da tutti quegli operatori economici che saranno costretti ad uscire dal mercato, tutto ciò si rifletterà inevitabilmente in una drastica riduzione del servizio sanitario offerto ai cittadini, ossia in una lesione dell’interesse pubblico generale, che invece dovrebbe rappresentare il criterio guida per simili decisioni.

2. Illegittimità derivata per la illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art.1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78: Violazione e/o falsa applicazione degli art. 3 e 23 Cost., dell'art. 117 Cost. in relazione agli artt. 5, par. 4 del Trattato UE, art. 6 CEDU e 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, ed in relazione agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Quand'anche si volesse inquadrare la fattispecie in termini di mera contribuzione alle spese del Servizio Sanitario Nazionale, le conclusioni sopra esposte non muterebbero.

2.1. In forza di quanto previsto dall'art. 23 Cost., come noto, *“nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*.

Alla stregua di un consolidato orientamento della giurisprudenza costituzionale, affinché una norma impositiva possa ritenersi conforme alle previsioni dell'art. 23 Cost., occorre che legislatore disciplini in modo sufficientemente dettagliato i poteri conferiti agli organi dell'amministrazione, in modo tale da consentire quanto meno lo svolgimento di un completo sindacato sull'eccesso di potere discrezionale nel quale potrebbe essere incorso l'organo amministrativo chiamato alla sua applicazione.

Nel caso di specie, tale fondamentale precetto risulta violato sotto un duplice punto di vista, in quanto non risulta affatto chiaro:

- né l'oggetto della pretesa impositiva;
- né i criteri che l'Amministrazione dovrebbe seguire nel determinare l'obbligazione patrimoniale.

Con riguardo al primo profilo, l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011 richiama, genericamente, la *“spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici”*.

Come si è anticipato, il sintagma “dispositivi medici” designa un insieme estremamente eterogeneo di prodotti, non riconducibili ad una categoria merceologica precisa ed univoca. La norma, quindi, non delinea la fattispecie impositiva in termini precisi, lasciando all'Amministrazione la discrezionalissima facoltà di allargare o restringere le maglie di una previsione da cui deriva un obbligo di contribuzione.

Una conferma della insufficienza prescrittiva della predetta norma si ricava dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496, in cui si precisa che nella voce BA0220 B.1.A.1.3.1) non

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

. strumentario chirurgico pluriuso o riusabile, appartenente alla CND L;

. dispositivi vari appartenenti alla classe CND V (ad esempio letti per pazienti non ortopedici”;

La circolare, quindi, così testualmente conclude: *“All’interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle soci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell’acquisto”*; e pertanto *“in una tale situazione, appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all’azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell’ordine”*.

Anche se la richiamata Circolare si applica solo a partire dall’anno 2019, e dunque non alle annualità oggetto del presente giudizio, non può negarsi come la individuazione del contenuto specifico di ciò che la norma avrebbe dovuto individuare in modo puntuale, venga rimesso all’arbitrio dell’Amministrazione, in quanto la legge nulla prevede di specifico in tal senso.

Il che rappresenta la negazione frontale del principio sancito all’art. 23 Cost., e la conseguente lesione irrimediabile del bene tutelato dalla predetta previsione costituzionale.

Con riguardo al secondo profilo, relativo ai criteri per determinare l’obbligazione patrimoniale, la situazione è - se possibile - ancora più incerta.

Basti riflettere sul fatto che il parametro di riferimento per stabilire se il tetto di spesa è stato superato o meno è costituito dal **fabbisogno sanitario regionale standard** di cui all’art. 27 del d.lgs. n. 68/2011.

Un dato, quest’ultimo, che non ha alcuna attinenza con il fabbisogno oggettivo dimostrato dai costi storici, ma viene definito in sede politica, nel corso del processo di formazione del bilancio pubblico, in relazione al livello di finanziamento che si vuole concedere al comparto sanitario.

Proprio per il fatto che il fabbisogno regionale standard non viene ricavato dai bisogni effettivi espressi dagli utenti, ma è stabilito dai decisori politici, esso per definizione non è in

grado di costituire un limite per gli organi dell'esecuzione, i quali potranno definire il tetto di spesa regionale in base ad una scelta politica praticamente libera e insindacabile.

Ciò è tanto vero che l'art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012, che ha fissato il tetto nazionale, per la spesa riservata ai dispositivi medici, al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, è stato sempre sforato, a dimostrazione che la sua quantificazione non ha nulla a che vedere con un parametro di realtà, ma è solo frutto di una scelta politica.

La Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del tetto regionale, avrebbe potuto correggere questa incongruenza operando dei correttivi per ciascuna singola regione.

Senonchè, con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, la Conferenza ha individuato i tetti di spesa regionali nella misura del 4.4 % del *fabbisogno sanitario standard*, senza appunto distinguere tra regione e regione.

Il che rappresenta la migliore conferma del fatto che la norma di rango legislativo, in palese violazione dell'art. 23 Cost., non ha prescritto alcuna indicazione che potesse arginare la discrezionalità dell'Amministrazione chiamata ad applicare l'imposizione.

Anzi, se si considera che la norma del 2011 prevedeva la fissazione di due distinti tetti di spesa, a dimostrazione che si sarebbe dovuto tenere conto delle diverse realtà locali, la Conferenza Stato-Regioni del 219 ha palesemente violato tale impostazione, appiattendo tutte le diversità su di un unico valore.

Esattamente al contrario di quanto voluto dal legislatore nazionale.

Ciò dimostra, nel modo più inoppugnabile possibile, che la previsione contenuta nell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 non era affatto sufficientemente determinata quanto ai presupposti ed ai criteri applicativi per la determinazione della obbligazione pecuniaria, in violazione dell'art. 23 Cost..

Ma non è tutto.

Un ulteriore elemento che concorre a dimostrare la genericità della norma che ha introdotto l'obbligazione in questione riguarda la composizione del costo sostenuto dalle Regioni per i dispositivi medici in questione.

Accade spesso, infatti, che la spesa per il dispositivo medico sia costituita, non solo dal prezzo del bene in sé, ma anche dal corrispettivo per una **servizi di aggiuntivi**, quali ad esempio l'assistenza tecnica, o il comodato d'uso, come prescritto nei bandi di gara che sono alla base dei rapporti contrattuali tra gli operatori del settore e le Amministrazioni.

Occorre quindi domandarsi come verranno conteggiati, da parte delle Amministrazioni regionali resistenti, i costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici, per avvedersi come

la norma nulla dica in proposito, risultando quindi priva di un requisito oltremodo essenziale per limitare l'arbitrio del potere esecutivo chiamato ad imporre la contribuzione.

*

2.2. Il meccanismo introdotto dai provvedimenti impugnati si pone, altresì, in contrasto con il quadro normativo di riferimento di fonte sovranazionale, da cui deriva ulteriormente l'illegittimità costituzionale ai sensi dell'art. 117, co. 1 Cost.

In particolare, risulta nel caso di specie violato il Primo Protocollo addizionale alla CEDU, che in tema di *Protezione della proprietà*, stabilisce che “*Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale*”.

Il meccanismo del *pay back*, infatti, costituisce un prelievo patrimoniale coattivo di una parte dei corrispettivi che le imprese realizzano dalla vendita dei dispositivi medici alle strutture del SSN.

Siamo pertanto al cospetto una misura che rappresenta una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Il che trova conferma nel consolidato orientamento della Corte EDU, secondo cui anche la tassazione è “*in linee di principio un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l'ammontare di denaro che deve essere pagato*” (C. EDU, *Burden c. Regno Unito*, 29 aprile 2008; C. EDU, *N.K.M. c. Ungheria*, 14 maggio 2013).

Pertanto, se il *pay back* rappresenta una forma di interferenza nel diritto di proprietà, trovano applicazione i principi elaborati in materia dalla giurisprudenza della Corte E.D.U., fra cui quello di eguaglianza e non discriminazione, dal momento che l'ampia discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale **non può mai trasmodare nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori economici**.

A conferma della censura, è sufficiente richiamare il consolidato orientamento secondo cui, affinché non si determini un violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo, “[...] *che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità*” (C. EDU, *N.K.M. c. Ungheria*, 14 maggio 2013).

Secondo la giurisprudenza della Corte EDU, infatti, il principio di legalità impone non soltanto che l'ingerenza abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento dello Stato membro, ma che la "legge" debba essere sufficientemente conoscibile (*"accessible"*), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

La legge, in altri termini, per poter essere considerata legittima in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, deve essere formulata in modo tale da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte della PP.AA. (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Principio, quest'ultimo, che del resto trova conferma anche alla stregua dell'ordinamento interno.

Nella sentenza n. 155 del 1990 la Corte Costituzionale afferma infatti che *"il principio della certezza dei rapporti preteriti"*, pur non trovando espressa codificazione costituzionale, *"rappresenta pur sempre una regola essenziale del sistema"*, al quale il legislatore ordinario deve conformarsi. E la sentenza prosegue richiamando, tra i valori costituzionali rilevanti, il parametro dell'art. 41 Cost. sulla iniziativa economica privata, affermando che tale libertà di iniziativa economica è *"da garantire"*, come *in receptum*, non solo nel momento iniziale, ma **anche durante il suo dinamico sviluppo**. A tale garanzia, dice la Corte, *"si ricollega il ricordato principio dell'affidamento"*.

2.3. Un ulteriore profilo di contrasto si ricava dal contrasto della norma interna che ha introdotto il *pay back* con il **principio di certezza del diritto**, ricavabile dall'art. 6 della CEDU.

A tal riguardo è appena il caso di accennare al fatto che i diritti fondamentali garantiti dalla CEDU sono stati comunitarizzati" dall'art. 6, co. 3, del TUE (il c.d. Trattato di Lisbona, ratificato con legge 2 agosto 2008, n. 130), a tenore del quale: *"i diritti fondamentali, garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (...) fanno parte del diritto dell'Unione in quanto principi generali"*.

Secondo questa tesi, avallata anche dalla Corte di Cassazione (v. ord. n. 5220 del 20 febbraio 2020, rel. Rossetti), il Trattato di Lisbona avrebbe trasformato in principi generali dell'unione europea i diritti disciplinati dalla CEDU.

Il principio di certezza del diritto, secondo la giurisprudenza della Corte di giustizia UE, comporta i seguenti **tre corollari**:

- 1) irretroattività delle norme;
- 2) tutela del legittimo affidamento;
- 3) salvaguardia dei diritti quesiti.

In particolare, secondo Corte giust. CE, 14 aprile 1970, *Bundesknappschaft*, in causa C-68/69, “**il principio della certezza del diritto osta, come norma generale, a che l’efficacia nel tempo di un atto comunitario decorra da una data anteriore alla sua pubblicazione**” (§ 7).

Successivamente la Corte di giustizia ha chiarito i presupposti che devono ricorrere per derogare al principio di certezza del diritto. In particolare, secondo le sentenze IRCA (Corte giust. CE, 7 luglio 1976, *IRCA*, in causa C-7/76) e RACKE (Corte giust. CE, 16 giugno 1998, *Racke*, in causa C-162/96) la deroga al principio di certezza richiede due presupposti:

- che la retroattività sia imposta dallo stesso scopo perseguito dalla norma;
- che sia salvaguardato il legittimo affidamento degli interessati.

In base a tali principi, si è affermato in giurisprudenza che qualunque norma che comporti conseguenze svantaggiose per i privati deve essere chiara, precisa e la sua applicazione deve essere prevedibile (Corte giust. UE, 7 giugno 2005, *VEMW*, in causa C-17/03, §80; Corte giust. UE, 12 dicembre 2013, n. *Franked Investment*, in causa C-362/12).

Essendo questo il quadro normativo di riferimento a livello sovranazionale, il meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici deve ritenersi quindi costituzionalmente illegittimo, in relazione agli artt. 3, 42 e 117 Cost.

2.4. Alle medesime conclusioni appena esposte si perviene attraverso il richiamo al principio di proporzionalità, espressamente sancito dall’art. 5, par. 4, del Trattato UE, come modificato dal Trattato di Lisbona, a tenore del quale: “*In virtù del principio di proporzionalità, il contenuto e la forma dell’azione dell’Unione si limitano a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi dei trattati*”, e considerata dalla giurisprudenza come un principio generale (Corte giust. UE, sez. IX, 2 maggio 2019, in causa C-309/2018).

La predetta norma richiede che il mezzo utilizzato dalla PA sia, non solo idoneo allo scopo, ma anche efficace in modo proporzionato, nel senso che deve comportare il **minor sacrificio possibile** dei contrapposti interessi.

La proporzionalità, dunque, esprime la **giusta misura** del potere.

La giurisprudenza interna è da diverso tempo ferma nel ritenere che l’azione amministrativa non deve incidere sulla sfera privata oltre il limite di quanto è necessario per realizzare gli interessi pubblici.

La pronuncia che per prima ha formalizzato il concetto viene tradizionalmente identificata in Cons. Stato, sez. V, 18 febbraio 1992, n. 132, con la quale si è richiesto alla PA *“di adottare provvedimenti con forme e modalità tali da arrecare il minor sacrificio possibile”*.

Successivamente il criterio della proporzionalità è stato promosso al rango di principio generale (Cons. Stato, Sez. V, 14 aprile 2006, n. 2087).

Da allora in poi la giurisprudenza ribadisce costantemente il richiamo alla proporzionalità come limite dell'azione amministrativa (cfr., tra le più rilevanti, Cons. Stato, Ad. Plen., 18 febbraio 2020, n. 5, secondo cui - nell'ambito di un ragionamento incentrato sull'art. 42-bis del TUE, vige *“il principio secondo il quale l'azione amministrativa deve comportare il minor sacrificio possibile delle posizioni giuridiche dei privati, in relazione all'obiettivo di interesse pubblico perseguito ed al suo concreto conseguimento.”*; negli stessi termini Cons. Stato, Sez. V, 26/08/2020, n. 5225; Cons. Stato, Sez. VI, 18 settembre 2018, n. 5454; Cons. Stato, Sez. IV, 19 aprile 2018, n. 2366)

Allo scopo di valutare il rispetto del principio di proporzionalità, la giurisprudenza interna ha elaborato un test, articolato nelle seguenti tre fasi:

- **idoneità**: è il rapporto tra il mezzo adoperato e il l'obiettivo perseguito. L'esercizio del potere è legittimo solo se la soluzione adottata consenta di raggiungere l'obiettivo
- **necessità**: è la regola “del mezzo più mite”, secondo cui non deve esistere un altro mezzo idoneo a raggiungere l'obiettivo e tale da incidere in maniera inferiore sulla sfera del privato. L'atto è legittimo se la scelta cade su quello che comporta il minor sacrificio per il privato.
- **adeguatezza**: riguarda la tollerabilità del sacrificio per il privato. L'esercizio del potere è illegittimo se l'atto, pur se idoneo e necessario, imponga un sacrificio sproporzionato ed eccessivo al cittadino, in rapporto alla soddisfazione degli interessi pubblici. Deve quindi sempre sussistere una ragionevole ponderazione degli interessi in gioco

I provvedimenti impugnati, con i quali è stata attuata la disciplina interna in materia di *pay back* non appaiono idonei a superare il test di proporzionalità, se non altro sotto il profilo della adeguatezza, a causa della manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

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

2.5. I provvedimenti impugnati risultano, infine, contrari anche agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Stabilisce, in effetti, la prima delle citate disposizioni che “è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali”; e prevede poi la seconda, rubricata “Portata dei diritti garantiti”, che “eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenze di proteggere i diritti o le libertà altrui”.

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

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

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

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

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito:

“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza ostino ad una normativa nazionale, come quella prevista dall’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, in forza della quale le aziende che vendono dispositivi medici sono chiamate a concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa fissato in una misura retroattiva e tale da risultare costantemente insufficiente, con criteri che non tengono conto delle peculiarità delle singole imprese e che crea un effetto sproporzionato e discriminante.

*

3. Violazione e/o falsa applicazione dell’art. 97 Cost. - Violazione e/o falsa applicazione dell’art. 5 del Trattato UE - Violazione e/o falsa applicazione degli artt. 1 e 3 della legge n. 241/90 - Eccesso di potere in tutte le sue figure sintomatiche, ed in particolare per irragionevolezza manifesta, sviamento di potere, assoluta carenza di istruttoria, difetto dei necessari presupposti.

Ferme le censure che precedono, i provvedimenti impugnati risultano illegittimi anche per vizi autonomi.

3.1. Il primo dei quali concerne il fatto che i tetti di spesa regionali sono stati fissati in via retroattiva e senza alcuna distinzione in base alle diverse realtà territoriali.

Eppure lo scopo perseguito dal legislatore, attraverso l’affidamento del compito alla Conferenza Stato-Regione, consisteva proprio nel fare in modo che i tetti di spesa regionali fossero individuato in modo mirato e specificamente riferito alle esigenze locali.

L’Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, invece, ha individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard, parificandoli quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetto di spesa nazionale, senza alcuna distinzione tra regioni e regioni.

Il che rappresenta una erronea applicazione della normativa nazionale di riferimento, che aveva previsto un duplice tetto di spesa proprio per dar modo agli organi dell’esecuzione di differenziare accuratamente tra le situazioni in relazione, probabilmente per enfatizzare la diversità delle Regioni in relazione, soprattutto, all’offerta del privato accreditato.

Non aver distinto alcunché si pone, dunque, in contrasto con la *ratio* della norma, che risulta essere stata conseguentemente violata.

3.2. Un secondo profilo che vizia in modo insanabile i provvedimenti impugnati concerne il fatto che l'Accordo ha definito i tetti di spesa in maniera retroattiva e in violazione del termine del 15 settembre 2015, entro il quale ciò sarebbe dovuto avvenire.

Anche in tal caso, l'obiettivo che la norma si era prefissata risulta in modo piuttosto evidente ed ha a che fare con la funzione stessa dei tetti di spesa: fornire alle aziende operanti nel settore un parametro che consentisse loro di poter orientare l'esercizio dell'attività imprenditoriale in un contesto, se non di certezza giuridica, quanto meno di prevedibilità.

La fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 avvenuta in via retroattiva in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo dalla tempistica dettata dal legislatore è dunque necessariamente in contrasto con tale finalità, e quindi illegittima.

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

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

Del resto, confrontando il sistema del *pay back* in esame con quello del settore farmaceutico, la differenza emerge con evidenza, anche alla luce dell'orientamento giurisprudenziale formatosi in materia.

In particolare, con riguardo alla questione della fissazione in via retroattiva da parte delle Regioni, dei tetti di spesa alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture private accreditate presso il SSN, è sufficiente richiamare l'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato, con le

sentenze rese in del 12 aprile 2012, n. 4 e del 2 maggio 2006, n. 8, che ha stabilito come simili provvedimenti possano bensì assumere carattere retroattivo, ma solo a condizione che sia operato un necessario contemperamento tra le *“insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica (...) e le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale”* (così Cons. Stato, ad. plen., n. 4/2012).

Tale necessaria fase di contemperamento è stata, in particolare, riscontrata nei budget preventivamente assegnati agli operatori del mercato.

Pertanto, confrontando tali risultati ermetici alla fattispecie in esame, appare evidente come i suddetti “elementi di conciliazione” non possano rinvenirsi nel settore dei dispositivi medici. In primo luogo perchè non si prevede l’assegnazione di un budget annuale alle singole imprese, il che preclude alle stesse di esercitare qualsiasi controllo sulla incidenza delle proprie vendite rispetto al tetto regionale.

Nè sussiste la possibilità di fare riferimento agli anni precedenti, dal momento che i tetti di spesa regionali sono stati elaborate per la prima volta il 7 novembre 2019.

Nel settore dei dispositivi medici non sussistono quindi quegli elementi oggettivi in grado di orientare le scelte imprenditoriali che - come il budget o il tetto di spesa prefissato per anni precedenti - hanno consentito in altre occasioni alla giurisprudenza amministrativa di considerare legittima la fissazione di tetti di spesa in modo retroattivo.

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

Il che avvalora le censure formulate nel presente ricorso, posto che nel caso di specie i tetti di spesa regionali avrebbero dovuto essere fissati entro il termine del 15 settembre 2015, mentre l’Amministrazione resistente, mostrando un evidente disinteresse verso le *“legittime aspettative degli operatori”*, è intervenuta con ben 4 anni di ritardo, nel Corso dei quali qualsiasi affidamento deve ritenersi ormai consolidato.

PQM

Si confida nell'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati, eventualmente:

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;
- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

Con ogni conseguenza di legge anche in ordine alle spese ed agli onorari.

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

Roma, 13 gennaio 2023

Avv. Gianluca Calistri

Avv. Giuseppe Mario Militeri

P.Q.M

Si chiede che Codesto Ecc.mo TAR voglia accogliere il ricorso, con vittoria di spese, diritti e onorari di lite.

Roma, 23 marzo 2023

Avv. Gianluca Calistri

Avv. Giuseppe Mario Militeri