

Ecc.mo Tribunale amministrativo regionale del Lazio – Roma

Ricorso

Della Società Espo Erresse Prodotti Ospedalieri s.r.l., CF e P. IVA 07423360960, corrente in Milano, via Gustavo Fara 1, in persona dell'amministratore unico e legale rappresentante Silvia Rosso, rappresentata e difesa, per procura a margine, dagli Avvocati Luigi Cocchi (CCCLGU46T19D969E, pec: luigi.cocchi@ordineavvgenova.it) e Gerolamo Taccogna (TCCGLM70L02D9669Q, pec: gerolamo.taccogna@ordineavvgenova.it) e presso i medesimi domiciliati gli anzidetti indirizzi di pec

Contro

- Il Ministero della Salute, in persona del Ministro in carica,
- la Regione Piemonte, in persona del Presidente e legale rappresentante in carica,
- l'AO Ordine Mauriziano di Torino, in persona del legale rappresentante pro tempore,
- l'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, in persona del legale rappresentante pro tempore,
- l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, in persona del legale rappresentante pro tempore,
- l'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano, in persona del legale rappresentante pro tempore,
- l'ASL AT, in persona del legale rappresentante in carica,
- l'ASL Città di Torino, in persona del legale rappresentante in carica,

per l'annullamento, previa sospensione,

Decreto del Direttore A1400A- Sanità e Welfare Regione Piemonte, n. DD 2426/A1400A/2022 del 14-12-2022, 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"

nonché

di ogni ulteriore atto presupposto, preparatorio, connesso e/o conseguente, ivi compresi gli ulteriori atti ministeriali indicati nel predetto decreto regionale e, per quanto di necessità:

-il Decreto del Ministro della Salute 6 luglio 2022, avente ad oggetto: 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 Ministro della Salute 6 ottobre 2022, avente ad oggetto: 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;

-le delibere degli enti del servizio sanitario regionale piemontese recanti certificazione del valore della spesa sostenuta per dispositivi medici come registrato nei modelli CE per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, elencate nell'atto principalmente impugnato e rilevanti per il fatturato della ricorrente e, dunque:

-la Delibera n. 596 del 28-8-2019 del D. G. dell'AO Ordine Mauriziano di Torino, in persona del legale rappresentante pro tempore,

- la Delibera n. 369 del 23-8-2019 del D. G. dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, in persona del legale rappresentante pro tempore,

- la Delibera n. 1142 del 28-8-2019 del D. G. dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, in persona del legale rappresentante pro tempore,

- la Delibera n. 467 del 29-8-2019 del D. G. dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano, in persona del legale rappresentante pro tempore,

- la Delibera n. 151 del 30-8-2019 del D. G. dell'ASL AT, in persona del legale rappresentante in carica,

- la Delibera n. 909 del 6-9-2019 del D. G. dell'ASL Città di Torino, in persona del legale rappresentante in carica,

Sintesi preliminare

Il ricorso è volto contro gli atti mediante i quali viene chiesto ad Espo di versare Euro 12.489,63 alla Regione Piemonte, nel quadro del cd. payback dei dispositivi medici di cui all'art. 9-ter del d. l. n. 78/2015.

I profili di illegittimità sono plurimi:

- sulla base dei principi di correttezza e buona fede, il payback dovrebbe essere preteso (se mai) solo nei confronti di operatori economici che fossero stati chiaramente posti in condizione di sapere, *ex ante*, che nella loro Regione vi era il rischio di sfioramento del tetto (o addirittura il tetto era stato sfiorato) e che avessero potuto liberamente scegliere di seguire ad effettuare comunque le forniture in tali condizioni;

- altrimenti inteso, ed in particolare se inteso come comportante l'obbligo per Espo di pagare le somme richieste dalla Regione, l'art. 9-ter, comma 9, del D. L. n. 78/2015 è incostituzionale sotto diversi profili:

--perché lesivo della libertà di iniziativa economica di cui all'art. 41 (vincolatività dei contratti regolarmente conclusi, quanto ai prezzi) e della proprietà, di cui all'art. 42 (espropriazione postuma di somme già legittimamente acquisite dagli operatori, per finalità di interesse generale e senza indennizzo), oltre che del principio, ex art. 53, di concorso di tutti (non solo dei fornitori di dispositivi medici) alle spese pubbliche secondo il criterio della rispettiva capacità contributiva;

--perché in contrasto con gli artt. 16 e 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in tema di libertà di iniziativa economica e di garanzia della proprietà);

--perché lesivo degli artt. 32 e 117, non essendo assicurata la corrispondenza fra il livello della remunerazione dei dispositivi, da un lato, e l'effettivo andamento delle esigenze di tutela della salute e dei livelli assistenziali tramite i dispositivi stessi, dall'altro;

--perché lesivo dell'autonomia regionale, di cui agli artt. 117, 118 e 119, tramite l'imposizione di un meccanismo di dettaglio, come il payback, piuttosto che di più ampi saldi e più ampi ventagli di misure idonei ad assicurare i saldi stessi;

-non è dato di comprendere come precisamente il payback sia stato calcolato, né se comprenda o non comprenda anche il costo dei dispositivi non direttamente forniti alle aziende sanitarie ed ospedaliere ma

comunque posti a carico del ssn e coinvolga gli operatori economici che li commercializzano, con ciò determinandosi un difetto di trasparenza e di motivazione ed una disparità di trattamento;;

- il *payback* (se mai dovuto) è stato calcolato sugli importi fatturati, al lordo anziché al netto dell'IVA;

- contrasta con la norma l'esclusione dei (non meglio individuati) "fornitori pubblici" dal *payback* (se mai dovuto).

L'entità della somma posta a carico di Espo determina un danno grave ed irreparabile rispetto alla dimensione economico-finanziaria complessiva dell'impresa, tale da rendere necessaria la tutela cautelare.

* * *

1. La società ricorrente.

Espo Erresse Prodotti Ospedalieri s.r.l. (di seguito "Espo") è una piccola impresa, costituita nel 2011 in forma di s.r.l., con la dott. Silvia Rosso socia al 99% ed amministratrice, che ne ritrae la fonte del proprio sostentamento personale e familiare.

La società ha un capitale di Euro 100.000, opera attualmente con 5 dipendenti e realizza un fatturato annuo, tendenzialmente stabile a partire dal 2015, nell'ordine di Euro 1,4-1,6 milioni, incrementatosi negli ultimi anni intorno a 2,3-2,5 milioni con un margine di utile generalmente nell'ordine del 10%.

Espo commercializza materiale sanitario, essenzialmente dispositivi medici, acquistandoli dai produttori e rivendendoli alle aziende ospedaliere e sanitarie nel quadro di pubblici appalti ed accordi-quadro, dei quali si rende affidataria tramite gare pubbliche.

2. La normativa a base dell'odierna controversia.

L'odierna controversia riguarda il provvedimento con cui la Regione Piemonte impone ad Espo il versamento di Euro (2.363,12+2.129,07+4.171,05+3.826,69 =) 12.489,93, per il cd. *payback*, ossia come quota della spesa regionale per dispositivi medici sostenuta, negli anni 2015-2018, in eccedenza rispetto al corrispondente tetto stabilito.

In quegli anni risultano ad Espo fatture emesse nei confronti delle strutture sanitarie piemontesi in epigrafe per complessivi Euro 94.678,42, al netto dell'IVA.

Notoriamente, il D.l. n. 78/2015, come convertito dalla l. n. 125/2015, all'art. 9-ter (inserito dalla legge di conversione e successivamente modificato), ha introdotto disposizioni volte a razionalizzare la spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci.

Al primo comma, il predetto art. 9-ter ha stabilito un tetto di spesa nazionale (pari al 4,4 %, del FSN) e, sul presupposto (non esplicitato, ma evidente) della vincolatività dei contratti di fornitura in essere per entrambe le parti, ha previsto che gli enti del SSN proponessero ai fornitori dei dispositivi medici una rinegoziazione di tali contratti, onde ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, senza modificarne la durata.

Per l'ipotesi di mancato accordo il successivo quarto comma ha previsto un diritto di recesso, in vista di nuove aggiudicazioni (di cui al quinto comma) a condizioni più convenienti per la finanza pubblica.

Nel comma ottavo è previsto un decreto ministeriale volto a certificare annualmente l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale.

Il meccanismo del payback è fissato nel successivo nono comma, secondo cui – questa volta in spregio della vincolatività dei contratti – l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, come certificato dall'apposito decreto, è addossato, *ex post*, 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 e 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.

Il D. L. n. 115/2022 ha infine stabilito che, in deroga alle originarie disposizioni dell'art. 9-ter del D. L. n. 78/2015 e per il solo ripiano del superamento del tetto per gli anni 2015-2018, fossero le regioni ad adottare, entro 90 giorni dalla pubblicazione del decreto ministeriale recante la certificazione dello sforamento, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, sulla base di linee-guida propedeutiche, da adottarsi con altro decreto, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

3. Le vicende a base dell'odierna controversia.

Come anticipato, Espo distribuisce (non produce) dispositivi medici nel quadro di appalti di forniture con enti del servizio sanitario, in particolare nell'ambito ligure e piemontese.

Tali contratti vengono in essere con gare pubbliche e, talvolta, sono prorogati dalla Committenza nelle more della successiva tornata di gara.

Così è stato anche per Espo che, in parte, è subentrata in contratti già conclusi con i precedenti distributori dei dispositivi medici da essa commercializzati ed in parte ha risposto a procedure pubbliche, aggiudicandosi le corrispondenti forniture.

Peraltro, rispetto ai quantitativi previsti negli accordi-quadro e nei contratti di fornitura (cui sono commisurate le cauzioni) negli anni 2015-2018 ad Espo sono stati effettuati ordini solo per minime parti.

Le fatture corrispondenti alle forniture di cui trattasi sono state nel tempo saldate.

Negli anni 2015-2018 Espo ha dunque seguito ad approvvigionare gli enti del servizio sanitario regionale essendovi giuridicamente tenuta, sia per la vincolatività dei contratti, sia per la necessaria continuità del servizio pubblico corrispondente.

Quanto al tema dei tetti di spesa, nessun'azienda ospedaliera o sanitaria e neppure la Regione hanno mai informato Espo che l'andamento complessivo delle forniture di dispositivi medici a livello piemontese si evolvesse in modo tale da comportare il rischio di un superamento o, addirittura, il superamento stesso. Fermo restando che, per le ragioni appena dette, Espo non avrebbe comunque potuto interrompere le forniture che le venivano via via richieste nell'ambito dei vigenti.

4. Gli atti impugnati.

Nel descritto quadro, con decreto ministeriale del 6 luglio 2022 è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018 ed è stata quantificata la quota complessiva di ripiano per ciascuna regione.

Le tabelle allegate evidenziano: l'entità della quota regionale del FSN, che per il Piemonte è lievemente in crescita in ciascuno degli anni dal 2015 al 2018; l'entità del tetto (4,4%) e della spesa effettiva; l'entità dello

scostamento e della quota-parte da porre a carico dei fornitori secondo il meccanismo del payback.

Gli enti e le aziende del servizio sanitario hanno assunto proprie delibere, certificando la spesa per dispositivi medici sulla base della propria contabilità (dei modelli CE) e le quote di fatturato delle Ditte coinvolte nella fornitura dei dispositivi stessi.

Tali atti non sono pubblici, né noti né (allo stato) verificabili per la ricorrente.

Quindi la Regione, con l'epigrafato atto impugnato in principalità, ha:

-quantificato la quota complessiva di ripiano da porre in Piemonte a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (distintamente e nel complesso);

-individuato le aziende fornitrici dei dispositivi medici che sono tenute a procedere al ripiano per il superamento del tetto di spesa e gli importi da ciascuna dovuti, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017, 2018;

-stabilito le modalità procedurali di versamento, dando atto che questo deve essere effettuato entro e non oltre 30 giorni;

Quanto ad Espo, la somma così determinata, da versare entro e non oltre 30 giorni, ammonta ad euro 12.489,93, che si va ad aggiungere a quella (ben maggiore) nel contempo richiesta dalla Regione Liguria, l'una e l'altra complessivamente eccedenti in modo ampio la sua capacità finanziaria ed economica.

Da ultimo il D. L. n. 4/2023 ha disposto la proroga del termine di pagamento al 30 aprile 2023.

* * *

Gli impugnati atti sono illegittimi e gravemente pregiudizievoli per Espo, che si vede costretta ad impugnarli ed altresì ad invocarne la cautelare sospensione.

Il ricorso è affidato alle seguenti considerazioni di

DIRITTO

1. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, anche in rapporto ai principi di buona fede, leale cooperazione, tutela dell'affidamento e proporzionalità.

Innanzitutto Espo ritiene che l'art. 9-ter, comma 9, del D. l. n. 78/2015, sia da interpretare in correlazione con i principi e le regole generali del diritto dei contratti, ivi compresi quelli pubblici, nel quale profondamente incide.

Sicché la richiesta di concorso al ripiano dello sforamento non può comunque risultare legittima, se l'operatore economico da essa inciso non è stato posto tempestivamente in condizione di conoscere (dapprima) il concreto rischio del superamento del tetto e (poi) il superamento stesso, nonché di rifiutare o di rinegoziare le forniture per le quali vi sarebbe stato il rischio del payback.

Depongono in tal senso l'obbligo di buona fede nell'interpretazione e nell'esecuzione dei contratti, cui sono tenuti anche i Committenti pubblici (come gli enti del servizio sanitario regionale), la tutela dell'affidamento ed il principio di proporzionalità.

A proposito di quest'ultimo è evidente che, se l'obiettivo da assicurare consiste nel rispetto del tetto, allora rappresenta una misura sufficiente il fatto di commisurare la quantità delle forniture a quelle sostenibili entro il tetto stesso; sicché il payback potrebbe dirsi un meccanismo proporzionato solo rispetto ad operatori economici ai quali potesse imputarsi chiaramente di avere conosciuto ed accettato il rischio, al momento delle forniture che hanno determinato il superamento, potendo evitare di effettuare le forniture eccedentarie.

Non è certamente questo il caso di Espo, che:

-non hai mai ricevuto alcuna informazione o alcun avviso circa l'andamento della spesa regionale complessiva per dispositivi medici nel corso degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, in rapporto al tetto e circa il rischio di uno sforamento;

-era comunque contrattualmente tenuta a fornire quanto le veniva richiesto.

Sicché Espo non poteva di certo prevedere il superamento del tetto a livello generale; né comunque non fornire.

Di questi aspetti avrebbero dovuto tenere conto gli atti impugnati, successivi al decreto ministeriale recante la certificazione del superamento e delle quote aggregate a livello regionale, che invece fanno un'arbitraria applicazione dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 e risultano illegittimi.

2. Illegittimità in via derivata dall'incostituzionalità che affligge l'art. 9-ter, comma 9, del D. L. n. 78/2015 ed il meccanismo del payback ivi previsto.

Nel non creduto caso in cui fosse ritenuto insuscettibile di accoglimento il precedente motivo, sarebbe inevitabile affrontare il tema dell'incostituzionalità dell'art. 9-ter, comma 9, del D. L. n. 78/2015 e del payback come ivi previsto.

I profili di tale incostituzionalità – che si chiede siano sottoposti alla Corte costituzionale e anche direttamente apprezzati ai fini della tutela cautelare – sono molteplici.

In primo luogo viene in rilievo una violazione degli artt. 41, 42 e 53 della Carta.

La libera iniziativa economica è tutelata dall'art. 41 Cost. e trova un significativo precipitato nella disciplina del contratto e nella vincolatività del contratto per le parti. Rileva in proposito anche la tutela dell'affidamento, che ormai costituisce un principio fondamentale dell'ordinamento europeo e nazionale.

La proprietà è a sua volta tutelata dall'art. 42 Cost. e questo riguarda anche le risorse economiche legittimamente ricavate dall'esecuzione di un contratto. Fra l'altro, non si tratta qui del solo utile, perché il payback non è affatto ancorato ad una presunta quota di utile e dipende invece esclusivamente dall'entità del superamento del complessivo tetto regionale.

Notoriamente la legge può regolare i modi di acquisto e godimento ed i limiti della proprietà. Tuttavia, allorquando si tratti di privare un soggetto di beni di sua proprietà, già legittimamente acquisiti e goduti – come avviene per il payback, che colpisce rapporti contrattuali già eseguiti ed i prezzi già pagati – occorre che ricorrano motivi di interesse generale e comunque che sia corrisposto un indennizzo (ormai allineato, nella disciplina generale dell'esproprio, al valore economico del bene di cui il proprietario viene privato).

Queste considerazioni, sugli artt. 41 e 42 Cost., conducono alla considerazione anche dell'art. 53 Cost., a tenore del quale tutti (non solo i fornitori di dispositivi medici) sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva.

Se, dunque, i dispositivi medici sono stati acquistati perché occorrenti nell'ambito del servizio sanitario e dei suoi livelli di assistenza (non vi sono indicazioni in contrario), viene con ciò in rilievo una componente della spesa pubblica, fra tante, cui tutti i cittadini sono tenuti a concorrere in ragione della loro capacità contributiva, attraverso la fiscalità generale; senza che possa essere preteso un contributo specifico e differenziato dai fornitori dei dispositivi.

Fra l'altro, non vi è neppure alcuna proporzionalità-ragionevolezza nel meccanismo del payback, quanto al bilanciamento fra l'esigenza di contenimento della spesa pubblica sanitaria (indubbiamente suscettibile di essere assicurata in molti modi) ed il sacrificio inflitto *ex post* ai fornitori dei dispositivi medici.

In aggiunta, non è ragionevolmente equilibrato, anche sotto il profilo dell'eguaglianza e dell'imparzialità ex artt. 3 e 97 Cost., il riparto delle conseguenze dello sfioramento del tetto, dato che tutte le Ditte vengono chiamate a contribuire, in proporzione al rispettivo fatturato, indipendentemente dal volume delle forniture effettuate e, quindi, del rispettivo contributo causale (se mai configurabile, a fronte di contratti pubblici vincolanti)

Le prospettate ragioni di incostituzionalità devono valere, quanto meno, se:

-le ditte non sono efficacemente posti in condizione di conoscere il rischio o la certezza dello sfioramento, allorché effettuano le singole forniture, né di rifiutare le singole forniture, laddove vi siano il rischio o addirittura la certezza dello sfioramento; esattamente come è accaduto nella specie per Espo;

-la normativa prescinda completamente da ogni valutazione in ordine alla congruità del prezzo della fornitura, esattamente come accade per il payback, che è palesemente legato al solo fatto che le forniture siano avvenute e non si limita a riequilibrare, nell'interesse generale, eventuali forniture per importi incongrui per eccesso;

-non viene né valutata, né assicurata l'incidenza del prelievo sulla remuneratività per il fornitore della prestazione effettuata a beneficio della struttura sanitaria, con effetto sostanzialmente espropriativo.

Compatibilmente con il dovere di sintesi, sia consentito brevemente richiamare a sostegno di quanto sopra:

-la sentenza della Corte costituzionale, n. 169/2017, relativa non direttamente al payback ma ai primi commi dell'art. 9-ter del D. L. n. 78/2015 in tema di rinegoziazione dei contratti di fornitura dei dispositivi medici, che ne esclude l'incostituzionalità solo in quanto *"l'alterazione dell'originario sinallagma non viene automaticamente determinata dalla norma, ma esige un esplicito consenso di entrambe le parti "*, sicché *"la formulazione delle norme in esame finisce quindi per bilanciare, secondo modalità non implausibili, l'autonomia contrattuale della parte pubblica e della parte privata, l'esigenza di continuità dei servizi sanitari e la salvaguardia degli interessi finanziari del coordinamento della finanza pubblica"* (vedasi in tal senso il punto 7.1 della parte in diritto);

-la giurisprudenza della Corte di giustizia UE, secondo cui (fra l'altro):

"la libertà contrattuale comprende, in particolare, la libera scelta della controparte ... , nonché la libertà di determinare il prezzo di una prestazione" e "il principio di proporzionalità esige, secondo costante giurisprudenza della Corte, che gli atti ... non superino i limiti di quanto è opportuno e necessario al conseguimento degli scopi legittimamente perseguiti dalla normativa di cui trattasi, fermo restando che, qualora sia possibile una scelta fra più misure idonee, si deve ricorrere a quella meno restrittiva e che gli inconvenienti causati non devono essere sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti" (sentenza 22-1-2013, C-283/11, Sky);

--"il principio di certezza del diritto, che ha come corollario quello della tutela del legittimo affidamento, impone, da un lato che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese ... (sentenza 14-4-2001, C-799/2018, Anie);

La denunciata incostituzionalità comporta l'illegittimità derivata degli impugnati atti che hanno applicato la norma incostituzionale.

3. Incompatibilità euro-unitaria e/o illegittimità in via derivata da ulteriori aspetti di incostituzionalità che affliggono l'art. 9-ter, comma 9, del D. L. n. 78/2015 ed il meccanismo del payback ivi previsto.

Le forniture di dispositivi medici avvengono nel quadro di contratti regolati dal diritto europeo e, segnatamente, dalle direttive sull'aggiudicazione degli

appalti ed accordi quadro di forniture e dei servizi, nonché dai principi dei Trattati.

Sono dunque applicabili alla fattispecie anche gli artt. 16 e 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, relativi l'uno alla libertà d'impresa e l'altro alla tutela della proprietà.

La stessa giurisprudenza unionale poc'anzi richiamata rende palese l'incompatibilità con tali norme, oltre che con i principi di tutela dell'affidamento e di proporzionalità, di una disciplina di legge che privi *ex post* in modo non adeguatamente prevedibile un operatore economico di risorse che egli abbia già legittimamente conseguito quale prezzo di un contratto regolarmente eseguito.

Inoltre, per ragioni di complessiva coerenza del sistema, le norme costituzionali italiane invocate nel precedente motivo devono comunque ormai essere intese in modo corrispondente alla portata delle corrispondenti norme della Carta europea.

Pertanto l'art. 9-ter, comma 9, del D. L. n. 78/2015 deve essere disapplicato, per contrasto con il diritto unionale, e gli atti impugnati si rivelano illegittimi per la stessa ragione e perché risultano sprovvisti di un'efficace base giuridica.

In subordine viene espressamente sollevata una questione di incostituzionalità della richiamata norma:

- per contrasto con l'obbligo, gravante sul legislatore italiano e sull'ordinamento italiano, di rispettare il diritto europeo; obbligo risultante dall'art. 10 e dall'art. 117.1 Cost.;
- per le stesse ragioni di cui al precedente motivo, alla luce di un'interpretazione delle norme costituzionali ivi richiamate che deve essere necessariamente orientata ai fondamenti del diritto europeo.

4. Illegittimità in via derivata da ulteriori aspetti di incostituzionalità che affliggono l'art. 9-ter, comma 9, del D. L. n. 78/2015 ed il meccanismo del *payback* ivi previsto.

Da altro punto di vista appaiono violati gli artt. 32 e 117.2 Cost., per il fatto che la legge si spinge a stabilire un tetto di spesa per i dispositivi medici, senza tenere conto dell'andamento delle effettive esigenze di impiego di essi, rispetto ai bisogni reali di cura, nell'adempimento dei compiti che Carta

assegna alla Repubblica con l'art. 32 Cost. e dei corrispondenti diritti dei cittadini.

Non a caso, gli allegati al DM 6 luglio 2022 rivelano come per ciascuno degli anni 2015-2018 l'assoluta maggioranza delle Regioni abbia sfiorato i tetti (solo due o tre non lo hanno fatto, ma per poco).

Sicché emergono quantomeno chiari sintomi di un'arbitraria fissazione del tetto, nella prospettiva finanziaria pubblica non adeguatamente bilanciata con la tutela della salute.

Inoltre sono violati l'art. 117.2, 118 e 119 Cost. e l'autonomia regionale, per effetto dell'imposizione – ben oltre il mero coordinamento della finanza pubblica e ben oltre la proporzionalità anche in tal senso – di un tetto di spesa specifico per i dispositivi medici, piuttosto che l'imposizione di più ampi saldi di spesa sanitaria, entro i quali la Regione possa fare una propria manovra per conciliare le effettive esigenze di tutela della salute rinvenibili nel suo territorio con l'equilibrio della finanza pubblica.

L'incostituzionalità della fissazione del tetto rende chiaramente illegittimi tutti gli atti applicativi qui impugnati, che danno luogo al *payback*.

5. In subordine. Violazione sotto altro profilo dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Difetto di motivazione. Disparità di trattamento.

Espo non è a conoscenza dei documenti contabili e dei conteggi che, nell'istruttoria, hanno condotto all'individuazione del superamento del tetto ed al riparto del *payback* fra i fornitori interessati.

In particolare, allo stato non è chiaro se e come siano stati compresi nel *payback* o, vice versa, esclusi, gli importi relativi ai dispositivi medici non forniti direttamente alle aziende sanitarie od ospedaliere, ma comunque posti economicamente a carico del servizio sanitario entro le varie forme e modalità di assistenza previste, per i quali dovrebbe sussistere la *eadem ratio* e dovrebbe esservi parità di trattamento degli operatori economici.

Sotto questo profilo si denunciano un difetto di trasparenza e di motivazione, anche quanto alla disparità di trattamento (ove ravvisabile); in ogni caso, la ricorrente si riserva all'occorrenza di proporre motivi aggiunti.

6. In subordine. Violazione sotto altro profilo dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015.

In rigoroso subordine si osserva che l'art. 9-ter del D. L. n. 78/2015, nel prevedere il tetto di spesa ed il payback, deve essere comunque inteso come applicabile (se mai) agli importi di fornitura al netto dell'IVA e non invece al lordo, stante il fatto che tale norma non dispone (né potrebbe disporre) diversamente.

Infatti, la rivalsa IVA è posta a carico degli enti del servizio sanitario regionale, ma affluisce all'Erario e non resta invece di competenza del fornitore.

Pertanto la rivalsa IVA non è suscettibile di essere intesa alla stregua di un peso per la finanza regionale (come lo è invece il costo della fornitura), ben potendo essere ridestinata al finanziamento del servizio sanitario nel quadro della fiscalità generale.

Inoltre (prescindendosi per un momento dalle questioni di costituzionalità), la *ratio* del sistema del payback consiste nel far compartecipare i fornitori al sacrificio necessario per l'equilibrio della finanza pubblica. In quest'ottica al fornitore potrebbe al limite chiedersi di far costare meno il prodotto, ma non anche di farsi carico della rivalsa IVA, che esula dal perimetro degli importi di sua spettanza sostanziale.

Si tratta, anche in questo caso, di aspetti dei quali avrebbero dovuto tenere conto gli atti impugnati, successivi al decreto ministeriale recante la certificazione del superamento e delle quote aggregate a livello regionale.

7. Ancora in subordine. Violazione sotto altro profilo dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Violazione dei principi di imparzialità e di parità di trattamento.

Nel determinare la quota di payback posta a carico dei fornitori, alcune Regioni, in dichiarata applicazione di una "nota esplicativa" del Ministero della Salute del 5-8-2022 (sconosciuta, cui si estende ad ogni modo l'impugnazione), hanno escluso dal conteggio del payback i fornitori pubblici.

Non è dato di sapere di quali soggetti si tratti (quali siano siffatti fornitori pubblici), né se questo sia avvenuto anche in Piemonte, ma Esposito cautelativamente espone la corrispondente doglianza.

Si tratterebbe, in effetti, di un'operazione del tutto priva di base giuridica, non giustificata dal testo della norma dell'art. 9-ter e quindi senz'altro illegittima.

* * *

8. Istanza cautelare.

L'atto regionale che accerta la quota di payback a carico di Espo comporta la necessità di pagamento entro e non oltre 30 giorni, in seguito differiti al 30 aprile 2023 dal d. l. n. 4/2023; in caso contrario gli enti del servizio sanitario regionale procedono a compensazione con i loro attuali debiti verso la stessa Espo.

L'importo della pretesa, combinato con quello dell'analogia pretesa della Regione Liguria per la quale viene proposto parallelo ricorso, eccede la misura del capitale sociale della società e corrisponde a circa un quinto del fatturato annuo.

Socio al 99% è l'amministratrice, che trae dalla società il proprio sostentamento e non ha l'opportunità di finanziarla, anche solo temporaneamente, come se si trattasse di una società appartenente ad un grande gruppo multinazionale.

In questa situazione l'atto impugnato pregiudica la continuità aziendale:

- sia sotto il profilo dell'equilibrio economico,
- sia sul piano finanziario,
- sia perché dovrebbe essere recepito in bilancio e questo renderebbe impossibile alla Società ottenere sul mercato le fidejussioni occorrenti la partecipazione alle gare e per l'esecuzione dei contratti aggiudicati.

Si confida, quindi, nell'evidenza di un danno grave ed irreparabile già attuale e, comunque, nel brevissimo termine.

Per contro, non appare evidente un *vulnus* insostenibile per la finanza pubblica, stante l'entità degli importi relativi al payback di Espo e dato che questa, nei propri dieci anni di vita, ha sempre saputo restare in equilibrio e, dunque, non vi è ragione per ritenere che tale equilibrio non permarrrebbe fino al momento della definizione del giudizio.

Pertanto si chiede la sospensione cautelare degli atti impugnati, quanto alla posizione di Espo ed all'obbligo per Espo di versare la somma posta a suo carico per il payback.

* * *

P.Q.M.

Si chiede che:

-in ogni caso, previa sospensione cautelare o previa adozione delle misure cautelari ritenute più idonee;

-previa, all'occorrenza, la rimessione degli atti alla Corte costituzionale per la decisione sulle prospettate questioni di costituzionalità;

-gli atti impugnati, meglio individuati in epigrafe e nel testo del suesteso ricorso, siano annullati.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari.

Ai fini fiscali si dichiara il valore della causa in Euro 12.489,93; il contributo unificato sarà assolto nell'importo fisso di legge, di euro 650.

Genova, 13-2-2023.

Avv. Luigi Cocchi

Avv. Gerolamo Taccogna