

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO DEL LAZIO – ROMA

SEZ. III Q – R.G. 13507/22

MOTIVI AGGIUNTI

A VALERE, OVE RITENUTO, COME RICORSO AUTONOMO

nell'interesse di **Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl** (“Ortho-Clinical”),
C.F./P.I. 08592930963, con sede legale in Milano (MI), al Viale
dell’Innovazione n. 3 in persona del Presidente del Consiglio di
Amministrazione e legale rappresentante p.t. dr. Renato Bonaita, rappresentata
e difesa giusta procura su foglio separato, anche disgiuntamente, dagli Avv.ti
Stefano Fernando Giberti (GBRSFN69E30F205Y), Francesca Romana
Correnti (CRRFNC85S57H501F) e Giovanni Mania
(MNAGNN75A27H163D), con domicilio digitale eletto presso l’indirizzo di
p.e.c. stefano.giberti@milano.pecavvocati.it, e al quale si chiede di ricevere,
anche, le comunicazioni di cancelleria ex art. 136, co. 1, c.p.a., in alternativa al
numero di fax 095530419;

CONTRO

la **Regione Toscana**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;
il **Ministero della Salute**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;
il **Ministero dell’Economia e delle Finanze**, in persona del legale
rappresentante *p.t.*;
la **Presidenza del Consiglio dei ministri**, in persona del legale rappresentante
p.t.;
la **Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento Affari Regionali,
Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e
Bolzano**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;



le **Regioni Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Sardegna, Emilia Romagna, Marche, Umbria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia** e le **Province Autonome di Trento e Bolzano**, ciascuna in persona del legale rappresentante *p.t.*;

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE,

- del Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022, della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana, recante “*approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015*” pubblicata sul sito istituzionale della Regione Toscana;
- dei cinque allegati al predetto Decreto relativi a *Elenco importi dovuti per l'anno 2015, Elenco importi dovuti per l'anno 2016, Elenco importi dovuti per l'anno 2017, Elenco importi dovuti per l'anno 2018, Riepilogo importi dovuti 2015-2018*;
- della relativa comunicazione di avvio del procedimento, datata 8 novembre 2022 e pervenuta il 14 novembre 2022;
- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi gli atti generali presupposti già contestati col ricorso introduttivo qui impugnati, ove occorresse, anche unitamente all’atto applicativo sopra indicato e precisamente:
- il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 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”;

- il Decreto del Ministero della Salute adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 26 ottobre 2022 recante “*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”;*

- l’atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante “*Accordo, ai sensi dell’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute 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”.*

FATTO

Viene all’attenzione dell’on.le Collegio uno fra i provvedimenti attuativi dell’eccentrico sistema della compartecipazione dell’industria allo sfioramento, da parte delle Regioni, del tetto massimo di spesa destinato all’acquisto di dispositivi medici per il quadriennio 2015-2018 (payback).

1. Il *payback* nel settore dei dispositivi medici è stato introdotto con l’**art. 17 del D.L. 98/11**, il quale prevedeva, per un verso, un unico tetto massimo di spesa, sia nazionale sia regionale (pari, *ex art. 1, comma 131, lettera b)*, della L.

n. 228/12, al 4,4% a decorrere dal 2014), per altro verso, un obbligo di ripiano unicamente a carico delle Regioni, senza oneri in capo alle imprese.

2. Per circa quattro anni, poi, il sistema è rimasto in stasi, fino all'intervento dell'**art. 9 ter del D.L. 78/15**, il quale, ai commi 1 lett. b), 8 e 9, *(i)* in riforma a quanto previsto dal D.L. 98/11, ha stabilito che il tetto massimo di spesa regionale dovesse essere, non più identico a quello nazionale (pur confermato), ma differenziato e specificatamente previsto in sede di Conferenza permanente fra Stato, Regioni e Province Autonome, nonché da quantificarsi tenuto conto della varia composizione pubblico-privata dell'offerta; *(ii)* ha previsto che il superamento del tetto nazionale e regionale dovesse essere certificato da un D.M. di concerto fra Ministero della Salute e M.E.F., da adottarsi entro il 30 settembre di ogni anno, nonché basato sui dati di costo di cui ai modelli consolidati di conto economico regionale; *(iii)* ha prescritto, ancora in modifica a quanto previsto dal D.L. 98/2011, che al ripiano non dovessero contribuire solo le Regioni, ma anche le imprese in misura pari all'incidenza percentuale del fatturato di ogni singola azienda sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici del Servizio Sanitario Regionale (40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% a decorrere dall'anno 2017); *(iv)* ha previsto che le modalità tecniche per l'attuazione del ripiano dovessero essere stabilite, su proposta del Ministero della Salute, in sede di Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province Autonome.

3. La quantificazione del tetto regionale è invece intervenuta solo con l'**Accordo n. 181/CSR del 7 novembre 2019**, il quale, all'art. 2, ha previsto che *“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 sanitari regionali ...”*.

Dunque, nessuna differenza con il tetto massimo nazionale e, soprattutto, diversamente da quanto previsto dal D.L. 78/15, neanche l'ombra di differenziazioni conseguenti alla diversa composizione pubblico-privata dell'offerta tra le varie Regioni.

4. Tale Accordo è stato l'ultimo capitolo prima degli odierni sviluppi, che hanno visto susseguirsi, fra date di emanazione e date di pubblicazione: (i) il Decreto del Ministero della Salute, adottato di concerto con il M.E.F. e 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”* (**“D.M. di Certificazione o D.M. 15 settembre 2022”**), emanato il 6 luglio 2022, ma pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022; (ii) e il D.L. 115/22, c.d. Decreto Aiuti *Bis*, emanato il 9 agosto 2022, entrato in vigore il 10 agosto 2022 e convertito in L. 142 del 21 settembre 2022.

4.1 Partendo dal **D.L. 115/22**, esso ha introdotto, all'art. 9 ter del **D.L. 78/15**, il **comma 9 bis**, con una importante accelerazione nel sistema del *payback* dei dispositivi medici.

Infatti, è stato stabilito che: **dalla pubblicazione del D.M. di certificazione**, (i) entro 30 giorni, con Decreto del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza Permanente fra Stato, Regioni e Province Autonome, dovessero essere adottate le linee guida per l'emanazione dei provvedimenti di ripiano; (ii) entro 90 giorni, le singole Regioni e Province Autonome dovessero emettere i provvedimenti di ripiano basati sulle linee guida; **dalla ricezione delle richieste di ripiano**, le imprese dovranno onorare il debito entro i 30 giorni, pena la compensazione con i crediti derivanti dagli acquisti a mezzo di evidenza pubblica, anche maturati dagli enti del Servizio Sanitario Regionale.

4.2 Quanto al **D.M. pubblicato il 15 settembre 2022**, va rilevato che lo stesso, al comma 1, ha certificato il superamento nazionale e regionale del tetto di spesa per il quadriennio di rilevanza e, al comma 2, quanto alle modalità operative di ripiano, ha rinviato alle linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali di attuazione. Con riferimento alla Toscana, nel D.M. di Certificazione, è stato calcolato uno sforamento del 18,7 % nel 2015 (Euro 195.014.719, con ripiano a carico delle imprese pari a Euro 78.005.888), uno sforamento del 19,0% nel 2016 (Euro 200.494.688, con ripiano a carico delle imprese pari a Euro 90.222.610), uno sforamento del 20,1% nel 2017 (Euro 222.331.561, con ripiano a carico delle imprese pari a Euro 111.165.781) e uno sforamento del 18,3 % nel 2018 (Euro 235.521.431, con ripiano a carico delle imprese di Euro 117.760.716).

Orbene, come evidente, difetta nel D.M. di Certificazione il minimo dettaglio su quali siano stati i dati considerati ai fini del calcolo del superamento dei tetti di spesa nazionale e regionale, essendo stato piuttosto riportato unicamente un macro dato aggregato, asseritamente riferito alla spesa per acquisti di dispositivi medici. Nulla si dice, quindi, sul come tale macro dato sia stato calcolato e quali voci di costo abbiano effettivamente concorso al risultato complessivo e quali invece siano state espunte e non considerate.

5. Venendo alle citate **linee guida**, il testo definitivo è giunto il 26 ottobre 2022, con la pubblicazione in GURI del **Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022** “*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*”.

Dette linee guida:

- all'art. 3, prevedono che gli enti del Servizio Sanitato Regionale *(i)* procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consuntivo nell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa, per gli importi contabilizzati alla medesima voce "BA0210"; *(ii)* conseguentemente, calcolino il fatturato annuo di ciascuna impresa al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE consuntivo dell'anno di riferimento, alla voce "BA0210 – Dispositivi medici"; *(iii)* entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del D.M. di certificazione della spesa (i.e.: 15 settembre 2022), validino e certifichino, con deliberazione dei direttori generali, il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola impresa, con successiva trasmissione alle Regioni.

- all'art. 4, prevedono che le Regioni *(i)* verifichino la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle succitate deliberazioni con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento *(ii)* al termine di detta verifica e entro comunque i 90 giorni dal 15 settembre 2022 (data di pubblicazione del DM di certificazione della spesa), adottino il decreto con l'elenco delle imprese debtrici e i relativi importi di ripiano, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale del fatturato della singola società sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale e fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano di cui al D.M. di certificazione.

Come evidente, si tratta della mera descrizione di un flusso di dati - peraltro già declinato nel complesso delle leggi e dei regolamenti disciplinanti la materia -

mentre difetta ogni possibile guida sulla metodologia che gli enti del Servizio Sanitario Regionale e le Regioni dovranno seguire per transitare dal macro-dato aggregato contenuto nel D.M. del 15 settembre 2022 (già apodittico e privo di ogni riferimento sull'*iter* di calcolo seguito), al micro-dato riguardante le specifiche somme da addebitare ad ogni azienda.

6. Con il ricorso in epigrafe, ritualmente notificato il 14 novembre 2022, la ricorrente ha impugnato l'Accordo n. 181/CSR, il D.M. di Certificazione e le linee guida, eccependone l'illegittimità propria per violazione degli artt. 1375 c.c., 87 del D.Lgs. 50/16, 1 della L. 241/90, 97 Cost., 9 *ter*, commi 8 e 9, del d.l. 78/15 nella versione *ante* riforma *ex lege* 145/18, nonché l'incostituzionalità e l'incompatibilità eurounitaria dell'art. 17 del d.l. 98/11 e dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/15 per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53 e 97 Cost., dell'art. 1 del Protocollo Addizionale n. 1 CEDU, degli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali UE.

7. Sennonché, previa formale comunicazione di avvio del procedimento, la Regione Toscana ha pubblicato sul proprio sito istituzionale il Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022 della Direzione Sanita, Welfare E Coesione Sociale, addebitando alla ricorrente una asserita obbligazione pecuniaria complessiva, per il quadriennio 2015/2018, pari a **ben 1.590.161,33 €**: in particolare la quota di ripiano per la Regione Toscana è stata definita in euro 269.905,16 per l'anno 2015, euro 282.337,67 per l'anno 2016, euro 461.575,49 per l'anno 2017 ed euro 576.343,01 per l'anno 2018 **da liquidarsi entro il 13 gennaio 2023 a pena di compensazione** con i crediti derivanti dalle pubbliche forniture.

Al pari di quanto rilevato per il D.M. di Certificazione, il provvedimento di ripiano della Regione Toscana si è limitato a quantificare le cifre a preteso carico della ricorrente per ciascun anno del quadriennio 2015/2018, senza dettagliare i dati da cui sarebbe stati desunti l'ammontare della spesa per i dispositivi medici e la quota di ripiano a carico delle singole aziende, con conseguente confermato difetto di dettaglio su quali voci di costo abbiano effettivamente concorso al risultato complessivo e quali invece siano state espunte e non considerate (il quale mancava anche nella comunicazione di avvio del procedimento, successivamente alla quale la Regione ha fornito solo un elenco di fatture che non consentiva alcuna reale verifica sulla correttezza o meno dei dati).

8. Tutti i provvedimenti impugnati sono illegittimi per i seguenti motivi in

DIRITTO

I. VIOLAZIONE DELL'ART. 1375 C.C. E DEI CORRELATI PRINCIPI DI BUONA FEDE, LEGITTIMO AFFIDAMENTO E CERTEZZA DEI RAPPORTI CONTRATTUALI, NONCHE' DELL'ART. 87 DEL D.LGS. 50/2016. ECCESSO DI POTERE PER ARBITRARIETÀ E INGIUSTIZIA MANIFESTA. ILLEGITTIMITA' DERIVATA PER CONTRASTO DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/11 E DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/15 CON GLI ARTICOLI 3, 23, 41, 42, 53 E 97 DELLA COSTITUZIONE, CON L'ARTICOLO 1 DEL PROTOCOLLO ADDIZIONALE N. 1 CEDU, CON GLI ARTICOLI 16, 17 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI UE, NONCHE' COI PRINCIPI COSTITUZIONALI ED EUROUNITARI DI UGUAGLIANZA, NON DISCRIMINAZIONE, PARITA' DI

**TRATTAMENTO, LIBERTA' D'IMPRESA E LIBERA
CONCORRENZA.**

1. Gli atti impugnati sono illegittimi sia per vizi propri, sia per vizi derivati dall'illegittimità costituzionale della normativa a disciplina dell'intero sistema. Si proceda, dunque, con ordine, riproponendosi in tale sede gli stessi motivi del ricorso introduttivo del presente giudizio, a valere integralmente anche nei confronti del provvedimento di ripiano della Regione Toscana.

**SULL'ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI AMMINISTRATIVI
IMPUGNATI.**

2. Come noto, con la stipula del contratto di appalto, il rapporto tra parte pubblica e privata assume natura paritetica; pertanto, l'Amministrazione non può sottrarsi agli obblighi nei confronti dell'appaltatore, fatti unicamente salvi i poteri previsti dalla disciplina civilistica, nonché quelli eccezionali di autotutela, sempre privatistica (quali la risoluzione per inadempimento o il diritto di recesso).

Tale principio, infatti, “costituisce una garanzia per il cittadino, che sia controparte contrattuale con la P.A., rispetto ad ogni intervento autoritativo che possa in qualche modo pregiudicarne o condizionarne l'esecuzione, al di fuori dei poteri contrattuali previsti dalla disciplina civilistica o dallo speciale regime, sempre di diritto privato, cui il contratto stesso rimane integralmente sottoposto” (cfr. Cons St., V, 27 dicembre 2013 n. 6262).

E' inoltre pacifico che “l'amministrazione è tenuta ad improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede ... ” (T.A.R. Venezia, III, 28 ottobre 2019, n. 1160) e che “l'affidamento

nella sicurezza giuridica costituisce invero un valore fondamentale dello

Stato di diritto, costituzionalmente protetto nel nostro ordinamento (cfr. Corte costituzionale, sentenze 17 dicembre 1985, n. 349, 14 luglio 1988, n. 822, 4 aprile 1990, n. 155, 10 febbraio 1993, n. 39) ...” (T.A.R. Campania, Napoli, IV, 25 settembre 2012, n. 3928).

Ebbene, nella specie, a dispetto di quanto sopra, la parte pubblica contrattuale è intervenuta autoritativamente e retroattivamente su tutti i contratti di appalto pubblici stipulati nel 2015/2018 nel settore dei dispositivi medici, imponendo in modo unilaterale all’operatore economico la decurtazione dei prezzi già corrisposti (!), senza che vi sia stato neanche un parziale inadempimento delle imprese.

Il che, in modo evidente, viola il principio di buona fede e correttezza contrattuale, oltre che il legittimo affidamento del privato a conseguire e mantenere il prezzo negoziato e il canone di certezza nei rapporti contrattuali.

Ma non è tutto.

2.1 Infatti, le imprese partecipano alle gare pubbliche sottoponendo delle offerte, oltre che obbligatoriamente al ribasso rispetto alle basi d’asta precostituite dalle stesse stazioni appaltanti, anche vincolate - *ex art. 87 del D.Lgs. 50/16* - ad un prezzo necessariamente remunerativo rispetto ai costi per la produzione e/o per l’acquisto dei beni, per consegna e logistica, per la remunerazione del lavoro e per ogni altra variabile legata alle dinamiche aziendali e alle specificità del singolo appalto.

Sicché, la aberrante pretesa restitutoria che promana oggi dalla parte pubblica comporta il concreto rischio della sopravvenuta insostenibilità economica delle commesse.

3. Né la lesione dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente può trovare giustificazione nelle disposizioni contenute nell'art. 17 del D.L. 98/11 e nell'art. 9 *ter* del D.L. 78/15. Tali disposizioni, difatti, come già eccepito nel ricorso, vanno considerate *tamquam non essent*, in quanto contrarie a numerosi precetti di rango costituzionale ed eurounitario, con conseguente illegittimità, anche, degli atti amministrativi ivi impugnati.

Valga quanto segue.

***SULL'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/11 E
DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/15 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI
RAGIONEVOLEZZA E PROPORZIONALITÀ EX ARTT. 3 E 97 COST.***

3.1 L'impianto normativo posto a base del sistema del *payback* è incostituzionale per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui agli articoli 3 e 97 Cost.

È nota a chi scrive la posizione della Corte costituzionale che, in passato, ha affermato la legittimità dell'individuazione di tetti di spesa nel settore sanitario sulla base di considerazioni di natura economico/finanziaria (cfr., Corte cost. n. 111/05). Tuttavia, dalla medesima giurisprudenza della Corte si evince che tali considerazioni non possono mai prescindere dal rispetto dei criteri di proporzionalità e ragionevolezza. Qualsiasi imposizione, restrizione e criterio di compartecipazione devono essere rispettosi di tali principi. In particolare, che la proporzionalità costituisca uno dei principi cardine del criterio di ragionevolezza è principio noto fin dal 1988, allorquando la Corte costituzionale ha avuto modo di sostenere che *“il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle*

esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti" (Corte Cost. n. 1129/88; cfr. anche Corte Cost. n. 40/90).

3.1.1 Nella specie, in modo aberrante, i tetti di spesa, in primis quello nazionale, e a seguire quelli regionali, sono stati definiti senza alcun riferimento alla realtà dei fabbisogni sanitari, senza tenere conto delle esigenze degli enti del servizio sanitario, del rispetto dei livelli essenziali di assistenza, di parametri oggettivi in materia di bisogno e domanda di salute pubblica. Tutto il contrario.

Il tetto massimo di spesa per dispositivi medici, dalla sua prima determinazione al 5.2% del fondo sanitario nazionale (di cui alla legge 111/2011 art.17, di conversione del D.L. 98/2011), ai vari successivi interventi al ribasso (4,9%, poi 4,8% e infine 4,4% a decorrere dal 2014), è stato determinato sempre e solo sulla base di criteri di natura contabilistica, cercando di dare una copertura a varie ipotesi finanziarie prescindendo colpevolmente, del tutto, da valutazioni riguardanti la congruità del tetto rispetto ai livelli di assistenza da assicurare, alla domanda di salute, al fabbisogno reale.

E ciò è apparso vero fin da subito, posto che dal 2015 al 2020 il tetto di spesa è stato sistematicamente superato con uno sfioramento in crescita costante nel corso degli anni, passando da uno sfioramento di circa 1 miliardo di euro nel 2015 (1.041MM€) ad uno sfioramento di 1.6 miliardi di euro nel 2020 (1.642MM€), ben 600 milioni di euro in soli 6 anni. In termini percentuali ciò si è tradotto in uno sfioramento del 21.7% nel 2015 e 2016, 22.4% nel 2017, 25.9% nel 2018, 28.3% nel 2019, 31% nel 2020. L'irragionevolezza e la sproporzione dovute all'evidente sottofinanziamento della spesa sono dunque lampanti.

Il tetto è evidentemente inadeguato, disancorato dalla realtà della domanda, senza alcuna programmazione e visione prospettica sui reali bisogni e in totale spregio della congruità del tetto rispetto ai livelli di assistenza da assicurare. È arbitrario e incoerente. Irragionevole e sproporzionato.

3.1.2 E la violazione degli articoli 3 e 97 della Costituzione è viepiù evidente se si guarda al fatto che le imprese del settore dei dispositivi medici non hanno alcuno strumento per poter influenzare i fabbisogni e i consumi.

Le imprese non sono responsabili e non influenzano in alcun modo la domanda.

La fornitura di dispositivi medici agli enti del Servizio Sanitario Nazionale passa infatti attraverso procedure di gara ad evidenza pubblica regolate dalle stringenti regole dettate dal Codice dei contratti pubblici (D.lgs. 50/2016). I fabbisogni, la domanda, i quantitativi, le tempistiche sono pertanto determinati e decisi a livello centralizzato regionale o, addirittura, nazionale.

L'art. 1, c. 449, della legge 296/2006 prevede difatti che gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento o convenzioni-quadro stipulate da Consip, potendo procedere all'indizione di gare autonome solo qualora non siano operative le predette convenzioni. E ancora il comma 450 dell'art. 1 della medesima legge prevede che, fermi restando gli obblighi previsti al comma 449, gli enti del Servizio Sanitario nazionale, per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario, sono tenuti a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione (MEPA) ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure. E ancora, il DL 66/2014 convertito in legge 89/2014, all'art. 9, prevede l'istituzione dell'elenco dei soggetti

aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione a cui gli enti del servizio sanitario nazionale devono obbligatoriamente ricorrere per lo svolgimento delle procedure di approvvigionamento, fatte salve limitate eccezioni per determinate categorie di beni e servizi e determinate soglie di acquisto *de minimis*. I contratti stipulati al di fuori dei canali autorizzati sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa.

È quindi di tutta evidenza che, in tale contesto di centrali di acquisto regionali o nazionali, la possibilità per le imprese di indurre e/o influenzare le decisioni di acquisto attraverso la pressione promozionale è totalmente obliterata. I contratti di fornitura derivano invece da gare d'appalto decise e pianificate a livello centrale molti mesi prima della loro indizione, a mezzo di una fase istruttoria molto complessa e articolata e gestite e decise da centrali di committenza.

Nel settore dei dispositivi medici, inoltre, le procedure sono vere e proprie gare, che vedono un reale confronto competitivo tra più concorrenti, con una fortissima concorrenza sui prezzi e un prezzo finale di aggiudicazione valido per tutti gli enti del territorio di competenza della centrale di committenza. A voler fare un parallelismo con altro settore soggetto ad un regime di *payback*, il settore farmaceutico, la differenza è sensibile. Difatti nelle gare d'appalto indette per l'approvvigionamento di farmaci vi è un reale confronto competitivo solo successivamente alla scadenza della protezione brevettuale sul principio attivo del medicinale. In vigenza di brevetto, si assiste tipicamente alla predisposizione di lotti separati e dedicati, senza possibilità di alcun confronto competitivo. Se poi si pensa ai farmaci biologici, anche in assenza di copertura

brevettuale le gare vengono comunque strutturate al fine della stipula di accordi quadro con aggiudicazione a tre operatori (medicinale biologico c.d. originator e biosimilari) per salvaguardare la libertà prescrittiva del medico.

A tale rigido contesto a cui gli approvvigionamenti dei dispositivi medici sono sottoposti, è evidentemente estranea anche la pressione promozionale esercitata sul medico prescrittore, fenomeno invece tipico del settore farmaceutico con riferimento ai medicinali soggetti a prescrizione distribuiti agli assistiti tramite le farmacie del territorio. A ciò si aggiunga che alle aziende fornitrici di dispositivi medici non è neppure consentito interrompere le forniture al Servizio Sanitario nazionale in quanto ciò costituirebbe reato (cfr. art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce “*chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato o con un altro ente pubblico, ovvero con un’impresa esercente servizi pubblici o di pubblica utilità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od operare che siano necessarie ad uno stabilimento pubblico od ad un pubblico servizio*”).

In conclusione: **nessuna possibile pressione promozionale, nessuna possibilità di influenzare la domanda, nessuna possibilità di ingenerare il bisogno. Le imprese sono spettatrici, nel senso etimologico del termine. Guardano alla Pubblica Amministrazione affinché quest’ultima renda manifesti i propri fabbisogni attraverso procedure ad evidenza pubblica. La domanda è unilateralmente determinata dagli enti del Servizio Sanitario nazionale. Le imprese non contribuiscono in alcun modo a determinare la domanda e quindi nemmeno la spesa annua. Spesa che, di conseguenza, le aziende fornitrici non sono in grado né di controllare né di**

prevedere. L'impresa non può quindi sapere quale sarà l'entità dello sforamento del tetto di spesa. Sforamento di cui è comunque incolpevole.

È quindi il tetto in sé e per sé, così come determinato unilateralmente e sganciato dai reali fabbisogni, ad essere gravemente irragionevole.

SULL'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/11 E DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/15 PER VIOLAZIONE, SOTTO ALTRO PROFILO, DEGLI ARTT. 3 E 97 COST.

3.2 Tanto eccepito, sussiste un ulteriore aspetto di irragionevolezza: l'aver posto sotto il medesimo indifferenziato tetto di spesa prodotti che nulla hanno a che fare tra di loro, appartenenti a differenti mercati rilevanti e che, come tali, rispondono a diversi impulsi e dinamiche di mercato.

Valga quanto segue.

3.2.1 È noto che la categoria dei “dispositivi medici” è forse quella più vasta e a più alto tasso di differenziazione nel mondo della Sanità.

Una prima differenziazione d'obbligo (per le legge) è quella tra le due macrocategorie dei dispositivi medici e dei dispositivi impiantabili attivi (oggi disciplinati dal Regolamenti UE 745/2017 e dal D. Lgs 137/2022) e dei dispositivi diagnostici in vitro (oggi disciplinati dal Regolamento 746/2017 e dal D. lgs. 138/2022). Una seconda relevantissima differenziazione è data dal fatto che i dispositivi medici sono classificati - con conseguente diverso regime regolatorio di validazione e certificazione - secondo differenti classi di rischio, e cioè classi I, IIa, IIb e III per i dispositivi medici e dispositivi impiantabili attivi e classi A, B, C e D per i dispositivi diagnostici in vitro. La differente classificazione si spiega (ancora) sulla base di differenti macrocategorie (es.:

Dispositivi non Invasivi, Invasivi, Attivi) e della differente destinazione d'uso dei dispositivi stessi.

Più prosaicamente, la varietà, disomogeneità e vastità del mondo dei dispositivi medici si percepisce semplicemente pensando che sotto tale categoria ricadano gli aghi, i cerotti, le garze mediche, le siringhe, i bisturi e tutto lo strumentario di sala operatoria, le sacche per la gestione della stomia, i dispositivi per manipolazione cellulare e biologica, i reagenti diagnostici, i dispositivi per endoscopia, le protesi, i dispositivi medici software, la strumentazione per bioimmagini e radioterapia, etc. Per non dilungarsi, è sufficiente consultare la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici, accessibile dal sito del Ministero della Salute, per rendersi conto di tale vastità, eterogeneità e disomogeneità.

Ebbene, come facilmente intuibile, siamo in presenza di mercati diversi, rispondenti a differenti dinamiche e logiche.

3.2.2 Se è vero, come visto, che generalmente si può sostenere che le Regioni e gli enti del Servizio Sanitario regionale si approvvigionino di (quasi tutti i) dispositivi medici a mezzo di gare d'appalto, è altrettanto vero che vi sono molteplici fattori che differenziano e influenzano la spesa e le dinamiche di acquisto e consumo.

Per citarne solo alcuni: i) alcuni dispositivi medici sono assoggettati ai prezzi di riferimento pubblicati periodicamente dall'ANAC (i.e.: un prezzo unico valido per tutto il territorio nazionale) ed altri no; ii) alcuni dispositivi medici possono essere installati solo in ambito ospedaliero e altri no; iii) la maggioranza dei dispositivi medici è prodotta in maniera seriale, mentre alcuni sono prodotti su misura o adattati da prodotti seriali; iv) alcuni dispositivi

medici prevedono servizi ancillari come, ad esempio, il servizio di distribuzione territoriale e/o domiciliare ed altri no; v) alcuni dispositivi medici sono soggetti a prescrizione o scelta del medico e altri no; vi) alcuni dispositivi medici richiedono come obbligatoria l'assistenza di un medico o altro professionista sanitario ed altri no.

Su tutto, la domanda di dispositivi medici è fortemente variabile e condizionata dalla diversa tipologia, classificazione, destinazione d'uso e fabbisogno contingente di un determinato dispositivo. È di tutta evidenza come la domanda di garze mediche o siringhe non possa essere paragonata alla domanda di protesi o alla domanda di sacche per la gestione della stomia o reagenti diagnostici.

Nonostante quanto sopra, il legislatore ha previsto un tetto di spesa unico e indifferenziato senza curarsi della frammentarietà ed eterogeneità del settore, fattori che inevitabilmente ne influenzano i fabbisogni, le decisioni d'acquisto e quindi, da ultimo, la spesa.

3.2.3 La mancata differenziazione comporta che qualsiasi acquisto di qualsiasi tipologia di dispositivo medico soggetto al tetto di spesa, contribuisca all'ammontare della spesa e quindi, in caso di sfioramento del tetto, all'obbligo di ripiano da parte di tutte le aziende fornitrici indipendentemente da quale sia stato il contributo di ciascuna azienda alla spesa.

Perché, se è vero che ciascuna azienda è chiamata a contribuire in proporzione all'incidenza percentuale del proprio fatturato sulla spesa complessiva regionale per dispositivi medici, è altrettanto vero che, se non l'ammontare, comunque l'obbligo di ripiano scaturisce da dinamiche dal lato della domanda (sempre

decise unilateralmente dalla pubblica amministrazione) che comportano un contributo alla spesa in misura largamente diversa tra impresa e impresa.

Paradossalmente, un'impresa che fornisca un solo articolo di un solo dispositivo medico in un dato anno è comunque chiamata a contribuire alla spesa. In sostanza, le imprese sono chiamate a ripianare sempre e comunque a fronte di fabbisogni e dinamiche di mercato di cui non sono minimamente responsabili e di cui non hanno il minimo controllo.

3.2.4 Tale illegittimo scenario è vieppiù evidente se si guarda al settore del farmaco dove, come accennato, vige un sistema simile di contributo allo sfioramento del tetto di spesa dei farmaci da parte delle imprese farmaceutiche. Ebbene, nel settore del farmaco, vige un sistema di tetti differenziati: un tetto per la c.d. spesa per acquisti diretti (i.e.: spesa ospedaliera, inclusa la c.d. distribuzione diretta e per conto), un tetto per la c.d. spesa convenzionata (i.e.: distribuzione dei medicinali agli assistiti tramite le farmacie convenzionate) e ancora un tetto a parte per i c.d. farmaci innovativi. E diversi sono i soggetti chiamati a ripianare in ragione dei diversi canali di vendita, della diversa tipologia e regime di classificazione dei farmaci, dei diversi fabbisogni e delle diverse dinamiche che influenzano la domanda. Nulla di tutto ciò nel settore dei dispositivi medici.

In questo settore, invece, è previsto un tetto unico, indifferenziato a livello regionale e indifferenziato per tipologie di prodotto, con conseguente sua ulteriore irragionevolezza e sproporzione.

SULL'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/11 E DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/15 PER VIOLAZIONE, SOTTO ALTRO

PROFILO, DEI PRINCIPI DI RAGIONEVOLEZZA E PROPORZIONALITÀ EX

ART. 3 COST. E PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 41 COST. E 97 COST.

3.3 Oltre a quanto sopra, le disposizioni di legge - consentendo all'Amministrazione di modificare autoritativamente e retroattivamente il prezzo della fornitura - violano l'art. 3 della Cost. sotto un ulteriore profilo, nonché gli artt. 41 e 97 della medesima carta fondamentale.

Difatti, introducono un sistema che limita irragionevolmente la libertà d'impresa e costringono l'operatore economico a sopportare il rischio di perdite imprevedibili nell'an e nel quantum, poiché, per come già esposto, legate ad eventi del tutto estranei alla sua sfera di controllo, in assenza di proporzionalità tra la compressione del legittimo affidamento dell'appaltatore e l'intento di contenimento della spesa pubblica, nonché in spregio ai principi di certezza del diritto e dei rapporti economici.

Il sistema, invero, determina una situazione altamente instabile ad esclusivo danno e scapito degli operatori economici, che dovrebbero fare invece affidamento sugli effetti prodotti da un contratto di appalto e sul prezzo pattuito per remunerare le obbligazioni a loro carico. Al contrario, per tale via, le imprese saranno disincentivate a partecipare a gare relative a dispositivi medici e in generale a fornire tali beni agli enti del Sistema Sanitario Regionale. Il che, peraltro, determinerà un grave pregiudizio anche all'interesse generale, dal momento che il Sistema Sanitario Regionale, a meccanismo inalterato, avrà difficoltà a trovare operatori privati disposti ad assumersi il rischio di fornire dispositivi medici a condizioni così aleatorie, precarie e sfavorevoli.

3.3.1 Né si dica che le imprese, allorquando assumono l'impegno di fornire dispositivi medici al Servizio Sanitario Regionale, potrebbero mitigare il rischio di perdite proponendo un prezzo maggiorato in proporzione all'alea.

Difatti, in tal modo, si verificherebbe un ulteriore sforamento artificioso dei tetti di spesa, di cui ancora una volta sarebbero chiamate a compartecipare le imprese che, in tale circolo vizioso, per evitare appalti in perdita, dovrebbero finire per praticare prezzi abnormi. Ebbene, un tale meccanismo paradossale capovolgerebbe le esigenze di contenimento della spesa pubblica con conseguente ulteriore irragionevolezza del sistema, ma sarebbe per di più in concreto inattuabile, per almeno un duplice ordine di ragioni.

In primo luogo, perché, come detto, le imprese non sono affatto libere di determinare i prezzi delle forniture, ma sono vincolate a quelli fissati dalle stazioni appaltanti con le basi d'asta, sulle quali sono anche obbligate ad operare un ribasso. E tanto basta. In secondo luogo, perché, come altresì spiegato, all'atto dell'offerta, le imprese ignorano il livello di eventuale sforamento dei tetti di spesa da parte delle singole Regioni e, anzi, ignorano pure la misura dei tetti stessi che, in base al D.L. 78/15, vanno definiti - non *ex ante* - bensì entro il "15 settembre" di ogni biennio, con conseguente impossibilità di quantificare verosimili delta di rischio, se anche mai compatibili con le basi d'asta. Si aggiunga che le forniture di dispositivi medici hanno durata tipicamente pluriennale, peraltro dilatata dalle proroghe sistematicamente dovute ai noti endemici ritardi nell'indizione e svolgimento delle gare. Ciò significa che, per abbattere il rischio di offerte insostenibili tramite impossibili e irragionevoli maggiorazioni dei prezzi, le imprese dovrebbero per di più letteralmente saper leggere nel lungo futuro, ipotizzando tetti e sforamenti nell'anno in corso ed

anche in quelli a venire, disallineati rispetto al periodo di riferimento dei tetti stessi.

3.3.2 Da quanto sopra emerge un'ulteriore questione d'incostituzionalità del *payback*, visto che il legislatore ha delineato un sistema in cui i tetti di spesa regionali non sono fissati *ex ante* e noti alle imprese prima di assumere impegni con gli enti del Servizio Sanitario, bensì sono stabiliti solo entro il “15 settembre” di ogni biennio, con efficacia retroattiva a singhiozzo rispetto a prestazioni già eseguite oppure a contratti stipulati ancor prima, in presenza di differenti tetti o quando il *payback* neanche esisteva.

Eppure, l'obiettivo del contenimento della spesa pubblica va necessariamente bilanciato con le legittime aspettative degli operatori privati e la loro esigenza di agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa impegni economici e regole applicabili, in coerenza con il fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici. **Il che esclude che la compartecipazione allo sforamento dei tetti regionali possa comunque ripercuotersi sulle prestazioni già eseguite al prezzo pattuito.**

In ogni caso, i principi di buona amministrazione impongono l'esplicazione di scelte programmatiche all'inizio dell'anno, con la fissazione almeno di tetti provvisori desunti dai dati disponibili relativi alle norme finanziarie già in vigore, rinviando al “15 settembre” semmai la quantificazione definitiva, in modo da orientare l'operatore, nei limiti in cui è possibile, su scelte meno aleatorie.

SULL'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/11 E DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/15 PER VIOLAZIONE, SOTTO ALTRO PROFILO, DELL'ART. 3 COST. E PER VIOLAZIONE DELL'ART. 53 COST.,

*NONCHÉ PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI EUROUNITARI DI
UGUAGLIANZA, NON DISCRIMINAZIONE E PARITÀ DI TRATTAMENTO.*

3.4 Dirimente quanto sopra, le leggi in questione vanno dichiarate illegittime anche in relazione alla loro sostanziale natura fiscale-tributaria, anzitutto per violazione del principio costituzionale di uguaglianza e ragionevolezza *ex art. 3 e 53 Cost.*

Nella specie, e anzitutto, si è al cospetto di un regime fiscale *ad hoc* che colpisce in modo del tutto irrazionale la sola categoria dei fornitori dei dispositivi medici, con conseguente prima immediata lesione del principio secondo cui tutti devono concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva. Difatti, siamo in presenza di un'imposizione tributaria che incide solo sui redditi di alcune imprese e non tocca minimamente le altre, anche se operanti nello stesso settore sanitario (ristorazione, servizi di pulizia e fornitura di beni che non sono dispositivi medici). Inoltre, colpisce in misura assolutamente casuale le imprese che forniscono dispositivi medici con imposizioni che prescindono dai livelli di reddito.

Ma non è tutto, poiché sussiste una ulteriore discriminazione anche all'interno dello stesso macrosettore discriminato. Infatti, il prelievo forzoso non è nemmeno applicato al fatturato complessivo delle forniture pubbliche per dispositivi medici tramite una (per quanto discriminatoria) "aliquota" unica, bensì è applicato alle singole parti di fatturato relative alle forniture eseguite nelle Regioni che hanno superato i tetti di spesa. Per cui, un'impresa che ha fornito i suoi dispositivi prevalentemente in Regioni che hanno sfiorato di molto si troverà a subire un prelievo superiore a quello di un diretto *competitor* che, per puro caso, abbia fornito prevalentemente in Regioni a minor sfioramento e/o

in Regioni che non abbiano invece sfiorato. **Il che significa che operatori economici operanti nel medesimo settore, in maniera totalmente irragionevole e casuale, si troveranno a subire prelievi differenti anche a parità di fatturato specifico complessivo.** E ancora, sempre in base al medesimo aleatorio meccanismo, **il prelievo potrà invece incidere nella stessa misura a carico di imprese che hanno un differente fatturato specifico.**

E, di nuovo, non è tutto, atteso che ciò rileva anche in termini di violazione dei principi euronitari di eguaglianza, non discriminazione e parità di trattamento, i quali impongono che *“situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato”* (CGUE, 4 maggio 2016, n. 477/14).

3.4.1 Sussiste inoltre la violazione degli articoli 3 e 53 della Costituzione anche in relazione al principio secondo cui lo stesso indice di capacità contributiva non giustifica la sovrapposizione di più imposte, perché ogni imposta deve avere un presupposto autonomo, dovendo colpire materie tassabili diverse. **Nella specie, infatti, si pretende di colpire la stessa materia già tassata ai fini IRES ai sensi del D.P.R. 917/86.** Anzi peggio.

Difatti, il prelievo è arbitrariamente rapportato all'incidenza percentuale del fatturato di ogni singola azienda sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici nelle Regioni che hanno sfiorato i tetti, cioè ad un parametro che prescinde dalla capacità contributiva e neppure tiene conto dei costi di produzione della specifica quota di fatturato sul quale è rapportato. Pertanto, il prelievo di specie non è coerente con il presupposto delle imposte sui redditi

d'impresa che, a norma dell'art. 75 comma 1 del D.P.R. 917/86, "si applica sul reddito complessivo netto".

La Consulta ha già chiarito che la discrezionalità di cui gode il legislatore nel fissare il presupposto d'imposta "*non si traduce in un potere discrezionale altrettanto esteso nell'individuazione dei singoli elementi che concorrono alla formazione della base imponibile, una volta identificato il presupposto d'imposta: quest'ultimo diviene, infatti, il limite e la misura delle successive scelte del legislatore.* È del resto principio consolidato nella giurisprudenza di questa Corte che il controllo «in ordine alla lesione dei principi di cui all'art. 53 Cost., come specificazione del fondamentale principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost.», si riconduce a un «giudizio sull'uso ragionevole, o meno, che il legislatore stesso abbia fatto dei suoi poteri discrezionali in materia tributaria, al fine di verificare la coerenza interna della struttura dell'imposta con il suo presupposto economico» (sentenza n. 116 del 2013; ma anche, ex plurimis, sentenze n. 10 del 2015, n. 223 del 2012, n. 111 del 1997, nonché, in senso analogo, già sentenza n. 42 del 1980)" (cfr. Corte Cost., 4 dicembre 2020 n. 262).

Quindi, una volta che il legislatore, nella sua discrezionalità, abbia identificato l'indice di capacità contributiva delle imprese col "reddito complessivo netto", non può poi rompere il vincolo di coerenza, prevedendo solo per alcune categorie di imprese un'imposta (*rectius*, doppia imposta) *ad hoc*, che neppure distingue tra ricavi e utili d'impresa.

Né potrebbe opporsi, a sostegno dell'attuale aberrante prelievo, un preteso carattere eccezionale e temporaneo della misura. Difatti – fermo che "*la temporaneità dell'imposizione non costituisce un argomento sufficiente a*

fornire giustificazione a un'imposta, che potrebbe comunque risultare disarticolata dai principi costituzionali" (Corte Cost., sentenza n. 262/20) - si osserva tale carattere non è nemmeno riferibile alle norme qui contestate. Infatti, il sistema del *payback* è stato introdotto in modo permanente, nella piena consapevolezza da parte del legislatore di un *deficit* strutturale degli stanziamenti occorrenti per dotare di dispositivi medici gli enti del servizio sanitario (comprovato dal fatto che, anno per anno, quasi tutte le Regioni hanno sfiorato i tetti di spesa).

SULL'INCOMPATIBILITÀ EUROUNITARIA E COMUNQUE ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/11 E DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/15 PER VIOLAZIONE DELL'ART. 17 DELLA CARTA DI NIZZA, NONCHÉ' PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 42 E 23 COST. E DELL'ART. 1 DEL PROT. ADDIZIONALE N. 1 ALLA CEDU.

3.5 Fermo quanto sopra, si osserva che le disposizioni sul *payback* violano altresì il diritto di proprietà e il principio di legalità delle imposizioni patrimoniali, rispettivamente tutelati dagli articoli 42 e 23 della Costituzione, nonché l'articolo 1 del Protocollo addizionale n. 1 alla CEDU e l'articolo 17 della Carta dei Diritti Fondamentali UE ("Carta di Nizza") - a loro volta parametri di costituzionalità *ex artt. 10, co. 1, 11 e 117, co. 1, della Cost.* ("*la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali*").

In base alle predette disposizioni costituzionali, eurounitarie e pattizie, ogni imposizione di natura tributaria e patrimoniale costituisce un'ingerenza nel diritto di proprietà, che è giustificata, nel perseguimento dell'interesse generale

e della pubblica utilità, solo se rispettosa, fra l'altro, del principio di legalità, anche inteso come qualità della norma impositiva (**dell'assenza di ragionevolezza e proporzionalità, infatti, si è già abbondantemente detto**).

3.5.1 Nella specie, volendo svolgere il c.d. "fair balance test", emerge che la mancanza di chiarezza e di precisione della legge non consente alle imprese di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (cfr. Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015). Infatti, l'*an* ed il *quantum* del prelievo forzoso dipendono da fattori casuali, imprevedibili ed estranei alla sfera di controllo dei fornitori di dispositivi medici. La sua attivazione, piuttosto, è connessa ai comportamenti degli stessi "enti impositori", che impongono arbitrari tetti di spesa e poi, anche in ragione della loro inadeguatezza, sistematicamente li sforano, alcuni di molto, altri di meno, alcuni no, determinando il presupposto o meno dell'imposta e la sua concreta entità, che può variare di volta in volta e da Regione a Regione (come di fatto avviene).

Da ciò consegue, come già rilevato, che le imprese del settore, allorquando forniscono dispositivi medici, non sono in grado di prevedere se ed in che misura ciò comporterà a loro carico un'imposizione aggiuntiva, tanto più tenuto conto che i tetti di spesa regionali sono tipicamente fissati dopo e non prima, **fermo che la questione non muterebbe anche in caso di anticipata conoscenza dei tetti, non potendosi prevedere se saranno sforati e di quanto.**

3.5.2 Ma non solo, infatti, la norma di legge manca totalmente di chiarezza e tipicità nel non aver definitivo con la dovuta precisione i confini dell'ambito applicativo del *payback*: quali dispositivi medici vi rientrano e quali no, se e

come computare i dispositivi medici ad utilità pluriennale, se i servizi accessori e ancillari agli acquisti dei beni siano esclusi o meno. Le gravi lacune della legge trovano conferma nel fatto che, con riferimento al regime di *payback* valido a partire dal 2019, alcuni di tali aspetti cruciali, in particolare l'esclusione dal regime del *payback* dei dispositivi ad utilità pluriennale, sono stati surrettiziamente, e in maniera del tutto insufficiente e generica, integrati dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze (circolare 7435 del 17/03/2020).

Ora, fermo che detta circolare non è applicabile al quadriennio di specie, in ogni caso, come noto, proprio ai sensi dell'art. 23 della Cost. e delle succitate disposizioni pattizie e eurounitarie, deve essere solo ed esclusivamente la legge a individuare il presupposto e i criteri di determinazione dell'imposizione patrimoniale. Non certo una circolare interministeriale, che, peraltro, per il periodo di interesse 2015/2018 neanche è stata adottata, difettando, sul punto, qualsivoglia indicazione anche nelle linee guida.

Sicché, ad oggi non è dato sapere sulla base di quali presupposti e criteri sarà applicata o è stata già applicata dalla Regioni l'imposizione patrimoniale introdotta con il *payback*.

3.6. In sostanza, le imprese dovrebbero fornire dispositivi medici assumendosi il rischio di prelievi forzosi determinati **solo a posteriori, sulla base di fattori prima non conosciuti e non conoscibili, ma potenzialmente in grado di determinare cospicue decurtazioni del reddito d'impresa e l'insostenibilità della commessa.**

***SULL'INCOMPATIBILITÀ EUROUNITARIA DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/11 E
DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/15 CON GLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA
DI NIZZA.***

3.7 La normativa in esame contrasta anche con i principi europolitari di libertà di impresa e libera concorrenza di cui all'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, perché assicura, come detto, un vantaggio anticompetitivo ad alcune imprese a scapito di altre.

Né, come visto, tali limitazioni sono funzionali a finalità di interesse generale e men che meno rispettano i principi di legalità, proporzionalità e ragionevolezza che l'art. 52 della medesima Carta di Nizza esige per ogni eventuale compressione dei diritti e delle libertà di impresa.

CONCLUSIONI

4. Per quanto esposto, pertanto, si chiede l'integrale annullamento degli atti impugnati:

a) previa disapplicazione dell'art. 17 del D.L. 98/11 e dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/15 per contrasto con i principi europolitari di legalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione e con gli articoli 16, 17 e 52 della Carta di Nizza che, ai sensi dell'art. 6 del Trattato di Lisbona, hanno *“lo stesso valore giuridico dei trattati”* e sono direttamente applicabili nel diritto interno quando la materia sia di competenza del diritto dell'Unione - come nella specie, trattandosi di controversia che interferisce sugli appalti pubblici, sulla libertà di impresa e di concorrenza;

b) ovvero, previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, affinché si pronunci sul quesito se *“i principi europolitari di legalità, uguaglianza, parità di*

trattamento e non discriminazione e gli articoli 16, 17 e 52 della Carta di Nizza ostino ad una normativa nazionale, quale quella contenuta nell'art. 17 del D.L. 98/11 e nell'art. 9 ter del D.L. 78/15, in base alla quale è imposto un prelievo forzoso solo a carico delle imprese che forniscono dispositivi medici ad enti del servizio sanitario pubblico e che, peraltro, colpisce in misura totalmente irragionevole e anticoncorrenziale le imprese del medesimo settore mediante imposizioni disallineate rispetto alla capacità contributiva ed anche al fatturato specifico complessivo, legate solo a fattori casuali, imprevedibili ed estranei alla sfera di controllo delle imprese stesse, quali lo sforamento o meno dei tetti di spesa nelle Regioni in cui hanno rapporti di fornitura in corso ed il livello di sforamento in quelle Regioni”;

c) ovvero, previa rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché dichiari l'illegittimità costituzionale dell'art. 17 del D.L. 98/11 e dell'art. 9 ter del D.L. 78/15 per contrasto con gli articoli 3, 23, 41, 42, 53 e 97 della Cost., nonché con gli articoli 10, co. 1, 11 e 117, co. 1 della Cost. in relazione alla violazione dell'art. 1 del Protocollo Addizionale n. 1 CEDU e, se non ritenuti direttamente applicabili, degli articoli 16, 17 e 52 della Carta di Nizza, per tutti i motivi dedotti.

II. ILLEGITTIMITA' DEL DM DI CERTIFICAZIONE, DELLE LINEE GUIDA E DEL PROVVEDIMENTO DI RIPIANO DELLA REGIONE TOSCANA PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 DELLA L. 241/90 E 97 COST. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 7 DELLA L. 241/90. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA E BUON ANDAMENTO DELLA P.A.

**ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA, INGIUSTIZIA
MANIFESTA E DIFETTO DI MOTIVAZIONE.**

1. Dirimente quanto sopra, come già eccepito nel ricorso, il D.M. di certificazione e le linee guida soffrono di un irrimediabile vizio proprio di illegittimità, avendo tutti violato i più basilari principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa *ex artt. 1 L. 241/90 e 97 Cost.* Ma identiche obiezioni devono muoversi anche contro il provvedimento di ripiano della Regione Toscana.

È noto che con la L. 15/2005 il principio di trasparenza sia stato positivizzato nell'art. 1 della L. 241/90 ed elevato a principio cardine, concorrendo con i canoni di efficienza, efficacia ed economicità alla decodificazione del buon andamento della pubblica amministrazione *ex art 97 Cost.* La trasparenza, infatti, è intesa come raggiungibilità totale dei dati detenuti dalle pubbliche amministrazioni, allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali. **Insomma, si tratta di un canone che concorre ad attuare il principio democratico e che costituisce condizione di garanzia delle libertà individuali e collettive, nonché dei diritti civili, politici e sociali del cittadino.**

Nella specie, tuttavia, le esposte prerogative sono state radicalmente negate.

E ci si spiega meglio.

2. Muovendo dal D.M. di certificazione, come eccepito già nel ricorso, lo stesso si è limitato a riportare dei macro-dati, avendo sancito lo sfioramento dei tetti di spesa con l'indicazione solo dei quantitativi aggregati, sia sul piano nazionale, sia su quello delle singole regioni. Per tale via, dunque, le imprese non sono

state minimamente poste nella condizione di comprendere e verificare quali siano state le componenti e le metodologie alla base del calcolo sullo sforamento.

Va ricordato che il sistema del *payback* si rivolge unicamente alla spesa pubblica per gli acquisti dei dispositivi medici, con la conseguenza che, dal calcolo sul superamento del tetto, sono moltissime le voci di costo che vanno scorporate e che di consueto, invece, costituiscono parte integrante del più ampio oggetto dei contratti pubblici passivi. Si pensi, ad esempio, alle prestazioni afferenti alla garanzia del produttore e all'assistenza tecnica post garanzia sul prodotto acquistato, o a quelle attinenti alla formazione del personale, al trasporto e alla logistica. Ma si pensi, sotto altro profilo, a quanto già pagato dalle aziende del settore a titolo di spending review nel 2015 (art. 9 *ter* comma 1 lett. a) del D.L. 78/15). Tutte queste voci di costo, e non solo queste, vanno completamente stralciate dalla spesa rilevante ai fini del *payback* e, stante la gravosità di quest'ultimo, è più che mai necessario assicurare la possibilità di un controllo diffuso e generalizzato sull'accuratezza dei dati impiegati dal Ministero della Salute.

Per contro, **nel D.M. di certificazione non v'è la minima traccia di quanto sia stato incluso e quanto invece escluso dal calcolo dello sforamento, con conseguente assenza di intelligibilità dell'*iter* istruttorio e totale incertezza sulla correttezza e sull'equità del dato quantitativo-aggregato dichiarato dal Ministero.** Dato che quindi le imprese dovrebbe oggi accettare in totale professione di fede.

Ma la situazione non migliora neanche leggendo le linee guida.

3. Infatti, sempre come già eccepito nel ricorso, da un esame del Decreto ministeriale di adozione, emerge solo una mera descrizione del sistema di flusso dei dati interno agli enti delle Regioni e delle Province autonome. Al contrario, e diversamente da quanto sarebbe invece dovuto avvenire, **nelle linee guida non viene fornita la benché minima indicazione su quali voci di costo debbano entrare a far parte, legittimamente, del calcolo alla base delle richieste di ripiano e su quali voci, invece, debbano essere stralciate** perché non afferenti all'ambito degli acquisti, né sulla metodologia da adottare a tale scopo. **Tantomeno si rinvergono indicazioni rassicuranti sulla necessità di tenere in considerazione la *spending review* del 2015.**

Insomma, e ripetesi, nelle linee guida viene unicamente ribadito quanto già emerge dalla normativa in materia, ovvero la necessità, dapprima, di svolgere una ricognizione delle fatture legate ai costi iscritti alla voce BA0210 del modello consuntivo di CE dell'anno di riferimento e di calcolare, così, il fatturato annuo di ciascuna impresa, di poi, di procedere alla conciliazione di tali dati con quanto risultante nel modello di CE consolidato regionale e, per tale via, alla adozione dei decreti di ripiano.

Nulla di più.

Ma quali saranno, allora, le metodologie che gli Enti del Servizio Sanitario Regionale, le Regioni e le Province Autonome impiegheranno o hanno già impiegato nella selezione dei dati di costo concorrenti all'erosione dei tetti di spesa? Non è dato sapere. Che certezza hanno le imprese del settore che, ad esempio, i servizi di assistenza, trasporto e logistica non saranno conteggiati nei calcoli e che sarà tenuto in debito conto quanto già refuso, nel 2015, a titolo di *spending review*? Proprio nessuna. Al contrario, l'unica certezza che le

imprese hanno è di non poter verificare, non solo il dato aggregato contenuto, a monte, nel D.M. di certificazione, ma neanche il dato specifico a valle, sul quale dovranno del pari fare un'altra professione di fede.

4. E tale regime di totale incertezza ha trovato la sua massima e definitiva espressione proprio nel provvedimento di ripiano della Regione Toscana nel quale, come rilevato, sono state indicate solo le quote di ripiano, ma non specificate le voci di costo che sono entrate a far parte del calcolo di ripiano e quelle che, invece, sono state escluse.

Tuttavia, giuridicamente, così non può essere.

5. Difatti, nel *payback* del settore farmaceutico – del tutto sovrapponibile a quello di specie sotto il profilo del difetto di trasparenza dell'azione amministrativa – la giurisprudenza ha già statuito che, operando in questo modo, si finisce “con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale ... sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento” (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

Insomma, è ormai principio assodato che l'assenza della verificabilità sulla correttezza dei dati alla base della quantificazione degli sfondamenti e dei ripiani sia una causa di illegittimità, proprio per violazione dei principi costituzionali di trasparenza e compartecipazione (*ex multis*, TAR Lazio, Sez. III Quater, 18 aprile 2012, n. 3521; Id., n. 4538/2015, Cons. St., decreto n. 4651 dell'8 agosto 2016; TAR Lazio, III Quater, ord. n. 5386 del 15 settembre 2016, confermata da Cons. St., sez. III, ord. n. 4623 del 14 ottobre 2016).

Eppure, nella specie, non solo la ricorrente viene chiamata a compartecipare a un debito pubblico non dalla stessa creato, ma si pretende anche che ciò debba avvenire all'oscuro, con accettazione piana e inconsapevole dei quantitativi di sfondamento e di ripiano.

6. Peraltro, nella specie, il provvedimento della Regione Toscana è stato sì preceduto dalla comunicazione di avvio del procedimento di cui all'art. 7 della L. 241/90, ma si è trattato di un adempimento solo formale poiché, in riscontro all'istanza di accesso della ricorrente e delle altre imprese del settore, la Regione ha rilasciato solo uno sterile elenco di fatture, da cui non è possibile verificare, tra l'altro, le relative voci di costo e la loro sussumibilità o meno nell'aberrante sistema di payback.

Insomma, oltre all'assenza di qualsivoglia trasparenza nei provvedimenti ivi impugnati, a Ortho-Clinical non è stato nemmeno possibile intervenire effettivamente nel procedimento, onde verificare la correttezza delle fatture e delle voci di costo considerate, nonché segnalare eventuali errori nella metodologia seguita.

Anche sotto tale profilo sussiste, pertanto, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

**III. ILLEGITTIMITA' DELLE LINEE GUIDA PER VIOLAZIONE E
FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9 TER, COMMI 8 E 9, DEL D.L.
78/15 NELLA VERSIONE ANTE RIFORMA EX LEGE 145/18.
ECCESSO DI POTERE PER INGIUSTIZIA MANIFESTA, DIFETTO DI
MOTIVAZIONE – ILLEGITTIMITA' DERIVATA DEL
PROVVEDIMENTO REGIONALE DI RIPIANO**

1. Fermo quanto sopra, sussiste in seno alle linee guida e conseguentemente nel provvedimento di ripiano della Regione Toscana un ulteriore autonomo vizio, attesa la macroscopica violazione del dettato normativo ex art. 9 ter, commi 8 e 9, del D.L. 78/15.

Valga precisamente quanto segue.

2. Come rilevato, il payback per cui è causa è unicamente quello relativo al quadriennio 2015/2018. Ne deriva, *ratione temporis*, l'applicabilità del D.L. 78/2015 nella versione antecedente la riforma di cui alla L. 145/2018.

Più nel dettaglio, il comma 8 del D.L. 78/2015 (nella formulazione in vigore fino al 31 dicembre 2018) ha stabilito 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 ...”*.

Invece, in seguito alla modifica di cui alla succitata L. 145/2018, non applicabile al payback oggetto di causa, il comma 8 recita: *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione*

elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.

Come evidente, sarà solo nel payback dal 2019 in poi che i tetti di spesa, e quindi i ripiani, dovranno essere calcolati sui dati estrapolati dalle fatturazioni elettroniche al lordo di IVA. Invece, per il periodo dal 2015 al 2018, come più volte ripetuto, detti calcoli devono basarsi sui dati di consuntivo, rilevati dalle voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali al netto di IVA, non avendo il legislatore minimamente espresso la locuzione al “lordo IVA” (*ubi voluit, ivi dixit*, come accaduto con la modifica apportata con la L. 145/18, non applicabile al caso di specie).

3. Ebbene, nonostante le linee guida, nelle premesse, abbiano ben isolato le due versioni del comma 8 dell'art. 9 ter del D.L. 78/15, specificando altresì che per il quadriennio 2015/2018 vada applicata quella ante L. 145/18 (*“Considerato che il previgente testo del citato comma 8, in vigore fino al 31 dicembre 2018, disponeva che ... Considerato, pertanto, 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”*) – tuttavia, al comma 3 stabiliscono che gli enti delle Regioni e delle Provincie Autonome *“calcolano il 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 -Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”.

Ed ecco, quindi, il più totale abbaglio dei sensi, posto che, pur buone le premesse, il decreto ministeriale che ha adottato le linee guida ha poi inserito, nella parte dispositiva, una norma regolamentare in pieno contrasto con la legge applicabile che è l'art. 9 ter, comma 8, del D.L. 78/15 ante-riforma ex L. 145/2018 e non post-riforma. (!).

Di qui l'evidente vizio di illegittimità, che, anche sotto tale profilo, deve condurre all'annullamento delle linee guida e conseguentemente anche del provvedimento della Regione Toscana adottato in loro pretesa applicazione, giacché, fermo e dirimente quanto eccepito nel primo motivo del presente ricorso, in ogni caso i calcoli ai fini delle quantificazioni di cui ai decreti di ripiano andranno svolti, per il quadriennio 2015/2018, al netto dell'IVA.

4. D'altra parte, computare l'IVA nel calcolo della spesa rilevante ai fini del payback sarebbe quanto di più giuridicamente iniquo, irragionevole e irrazionale, trattandosi di una posta che non equivale ad una spesa, ma ad una entrata per l'erario.

E ciò, peraltro, comporta un evidente vizio di illegittimità costituzionale delle modifiche introdotte dalla L. 145/2018, ma non è questa la sede per eccepirlo, trattandosi, ripetesi, di norme non applicabili *ratione temporis* al periodo 2015/2018.

4.1 In subordine e in ogni caso, qualora si ritenesse che anche la norma vigente *ratione temporis* preveda che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale vada rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda

al lordo dell'IVA, sussisterebbe allora un ulteriore profilo di illegittimità costituzionale.

In tal caso, infatti, scaricare sulle imprese uno sforamento al lordo di IVA significa applicare un'imposizione fiscale su una voce che non costituisce reddito o fatturato degli operatori economici, ma una imposta già versata all'Erario.

IV. ANCORA SULL'ILLEGITTIMITA' DEL DECRETO DI CERTIFICAZIONE E DEL PROVVEDIMENTO DI RIPIANO DELLA REGIONE TOSCANA PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 DELLA L. 241/90 E 97 COST. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA E BUON ANDAMENTO DELLA P.A. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA, INGIUSTIZIA MANIFESTA E DIFETTO DI MOTIVAZIONE.

1. Quanto appena rilevato acuisce, altresì, il profilo di illegittimità relativo al vizio di trasparenza già dedotto con il secondo motivo del ricorso.

Infatti, posto l'abbaglio dei sensi in cui il Ministero della Salute è incorso con le linee guida, dove ha illegittimamente ritenuto l'IVA ricompresa nel calcolo delle cifre di ripiano, risuona ancor di più l'allarme sulle modalità di calcolo seguite dal Ministero stesso in sede di elaborazione, a monte, dei dati di sforamento dei tatti nazionale e regionali, nonché sulle modalità di calcolo seguite dalla Regione Toscana nel suo provvedimento di ripiano.

Infatti, se per un verso è pacifico che questi non debbano aver ricompreso anche le cifra a titolo di IVA (non avendo il legislatore espresso la locuzione "al lordo di IVA" nella norma applicabile *ratione temporis*), per altro verso, la totale assenza, nel D.M. di Certificazione, dell'elenco dei dati assunti a base di

calcolo, impedisce alle imprese di fugare quelli che, a fronte dell'erroneità manifesta contenuta sul punto nelle linee guida, costituiscono dei dubbi più che fondati.

Né è chiaro, nel provvedimento di ripiano della Regione Toscana, se quest'ultima abbia svolto i suoi (incomprensibili) calcoli al netto o al lordo di IVA, posto che nel decreto dirigenziale 24681/2022 e negli allegati al predetto decreto delle cifre di ripiano nulla è specificato sul punto (!).

Il che veste di ancor più concretezza il difetto di trasparenza, che in tal motivo si ribadisce.

2. Ciò posto, nella denegata ipotesi in cui il Ministero della Salute e la Regione Toscana dovessero aver computato l'IVA nei calcoli svolti ai fini della determinazione delle percentuali di sforamento dei tetti nazionale e regionali (verifica, lo si ripete, integralmente impossibile), si eccepisce sin da ora l'illegittimità del Decreto di Certificazione e del provvedimento di ripiano regionale anche per violazione dell'art. 9 ter, comma 8, del D.L. 78/2015 ante L. 145/18.

Anche a tali fini si formula, peraltro, espressa istanza istruttoria ex art. 63 e 65 c.p.a., affinché il Ministero e la Regione Toscana depositino in giudizio tutti gli atti e i dati sulla cui base ha proceduto al calcolo delle cifre di asserito sforamento nazionale e regionale.

V. ILLEGITTIMITA' DELL'ACCORDO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9 TER, COMMA 1, LETT. B), D.L. 78/15. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI RAGIONEVOLEZZA. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI MOTIVAZIONE E DI ISTRUTTORIA,

**INGIUSTIZIA MANIFESTA - ILLEGITTIMITA' DERIVATA DEL
PROVVEDIMENTO REGIONALE DI RIPIANO.**

1. Fermo quanto sopra eccepito, l'attuale sistema del *payback* nel settore dei dispositivi medici si caratterizza per un ulteriore atto palesemente illegittimo.

Si tratta dell'Accordo n. 181/CSR del 7 novembre 2019 ("**Accordo 181/19**"), con cui, come rilevato, è stato stabilito che il tetto di spesa massimo per tutte le Regioni, senza differenziazione alcuna, sia pari al 4,4%, esattamente come quello nazionale (*"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 sanitari regionali ..."*).

Peccato che tale previsione violi apertamente la delega legislativa di cui all'art. 9 ter, comma 1, lett. b), del D.L. 78/15.

2. Come descritto in fatto, detta norma di legge, riformando le originarie previsioni di cui al D.L. 98/11, era stata molto chiara nel delegare alla Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province Autonome la quantificazione diversificata dei tetti massimi regionali. Infatti, pur restando fermo quello nazionale del 4,4% stabilito dal D.L. 98/11 e s.m.i, **il legislatore del 2015 ha invece imposto di quantificare differentemente quelli regionali in base alla varia composizione pubblico-privata dell'offerta che le Regioni/Province Autonome stesse rivolgono al fabbisogno sanitario** (*"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,*

fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere ...”).

Non solo, dunque, la lettera della legge era chiara e insuscettibile di diverse interpretazioni, ma era ed è cristallina, nonché oltremodo ragionevole, anche la ratio sottesa. È difatti noto che esistono Regioni/Province Autonome in cui l’offerta del sistema sanitario è nella maggior parte pubblica, a differenza di altri enti territoriali in cui, invece, l’offerta del sistema sanitario è per lo più privata. Ed è proprio per tale varia composizione che il legislatore del 2015 si è reso conto delle iniquità di un tetto unico regionale indifferenziato e, in abrogazione parziale implicita dell’art. 17, comma 1 lett. c) e comma 2, del D.L. 98/11, ha imposto alla Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province Autonome una adeguata istruttoria che conducesse a differenziare i tetti regionali. E questi, logicamente, dovevano essere più alti nelle Regioni/Province Autonome a composizione maggiormente pubblica e più bassi, invece, in quella a composizione maggiormente privata.

Sicché, nell’aver contrariamente previsto un unico e indifferenziato tetto regionale, senza adeguata istruttoria supinamente appiattito su quello nazionale, l’Accordo 181/19 ha violato la norma non solo formalmente, ma anche sostanzialmente, avendone frustrato completamente la *ratio*.

Ma non è tutto.

3. Sussiste, infatti, anche la violazione del legittimo affidamento dell’industria, ricorrente compresa, sul disposto di cui al citato comma 1 lett. b) dell’art. 9 *ter* del D.L. 78/15.

In particolare, avendo tale norma imposto una differenziazione dei tetti regionali in funzione della diversa composizione pubblico-privata dell'offerta, le aziende del settore si aspettavano legittimamente che a Regioni a prevalente composizione pubblica venisse assegnato un tetto massimo di spesa superiore agli enti territoriali, invece, a maggior composizione privata dell'offerta.

4. Dirimente quanto sopra, in subordine, nella non creduta ipotesi in cui l'art. 9 ter, comma 1, lett. b), del D.L. 78/15 dovesse essere letto, interpretato e applicato - non nel senso abrogativo implicito dell'art. 17, comma 1 lett. c) e comma 2, del D.L. 98/11 - ma in senso confermativo di quest'ultimo, ossia reiterativo della prescrizione sul tetto unico per tutte le Regioni (*quod non*), allora entrambe le norme di legge, tanto quella del 2011, quanto quella del 2015, sarebbero affette da incostituzionalità, prevedendo irragionevolmente lo stesso trattamento per situazioni diverse, in violazione del principio *ex art. 3 Cost.*

5. Null'altro al riguardo occorre aggiungere, salvo dedurre che i predetti profili di illegittimità dell'Accordo N. 181/CSR del 7 novembre 2019 comportano, in via derivata e comunque per le medesime ragioni, l'illegittimità dei successivi atti, ministeriali e regionali, qui impugnati, poiché adottati sul presupposto dello sfioramento, da parte delle Regioni, di tetti di spesa illegittimamente fissati anche sotto gli aspetti qui esposti.

VI. ANCORA SULL'ILLEGITTIMITA' DELL'ACCORDO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 E DEI PROVVEDIMENTI NAZIONALI E REGIONALI DI RIPIANO PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9 TER, COMMA 1, LETT. B), D.L. 78/15. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI RAGIONEVOLEZZA.

ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI MOTIVAZIONE E DI ISTRUTTORIA, INGIUSTIZIA MANIFESTA

1. L'Accordo 181/19 e i provvedimenti nazionali e regionali di ripiano violano l'art. 9 *ter*, comma 1, lett. b), del D.L. 78/15 anche sotto un ulteriore e autonomo profilo.

Come visto, detta disposizione, oltre a prevedere che i tetti di spesa regionali dovessero essere differenziati in base alla diversa composizione pubblico-privata dell'offerta, ha stabilito anche che i tetti dovessero essere previsti entro il 15 settembre del 2015 ed essere aggiornati con cadenza biennale.

Ebbene, la norma di legge - che è e resta incostituzionale anche per le ragioni di inammissibile parziale retroattività già dedotte - è stata comunque disattesa anche in tale ultima parte.

2. Come esposto in narrativa, l'accordo che ha quantificato i tetti di spesa regionali è giunto solo nel 2019, con una retroattività da uno a quattro anni (!), andando ben oltre anche la parziale e limitata retroattività consentita dalla legge. Peggio ancora se si pensa ai provvedimenti di ripiano giunti praticamente alla fine del 2022, con una retroattività da 1 a 7 anni (!!).

Ebbene, in questi anni, le imprese del settore hanno letteralmente operato al buio, senza poter indirizzare le strategie aziendali in base quantomeno a dati provvisori e/o storici.

3. La fissazione di tetti in via retroattiva, specie quando intervenga in un periodo avanzato dell'anno, sottrae agli operatori che agiscono nell'ambito del Servizio sanitario nazionale la possibilità di programmare, con ragionevole anticipo e congrua ponderazione, l'attività in corso d'anno. Una penetrante retroattività della delibera che fissa i tetti regionali di spesa finisce per ledere

l'autonomia e l'integrità delle scelte d'impresa, con grave alterazione del sistema concorrenziale. Sicché, un sistema che pretende di scaricare in larga parte sugli operatori privati gli sforamenti da parte delle Regioni imporrebbe quantomeno un leale espletamento degli adempimenti relativi alla determinazione dei tetti di spesa. Pertanto, non è legittimo il provvedimento con cui i predetti tetti siano quantificati, per ogni anno, dopo la chiusura dell'anno fiscale e addirittura a distanza di anni, nonché a notevole distanza dall'entrata in vigore della stessa disciplina di riferimento.

4. Tanto obiettato, anche a voler ammettere come fisiologici dei limitati ritardi nella determinazione dei tetti di spesa, l'esercizio, con effetto *ex tunc*, del potere di programmazione, come già rilevato, deve garantire l'interesse degli operatori a svolgere scelte imprenditoriali consapevoli e basate su parametri quantomeno prevedibili. Ciò anche nell'interesse pubblico alla selezione di offerte sostenibili ed alla tenuta del sistema. **Nella specie, tuttavia, non solo si tratta di ritardi abnormi, ma neanche sussistevano pregressi tetti differenziati su base regionale o tetti provvisori su cui le imprese potessero provare ad orientare, rispetto a eventuali sforamenti passati, i propri comportamenti** (Cons. St., Ad. Plen., n. 4/12).

In sostanza, non conoscendosi i tetti regionali e non avendosi neanche un dato storico pregresso su cui orientarsi, le imprese non hanno potuto valutare quali fossero le Regioni a maggiore o minor rischio di sforamento e, dunque, non hanno potuto determinare dove concentrare maggiormente le proprie chance di vendita in corso d'anno, con conseguente integrale impossibilità di controllo della propria quota di ripiano.

Non si crede necessario aggiungere altro.

ISTANZA CAUTELARE

1. Fin qui il *fumus*.
2. Sul *periculum in mora*, va rilevato che già da una singola Regione è giunta una quantificazione di ripiano per **ben 1.590.161,33 €**.

E detta cifra, evidentemente, non è l'unica, giacché le Regioni richiedenti sono ben 19, escluse quelle che non hanno sfiorato in tutto il quadriennio (Lazio e Campania).

Tra l'altro, praticamente tutte hanno già emesso gli ordini di liquidazione delle relative quote di ripiano, quantificando importi che, nel caso di Ortho-Clinical, si aggirano su cifre elevatissime, per non dire insostenibili (al momento, quando mancano ancora Calabria e Basilicata, siamo in totale a circa **oltre 13 milioni di euro**).

In buona sostanza, **Ortho-Clinical si trova costretta a fronteggiare un payback di dimensioni notevoli, con una drastica decurtazione di fatturato contro cui – come eccepito – non sono state possibili né ipotetiche strategie preventive e/o idonei accantonamenti, né le dovute verifiche sulla correttezza dei metodi di calcolo e delle voci di costo considerate (!)**.

Ciò comporterà una immediata crisi di liquidità che, a sua volta, condurrà l'azienda a subitanei **tagli sulle risorse umane**, a **non poter onorare i propri impegni con i fornitori**, a una repentina **contrazione dell'attuale organizzazione sul territorio**, nonché, evidentemente, alla **riduzione delle sue attività statutarie**, con rilevantissime perdite.

Si consideri, peraltro, il rischio di collasso dell'intero sistema, tenuto conto che il comparto dei dispositivi medici fattura circa 7 miliardi di euro, sicché, all'evidenza, mai saranno disponibili, in cassa, i complessivi 2,2 miliardi di euro

che le imprese dovrebbero sborsare *pro quota* nel giro di un mese per il *payback*.

A tanto ammonta infatti il *quantum* richiesto complessivamente al settore (!).

Pertanto, le aziende del settore, ai sensi dell'art. 28, co. 1, del D.Lgs. 137/22 (e dell'art. 24 co. 1 del D. Lgs. 138/2022 per i dispositivi medici in vitro), dovranno versare allo Stato anche una quota annuale dello 0,75% del loro fatturato a titolo di contributo al fondo di governo dei dispositivi medici. E non appena sarà emesso il decreto di attuazione previsto dal comma 3 del medesimo art. 28, detta quota si aggiungerà alle imposizioni fiscali ordinarie cui le imprese già soggiacciono periodicamente. Sicché, l'accumularsi anche dell'attuale (incostituzionale e illegittimo) sistema di *payback* conduce al **più che concreto rischio, per Ortho-Clinical, del collasso economico.**

2.1 Proprio per tali ragioni è viepiù necessario l'intervento cautelare di codesto Ill.mo Collegio, affinché sospenda sin da ora l'esecutività dei provvedimenti impugnati nelle more della decisione di merito.

P.Q.M.

si chiede all'Ill.mo Collegio, previa sospensiva, l'accoglimento del presente ricorso e dell'unita domanda istruttoria, con annullamento dei provvedimenti impugnati, previa disapplicazione dell'art. 17 del D.L. 98/11 e dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/15; ovvero, previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, ovvero, previa remissione degli atti alla Corte costituzionale affinché dichiari l'illegittimità costituzionale dell'art. 17 del D.L. 98/11 e dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/15.

Con ogni conseguenza di legge e con vittoria di onorari e spese, ivi comprese quelle per il versamento del contributo unificato.

Con richiesta di essere sentiti in camera di consiglio.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/02 si dichiara che il contributo unificato dovuto per la presente causa è pari a 650,00 Euro.

Milano, 2 gennaio 2023.

Avv. Giovanni Mania

Avv. Stefano Fernando Giberti

Avv. Francesca Romana Correnti

