

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

Ricorso

Oscar Boscarol s.r.l., codice fiscale 01458460217, con sede in 39100 Bolzano (BZ), Via Enzo Ferrari 29, in persona del legale rappresentante *p.t.* sig.ra Elisabeth Ebner, rappresentato e difeso dagli avv.ti Arthur Frei, c.f. FRERHR62H24A952K, numero di fax 0471980160 e indirizzo di posta elettronica certificata frei@pec.it, e Federica Scafarelli, c.f. SCFFRC70S46F839I, numero di fax 06 80691983 e indirizzo di posta elettronica certificata federicascafarelli@ordineavvocatiroma.org, con domicilio eletto nello studio di quest'ultima in 00197 Roma (RM), Via Giosué Borsi n. 4, come da procura in calce al presente ricorso

ricorrente

contro

- **MINISTERO DELLA SALUTE** (CF: 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato;
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (CF: fiscale 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato;
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**, in persona del legale rappresentante, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato;
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (CF: 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato;
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante *p.t.*; rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura generale dello Stato;

- **REGIONE EMILIA ROMAGNA** (CF: 80062590379), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA** (CF: 80014930327), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE MARCHE** (CF: 80008630420), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE PIEMONTE** (CF: 80087670016), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE PUGLIA** (CF: 80017210727), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **REGIONE TOSCANA** (CF: 01386030488), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE** (CF: 00390090215), in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- **AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE** (CF.00773750211), in persona del legale rappresentante *p.t.*;

e nei confronti di

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A. (CF: 08082461008), in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

- controinteressata -

per l'annullamento

- della determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della **Regione Emilia Romagna** n. 24300 del 12 dicembre 2022 avente ad oggetto “*Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125*” e dei relativi allegati ivi richiamati (**doc. 1**);
- del decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità GRFVG-DEC-2022-0029985-P della **Regione Friuli Venezia Giulia** del 14 dicembre 2022 avente ad oggetto “*Adozione decreto del Direttore della*

Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015" (doc. 2);

- dell'elenco delle quote di payback a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, allegato A al predetto decreto (**doc. 3**);
- del decreto del direttore del dipartimento salute della **Regione Marche** n. 52 del 14 dicembre 2022 avente ad oggetto “*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.*” (**doc. 4**);
- dell'elenco delle quote di payback a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, allegato A al predetto decreto (**doc 5**);
- della determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della **Regione Piemonte** n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022 avente ad oggetto “*Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015*” e dei relativi allegati ivi richiamati (**doc. 6**);
- della determinazione del direttore dipartimento promozione della salute e del benessere animale della **Regione Puglia** n. 10 del 12 dicembre 2022 avente ad oggetto “*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei*

dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.” (doc. 7);

- dell'elenco delle quote di payback a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, allegati A, B e C a predetta determinazione (**doc. 8**);
- del decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della **Regione Toscana** n. 24681 del 14 dicembre 22 recante “*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015*” e dei relativi allegati, ossia l'allegato n. 1, recante il payback dovuto per l'anno 2015, l'allegato n. 2, recante il payback dovuto per l'anno 2016, l'allegato n. 3, recante il payback dovuto per l'anno 2017, l'allegato n. 4, recante il payback dovuto per l'anno 2018 e l'allegato n. 5, recante il riepilogo del payback dovuto da ciascuna azienda per tutte le anzidette annualità (**doc. 9**);
- del decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della **Provincia autonoma di Bolzano** n. 24408/2022 avente ad oggetto “*Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022*” e dell'allegato A ivi richiamato (**doc. 10**);
- della determinazione del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30 novembre 2022, recante certificazione dei dati di spesa per dispositivi medici degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 risultanti nel citato Allegato A, non conosciuta;
- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 6 luglio 2022 recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e*

- regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. (22A05189)*”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 11**);
- del Decreto del Ministero della Salute 6 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. (22A06146)*”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022 (**doc. 12**);
 - di qualsiasi altro atto presupposto richiamato nei predetti atti o comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche se non conosciuti, inclusi, per quanto occorrer possa:
 - l’intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022 (**doc. 13**);
 - l’intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni – Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 recante “*Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.1.42, sullo schema di decreto ministeriale per l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell’art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018*” (**doc. 14**);
 - l’accordo della Conferenza Stato – Regioni Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 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*” (di seguito, anche l’“Accordo 181/CSR”) (**doc. 15**);
 - la Circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78*”;
 - la Circolare del Ministero dell’economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 19 febbraio 2016 (prot.0001341-P-19/02/2016 del

Ministero della salute - DGSIS) ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art.9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78*” (**doc. 16**);

- la circolare del Ministero dell’economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 21 aprile 2016 (prot.0003251-P-21/04/2016 del Ministero della salute -DGSIS) ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art.9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 - Integrazione della nota del 19 febbraio 2016*” (**doc. 17**);

nonché per l’accertamento e la declaratoria che nulla è dovuto dalla ricorrente a titolo di ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per l’acquisto dei dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

* * *

A FATTO E PREMESSA IN RITO

- 1 La società ricorrente impugna, tra l’altro, (i) la determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022, (ii) il decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità GRFVG-DEC-2022-0029985-P della Regione Friuli Venezia Giulia del 14 dicembre 2022, (iii) il decreto del direttore del dipartimento salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022, (iv) la Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022, (v) la determinazione del direttore dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia n. 10 del 12 dicembre 2022, (vi) il decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 22 e (vii) il decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia autonoma di Bolzano n. 24408/2022.
- 2 Predetti provvedimenti hanno ad oggetto l’individuazione delle aziende fornitrici

di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alle Regioni/Province Autonome per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto-Legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125. Sono parimenti impugnati i presupposti provvedimenti statali precedentemente adottati in attuazione dell'art. 9-ter d.lgs. n. 78/2015 (convertito in L. 125/2015), da ultimo modificato dal D.L. n. 115/2022 (decreto Aiuti bis) convertito in L. n. 142/2022).

- 3 Gli allegati ai vari provvedimenti riportano l'elenco delle rispettive quote di ripiano annuali per fornitore. Con riferimento alla ricorrente risultano le **seguenti quote di ripiano** dello sfondamento del tetto di spesa:

- **Emilia Romagna** (Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare n. 24300 del 12 dicembre 2022): € 2.133,30 per l'anno 2015; € 1.086,10 per l'anno 2016; € 1.184,42 per l'anno 2017; € 721,31 per l'anno 2018. E così la somma complessiva di € **5.125,13** per il quadriennio 2015-2018;
- **Friuli Venezia Giulia** (Decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità GRFVG-DEC-2022-0029985-P del 14 dicembre 2022): € 676,95 per l'anno 2015; € 855,58 per l'anno 2016; € 112,39 per l'anno 2017; € 268,84 per l'anno 2018. E così la somma complessiva di € **1.913,76** per il quadriennio 2015-2018;
- **Marche** (Decreto del direttore del dipartimento salute n. 52 del 14 dicembre 2022): € 2.038,61 per l'anno 2015; € 2.248,12 per l'anno 2016; € 3.734,04 per l'anno 2017; € 3.683,88 per l'anno 2018. E così la somma complessiva di € **11.704,65** per il quadriennio 2015-2018;
- **Piemonte** (Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022): € 293,23 per l'anno 2016; € 6,44 per l'anno 2017; € 149,85 per l'anno 2018. E così la somma complessiva di € **449,52** per il quadriennio 2015-2018;
- **Puglia** (Determinazione del direttore dipartimento promozione della

salute e del benessere animale n. 10 del 12 dicembre 2022): € 218,05 per l'anno 2018. E così la somma complessiva di € **218,05** per il quadriennio 2015-2018;

- **Toscana** (Decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681 del 14 dicembre 22): € 509,68 per l'anno 2015; € 39,08 per l'anno 2016; € 983,28 per l'anno 2017; € 379,22 per l'anno 2018. E così la somma complessiva di € **1.911,26** per il quadriennio 2015-2018;
- **Provincia Autonoma di Bolzano** (Decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative n. 24408/2022): € 2.682,89 per l'anno 2015; € 6374,43 per l'anno 2016; € 230,29 per l'anno 2017; € 373,69 per l'anno 2018. E così la somma complessiva di € **9.661,30** per il quadriennio 2015-2018;

- 4 In attesa di conoscere la documentazione in base alla quale le Amministrazioni hanno provveduto ad effettuare i conteggi con cui sono state quantificate le quote di payback dovute dalla ricorrente, rimane riservata la proposizione di **motivi aggiunti** volti a far valere vizi di legittimità propri dei vari provvedimenti attuativi, sui quali comunque ricadono, in via derivata, gli effetti dell'illegittimità dei presupposti provvedimenti statali, qui censurati sotto i profili di seguito esposti.
- 5 Non possono esservi dubbi sulla tempestività dell'impugnazione dei decreti ministeriali e degli altri atti di provenienza statale. Trattasi di atti amministrativi generali che non incidono sulla sfera giuridica della ricorrente con valenza lesiva immediata, concreta ed attuale, posto che demandano viene demandata ai provvedimenti attuativi regionali o provinciali, emanati successivamente, l'individuazione delle imprese colpite dal payback e la quantificazione degli importi dovuti. Il ricorso è pertanto da considerarsi ricevibile, essendo sorta l'attualità dell'interesse ad agire solo adesso con l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali, a valle dei presupposti decreti ministeriali.
- 6 Inoltre, essendo i decreti ministeriali gravame riconducibili alla categoria degli atti

amministrativi generali, è pertinente l'ormai costante principio conforme alla garanzia della effettività della tutela giurisdizionale, secondo il quale *“la circostanza che il termine per l'impugnazione degli atti amministrativi generali, che incidono sulla sfera giuridica di singoli destinatari, decorre dalla data in cui gli stessi ne abbiano avuto sicura e piena conoscenza, a nulla rilevando che tali provvedimenti siano stati assoggettati a forme di pubblicità nei confronti della generalità indistinta dei destinatari”* (Consiglio di Stato sez. VI, 23/05/2019, n.3349).

B IL CONTESTO NORMATIVO

- 7 Come è noto, la disciplina del *Payback* in materia di dispositivi medici trae origine dal decreto legge 6 luglio 2011 n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. In particolare l'art. 17, comma 1, lett. c) del predetto decreto ha stabilito che “a decorrere dal 1 gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione e che **“l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione** attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale”. Il **tetto di spesa nazionale**, per quanto di interesse, è stato fissato, a decorrere dall'anno 2014, al 4,4% (art. 1, comma 131, lettera b, della legge 24 dicembre 2012 n. 228). Con il D.L. 78/2015, convertito in L. n. 125/2015, è stato previsto un sistema di compartecipazione al superamento della soglia di spesa prevista per l'acquisto dei dispositivi medici, **a carico delle imprese** che hanno fornito i dispositivi medici alle amministrazioni sanitarie in esecuzioni di contratti di fornitura sottoscritti all'esito di procedure di selezione ad evidenza pubblica. In particolare, l'**art. 9-ter** del citato decreto legge, per quanto qui di interesse, ha previsto: **i) di demandare la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici all'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 15 settembre 2015** e da aggiornarsi con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4% (**comma 1, lett. b)**; **ii) che “L'eventuale**

superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017.

Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano” (comma 9).

L'art. 18 del decreto legge 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, **ha, poi, aggiunto all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, il comma 9-bis**, a mente del quale, *“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. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.*

Nel 2019 è stato fissato, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Intesa CSR n. 181 del 7.11.2019), **in via retroattiva, il tetto di spesa regionale** per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018. La disciplina introdotta dal D.L. 78/2015, poi, è rimasta inattuata fino alla recente emanazione del D.M. 6 luglio 2022, con cui il Ministero ha certificato il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (doc. 1) e del D.M. 6 ottobre 2022 di adozione delle linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali (doc. 2).

- 8 I predetti decreti attuano illegittimamente, quindi, un meccanismo di prelievo coattivo a carico delle imprese che forniscono dispositivi medici alla pubblica amministrazione, contrario non solo alle pattuizioni contrattuali poste alla base delle forniture stesse, ma anche e soprattutto ai principi costituzionali e sovranazionali posti a tutela della proprietà e della libera iniziativa economica.

C MOTIVI

1. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati in ragione della incostituzionalità dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del d.l. 78/2015, e della legge di conversione n. 125/2015, nonché dell'art. 18 del d.l. 115/2022, convertito in l. 142/2022, per violazione dell'art. 23 della costituzione, in relazione agli artt. 3 e 53 della costituzione.

- 9 Le imprese che, in esecuzione dei contratti stipulati all'esito dell'aggiudicazione degli appalti banditi dalle P.A. committenti, hanno fornito al S.S.N. dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017, 2018, sono oggi chiamate, in via autoritativa e non certamente pattizia, a contribuire alla maggior spesa che le Regioni hanno effettuato rispetto al tetto di spesa regionale fissato dalla Conferenza Stato-Regioni (cfr. doc. 5). Si tratta, quindi, di una imposizione economica posta a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici, per far fronte ad un incremento di spesa pubblica rispetto al tetto stabilito (solo *a posteriori*, e precisamente in data 7.11.2019), per l'acquisto dei dispositivi medici, in difformità dalle tradizionali, e normativamente stabilite, fonti di finanziamento della spesa sanitaria. Al tal

riguardo giova ricordare che, infatti, il sistema sanitario nazionale – nel sistema delineato dal D.Lgs. 56/2000 ss.mm.ii. – è finanziato attraverso: **i)** entrate proprie degli enti del SSN (*ticket* e ricavi derivanti dall'attività *intramoenia* dei propri dipendenti); **ii)** fiscalità generale delle regioni; **iii)** compartecipazione delle Regioni a Statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano; **iv)** bilancio dello Stato (finanzia il fabbisogno sanitario non coperto dalle altre fonti di finanziamento essenzialmente attraverso la compartecipazione all'imposta sul valore aggiunto - IVA (destinata alle Regioni a statuto ordinario), e attraverso il Fondo sanitario nazionale). In questo contesto, l'art. 17, comma 1, lett. c), del D.L. 98/2011 aveva stabilito che in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, a decorrere dal 1 gennaio 2013 la spesa sostenuta dal S.S.N. per l'acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello regionale e che l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico **della regione**.

- 10 Il sistema delineato dal D.L. 78/2015, come integrato in sede di conversione, nel prevedere una **compartecipazione forzosa delle imprese al ripiano del superamento del tetto di spesa**, introduce *de facto* una **nuova imposta** a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici, che si pone in plateale contrasto, innanzitutto, con l'art. 23 della Costituzione secondo il quale “*nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge*”. A tal riguardo, si rileva che la Corte Costituzionale, già a partire dalla sentenza n. 4/1957, ha avuto modo di affermare che l'oggetto dell'art. 23 della Costituzione, norma “*intesa alla tutela della libertà e della proprietà individuale*”, è “*quello di determinare a quali condizioni una prestazione, personale o patrimoniale, può essere legittimamente “imposta” cioè può essere stabilita come obbligatoria a carico di una persona senza che la volontà di questa vi abbia concorso*”. La Corte ha chiarito, poi, che la “*denominazione della prestazione non è rilevante a tale effetto, poiché il criterio decisivo per ritenere applicabile l'art. 23 della Costituzione è che si tratti di prestazione obbligatoria in quanto istituita da un atto d'autorità*”.

- 11 Va segnalata pure la sentenza della Corte Costituzionale n. 70/1960 in tema di sconto imposto sui prodotti farmaceutici, laddove si afferma che, “*secondo la giurisprudenza di questa Corte (sentenza n. 4 del 1957), la prestazione patrimoniale ha tale carattere quando è istituita con atto di autorità senza il concorso della volontà del soggetto passivo, quale che sia la denominazione attribuita dalla legge che la impone. In base a questo principio sono state ritenute prestazioni patrimoniali nel senso anzidetto, oltre il "diritto di contratto" dovuto all'Ente Risi (sentenza n. 4 ora ricordata), il corrispettivo dovuto all'Ente Metano (ora E. N. I.) dagli utenti di bombole, per i servizi posti a carico dell'ente (sentenza n. 30 del 1957 ricordata anche dalla difesa della Società "Chimical"), il contributo dovuto agli enti provinciali del turismo (sentenza n. 47 del 1957); ed inoltre il sovracanone dovuto dai concessionari di grandi derivazioni dai bacini imbriferi montani (sentenza n. 122 del 1957) e le prestazioni patrimoniali dovute ai Comuni per le pubbliche affissioni effettuate dai privati (sentenza n. 36 del 1959).*
- Ora, coerentemente all'interpretazione che è stata data al precetto costituzionale, la prestazione patrimoniale è configurabile non soltanto quando l'obbligazione istituita autoritativamente consiste nel pagamento di una somma di denaro, ma anche quando il sacrificio pecuniario deriva dalla riduzione di una parte dell'utile altrimenti spettante; di quella parte di utile, cioè, che, nel caso in esame, i produttori dei medicinali avrebbero conseguito se non fosse ad essi imposto l'ulteriore sconto. Pure in questa ipotesi non si può disconoscere che sussiste un prelievo di ricchezza a carico di soggetti ed a favore di enti pubblici”*. Vi è quindi un concetto particolarmente ampio di prestazione patrimoniale imposta rispetto alla quale opera appunto, a tutela della libertà e della proprietà individuale, l'art. 23 della Costituzione. Nel caso di specie, non appare revocabile in dubbio che la quota di ripiano posta a carico delle imprese fornitrici dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015, in attuazione dei quali sono stati adottati i provvedimenti impugnati, si qualifichi come prestazione patrimoniale imposta.
- 12 Ciò opportunamente chiarito appare evidente come lo strumento del decreto legge utilizzato per introdurre il sistema impositivo in questione (il D.L. n. 78/2015) si pone in **contrasto con l'art. 23 della Costituzione**, sotto plurimi profili:

13 **a) la legge 212/2000**, nel dare attuazione al precetto costituzionale di cui all'art. 23 della Costituzione ha espressamente stabilito all'art. 4 che *“non si può disporre con decreto-legge l'istituzione di nuovi tributi né prevedere l'applicazione di tributi esistenti ad altre categorie di soggetti”*. La *ratio* del divieto sopra descritto è quella di garantire in siffatta materia, che incide in maniera significativa sulla libertà personale e patrimoniale dei soggetti, l'applicazione di una procedura legislativa “normale” e non semplificata, come avviene per l'approvazione delle leggi “ordinarie” e delle leggi-delega (art. 72 Cost.); ne deriva che, in applicazione del citato art. 4 deve ritenersi vietata l'istituzione di nuovi tributi anche per il tramite di integrazioni introdotte in sede di conversione del decreto legge, come, invece, è avvenuto nel caso di specie. Viene in rilievo, quindi, sotto un primo profilo la violazione delle disposizioni che sottraggono l'istituzione di prestazioni patrimoniali imposte allo strumento del decreto legge.

14 **b) Ma l'art. 23 della Costituzione risulta violato sotto un secondo profilo,** strettamente correlato ai dettami consacrati negli artt. 3 e 53 della stessa Carta. Sebbene, infatti, la riserva di legge sia relativa, affinché l'art. 23 della Costituzione possa considerarsi rispettato, le norme legislative devono fissare in maniera chiara gli elementi essenziali, ossia il contenuto minimo, della prestazione patrimoniale imposta, e pertanto: **i)** il presupposto, cioè il fatto al verificarsi del quale la prestazione è dovuta; **ii)** i soggetti passivi, cioè i soggetti cui quel presupposto è riconducibile; **iii)** i **criteri oggettivi per la determinazione del quantum della prestazione.** Fermo restando che un limite fondamentale all'integrazione della legge ad opera delle fonti secondarie è, in ogni caso, il rispetto dei principi costituzionali, specie quelli di uguaglianza (art. 3) e di capacità contributiva (art. 53) che precludono ogni disparità di trattamento tra i diversi soggetti cui è imposta la prestazione. Ciò detto, nel caso di specie, né le fonti primarie, né quelle secondarie di disciplina del *Payback*, consentono alle imprese di stabilire se e quanto queste saranno chiamate a restituire alle regioni: **sull'an e sul quantum incidono, infatti, elementi che non sono nella disponibilità conoscitiva delle singole imprese.** Queste ultime, infatti, non essendo a conoscenza di quanti contratti vengono stipulati a livello regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e

in qual misura gli stessi vengono, poi, eseguiti, non potranno mai avere contezza e consapevolezza di quale sarà l'entità della spesa totale regionale nonché l'entità dello sforamento rispetto al tetto di spesa fissato (sforamento che è rimesso alla virtuosità o meno delle singole Regioni).

- 15 c) Sotto un ulteriore profilo, si evidenzia, inoltre, che, tenuto conto che la normativa in questione ha come dichiarata finalità quella della razionalizzazione della spesa sanitaria e che l'acquisto dei dispositivi medici, invero, non rappresenta l'unica fornitura che incide sulla spesa del sistema sanitario nazionale e regionale, assoggettare al prelievo forzoso le sole imprese che forniscono dispositivi medici (e non anche, ad esempio, le imprese che forniscono i pasti presso le strutture ospedaliere o altri fornitori del sistema sanitario diversi dai fornitori di dispositivi medici), **costituisce una irragionevole disparità di trattamento, non solo tra le imprese in generale, ma addirittura tra gli stessi fornitori dell'ambito sanitario**. Rileva, quindi, anche la violazione di principi costituzionali, tra tutti, quello dell'uguaglianza, della ragionevolezza delle leggi, della certezza del diritto e dell'affidamento, di cui si dirà più approfonditamente nei successivi paragrafi, cui si rinvia.
- 16 Ne risulta, pertanto, violato l'art. 23 della Costituzione poiché le disposizioni di cui all'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015, nel caso concreto, non sono rispettose dei suddetti principi. Si chiede, pertanto, che venga **sollevata la questione di legittimità costituzionale** dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 e dell'art. 1, comma 1, della legge di conversione n. 125/2015, nonché dell'art. 18 del D.L. n. 115/2022, convertito in legge n. 142/2022, per violazione dell'art. 23 della Costituzione, pure in relazione agli artt. 3 e 53 della Costituzione.
2. **Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati in ragione della incostituzionalità dell'art. 9-ter, commi 9, 9 e 9-bis del d.l. 78/2015, e della legge di conversione n. 125/2015, nonché dell'art. 18 del d.l. 115/2022, convertito in l. 142/2022, per violazione degli artt. 71, 72 e art. 77 della Costituzione.**

- 17 L'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, come è noto, è stato introdotto dalla Legge di conversione n. 125/2015. Vi è da dire al riguardo che, ai sensi dell'art. 77 della Costituzione, il ricorso al decreto legge ha quale presupposto indefettibile quello della straordinaria necessità ed urgenza. Non solo, il requisito dell'urgenza è richiesto dall'art. 72, comma 2, della Costituzione affinché possa farsi ricorso al procedimento legislativo semplificato, come accade per le leggi di conversione dei decreti legge. La Corte Costituzionale, mutando un precedente orientamento, con le sentenze n. 116/2006, n. 171/2007, n. 128/2008 e n. 355/2010, ha precisato che la legge di conversione non ha efficacia sanante di eventuali vizi del decreto legge e che le disposizioni della legge di conversione in quanto tali non possono essere valutate, sotto il profilo della legittimità costituzionale, autonomamente da quelle del decreto stesso. La Corte Costituzionale, inoltre, con giurisprudenza costante sin dal 1995 (sentenza n. 29/1995), ha affermato che l'esistenza dei requisiti della straordinarietà del caso di necessità e d'urgenza può essere oggetto di controllo di costituzionalità. La Consulta, con sentenza n. 171/2007 ha altresì precisato che la straordinarietà del caso, tale da imporre la necessità di dettare con urgenza una disciplina in proposito, può essere dovuta ad una pluralità di situazioni (come, per esempio, eventi naturali, comportamenti umani ed anche atti e provvedimenti di pubblici poteri) in relazione alle quali non sono configurabili rigidi parametri, valevoli per ogni ipotesi. Sempre la Corte Costituzionale, in particolare, ha individuato tra gli indici alla stregua dei quali verificare se risulti evidente o meno la carenza del requisito della straordinaria necessità ed urgenza di provvedere, quello della "evidente estraneità" della norma censurata rispetto alla materia disciplinata da altre disposizioni del decreto-legge in cui è inserita (sentenze n. 171/2007 e n. 128/2008, già citate; sentenza n. 22/2012). La giurisprudenza sopra richiamata collega il riconoscimento dell'esistenza dei presupposti fattuali, di cui all'art. 77, secondo comma, Cost., ad una intrinseca coerenza delle norme contenute in un decreto-legge, o dal punto di vista oggettivo e materiale, o dal punto di vista funzionale e finalistico.
- 18 È richiesto, quindi, il rispetto del principio di omogeneità, quale nesso funzionale tra le disposizioni del decreto-legge e quelle introdotte nella legge di conversione.

In altri termini, per rilevare o meno l'illegittimità costituzionale di un decreto-legge, soprattutto nella materia tributaria, occorre verificare che le disposizioni siano coerenti con quelle originarie, essenzialmente per evitare che il relativo iter procedimentale semplificato dell'art. 77 citato, previsto dai regolamenti parlamentari, possa essere sfruttato per scopi estranei a quelli che giustificano il decreto-legge, a detrimento delle ordinarie dinamiche di confronto parlamentare (Corte Costituzionale, sentenze n. 32/2014 e n. 22/2012). Le predette pronunce sono state richiamate recentemente dalla stessa Corte Costituzionale, sentenza 9 dicembre 2022, n. 245. nella quale è stato affermato che: *“Per costante giurisprudenza di questa Corte, la legge di conversione deve avere un contenuto omogeneo a quello del decreto-legge, poiché l'art. 77, secondo comma, Cost. stabilisce un nesso di interrelazione funzionale tra il decreto-legge, che è adottato dal Governo in casi straordinari di necessità e urgenza, e la legge di conversione, che è caratterizzata da un procedimento di approvazione peculiare rispetto a quello ordinario (sentenza n. 22 del 2012). Poiché la legge di conversione riveste i caratteri di una fonte «funzionalizzata e specializzata» o «a competenza tipica» (ex plurimis, sentenza n. 32 del 2014), il decreto-legge è quindi a emendabilità limitata, essendone consentita la modifica, in sede di conversione, soltanto attraverso disposizioni che siano ricollegabili, dal punto di vista materiale o da quello finalistico (ex plurimis, sentenza n. 8 del 2022), a quelle in esso originariamente contemplate. ... (sentenza n. 226 del 2019)”*.

- 19 Ebbene, nel caso di specie, il testo originario del D.L. 78/2015 pubblicato in Gazzetta Ufficiale (**doc. 18**), rubricato “**Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali**” nel proprio preambolo dispone “*Ritenuta la necessità e urgenza di definire gli obiettivi del patto di stabilità interno degli enti locali per l'anno 2015, come approvati con l'intesa sancita nella Conferenza Stato – Città ed autonomie locali del 19 febbraio 2015, in modo da consentire agli stessi di programmare la propria attività finanziaria e predisporre in tempi rapidi il bilancio di esercizio 2015;*

Ritenuta la necessità e urgenza di attribuire spazi finanziari, anticipazioni di cassa e minori vincoli ai comuni anche al fine di consentire spese per specifiche finalità,

in particolare per interventi di messa in sicurezza degli edifici scolastici e del territorio, compresi quelli derivanti

da eventi calamitosi;

Ritenuta la necessità e urgenza di implementare le disposizioni finalizzate al collocamento dei dipendenti delle province, non essenziali all'espletamento delle funzioni ad esse residue;

Ritenuta la necessità e urgenza di consentire a città metropolitane, province e comuni la rinegoziazione dei mutui, la rimodulazione dei piani pluriennali di riequilibrio;

Ritenuta la necessità e urgenza di dettare disposizioni volte a incrementare ulteriormente la liquidità per il pagamento dei debiti certi, liquidi ed esigibili;

Ritenuta, altresì, la necessità e urgenza di specificare ed assicurare il contributo alla finanza pubblica da parte degli enti territoriali, come sancito nell'Intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella riunione del 26 febbraio 2015;

Ritenuta la necessità e urgenza di dettare disposizioni finalizzate a migliorare ulteriormente gli obiettivi di trasparenza e di accelerazione nei processi di ricostruzione dopo il sisma del 6 aprile 2009; di prevedere l'istituzione di Zone Franche Urbane (ZFU) nell'ambito dei territori emiliani colpiti dal sisma del 20 e 29 maggio 2012 e dall'alluvione del 17 gennaio 2014 in favore delle microimprese; di dettare disposizioni finalizzate ad accelerare la ripresa sociale e imprenditoriale nell'ambito dei territori lombardi colpiti dall'alluvione del 20 e 29 maggio 2012; di prorogare il termine fissato dall'articolo 1, comma, 632 della legge n. 190 del 2014;

Ritenuta la necessità e l'urgenza di implementare l'Anagrafe nazionale della popolazione residente, includendovi i dati relativi allo stato civile e alle liste di leva, e di assicurare ai comuni la disponibilità di un sistema di controllo, gestione ed interscambio dei dati e servizi per lo svolgimento delle loro funzioni istituzionali, nonché di adottare misure per rafforzare i servizi per l'impiego ai fini dell'erogazione di politiche attive del lavoro...".

Nessuna particolare e straordinaria ragione di urgenza è ravvisata con riguardo alle disposizioni introdotte dal Parlamento in sede di conversione.

- 20 Soprattutto, oltre a quanto appena sopra rilevato, le disposizioni del D.L. 78/2015, nella versione originaria, non investono il tema della razionalizzazione delle spese sanitarie.
- 21 Solo in sede di conversione del decreto legge in legge, attraverso procedura semplificata rispetto all'iter legislativo ordinario, è stata modificata la rubrica del decreto legge n. 78 in *“Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali”* e sono stati introdotti ben dodici articoli, tra cui l'art. 9-ter, in materia di *“razionalizzazione delle spese del servizio sanitario nazionale”*, pretermettendo l'indicazione delle ragioni di urgenza in ordine all'introduzione delle suddette nuove disposizioni.
- 22 Sotto tale profilo, si rileva che la Corte Costituzionale con sentenza n. 128 del 30.4.2008 ha affermato che l'introduzione di una norma nella conversione di un decreto-legge *“non può essere sostenuta da un'apodittica enunciazione della sussistenza dei richiamati presupposti, né può esaurirsi nella eventuale constatazione della ragionevolezza della disciplina”* (Considerato in diritto § 8.2).
- 23 Alla luce di tutto quanto sopra esposto appare evidente che nel caso di specie è stato impropriamente ed illegittimamente utilizzato il procedimento semplificato tipico delle leggi di conversione al fine di introdurre disposizioni in materia di razionalizzazione delle spese del sistema sanitario nazionale, per le quali si sarebbe dovuto seguire, invece, in assenza delle richieste ragioni di urgenza e di omogeneità con l'impianto del Decreto Legge, l'iter ordinario. **Pertanto l'art. 9-ter (nel caso che qui interessa, i commi 8 e 9) del D.L. 78/2015 e l'art. 1, comma 1, della legge di conversione n. 125/2015, nella parte in cui ha introdotto il predetto art. 9-ter, si pongono in contrasto con gli artt. 71, 72 e 77 della Costituzione.**
- 24 Analoga censura va estesa all'art. 18 del D.L. 115/2022, convertito in legge n. 142/2022, con cui è stato introdotto all'art. 9-ter del D.L. 78/2015 il comma 9-bis a mente del quale *“In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale*

per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari".

- 25 Anche in questo caso appare evidente l'introduzione nel D.L. 115/2022 rubricato "Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali" di una norma (l'art. 18, in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria) che nulla a che vedere con i temi oggetto del decreto legge e con le ragioni di straordinaria gravità ed urgenza che ne hanno legittimato l'emanazione e che, in ogni caso, con riguardo all'art. 18 citato, non sono neppure richiamate nel testo del

decreto legge stesso.

*

Si chiede, pertanto, che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015 e dell'art. 1, comma 1, della legge di conversione n. 125/2015, nonché dell'art. 18 del D.L. 115/2022 convertito in L. 142/2022, per violazione dei citati artt. 71, 72 e 77 della Costituzione.

3. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati in relazione all'incostituzionalità dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f, d.l. 95/2012 e dell'art. 1, comma 131, lett. b) della l. 228/2012 che lo ha modificato, dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015, e della legge di conversione n. 125/2015 nonché dell'art. 18 del d.l. 115/2022, convertito in l. 142/2022, per violazione degli artt. 3 e 53 della Costituzione.

- 26 Sotto ulteriore ed autonomo profilo viene in rilievo la autonoma violazione degli **articoli 3 e 53 della Costituzione**. La disciplina del *Payback* sui dispositivi medici introduce a carico delle imprese fornitrici dei predetti dispositivi una **prestazione patrimoniale imposta**, come tale assoggettata, per costante giurisprudenza costituzionale, alle disposizioni e ai principi vigenti in materia tributaria. Tra questi principi viene in rilievo, in particolare, oltre all'art. 23 della Costituzione, di cui si è detto sopra, anche il principio sancito dall'**art. 53 della Costituzione** a mente del quale *“Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva. Il sistema tributario è informato a criteri di progressività”*. La disciplina di cui all'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015, pone a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici il superamento del tetto di spesa regionale certificato con decreto ministeriale *“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”*, precisando inoltre che *“ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale”*.

- 27 Ebbene, l'art. 53 della Costituzione risulta violato in relazione a diversi aspetti.
- 28 Sotto un primo profilo occorre evidenziare che il criterio del fatturato (utilizzato dal legislatore nel caso di specie) non rileva ai fini della determinazione della capacità contributiva dell'impresa poiché non tiene conto dei costi che l'impresa stessa è chiamata a sostenere e che, in ipotesi, possono anche superare il fatturato stesso. Di talché sono chiamate a partecipare al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa, anche imprese che, pur fatturando alle amministrazioni sanitarie l'acquisto dei dispositivi medici, chiudono gli esercizi con bilanci in pareggio o in perdita, alla stessa stregua di imprese che, invece, realizzano utili elevatissimi. Diversamente sarebbe stato se ci si fosse riferiti, anziché al fatturato, all'utile di impresa derivante dalla vendita dei dispositivi medici.
- 29 La dinamica appena descritta, poi, rivela un ulteriore profilo di illegittimità costituzionale per violazione dell'art. 3 della Costituzione, laddove si consideri che vengono trattate allo stesso modo (compartecipazione al superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici) situazioni del tutto diverse (tra imprese che realizzano utili differenti dall'attività).
- 30 Non solo. L'art. 53 della Costituzione risulta altresì violato nel caso di specie, poiché il sistema di prelievo coattivo delineato dall'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015 finisce per attuare una **doppia imposizione patrimoniale** sulla stessa attività laddove si consideri che l'attività di fornitura dei dispositivi medici è già soggetta ad imposizione patrimoniale (di natura fiscale) già corrisposta dalle imprese e che, ad esempio, sull'IRAP vi è la componente di gettito destinata alla sanità. Sullo stesso presupposto e per le medesime finalità, quindi, le aziende vengono doppiamente gravate da imposizione patrimoniale.
- 31 Si chiede, pertanto, che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f), D.L. 95/2018 e dell'art. 1, comma 131, lett. b) della L. 228/2012 dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015 e dell'art. 1, comma 1, della legge di conversione n. 125/2015, nonché dell'art. 18 del D.L. 115/2022 convertito in L. 142/2022, per violazione dei citati artt. 3 e 53 della Costituzione.

4. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati in ragione della incostituzionalità dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f), d.l. 95/2012 e dell'art. 1, comma 131, lett. b) della l. 228/2012 che lo ha modificato, dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9 bis del d.l. 78/2015 e della legge di conversione n. 125/2015, nonché dell'art. 18 del d.l. 115/2022, convertito in l. 142/2022, per violazione dell'art. 3 della Costituzione, del principio di ragionevolezza, del legittimo affidamento e di certezza del diritto.

- 32 Come è stato anticipato in premessa, l'art. 1, comma 131, lett. b) della L. 228/2012 ha modificato il tetto di spesa nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici, originariamente introdotto con D.L. n. 98/2011 art. 17, comma 2 e già una prima volta modificato con D.L. n. 95/2012 art. 15, comma 13, lett. f), fissandolo, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento. Non risultano in alcun modo chiari i criteri e le modalità di calcolo del suddetto tetto di spesa. Con l'introduzione della disciplina di cui all'art. 9-ter D.L. 78/2015, poi il Legislatore ha demandato alla Conferenza Stato Regioni di fissare, entro il 15 settembre 2015, il tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici.
- 33 Sulla base del tetto di spesa regionale, quindi, avrebbe, poi, dovuto calcolarsi e certificarsi l'eventuale sfioramento da porre - nella misura del 40% per il 2015, 45% per il 2016 e 50 % a partire dall'anno 2017 - a carico delle imprese fornitrici per una quota pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato (relativo ai dispositivi medici) sul totale della spesa regionale per i dispositivi medici.
- 34 Sennonché, il tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, che, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del D.L. 78/2015, doveva essere fissato entro il 15 settembre 2015, è stato, invece, fissato con l'accordo n. 181 del 7 novembre 2019, in sede di Conferenza Permanente Stato-Regioni, ben quattro anni dopo il termine fissato dal Legislatore e soprattutto **in via retroattiva, quando erano già ben note le spese sostenute dalle singole Regioni e, conseguentemente, ben noto era pure il già avvenuto sfioramento dei limiti di spesa che, solo nel 2019, venivano stabiliti.**

- 35 Non solo. Tenuto conto che la normativa in questione ha come dichiarata finalità quella della razionalizzazione della spesa sanitaria e che l'acquisto dei dispositivi medici, invero, non rappresenta l'unica fornitura che incide sulla spesa del sistema sanitario nazionale e regionale, non si comprende perché siano chiamate al prelievo forzoso solo le imprese che forniscono dispositivi medici (e non anche, ad esempio, le imprese che forniscono i pasti presso le strutture ospedaliere o altri fornitori del sistema sanitario diversi dai fornitori di dispositivi medici). Siamo, quindi, di fronte ad una irragionevole disparità di trattamento tra fornitori del sistema sanitario. Appare evidente, quindi, che il prelievo forzoso che oggi lo Stato intende attuare nei confronti delle imprese fornitrici dei dispositivi medici si fonda su una normativa, non solo irragionevole e discriminatoria, ma anche caratterizzata dalla estrema incertezza degli effetti sulla sfera giuridica dei soggetti passivi, con riguardo in particolare al *quantum* che le imprese saranno tenute a restituire. Si consideri, poi, che sulla determinazione dell'importo che le imprese saranno tenute a restituire incidono elementi che non sono nella disponibilità conoscitiva delle singole imprese. Queste ultime, infatti, non essendo a conoscenza di quanti contratti stipulati a livello regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e in qual misura gli stessi vengono, poi, eseguiti, non potranno mai avere contezza e consapevolezza di quale sarà l'entità della spesa totale regionale nonché l'entità dello sforamento rispetto al tetto di spesa fissato. **Con la conseguenza che le imprese non potranno mai prevedere quanto saranno tenute a restituire.**
- 36 Si consideri, poi, *ad abundantiam*, che: **i)** non è mai stato chiarito quali siano i criteri ed il metodo di calcolo in base ai quali il tetto di spesa nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici sia stato fissato al 4,4%; **ii)** il tetto di spesa regionale, su cui poi viene calcolato lo sforamento da ripianare a carico delle imprese, è stato fissato retroattivamente, quando era ben nota la circostanza che i limiti di spesa posti erano irrimediabilmente e definitivamente già sfiorati; **iii)** la disciplina *de qua* **interviene su situazioni giuridiche già consolidate ossia con riguardo a contratti già stipulati ed eseguiti.**
- 37 I contratti di fornitura di dispositivi medici, infatti, possono avere anche la durata di 48 mesi (**doc. 19**) di talché la normativa *de qua* incide senz'altro su rapporti

contrattuali sorti anteriormente all'entrata in vigore della stessa. Appare evidente, quindi, alla luce di quanto sopra esposto che il sistema del c.d. *Payback*, così come delineato dal Legislatore, non appare rispettoso, oltre che del principio di non discriminazione tra i fornitori della sanità, anche dei principi di ragionevolezza della legge e della certezza del diritto che ha quale suo corollario quello del legittimo affidamento del privato. Detti principi postulano che la norma deve essere ragionevole e che il privato deve preventivamente conoscere gli effetti delle norme che incidono nella propria sfera giuridica. Si confida pertanto che l'Ill.mo Tribunale adito voglia sollevare la questione di legittimità costituzionale delle disposizioni invocate per violazione dei suddetti principi costituzionali.

5. Illegittimità dei provvedimenti impugnati in ragione della incostituzionalità dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f), d.l. 95/2012 e dell'art. 1, comma 131, lett. b) della l. 228/2012 che lo ha modificato, dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del d.l. 78/2015, e della legge di conversione n. 125/2015, nonché dell'art. 18 del d.l. 115/2022, convertito in l. 142/2022, per violazione degli artt. 3, 42 e 117 cost. in relazione all'art. 1 del primo protocollo addizionale della cedu.

- 38 Il sistema legislativo di cui si discute ha introdotto delle soglie di spesa totalmente inadeguate (prova ne è l'ampio e costante sfioramento da parte delle Regioni, come certificato con il D.M. 6 luglio 2022) e posto a carico delle imprese un prelievo forzoso pari al 50% dello sfioramento. Detto sistema si pone in contrasto, e da qui l'esigenza che venga sollevata questione di legittimità costituzionale, con l'art. 3, con l'art. 42 e con l'art. 117 in relazione all'art. 1 del primo protocollo addizionale della CEDU.
- 39 Come è noto l'art. 42 della Costituzione riconosce il valore costituzionale della proprietà intesa nell'accezione più ampia e quindi anche quale frutto della remunerazione delle attività di impresa. Del pari, l'art.1 del Protocollo addizionale alla Convenzione per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, 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 del diritto internazionale. Le disposizioni precedenti non portano pregiudizio al diritto degli Stati di porre in vigore le leggi da essi ritenute necessarie per disciplinare l'uso dei beni in modo conforme all'interesse generale o per assicurare il pagamento delle imposte o di altri contributi o delle ammende”.

- 40 Al riguardo si evidenzia che la Corte europea dei diritti dell'uomo ha chiarito che la norma *de qua* non riguarda solo i beni materiali esistenti ma anche i diritti di credito. La Corte Europea dei diritti dell'uomo, Grande Camera, causa Centro Europa 7 s.r.l. e Di Stefano c. Italia (Ricorso n. 38433/09), 7 giugno 2012, § 171-173, afferma infatti che *“la nozione di «bene» evocata al primo comma dell'articolo 1 del Protocollo n. 1 ha una portata autonoma, che non si limita alla proprietà dei beni materiali e che è indipendente rispetto alle qualifiche formali del diritto interno”*, e precisa che *“l'articolo 1 del Protocollo n. 1 vale solo per i beni attuali. Un reddito futuro può dunque essere considerato un «bene» solo se è già stato guadagnato o se è oggetto di un credito certo”*. La disposizione in parola prevede, in particolare, che l'ingerenza nel diritto sia soggetta al rispetto della legalità e debba perseguire un fine legittimo mediante mezzi ragionevolmente proporzionati al fine che si intende realizzare.
- 41 In tema di imposizioni fiscali la Corte europea dei diritti dell'uomo, nel Caso Burden v. The United Kingdom (Ricorso n. 13378/05), 29.4.2008, § 59, afferma che *“La tassazione è in linea di principio un'ingerenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'articolo 1 del Protocollo n. 1, poiché priva l'interessato di un possesso, vale a dire dell'importo di denaro che deve essere pagato. Sebbene l'ingerenza sia generalmente giustificata ai sensi del secondo comma di questo articolo, che prevede espressamente un'eccezione per quanto riguarda il pagamento di tasse o altri contributi, la questione è comunque sotto il controllo della Corte, poiché la corretta applicazione dell'articolo 1 del Protocollo n. 1 è soggetto alla sua vigilanza”*; ed infatti la stessa Corte nel Caso Buffalo srl in liquidazione contro Italia, Ricorso nr. 38746/97, § 32 (Provvedimento del 03/07/200), precisa che *“l'obbligazione finanziaria sorta dal prelevamento d'imposta o da contribuzioni può ledere la garanzia consacrata da questa*

***disposizione se essa impone alla persona o alla entità in causa un carico eccessivo o porta fundamentalmente lesione alla loro situazione finanziaria** (Ferretti c. Italia, no 25083/94, decisione della Commissione del 26 febbraio 1997, non pubblicata)”.*

- 42 Le disposizioni sul *Payback* per l’acquisto dei dispositivi medici, oltre ad essere discriminatorie ed arbitrarie, assoggettano le imprese ad una prestazione patrimoniale imposta il cui ammontare non è predeterminabile dall’impresa e soprattutto non è esclusivamente legato al fatturato della singola impresa ma a quello di tutte le imprese fornitrici (ed è pertanto sottratto alla disponibilità e alla sfera di controllo della singola impresa). Non vi è dubbio che, nel caso di specie, **non vi è per le imprese garanzia alcuna della proporzionalità e della non eccessiva onerosità del prelievo**, con conseguente lesione del diritto di proprietà tutelato dall’art. 42 della Costituzione e dall’art. 1 del primo protocollo addizionale della CEDU.
- 43 Si chiede, quindi, che sia sollevata la questione di legittimità costituzionale delle disposizioni sul *Payback* sopra richiamate per violazione degli artt. 3, 42 e 117 della Costituzione in relazione all’art. 1 del primo protocollo addizionale della CEDU.

5. Illegittimità dei provvedimenti impugnati in ragione della incostituzionalità dell’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011, dell’art. 15, comma 13, lett. f), d.l. 95/2012 e dell’art. 1, comma 131, lett. b) della l. 228/2012 che lo ha modificato, dell’art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del d.l. 78/2015, e della legge di conversione n. 125/2015, nonché dell’art. 18 del d.l. 115/2022, convertito in l. 142/2022, per violazione dell’art. 41 della Costituzione.

- 44 Argomentazioni analoghe a quelle esposte al paragrafo precedente valgono anche in relazione al precetto costituzionale di cui all’art. 41 della Costituzione il quale sancisce il principio di libera iniziativa economica, recessiva solo laddove l’attività sia pregiudizievole per la salute, per l’ambiente, per la sicurezza, per la libertà, per la dignità umana o venga svolta in contrasto con l’utilità sociale.

- 45 Nessuna di tali cause limitative ricorre in relazione nell'attività di fornitura di dispositivi medici, svolta dalla odierna ricorrente. L'attività di fornitura dei dispositivi medici, anzi, al contrario, si confà al perseguimento dell'utilità sociale e alla tutela della salute pubblica. A tutto voler concedere va, poi, considerato secondo la Corte Costituzionale che la libertà di impresa può essere legittimamente assoggettata ad interventi limitativi del legislatore, purché essi **non risultino arbitrari**, trovino fondamento in una causa di pubblica utilità **e tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue** (Corte cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016).
- 46 Nel caso di specie, l'obiettivo perseguito dal Legislatore con il sistema del Payback è quello di ridurre la spesa sanitaria pubblica. Tuttavia, tale obiettivo, come già esposto ai superiori motivi, viene perseguito attraverso una normativa discriminatoria, irragionevole, contraria al principio di certezza del diritto e del legittimo affidamento e quindi attraverso misure del tutto incongrue rispetto ad altri valori costituzionalmente tutelati. In particolare, la misura del Payback si pone in aperto contrasto con il principio della necessaria remuneratività delle prestazioni rese da parte degli operatori economici in favore della Pubblica Amministrazione, più volte ribadito dalla giurisprudenza secondo la quale *“Costituisce principio giurisprudenziale consolidato quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano invece tali da non poter essere coperti neppure mediante il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile”* (Consiglio di Stato, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110). Detto principio di necessaria remuneratività delle prestazioni rese in favore della Pubblica Amministrazione rappresenta la naturale conseguenza ed attuazione dei valori espressi e tutelati proprio dall'art. 41 della Carta.
- 47 Si chiede, pertanto, che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f), D.L.

95/2012 e dell'art. 1, comma 131, lett. b) della L. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015 e dell'art. 1, comma 1, della legge di conversione n. 125/2015, nonché dell'art. 18 del D.L. 115/2022 convertito in L. 142/2022, per violazione dell'art. 41 della Costituzione.

6. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati in ragione del contrasto dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f) del d.l. 95/2012 e dell'art. 1, comma 131, lett. b) della l. 228/2012 che lo ha modificato, dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del d.l. 78/2015, e della legge di conversione n. 125/2015 nonché dell'art. 18 del d.l. 115/2022, convertito in l. 142/2022, con gli artt. 16 e 17 della carta dei diritti fondamentali dell'unione europea, nonché con gli artt. 35 e 36 TFUE in tema di libera circolazione delle merci.

- 48 Le disposizioni sul *Payback* per l'acquisto dei dispositivi medici, poi, si pongono in contrasto anche con principi e norme del diritto eurounitario. Il riferimento è in particolare, sotto un primo profilo, agli artt. 16 e 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea che, come è noto, ai sensi dell'art. 6 del TUE, ha lo stesso valore giuridico dei Trattati. L'art. 16 della Carta di Nizza, in particolare, dispone che *“è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali”*, mentre il successivo art. 17 così recita: *“ogni individuo ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquistato legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuno può essere privato della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale”*. Anche la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, quindi, al pari della Costituzione italiana riconosce e garantisce, quali diritti fondamentali della persona, la libertà di impresa ed il diritto di proprietà. Va chiarito che l'art. 52 della Carta di Nizza, poi, precisa che *“eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti 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'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui”.

- 49 Sotto altro profilo, le norme sul *Payback* in questione si pongono in contrasto anche con gli art. 35 e 36 del TFUE in tema di libera circolazione delle merci. Non vi è dubbio che l'imposizione di una prestazione patrimoniale in caso di sforamento del tetto di spesa, sforamento che obbligherebbe le imprese a restituire parte del fatturato realizzato con la fornitura dei dispositivi medici, costituisce una irragionevole ed illegittima barriera all'ingresso dei dispositivi medici in Italia, attraverso le imprese fornitrici. Sul punto, la Corte di Giustizia, pronunciandosi sull'art. 36 del TFUE dopo aver affermato che: “*per giurisprudenza costante, una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione può essere giustificata, in particolare, da ragioni di tutela della salute delle persone, solo se tale misura è idonea a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non eccede quanto necessario per il suo raggiungimento*” ha precisato che “*L'articolo 36 TFUE non può servire a giustificare normative o prassi anche utili, che tuttavia presentino aspetti restrittivi **motivati essenzialmente dalla preoccupazione di ridurre l'impegno dell'amministrazione o le spese pubbliche, a meno che, in mancanza delle predette normative o prassi, tale impegno o tali spese risultino eccessivamente onerosi***” (CGUE, 3 luglio 2019, causa C-384/18).
- 50 E nel caso di specie, in relazione ad entrambi gli evidenziati superiori profili di contrasto delle norme sul *Payback* con il diritto eurounitario, va rilevato che il fine perseguito dal Legislatore nazionale con l'introduzione della normativa sul *Payback*, oggi avversata, è dichiaratamente quello di ridurre la spesa pubblica per l'acquisto dei dispositivi medici, introducendo un onere particolarmente gravoso a carico non già dell'intera collettività ma a carico delle imprese che, sulla base di contratti già stipulati con le amministrazioni sanitarie, forniscono detti dispositivi.
- 51 La particolare gravosità di tale onere per le imprese è data, come già in precedenza esposto, dalla previsione di **tetti di spesa ampiamente e colposamente** sottostimati

dall'Amministrazione (prova ne è il costante sfioramento del tetto di spesa), la quale aveva ed ha contezza del reale fabbisogno di dispositivi medici, nonché dalla totale impossibilità per le imprese di prevedere l'entità dello sfioramento e l'entità delle somme che sarebbero chiamate a restituire.

- 52 Non solo, l'assoggettamento al *Payback* delle sole imprese che forniscono i dispositivi medici, nell'ottica del perseguimento del fine dichiarato del risparmio di spesa, appare discriminatorio poiché colpisce solo una categoria dei soggetti (le sole imprese fornitrici dei dispositivi medici) che concorrono a determinare la spesa pubblica del sistema sanitario.
- 53 Appare evidente che l'imposizione patrimoniale prevista dalla normativa sul *Payback* non è rispettosa dei basilari principi della convivenza civile rappresentati dalla certezza del diritto e del correlato principio dell'affidamento, nonché della ragionevolezza della legge e del principio di proporzionalità, principi questi che operano trasversalmente a presidio di tutte le libertà e dei diritti fondamentali, ivi compresi la libertà di impresa ed il diritto di proprietà.
- 54 Per le ragioni sopra esposte, anche alla luce del principio affermato dal Consiglio di Stato, Adunanza Plenaria, 25 giugno 2018, n. 9, circa la prevalenza del diritto eurounitario sulle norme nazionali contrastanti, e la conseguente impossibilità per il Giudice nazionale di fare applicazione delle norme interne, anche di natura regolamentare, in contrasto con i principi e con le norme dell'Unione europea, si chiede la disapplicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b) della L. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015 e di tutti i provvedimenti di natura regolamentare impugnati.
- 55 In subordine, si chiede all'Ill.mo Tribunale adito 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 il principio di libertà libera circolazione delle merci di cui agli artt. 35 e 36 TFUE, da un lato, e gli artt. 16, 17 e 52 della Carta di Nizza e art 36 del TFUE, dall'altro, ovvero ogni altra norma europea, ostino ad una normativa*

nazionale, come quella delineata 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, che: (i) da un lato, impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa che è stato fissato in una misura tale da risultare costantemente insufficiente, che non è ancorato alla realtà dei consumi e che non prevede criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento; (ii) dall'altro, individuando nel superamento dei tetti di spesa regionale (e non già di quello nazionale) il parametro da assumere a riferimento per il calcolo delle somme eventualmente dovute dalle aziende a titolo di Payback, finisce per creare una discriminazione tra imprese appartenenti non solo al medesimo settore ma ad altri settori che gravitano attorno al sistema sanitario e che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre; (iii) in ogni caso, gravando solo sulle aziende che commercializzano dispositivi medici, penalizza queste ultime rispetto alle imprese che commercializzano "altri beni e prodotti sanitari", nonché a quelle che si occupano di servizi sanitari, le quali parimenti partecipano alla spesa complessivamente sostenuta dallo Stato per assicurare l'assistenza sanitaria alla popolazione"; (iv) inoltre, gravando le imprese del settore dispositivi medici di un onere comune (Payback) che non tiene minimamente conto della diversità dei segmenti di mercato rappresentati, (v) senza tener conto delle procedure pubbliche di approvvigionamento e (vi) traducendosi in un disincentivo per le aziende fornitrici a vendere in Italia i propri dispositivi medici, in ragione dei maggiori oneri su di esse gravanti in tale Stato membro rispetto agli altri, originati dall'obbligo di ripiano, peraltro non quantificabili preventivamente e ascrivibili al comportamento non virtuoso degli Enti Locali dello stesso Stato membro (Italia)".

7. **Illegittimità dei provvedimenti impugnati in ragione del contrasto dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f) del d.l. 95/2012 e dell'art. 1, comma 131, lett. b) della l. 228/2012 che lo ha modificato, del'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del d.l. 78/2015, e della legge di conversione n. 125/2015, nonché dell'art. 18 del d.l. 115/2022,**

convertito in l. 142/2022, con gli artt. 18, 69 e 72 della direttiva 2014/24/EU.

- 56 Il prelievo imposto dall'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del D.L. 78/2015 si pone in contrasto con i principi di cui alla Direttiva 2014/24/CE (di seguito "la Direttiva"), in particolare quelli affermati agli artt. 18, 69 e 72 della medesima.
- 57 In particolare, gli artt. 18 e 69 della Direttiva sanciscono il principio di necessaria remuneratività delle prestazioni rese dagli appaltatori. Le procedure ad evidenza pubblica perseguono l'obiettivo di garantire il giusto temperamento tra qualità delle prestazioni e risparmio di spesa, attraverso un sistema di concorrenza leale tra gli operatori economici.
- 58 Tale temperamento non può prescindere dalla necessaria remuneratività dell'offerta poiché se così non fosse, da un lato, vi sarebbe un notevole squilibrio tra qualità e risparmio di spesa, a discapito del primo fattore, e, dall'altro lato, non sarebbe garantita la *par condicio* tra i concorrenti. In tal senso, quindi, il legislatore eurounitario ha posto l'attenzione sulle offerte anormalmente basse (artt. 69 e 18 della Direttiva) ed ha posto dei limiti rigorosi alla modificabilità dei contratti stipulati, i quali non possono essere modificati salvo particolari ed eccezionali casi (art. 72 della Direttiva).
- 59 Detti principi, come è noto, sono stati recepiti nel Codice dei contratti pubblici (D.Lgs. n. 50/2016). Anche la giurisprudenza nazionale pacificamente ha stabilito che le offerte degli operatori economici devono essere necessariamente remunerative. A tal fine, si è già ricordato *supra* la posizione della giurisprudenza amministrativa (Consiglio di Stato, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110).
- 60 Se è vero, poi, che il principio in parola soffre l'eccezione (riconosciuta da un certo filone) nel caso in cui i servizi siano svolti da soggetti che operano senza scopo lucro o per finalità mutualistiche, tuttavia, tale non è l'ipotesi che ricorre nel caso di specie, poiché le imprese che operano nel settore della fornitura dei dispositivi medici, tra cui l'odierna ricorrente, sono imprese commerciali con finalità lucrative.

Ciò detto, la normativa nazionale sul Payback censurata in questa sede, si pone in contrasto con i principi di necessaria remuneratività e di immodificabilità dei contratti, poiché, imponendo la restituzione di parte del fatturato realizzato dalle imprese in esecuzione dei contratti stipulati con le amministrazioni sanitarie, **incide ex post sulla remuneratività delle commesse ottenute**, remuneratività sulla quale gli operatori hanno riposto affidamento, magari realizzando investimenti, anche attraverso accesso al credito, in una prospettiva di crescita dell'impresa.

- 61 A tal fine appare sufficiente osservare che l'**art. 72 della Direttiva** si riferisce esclusivamente alla **modificabilità in aumento dei prezzi (e non anche in riduzione)**, in presenza ovviamente dei presupposti, e ciò in ossequio non solo del principio di remuneratività ma anche del principio del legittimo affidamento (la revisione dei prezzi, infatti, deve essere espressamente prevista nei documenti di gara).
- 62 Si consideri, tra l'altro, che, come è stato esposto già nei precedenti motivi, nel sistema delineato dal Legislatore nazionale le imprese non hanno alcuna possibilità di prevedere e quantificare, al momento della formulazione delle offerte, se e quanto saranno tenute a restituire alle singole Regioni, poiché tali fattori sono sottratti alla disponibilità delle imprese, dipendendo esclusivamente dall'entità del tetto di spesa autoritativamente e arbitrariamente fissato nonché dalla virtuosità o meno delle singole regioni.
- 63 In conclusione, in ragione dal descritto contrasto della normativa nazionale sul Payback con l'ordinamento eurounitario, si chiede a codesto Ecc.mo Tribunale di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.
- 64 In via subordinata, si chiede a codesto Ill.mo Tribunale, ove ritenuto necessario, 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 principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE, nel loro insieme e con quelli della necessaria remuneratività dell'offerta e dell'immodificabilità dei contratti di appalto aggiudicati dalla pubblica amministrazione, salve le sole eccezioni*

espressamente previste nella direttiva medesima, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata 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, che impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa per un'entità che esse non potevano conoscere preventivamente e che non hanno conseguentemente potuto considerare al momento della formulazione dell'offerta e che si traduce in una modificazione successiva del prezzo di aggiudicazione del contratto di appalto pubblico”.

8. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per il contrasto della normativa di legge nazionale sul payback, e segnatamente dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, con il principio di neutralità vigente in ambito iva nel diritto eurounitario. incompatibilità della richiesta di ripiano al lordo iva con la direttiva 2006/112/CE.

- 65 La disciplina in esame presenta ancora un ultimo chiaro profilo di incompatibilità con l'ordinamento unionale. Come sopra indicato, in estrema sintesi, ai sensi dell'articolo 9-ter D.L. n. 78/2015, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi sostenuti da queste ultime per il relativo acquisto “al lordo dell’IVA”. Considerato, infatti, che le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali, il costo da esse sostenuto è comprensivo anche dell’IVA. Ne deriva che, come il superamento del tetto massimo di spesa include anche l’IVA relativa ai dispositivi medici acquistati dalle Regioni, così la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici includerà necessariamente una quota dell’IVA originariamente a carico delle Regioni stesse. **Con la conseguenza che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sarà più la Regione, consumatore finale**, bensì l'azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità, che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA, come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE. Tale principio, si rammenta, assicura all'operatore

economico di non rimanere inciso dall'imposta, destinata a gravare solo sul consumatore finale.

- 66 L'addebito a carico dell'azienda fornitrice, nell'ambito della quota di ripiano a suo carico, anche di una parte dell'IVA destinata a gravare sulle Regioni, si traduce dunque in una lesione del principio di neutralità, incompatibile con il sistema comune dell'IVA disciplinato dall'ordinamento unionale, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti amministrativi impugnati che hanno assunto a proprio presupposto la normativa di legge in questione.
- 67 Per queste ragioni, in via subordinata rispetto alle precedenti censure si domanda 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 il principio di neutralità dell'IVA di cui alla direttiva n. 2006/112/CE osti ad una normativa nazionale, come quella delineata 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, che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sia più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in quanto la quota di ripiano posta a carico di quest'ultima includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse”*.

9. **Illegittimità dell'accordo della conferenza stato – regioni e province autonome, repertorio atti n. 181/csr del 7 novembre 2019 ed illegittimità derivata dei provvedimenti successivi e consequenziali impugnati, violazione dell'art. 3 della l. 212/2000. Violazione del principio del legittimo affidamento, della certezza del diritto, nonché eccesso di potere per carenza dei presupposti e irragionevolezza. violazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.**

- 68 È già stato anticipato che l'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del più volte citato decreto legge ha previsto di demandare la fissazione del tetto di spesa regionale per

l'acquisto di dispositivi medici all'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, **da adottarsi entro il 15 settembre 2015** e da aggiornarsi con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%. Tuttavia, solo nel 2019, con notevole ritardo rispetto alla data del 15 settembre 2015 (quattro anni dopo) fissata dall'art. 9-ter, comma 1 lett. b) del D.L. 78/2015, è stato fissato, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Intesa CSR n. 181 del 7.11.2019), **in via retroattiva, il tetto di spesa regionale** per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

- 69 **A ciò si aggiunga che la detta intesa del 7.11.2019 è stata assunta senza che sia stata proposta preventivamente ai fornitori dei dispositivi medici la rinegoziazione dei contratti in essere, prevista espressamente sempre dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015.** Si è già detto al superiore motivo 1, e tali considerazioni valgono anche in questa sede, circa la natura di prestazione patrimoniale imposta, e quindi tributaria, del ripiano del superamento del tetto di spesa regionale posto a carico delle imprese dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015. Da tale natura deriva, quindi, la necessità che venga rispettato il principio di cui all'art. 3 della L. 212/2000 laddove stabilisce che, salvo che per le norme interpretative, le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo.
- 70 Anche in questa sede, inoltre, risultano pertinenti, le considerazioni già esposte nei superiori motivi – a cui si rinvia per ragioni di celerità – con riguardo al necessario rispetto dei principi di ragionevolezza, certezza del diritto, di cui è corollario il principio del legittimo affidamento, tutti all'evidenza violati dall'accordo della Conferenza Permanente Stato Regioni rep. Atti n. 181/2019.
- 71 Dall'illegittimità del suddetto accordo deriva l'illegittimità dei Decreti Ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, e ovviamente dei provvedimenti regionali risp. provinciali che vi danno attuazione.

10. Violazione dell'art. 17, comma 1, lett. C) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 per non avere i provvedimenti impugnati

scorporato il costo del servizio da quello del dispositivo medico di cui al modello ce e aver dunque identificato in maniera erranea la spesa relativa all'acquisto dei dispositivi medici cui si applicano le norme in tema di ripiano a carico delle aziende. Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto.

- 72 La normativa vigente collega il ripiano stabilito a carico delle aziende all'acquisto di dispositivi medici il cui costo è riportato nei modelli di Conto Economico delle Regioni, con conseguente necessità di non considerare nel conteggio di tale spesa i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale e di scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico nelle non rare ipotesi nelle quali accade che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnino servizi che vanno dall'assistenza tecnica, sovente in sala operatoria, necessaria al fine di utilizzare il dispositivo medico in questione, al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del materiale consumabile, a tantissime ipotesi di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo, che vengono fatturate in uno con il dispositivo ma che sono cosa diversa dalla fornitura del dispositivo medico e non devono dunque essere conteggiati ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende.
- 73 Si ritiene, infatti, che né i Ministeri resistenti né le Regioni abbiano puntualmente individuato i dispositivi medici ad utilità pluriennale e/o il costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi (da scorporare nel calcolo dei tetti annuali di spesa poiché la normativa sul Payback dispone il ripianamento della spesa sostenuta per **l'acquisto** dei dispositivi). A riprova della circostanza che accanto al costo di acquisto dei dispositivi e separato da esso vi è pure il costo dei servizi connessi, si consideri che l'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ha stabilito che *“nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*. Se dal 2019 in poi sono dunque le aziende che devono effettuare tale operazione di scorporo, fino al 2019, negli anni oggetto del presente giudizio, erano dunque gli enti del SSN regionale e segnatamente le Regioni a doverlo fare. Si ritiene che lo

“scorporo” di dette voci non sia stato effettuato, con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati.

11. Violazione del dm 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. Violazione e falsa applicazione dell’art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione

- 74 Le misure regionali/provinciali e quelle del Servizio Sanitario Provinciale risultano pure viziate in via autonoma. In attesa di conoscere la documentazione che consenta di ripercorrere le modalità di calcolo adottate per la definizione degli importi posti a carico della ricorrente a titolo di compartecipazione al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per l’acquisto dei dispositivi medici, si rileva sin da ora l’illegittimità dei provvedimenti delle varie Regioni/Province sotto plurimi profili:
- pare che non sia ottemperato – mediante specifico atto istruttorio – l’adempimento prescritto dall’art. 4 delle citate linee guida, ossia la verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale/provinciale dell’anno di riferimento, ciò integrando una grave carenza istruttoria, in termini non solo di validazione dei dati del fatturato relativo alle singole aziende ma anche di controllo incrociato, secondo le procedure previste dalle Linee guida;
 - sono errati i calcoli degli importi posti a carico della ricorrente, in violazione dell’art. 9-ter, comma 9, del d.l. 78/2015, nonché dell’art. 2, comma 2 delle linee guida di cui al d.m. 6 ottobre 2022, laddove stabiliscono che “*Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale*”. Allo stato, l’odierna ricorrente, non è in possesso di idonea documentazione che

possa consentire la verifica della correttezza della procedura adottata per la quantificazione dell'importo dovuto a titolo di quota di ripiano. Pare però, già in base ad un preliminare confronto degli importi posti a carico della ricorrente con dati del fatturato nel periodo di riferimento risultanti dai propri sistemi contabili, che in fattispecie le Amministrazioni abbiano erroneamente considerato nel fatturato della ricorrente anche dispositivi diversi da quelli medici, che abbiano ommesso di scorporare i servizi e che vi sono stati errori di calcolo e di conteggio. Ci si riserva dunque di verificare e di contestare con apposito ricorso per motivi aggiunti la correttezza non solo dell'*iter* seguito ma anche dei criteri e delle modalità di conteggio relativi/e alla quantificazione della quota di ripiano imposta alla ricorrente.

*

Tutto ciò premesso la ricorrente, *ut supra* rappresentata e difesa, con ampia riserva di proporre motivi aggiunti rassegna le seguenti

conclusioni:

Voglia l'Ill.mo Tribunale adito

disapplicare ovvero annullare, per i motivi esposti, i provvedimenti impugnati, se del caso previa remissione di questione di legittimità costituzionale per i motivi esposti, ovvero, in subordine, previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex* art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti indicati in ricorso. **Accertare e dichiarare** che nulla è dovuto dalla ricorrente a titolo di ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Con vittoria di spese e compensi del presente giudizio.

In via istruttoria si producono i documenti indicati in narrativa.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002, si dichiara che il contributo unificato è pari a € 650,00.

Bolzano, Roma, 9.2.2023

Avv. Arthur Frei

Avv. Federica Scafarelli