

STUDIO LEGALE
Avv. M. DOMINIQUE FEOLA - Avv. M. BEATRICE ZAMMIT – Avv. MARIAPAOLA LOCCO
VIA ALESSANDRIA, 130
00198 ROMA
TEL. 06.44231814 FAX 06.44244329

VIA DURINI, 5
20122 MILANO
TEL. 02.36536473 FAX 02.82950965

Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio - Roma

Ricorre Biohit Healthcare s.r.l. (C.F. 08192350968), con sede in 20139 Milano, Via Carlo Boncompagni 3, in persona del Dott. Franco Aiolfi (C.F. LFAFNC47C01F205D), e del Prof. Osmo Antero Suovaniemi (SVNSNT43M02Z109J), nella loro rispettive qualità di Presidente e Consigliere del Consiglio di Amministrazione muniti dei necessari poteri, rappresentata e difesa, in via tra loro disgiunta, giusta delega allegata al presente atto (**doc 1**), dagli Avv.ti Maria Beatrice Zammit (C.F. ZMMMBT68A62H501J, pec mariabeatricezammit@ordineavvocatiroma.org), M. Dominique Feola (C.F. FLEMDM67M59F205X, pec mariadominique.feola@milano.pecavvocati.it) e Mariapaola Locco (C.F. LCCMPL74C42D086V, pec mariapaola.locco@cert.ordineavvocatimilano.it) - le quali dichiarano, ai sensi dell'art. 136 d.lgs n. 104/2010, di voler ricevere eventuali comunicazioni all'indirizzo pec mariabeatricezammit@ordineavvocatiroma.org e al fax n. 02.82950965 – ed elettivamente domiciliata presso lo studio dell'Avv. Zammit in 00198 Roma – Via Alessandria, 130;

contro il Ministero della Salute (C.F. 80242250589), in persona del Ministro p.t. e il Ministero dell'Economia e delle Finanze (C.F. 80415740580), in persona del Ministro p.t.; **nonché contro** la Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano e la Conferenza delle Regioni e Province Autonome, in persona dei rispettivi legali rappresentanti p.t.;

e nei confronti della Regione Abruzzo (C.F.80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Basilicata (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Calabria (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Campania (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Emilia Romagna (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Lazio (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Liguria (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Lombardia (C.F. 80050050154), in persona del

Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Marche (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Molise (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Piemonte (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Provincia Autonoma di Bolzano (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.; della Provincia Autonoma di Trento (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.; della Regione Puglia (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Autonoma della Sardegna (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Autonoma Siciliana (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; dell'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana (C.F. 80012000826), in persona dell'Assessore e legale rappresentante p.t.; della Regione Toscana (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Umbria (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Autonoma Valle D'Aosta (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Veneto (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;

per l'annullamento del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GU il 15 settembre 2022, avente per oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc 2**); **nonché per l'annullamento** di tutti gli atti ad esso connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GU il 26 ottobre 2022, avente per 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 e 2018*” (**doc 3**); (ii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (**doc 4**); (ii) l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 78, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc 5**); **nonché, per quanto possa occorrere, per l'annullamento** dell'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 14 settembre 2022 (**doc 6**) e dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 28 settembre 2022 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – **doc 7**), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, c. 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115.

Premessa

Oggetto del contendere è il *payback* sui dispositivi medici (di seguito, “DM”), meccanismo che consiste nel porre a carico delle aziende fornitrici di tali dispositivi una parte della spesa pubblica sanitaria: si tratta, più specificamente, di una misura che - al pari di quella già in atto nel settore farmaceutico - prevede la compartecipazione delle imprese private al ripianamento dello sfioramento dei tetti regionali di spesa sanitaria, ossia l'obbligo di tali imprese di “rimborsare”, in favore della singola Regione, una quota dello scostamento dalla previsione di spesa da essa fatta nell'anno precedente.

È bene evidenziare fin d'ora che, mentre nel settore farmaceutico i prezzi dei farmaci originali, cioè quelli coperti da brevetto, sono il risultato di una negoziazione tra le stesse aziende farmaceutiche e l'Ente regolatorio del settore (AIFA), nella quale le controparti private dispongono di un notevole potere contrattuale, nel campo dei DM, invece, i prezzi vengono fissati unilateralmente dalla Stazione Appaltante in sede di indizione di gare, spesso centralizzate, unitamente alla quantificazione del fabbisogno.

Ed è sui prezzi definiti in gara, risultanti dal ribasso di una base d'asta spesso incongrua per difetto - e sui quali, quindi, i margini per le aziende sono sensibilmente ridotti - che le imprese del settore vengono oggi chiamate, **senza alcuna garanzia di trasparenza sui dati e senza alcun coinvolgimento nel procedimento**, a restituire una parte del loro già esiguo profitto allo stesso Ente pubblico che aveva predeterminato il proprio fabbisogno.

Si tratta, peraltro, del profitto riferito non già all'anno precedente, bensì ad **annualità molto risalenti**, precisamente agli anni 2015-18. Infatti, il meccanismo del *payback* sui

DM, introdotto in tale settore nel 2015 e da allora rimasto inapplicato, dovrebbe – secondo la normativa impugnata – **operare nel 2022 con riferimento al quadriennio 2015/18**, e cioè a distanza di molti anni dacché i pretesi proventi delle aziende sono stati realizzati, quando - proprio per il lasso di tempo trascorso - non è ragionevole presumere la loro attuale sussistenza, tanto più in un momento storico di conclamata ed epocale crisi, per l'emergenza pandemica non ancora superata e per il conflitto ucraino in corso.

Di qui, oltre che in ragione dei numerosi vizi del sistema stesso del *payback* sotto il profilo della legittimità costituzionale e quello del contrasto con la normativa eurounionale, che si illustreranno nella parte in diritto, la necessità, per la società ricorrente, di interporre la presente impugnativa.

In fatto

1. Biohit Healthcare s.r.l. (di seguito, “**SOCIETÀ**”) è la consociata italiana di una società finlandese quotata al NASDAQ OMX di Helsinki, operante nel campo della diagnostica innovativa, specializzata nello sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti e sistemi di analisi per la diagnosi precoce e la prevenzione di malattie gastrointestinali.

Inoltre, distribuisce anche un range completo di kit di controllo e una vasta gamma di prodotti ELISA (*enzyme-linked immunoassay*) per test immunologici.

Ha 2 dipendenti; il fatturato annuo non ha quasi mai superato il milione di euro. Negli anni 2015, 2017, 2018 e 2020 il margine lordo prima delle tasse è sempre stato negativo.

La SOCIETÀ ha prodotto fra il 2015 e il 2018 un fatturato oscillante fra € 1.039.499 (nel 2015) e 962.509 (nel 2018), ma – nonostante i margini al lordo delle tasse fossero sovente negativi – ha perseverato nella propria attività in Italia, ritenendo comunque il mercato di riferimento potenzialmente interessante.

I prodotti - realizzati in Finlandia e successivamente importati in Italia dalla ricorrente – vengono commercializzati tramite agenti. I DM (che sono il 40-45% del suo fatturato) sono distribuiti al comparto sanitario pubblico, a seguito di procedure di gara indette dalle PA, in alcune Regioni del Paese. Il suo fatturato è concentrato fra Veneto, Lombardia e Liguria. Nelle altre Regioni, essa non ha quasi mai fornito negli anni interessati dal *payback*.

La Società, tuttavia, è tra i soggetti (i.e. “aziende fornitrici dei dispositivi medici”) destinatari della misura del cd. *Payback* sui Dispositivi Medici, ed ha calcolato che la manovra del *payback* comporterà un esborso di 162.000 €, portando un saldo negativo di circa 150.000 € al margine lordo atteso del 2022.

Si noti: un ulteriore elemento di significativa distinzione rispetto al settore farmaceutico, in cui pure è stato introdotto un meccanismo analogo di *payback*, è che, con riferimento ai DM, **non sono previste franchigie, né risultano individuati dispositivi esenti**, sicché **tutti** i fornitori, indipendentemente dell’incidenza del loro specifico fatturato e dalla tipologia di dispositivo fornito (ad eccezione di quelli ad utilità pluriennale), saranno chiamati a concorrere al ripiano.

2. La misura di cui si discute, come accennato, ha trovato ingresso nel nostro ordinamento nel 2015, precisamente con l’art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 78, introdotto - in sede di conversione in legge - dalla L. 6.08.2015, n. 125, che ha previsto che una parte dell’eventuale sfioramento del tetto di spesa regionale per l’acquisto di DM fosse posta a carico delle aziende fornitrici di tali dispositivi.

La fissazione di un tetto alla spesa pubblica nel campo dei DM, sia a livello nazionale che a livello regionale, era stata stabilita nel 2011, con l’art. 17 del d.l. 6.07.2011 n. 98, convertito con modificazioni dalla L. 15.07.2011, n. 111, che aveva, inizialmente, posto l’eventuale obbligo di ripiano **a carico delle Regioni che avessero concorso allo sfioramento**. Quindi, originariamente, **alla fissazione del tetto si accompagnava la responsabilizzazione degli enti titolari della domanda**, i quali sarebbero stati, nel disegno iniziale, i soli tenuti al ripiano. Il tetto in questione, fissato in prima battuta al 5,2% del Fondo sanitario ordinario (FSO), è stato successivamente oggetto di ripetute revisioni al ribasso, che l’hanno portato, a decorrere dal 2014, all’attuale misura del 4,4%. Siffatta misura non ha conosciuto incrementi nemmeno a seguito dell’evento pandemico, che pure ha impegnato su un più ampio fronte il settore di cui si discute e ne ha dimostrato l’importanza.

3. Il citato **art. 9-ter d.l. 78/2015** ha mutato il criterio di ripiano, disponendo che, in caso di superamento del tetto, l’obbligo fosse posto **a carico delle aziende fornitrici di DM**, in una quota variabile di anno in anno.

Più specificamente, la norma ha stabilito che, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato da norma di legge al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (di seguito, “FSN”):

(i) il tetto di spesa regionale per l’acquisto di DM fosse “fissato, coerentemente con la

composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale”

(c. 1, lett. b);

(ii) il superamento del tetto di spesa regionale fosse certificato, in via provvisoria, “*con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE (omissis), salvo congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”* **(c. 8);**

(iii) detto superamento fosse “*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”* **(c. 9);**

(iv) ciascuna azienda fornitrice concorresse “*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”* **(c. 9).**

Si noti: la norma di cui si discute (art. 9-ter) è la stessa che, al c. 1, lett. b), ha previsto l'obbligo degli Enti del Servizio sanitario nazionale di “*proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti”* medesimi, e il diritto degli enti di recedere dai contratti di fornitura in essere, senza conseguenze di sorta, in caso di mancata adesione delle ditte fornitrici alla proposta di riduzione. Ciò significa che le aziende fornitrici, di fatto già penalizzate dalla riduzione del prezzo imposta dall'Ente, e soggette anche ad altre forme *de facto* di taglio unilaterale dei corrispettivi, quali:

a) i sistematici ritardi nei tempi di pagamento da parte di molti enti del Servizio Sanitario, in parte autorizzati dalla legge che, in deroga alle generali disposizioni in materia di ritardo nelle transazioni commerciali (d.lgs. 231/2002 integrato dal d.lgs. 192/2012), valevole anche per la Pubblica Amministrazione (cfr. art. 2, art. 4 c. 4 d.lgs. 231/2002 cit.), fissa in 60 giorni il termine ordinario di pagamento per detti enti [art. 4 c. 5 lett. b) d.lgs. 231/2002 nella formulazione introdotta dal d. lgs. 192/2012];

b) la sospensione delle azioni esecutive e la declaratoria di inefficacia dei

pignoramenti – in corso di giudizio trasformata dal legislatore in una previsione di estinzione dei pignoramenti medesimi – finalizzata ad assicurare il regolare pagamento dei debiti oggetto di ricognizione per le Regioni sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari secondo il disposto di cui all’art. 1, c. 51, della L. 13.12.2010, n. 220 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – Legge di stabilità 2011), come modificato dall’art. 17, c. 4, lett. e), del d.l. 6.07.2011, n. 98 (Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria, convertito, con modificazioni, dalla L. 15.07.2011, n. 111), che ha pesato sulle aziende fornitrici dei DM fino alla dichiarazione di incostituzionalità disposta dalla sentenza delle Consulta 186/2013;

c) il divieto di intraprendere o proseguire nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale azioni esecutive per tutto il 2020 ed il 2021. Si noti: tale inibizione è stata introdotta dall’art. 117, c. 4, del “Decreto Rilancio” - d.l. n. 34 del 19.05.2020, conv. in L. 17.07.2020, n. 77 – e prorogato dall’art. 3, c. 8, del d.l. 31.12.2020, n. 183 - c.d. “Milleproroghe” - conv. in L. 26.02.2021, n. 21, dichiarata incostituzionale con sentenza n. 236/2021, senza, tuttavia, nessun vantaggio pratico per le aziende, essendo la predetta decisione intervenuta a dicembre, in coincidenza della scadenza della proroga;

d) il generale divieto di intraprendere azioni esecutive a carico degli enti pubblici (non solo sanitari) prima che siano trascorsi 120 gg. dalla notifica del titolo esecutivo (art. 14 d.l. 31.12.1996, n. 669);

e) la necessità, derivata dal blocco dei pagamenti di cui alla normativa sopra riportata, di ricorrere al *factoring*, per ottenere liquidità, svendendo i crediti verso gli enti sanitari a prezzi inferiori allo stesso valore nominale, peraltro definitivamente, e rinunciando agli interessi moratori, con unico vantaggio per le società cessionarie e a danno dei fornitori e delle stesse aziende sanitarie;

si vedranno ora costrette a restituire una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica. Ciò, con buona pace dei principi del Cod. Contratti che, allo scopo di assicurare la qualità – costante nel tempo – delle forniture e di tutelare, al contempo, il corretto esplicarsi della concorrenza e la libertà di impresa: a) prevedono l’esclusione delle offerte anormalmente basse; b) stabiliscono meccanismi di revisione dei prezzi; c) fissano la regola finale del recesso dal rapporto, in caso di non convenienza per la PA o di non sostenibilità della commessa per il privato.

Il meccanismo del *payback*, invece, pur di fatto traducendosi in un ricalcolo **unilaterale e postumo** del costo della fornitura, preclude al fornitore anche la possibilità di recedere

dal contratto, sbilanciando completamente il rapporto.

4. La Legge di Bilancio del 2019 (L. 30.12. 2018, n. 145) ha modificato parzialmente la procedura, **comunque mai applicata**, disciplinata dal citato c. 9 dell'art. 9-ter, stabilendo la sostituzione di detto c. con il seguente: *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al c. 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, **sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica**, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*.

5. Alla fine di luglio 2019, il Ministero della Salute ha emesso una Circolare (29.07.2019 prot. 22413), recante indicazioni operative agli Assessorati alla Sanità di trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di DM registrato nei modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Sempre e solo al 2019, risalgono gli accordi raggiunti in sede di Conferenza Stato/Regioni, che hanno definito i tetti regionali, in via retroattiva, sia per gli anni 2015-2018, sia per l'annualità 2019, identificando il tetto per ogni singola regione nella medesima misura del 4,4% della quota del Fondo Sanitario Nazionale (il cd. FSR) e rinviando il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi.

6. Tuttavia, solo dopo ancora ben tre anni di sostanziale silenzio, in cui il *payback* – come già scritto – è rimasto, di fatto, inapplicato, è stato emanato il Decr. Min. 6 luglio 2022, che ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici, a livello nazionale e regionale, per gli anni 2015-18, riportando, nelle tabelle ad esso allegate, la quantificazione del superamento e la *“quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici”*.

Tale decreto precisa, in premessa, che, per il quadriennio in questione, *“il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, **facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente c. 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015,***

n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018”.

A questo riguardo, è opportuno ribadire quanto già sopra evidenziato e, cioè, che solo a partire dal 2019 **è cambiato il sistema di rilevazione dei dati di spesa** riguardanti i dispositivi medici: per effetto della novella apportata al c. 8 cit., per stimare il superamento del tetto si fa riferimento ai dati risultanti dalla fatturazione elettronica dei fornitori, in cui è fatto espressamente obbligo, anche per i contratti in corso di esecuzione, “di indicare **in modo separato** il costo del bene e il costo del servizio”.

Si tratta di un altro aspetto particolarmente critico del meccanismo di cui si discute, applicato alla fornitura dei DM, dato che, nelle stesse gare pubbliche - e sicuramente in quelle bandite prima del 2019 - rimane spesso indistinta la componente “bene” rispetto a quella, pure rilevante, dei “servizi” che si accompagnano alla fornitura, rendendo la contabilizzazione separata di tali voci particolarmente complessa e, per le commesse affidate nel periodo 2015-18, di fatto impossibile e il conseguente calcolo del *payback* per quegli anni un puro esercizio **arbitrario**.

E non solo. La maggior parte dei capitolati che prevedono la prestazione congiunta di beni e servizi (quali l’assistenza pre e post-vendita, installazione e montaggio, verifiche *in loco* strutturali ed elettriche, garanzie *full risk*, la formazione del personale addetto, etc.) non prevedono affatto valorizzazioni separate delle due voci, ma sono articolati nel senso di prevedere un unico prezzo, quello relativo al bene, mentre il servizio non è che un accessorio “incluso” nel prezzo del primo, sicché la stessa lettera della legge è vanificata da una prassi ben consolidata.

7. Il decreto impugnato riferisce, poi, di una (non meglio precisata) attività di “ricognizione” che sarebbe stata svolta dagli enti del SSN, con riscontro da parte di “*tutte le regioni e province autonome*”, ma **in assenza di qualsivoglia coinvolgimento delle aziende fornitrici**, in ottemperanza alla Circolare Ministeriale 29.07.2019 prot. 22413 che richiede, appunto, la “*ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018*”.

8. L’esito di tali operazioni è stato, comunque, l’emersione di un consistente sfondamento di cui il decreto in questione riporta il mero dato numerico, evidenziando un superamento complessivo da parte della quasi totalità delle 21 Regioni italiane e ponendo a carico delle imprese fornitrici l’obbligo di ripiano per € 416.274.918 con riferimento all’anno 2015; di € 473.793.126 con riguardo all’anno 2016; € 552.550.000

€ per l'anno 2017 e € 643.322.535 per l'anno 2018.

Lo stesso decreto, poi, rinvia a un successivo accordo in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni la definizione delle “*modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende*” medesime.

9. Da ultimo, è intervenuto l'art. 18, c. 1, del d.l. 9.08. 2022, n. 122 (c.d. “Aiuti-bis”), vigente dal 10.08.2022, che ha aggiunto un ulteriore c. al ripetuto art. 9-ter d.l. 78/2015. La nuova disposizione (ossia l'art. 9-ter, c. 9-bis), **con l'intento evidente di rimettere in termini l'amministrazione rispetto al quadriennio 2015-2018**, stabilisce che “*In deroga alle disposizioni dell'ultimo periodo del c. 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle Finanze di cui al c. 8*”:

(i) “*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*”;

(ii) “*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 (decreto di certificazione del superamento del tetto di spesa n.d.r.) sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali*”;

(iii) “*Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022*”;

(iv) “*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*”;

(v) “*Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente c., 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*”.

10. È bene rimarcare che il Decr. Min. 6.07.2022 è stato concepito e scritto **prima** della novella da ultimo citata, sicché, sebbene si possa ritenere fattualmente coincidente “*con la dichiarazione del superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze*” di cui parla il primo periodo del nuovo c. 9 bis dell’art. 9-ter, tale decreto non è stato (né avrebbe potuto essere) emanato in attuazione di quella norma **e non si giova, quindi, della sua copertura.**

Né può condurre a diversa conclusione la circostanza che sia stato pubblicato in GU il 15.09.2022, ossia successivamente all’entrata in vigore del d.l. Aiuti-bis del 9.08.2022 (pubblicato il giorno stesso della sua emanazione), dal momento che l’impugnato Decr. Min. non contiene alcun riferimento a tale normativa.

11. Nonostante la chiara volontà di preservare il quadriennio di che trattasi e di imprimere una accelerazione all’attività di recupero, non risultano, allo stato, comunque adottati gli ulteriori provvedimenti volti a completare l’attuazione del meccanismo del *payback* sui DM per come delineati nel c. 9-bis dell’art. 9-ter: il riferimento è, in *primis*, all’ “*elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno*”, cui dovrebbero far seguito le “*iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022*” ad opera delle Regioni e Province autonome.

È stato, invece, da ultimo pubblicato – in GU 26.10.2022 - il Decr. Min. Salute 6 ottobre 2022, avente per oggetto l’adozione delle Linee guida propedeutiche alla emanazione dei predetti provvedimenti: si tratta, anche in tal caso, di atto affetto da numerose illegittimità (anche autonome), al pari dell’intesa che sul relativo schema hanno espresso sia la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome (V. atto del 14.09.2022 – doc 6 cit.) sia la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (V. atto del 28.09.2022 – doc 7 cit.), ai quali pure si ritiene di dover estendere la presente impugnativa.

12. Avverso i suindicati provvedimenti, già autonomamente lesivi dei diritti ed interessi della ricorrente e applicativi di un sistema incostituzionale e ingiusto, essa si vede costretta a proporre l’odierno ricorso, con espressa riserva di formulare e notificare motivi aggiunti avverso gli ulteriori provvedimenti che saranno pubblicati.

DIRITTO

A. VIZI PROPRI DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI

I. Violazione e falsa applicazione dell’art. 9-ter del d.l. 19.06.2015 n. 78, convertito

con modificazioni dalla L. 6.08.2015 n. 125, e s.m.i. Violazione degli artt. 23 e 53 Cost. Violazione dell'art. 41 Cost. Violazione dell'art. 97 Cost. e dei principi di efficienza e buon andamento, nonché del principio di doverosità dell'azione amministrativa. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di istruttoria, irragionevolezza ed illogicità.

I.1. Il Decr. Min. 6 luglio 2022 (pubblicato in GU 15.09.2022) è illegittimo perché la certificazione del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di DM relativo agli anni 2015-18, nonché della quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici, è avvenuta **ben oltre il termine** previsto dalla normativa citata in epigrafe. E non si tratta di un ritardo di mesi (come era, ad esempio, avvenuto nel contiguo settore dei farmaci), ma di anni, tale per cui appaiono snaturati lo scopo e la funzione che avrebbe dovuto perseguire lo strumento di cui si discute.

Giova rammentare che l'art. 9-ter, c. 8, del d.l. n. 78/2015 – nel testo in vigore fino al 31.12.2018, **espressamente applicato dal decreto di cui si discute** – prevedeva che, in caso di sfioramento del tetto di spesa stabilito a livello nazionale e regionale, la certificazione del superamento dovesse intervenire, in via provvisoria, “entro il 30 settembre di ogni anno”, salvo “conguaglio da certificare entro il 30 settembre dell'anno successivo”. Risulta evidente, dunque, che, nel disegno normativo “originario”, **nel corso dell'anno oggetto di payback**, ci sarebbe stata una indicazione del possibile sfioramento, salva la verifica finale che avrebbe comportato la certificazione definitiva dello sfioramento l'anno successivo: sicché, per l'anno 2015, la certificazione “definitiva” si sarebbe dovuta avere entro il 30.09.2016, e così via fino all'ultima scadenza, quella relativa all'anno 2018, prevista il 30.09.2019.

In un sistema così congegnato, la tempistica appare consustanziale allo scopo: solo l'osservanza di tali scadenze avrebbe consentito allo strumento di funzionare anche come misura di monitoraggio *ex ante* della spesa, per responsabilizzare gli attori coinvolti e preservare, contestualmente, le imprese, mettendole in grado di operare adeguati accantonamenti.

Si è scritto che, per anni, il meccanismo non ha funzionato. Solo con il Decr. Min. 6 luglio 2022 è stato certificato lo sfondamento per le annualità 2015-18.

Una così ritardata determinazione dello sfioramento del tetto di spesa implica, però, che la misura abbia senz'altro perso la sua funzione di strumento di controllo della spesa, trasformandosi semplicemente in **un'imposizione retroattiva**, di carattere

sostanzialmente fiscale, a carico delle aziende, **priva della necessaria copertura legislativa** (ex art. 23 Cost.) – si è scritto, in fatto, come esso non si giovi neppure della “copertura” del novellato c. 9-*bis* – e priva, altresì, del necessario collegamento con la capacità contributiva dei soggetti incisi (ex art. 53 Cost.).

Né potrebbe obiettarsi che il termine previsto dalla norma in questione, in assenza di un’espressa indicazione della sua perentorietà, debba essere inteso come ordinatorio e meramente sollecitatorio: il carattere della perentorietà del termine può desumersi anche in via interpretativa, tutte le volte che, per lo scopo che persegue e la funzione che adempie, lo stesso debba essere osservato (in termini generali, v. Cass. civ., 14624/2000).

È evidente, peraltro, che una misura che ha come scopo dichiarato quello della razionalizzazione della spesa in sanità, non possa essere sganciata da una tempistica che ne preservi la funzione di monitoraggio e controllo. Ed è quanto non avviene se lo sfondamento del tetto per una annualità viene accertato a distanza di 3 anni (come si è fatto per l’anno 2018) o, addirittura, di 7 anni (come si è fatto per l’anno 2015); a quel punto, viene meno anche il collegamento con le (contingenti) esigenze di bilancio che la misura dovrebbe essere destinata a ripianare.

Tanto più che la tempistica è fissata **anche** a presidio delle aziende fornitrici, cui devono essere forniti parametri di riferimento per operare gli accantonamenti, sicché essa non può essere nella disponibilità esclusiva dell’amministrazione.

La decisione del Ministero di attuare la misura a distanza di così tanti anni dalla sua introduzione nell’ordinamento appare, quindi, illegittima e chiaramente violativa sia del principio di efficienza e buon andamento della pubblica amministrazione, sia del principio di doverosità dell’azione amministrativa, che impone alla PA di esercitare il potere attribuitole dalla legge entro un termine ragionevole; sia, infine, sotto il profilo di eccesso di potere per illogicità ed ingiustizia manifesta, per non avere posto le aziende in condizione di fare una seria programmazione delle proprie attività future e di conoscere per tempo gli oneri cui sono tenute.

Ciò si traduce, all’evidenza, in una gravissima violazione della libertà di iniziativa economica, anch’essa costituzionalmente presidiata (art. 41 Cost.), oltre che dei principi generali del legittimo affidamento e della certezza dei rapporti economici, tenuto conto che la misura va ad incidere su contratti di fornitura risalenti nel tempo, per la gran parte già eseguiti, e sulla cui remuneratività le aziende avevano, all’epoca, fatto

assegnamento.

Da qui, un primo profilo di illegittimità del decreto e dei provvedimenti ad esso presupposti e ivi richiamati (i.e. Circolare Min. Salute 29.07.2019 prot. n. 22413 e Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19.06. 2015, n. 78), trattandosi di atti parimenti viziati da tardività, essendo stati assunti nel 2019 pur dovendo disciplinare adempimenti propedeutici e/o recare disposizioni, direttive e criteri atti a far emergere lo sfondamento del quadriennio 2015-18.

I.2. Quanto, poi, al già menzionato Accordo raggiunto in sede di Conferenza Permanente Rep. n. 181/CSR del 7.11.2019, esso è afflitto da un ulteriore profilo di illegittimità.

L'Accordo, infatti, disattende il disposto nazionale che dichiara di voler applicare (art. 9-ter co. 1 lett. b) non solo per la sua patente tardività (essendo intervenuto a definire i tetti di spesa regionale ben oltre il termine del 15.09.2015), ma anche perché, del tutto irragionevolmente e apoditticamente, **non modula - come avrebbe dovuto - i tetti di spesa regionali rapportandoli ai diversi fabbisogni delle singole Regioni, ma li fissa, per tutte, nella medesima, identica misura del 4,4%**, ricalcando il tetto nazionale.

Così disponendo, non solo contravviene al mandato del legislatore nazionale – che ha richiesto espressamente di modulare i singoli tetti regionali al fine di garantire il rispetto degli stessi, con ciò evidentemente presupponendo che si dovessero differenziare i tetti - ma dimostra l'evidente eccesso di potere per irragionevolezza e difetto di istruttoria. È, infatti, ben noto che per effetto della migrazione sanitaria, alcune Regioni (ad esempio, Emilia-Romagna, Veneto, Puglia) sostengano più spesa per l'acquisto di DM rispetto ad altre, e non è casuale che oggi tali Regioni registrino un ampio sfondamento del tetto nelle cinque annualità considerate, mentre la Calabria - caratterizzata da un fenomeno di migrazione passiva definito addirittura "fuori controllo" - non faccia registrare sfondamenti.

Una istruttoria ponderata avrebbe condotto ad una fissazione differenziata dei tetti regionali, sicuramente più realistici di una misura unica ed indifferenziata che ricalca acriticamente la misura del tetto nazionale. La modulazione, ossequiosa del disposto normativo nazionale, sarebbe stata necessaria per (quanto meno) provare a raggiungere l'obiettivo dichiarato di pervenire a definire un tetto di spesa di cui fosse possibile il rispetto da parte di ciascuna Regione. Tenendo in debita considerazione il fenomeno

migratorio e, fermo restando il limite nazionale, modulando i tetti delle diverse Regioni di modo da incrementare il tetto di quelle che tradizionalmente sono di approdo con contestuale riduzione di quelle che invece registrano pazienti in uscita, si sarebbero fortemente limitati gli sforamenti e grandemente ridimensionate, se non annullate, le compartecipazioni a carico dei fornitori privati.

II. Violazione dell'art. 1 legge 7.8.1990 n. 241 e del principio di trasparenza e leale collaborazione tra pubblico e privato. Violazione dell'art. 97 Cost. Eccesso di potere per perplessità, difetto di trasparenza, difetto di istruttoria e di motivazione (art. 3 legge 241/1990)

Il Decr. Min. 6 luglio 2022, esso è, altresì, illegittimo perché si fonda su un procedimento di calcolo dello sfornamento della spesa sanitaria per l'acquisto di DM svolto in palese violazione dei principi di trasparenza, collaborazione e buona fede cui deve essere improntata l'attività amministrativa.

Il Ministero, infatti, dopo anni di sostanziale silenzio, in cui il *payback* – come già detto – è rimasto inapplicato, ha provveduto a quantificare, in via assolutamente autonoma e apodittica, la spesa per l'acquisto dei DM negli anni 2015-18 e i disavanzi registrati dalle strutture pubbliche e a porre una quota sostanziale dello sfornamento a carico delle aziende fornitrici, senza consentire loro di controllare la correttezza del calcolo dello sfondamento del tetto e, *a fortiori*, se uno sfondamento ci sia stato o meno.

Può, in questo caso, valere quanto stabilito dalla giurisprudenza amministrativa sull'esercizio, con effetto *ex tunc*, del potere di programmazione per la fissazione di tetti di spesa nel regime dell'accreditamento sanitario: *“La fissazione di tetti retroagenti, impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo (...) la considerazione dell'interesse dell'operatore a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti”* (ex plurimis Cons. Stato, Sez. III, 16.06.2021, n. 4652).

A fronte di una conduzione del procedimento palesemente violativa dei principi di trasparenza e leale collaborazione tra pubblico e privato, appare, quindi, evidente il vizio di fondo dell'operato del Ministero, costituito, per un verso, nell'**essersi determinato in notevolissimo ritardo ad esercitare il potere di certificazione**

(quando esso aveva, evidentemente, perso il suo scopo tipico e la sua stessa copertura legislativa), nell'altro, per **averlo fatto in difetto di un percorso istruttorio ispirato alla partecipazione** dei soggetti incisi, **pervenendo ad un esito che, come anticipato, difetta di chiarezza e verificabilità**, lasciando i fornitori - su cui ricade l'obbligo di ripiano - all'oscuro di indicazioni sui dati di spesa utilizzati ai fini dell'accertamento del superamento che pure ad essi addossa.

A ciò si aggiunge la mancata indicazione delle ragioni di pubblico interesse che hanno indotto il Ministero ad adottare questo intervento così a distanza di tempo; ragioni che, proprio in considerazione della tardività dell'intervento, non possono certamente essere individuate in quelle a suo tempo poste a fondamento della misura (i.e. razionalizzazione *ex ante* della spesa e soddisfacimento di contingenti esigenze di bilancio) perché non più attuali.

III – Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, c. 9-bis del d.l. 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6.08.2015 n. 125, e s.m.i. Violazione degli artt. 3, 7 e 10, L. 241/1990. Violazione del principio di neutralità dell'imposta sul valore aggiunto sancito dalla direttiva 2006/112/CE e dal d.P.R. 26.10.1972, n. 633. Eccesso di potere per contraddittorietà, illogicità e per difetto di istruttoria e di motivazione (art. 3 L. 241/1990). Violazione dei principi di partecipazione procedimentale di cui alla L. 241/1990

III.1. Un ulteriore motivo di illegittimità, in via autonoma, si configura con riferimento al Decr. Min. Salute 6 ottobre 2022, pubblicato il 26 successivo, avente per oggetto l'adozione delle Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali, con i quali saranno definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Ciò in applicazione dell'art. 9-ter, c. 9-bis del citato d.l. n. 78/2015, che prevede che *“con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome 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”*.

In primis, si tratta di “Linee guida” palesemente inidonee ad assolvere la funzione cui sono preposte, e cioè fornire agli enti interessati indicazioni operative per la predisposizione degli elenchi delle aziende fornitrici di DM soggette al ripiano per gli anni di cui si discute.

Il Ministero, infatti, nel descrivere le attività di competenza degli *“enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome”*, si limita ad affermare che *“ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210”*. Ciò senza specificare quali DM rientrino nella macro voce “BA0210” - e, quindi, quali categorie CND siano da imputare alla voce in questione - e senza indicare le modalità di suddivisione tra DM iscritti nelle voci CE (Conto economico), oggetto del tetto di spesa, e DM iscritti nelle voci di SP (Stato Patrimoniale), non soggetti al tetto di spesa, benché si tratti sovente di macchinari che costano milioni di euro e che, ove fossero acquistati da una società commerciale, sarebbero oggetto di un ammortamento annuale, che consentirebbe di annoverare anno per anno il costo del macchinario nella spesa della società.

In tal modo, a tacer d’altro, vengono assoggettate alla misura del *payback* imprese che hanno margini di guadagno risicato, come i distributori piccoli e medi di soli DM, esonerando completamente quelle che, operando (anche) nell’ambito dei *capital equipment*, hanno tipicamente i profitti maggiori.

Le Linee guida non forniscono nemmeno indicazioni sulla pur complessa operazione di scorporo della componente beni (da valorizzare) rispetto a quella servizi (da escludere) pure da compiere.

Ciò è tanto più grave in quanto – come sopra evidenziato – i capitolati normalmente richiedono che la fornitura dei prodotti abbia luogo unitamente ad una serie di servizi (estensioni di garanzie oltre i termini di cui agli artt. 1490 e ss cod. civ., garanzie *full risk*, conti deposito, trasporto e consegna - sovente entro termini brevissimi dall’ordine - a carico del fornitore, corsi di formazione per il personale, assistenza nell’uso del prodotto da parte di tecnici specializzati, etc.) senza che i relativi costi – che le ditte fornitrici sopportano – siano valorizzati.

Ma quel che appare più grave è la **palese illegittimità della regola impartita** alle Regioni (e alle Province Autonome) in merito all’**individuazione del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di DM**, che deve essere **calcolato “al lordo dell’IVA**, *come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo*

dell'anno di riferimento".

Si tratta di previsione manifestamente illegittima per violazione del principio di neutralità dell'IVA sancito dalla direttiva 2006/112/CE e dal d.P.R. n. 633/1972, secondo cui tale imposta è a carico non del soggetto passivo imprenditoriale, ma del consumatore che, in questo caso, è rappresentato dagli Enti, regionali e provinciali, che acquistano i DM.

Significativa è, sotto tale profilo, la normativa di cui all'art 35, c. 4, del Cod. Contratti, secondo cui il calcolo del valore stimato di un appalto pubblico di lavori, servizi e forniture è basato sull'importo totale pagabile, **al netto dell'IVA**, valutato dall'amministrazione aggiudicatrice.

Tale norma è, a ben vedere, un precipitato del principio di neutralità e ha lo scopo di far gravare l'onere dell'IVA non sull'operatore economico, ma sull'Amministrazione: essa, peraltro, ha ottenuto la restituzione del relativo importo da parte del Servizio Sanitario Nazionale, sicché la pretesa di includerlo nella somma a carico delle aziende fornitrici appare vieppiù illegittima e priva di fondamento giuridico.

Aggiungasi che il sistema delle forniture pubbliche è ormai incentrato – per effetto dell'art. 17-ter del d.P.R. n. 633/1972 (introdotto dalla Legge di Stabilità del 2015) – sul sistema dello *split payment*, sicché l'IVA dei DM non viene nemmeno incassata provvisoriamente dalle società coinvolte dalla misura del *payback*, posto che gli enti sanitari la versano direttamente allo Stato: essa non transita, quindi, sui conti delle stesse, restando le Società private dei (pur modesti) benefici di cassa di tale flusso. Non a caso, il *payback* previsto per le società farmaceutiche esclude espressamente l'IVA dal calcolo della misura. Si allude, in special modo, a quanto disposto nell'art. 5, c. 3, del d.l. 159/2007 e nell'art. 15, c. 7, del d.l. 95/2012. La L. 205/2017 (Legge di Bilancio 2018) che ha definito il trattamento IVA, fino ad allora controverso, da applicare ai predetti versamenti, prevedendo la possibilità per le aziende farmaceutiche di scorporare e detrarre l'IVA relativa. Il c. 394 dell'art. 1 della citata legge n. 205 ha chiarito che i versamenti effettuati a titolo di *payback* da parte delle aziende farmaceutiche sono qualificabili come una forma di revisione *ex lege* dei ricavi originari, che legittima una variazione *ex art.* 26, c. 2, del d.P.R. 633/1972. Anche alla luce di tanto, si configura altresì – pur nella presa di distanza dall'omologo istituto dei prodotti farmaceutici – una ingiustificata disparità di trattamento.

Inoltre, il procedimento delineato nel citato Decr. Min. 6 ottobre 2022 **non contempla**

alcun momento di confronto procedimentale con i fornitori, in aperta violazione delle norme della L. 241/1990 e delle garanzie partecipative ivi previste, già necessarie per l'individuazione retroattiva dello sfioramento del tetto di spesa, ma che certamente sono imprescindibili all'atto della concreta individuazione dei soggetti a carico dei quali porre il ripiano, che costituisce oggetto precipuo delle Linee guida.

III.2. Parimenti illegittimi risultano gli atti con cui sia la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (V. atto del 14.09.2022 – **doc 6** cit.) sia la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (V. atto del 28.09.2022 – **doc 7** cit.) hanno espresso l'intesa sullo schema del decreto impugnato.

Si fa riferimento, in particolare, alle **modalità** con cui è stata raggiunta l'intesa, stante la palese contraddittorietà dell'operato delle Regioni che, dopo aver condizionato l'espressione dell'intesa all'assunzione, da parte del Governo, di impegni ben precisi e all'ottenimento di taluni chiarimenti, hanno espresso il loro assenso pur in mancanza dei chiarimenti richiesti e in presenza di un espresso rifiuto, da parte del Ministero della Salute, di adoperarsi per assicurare uno degli impegni pretesi dalle Regioni.

Più specificamente, si tratta della richiesta da esse formulata, a valle dell'esame dello schema di decreto trasmesso dal Ministero della Salute, di *“individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del payback per l'anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il payback farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso”*. Tale richiesta, come si legge nell'atto rep. n. 213/CSR del 28.09.2022 (**doc 5** cit.), è stata espressamente declinata dal Ministero, che ha evidenziato come *“allo stato attuale la gestione degli acquisti dei dispositivi è di competenza regionale e non è di fatto sovrapponibile al sistema dei farmaci che sono immessi sul mercato grazie a un'autorizzazione all'emissione in commercio che viene concessa da AIFA”*. Peraltro, le Regioni non hanno spiegato se e in quale misura la risposta ministeriale consentisse di ritenere superata la questione di un **certificatore unitario e ad esse esterno**, non solo da loro stesse prospettata, ma ritenuta dalle medesime Regioni tanto rilevante da condizionare l'intesa.

Quanto poi, ai chiarimenti, aventi per oggetto (i) la *“corretta interpretazione dell'articolo 18 c. 1 DL 115/22, vale a dire che è da intendersi l'iscrizione delle somme*

sul bilancio sanitario 2022 sulla base del principio di competenza economica” e la (ii) “definizione di criteri omogenei per effettuare accantonamenti per gli importi a maggior rischio di esigibilità”, non risulta che siano stati forniti.

Ciò nonostante, nel citato provvedimento del 28.09.2022 si dà atto, del tutto contraddittoriamente ed illogicamente, dell’acquisizione dell’assenso **anche delle Regioni** e si sancisce l’intesa sullo schema di decreto da esse esaminato che neppure reca indicazioni sulle questioni prospettate.

B. VIZI IN VIA DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA NORMATIVA APPLICATA DAL MINISTERO

Il Decr. Min. impugnato è stato assunto in dichiarata applicazione delle norme illustrate in fatto, inizialmente introdotte come misure di razionalizzazione e controllo *ex ante* della spesa, ma via, via divenute strumento di imposizione occulta, a cui le imprese del settore non possono in alcun modo sottrarsi. Da ultimo, successivamente all’emanazione del Decr. Min. 6 luglio 2022, è intervenuta la modifica dell’art. 9-ter, apportata dall’art. 18, c. 1, del d.l. 115/2022 che ha aggravato l’incostituzionalità del sistema e sotto la cui egida sono state adottate, con l’intesa della Conferenza permanente, le Linee Guida ministeriali pure demandate allo scrutinio di Codesto Ecc.mo TAR.

Se non si dovesse riconoscere l’illegittimità dei provvedimenti impugnati per i vizi autonomi denunciati nella SEZIONE A del presente atto, sarebbe - giocoforza - necessario sollevare la questione di incostituzionalità della normativa sul *payback*, sulla cui base è stato assunto il Decr. Min. 6 luglio 2022 ed elaborato lo schema di linee guida oggetto dell’intesa regionale, demandati al vaglio giurisdizionale, per le ragioni che qui di seguito si illustrano.

I - Illegittimità costituzionale del sistema del *payback* per come delineato dall’art. 9 ter DL 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015 n. 125, e s.m.i. e del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per acquisti di DM posto a carico delle ditte fornitrici per violazione dell’art. 3 Cost.

A. Sotto un primo profilo. Irragionevolezza del tetto di spesa e della sua quantificazione

Complessivamente, nei quattro anni considerati dai provvedimenti impugnati, si sono registrati sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti di DM superiori a 4 miliardi di Euro, di cui la metà circa posti a carico delle ditte fornitrici.

L'andamento costantemente crescente del disavanzo complessivo dimostra, con assoluta chiarezza, come il fabbisogno effettivo di DM sia **di gran lunga maggiore** rispetto a quello stimato dal legislatore nella misura del 4,4%. Si noti: è un tetto che la norma di cui si discute ha inteso “*mantenere fermo*” e che non risulta essere stato incrementato nei successivi interventi che si sono susseguiti sull'articolato in oggetto (che pure ha conosciuto – come si è già detto – correttivi sostanziali), neppure alla luce dei recenti eventi pandemici che hanno dimostrato la strategicità del settore e la necessità di un investimento ben maggiore nell'acquisto di DM. A comprova del *trend*, si richiama il dato risultante dal PNRR, in cui la missione “Salute” è l'ultimo e più breve dei sei capitoli dedicati alle altrettante missioni perseguite e l'ammontare degli investimenti a esso dedicato è il più esiguo: € 15,6 miliardi di fronte a un totale di 191 miliardi. Si tratta di un dato paradossale (dal momento che la “Salute” è la ragione stessa di esistenza del Piano), particolarmente espressivo delle priorità del decisore politico.

La quantificazione del tetto è, dunque, una scelta esterna, chiaramente non aderente ai reali bisogni del settore di cui si discute.

Occorre, peraltro, evidenziare che, nel campo dei DM, a differenza di quanto avviene in quello dei farmaci, in cui la controparte privata ha un forte potere contrattuale e spesso una posizione di monopolio, i fornitori non sono affatto in grado di influenzare il processo di formazione della domanda, poiché: i) le cessioni avvengono ordinariamente a seguito di regolari gare d'appalto; ii) il fabbisogno dei DM viene stabilito dagli stessi ospedali e dagli altri Enti del servizio sanitario nei relativi capitolati; iii) tutti i singoli ordinativi devono essere, comunque, deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono (o, quanto meno, dovrebbero corrispondere) alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti, che sono, pertanto, gli unici titolari della domanda.

In questo contesto, il fatto che la quasi totalità delle Regioni italiane non riesca a rimanere entro il tetto di spesa assegnato *ex lege* (salvo il caso delle Regioni in cui la presenza di posti letto gestiti dai privati accreditati **supera** la media nazionale), conferma il **patologico sottodimensionamento del tetto** (sia a livello nazionale sia a livello regionale) stesso e la conseguente irragionevolezza di una misura che imponga alle aziende di ripianare una quota significativa (fino al 50%) del sistematico e - a questo punto - inevitabile sfondamento di esso.

In sintesi, **è lo strumento stesso del tetto che si appalesa inadeguato e irragionevole:**

esso è finalizzato a contenere in modo esogeno la spesa, senza una visione complessiva e senza una valutazione degli effetti nel lungo periodo e mal si attaglia ad un settore, come quello della spesa per acquisti di DM, in cui, come si è detto, la domanda ed il consumo sono esclusivamente determinati dall'effettivo fabbisogno.

Gli effetti del suo sottodimensionamento ricadono, poi, su soggetti che non possono in alcun modo contribuire a mantenere la spesa nell'alveo del pur inadeguato limite *ab externo* imposto.

Ed infatti, le ditte fornitrici, se non possono condizionare in senso espansivo la domanda, neppure possono contenerla, assumendo misure atte a prevenire o limitare lo sforamento e il successivo *payback*, tenuto conto, peraltro, del peculiare sistema sanzionatorio previsto dalla contrattualistica pubblica a fronte della non regolare esecuzione del contratto (si pensi alle annotazioni nel casellario ANAC e al danno reputazionale conseguente) e alle responsabilità, anche penali, che si ricollegano all'interruzione di una fornitura inserita in un contesto di servizio pubblico.

B. Sotto un secondo profilo. Irragionevolezza e sproporzionalità della misura che incide retroattivamente su posizione consolidate e introduce una modifica “a regime” del sistema di acquisto dei DM

È ben noto alla scrivente difesa che l'introduzione di tetti di spesa abbia superato il vaglio costituzionale, avendo il Giudice delle leggi ritenuto che essa è *“il frutto, da parte del legislatore [...], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza”* (Corte Cost., 18.03.2005, n. 111).

Si è pure consapevoli che, per la Consulta, non è incostituzionale la scelta legislativa di rendere le imprese di un certo comparto (in quel caso, le imprese farmaceutiche) compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa, posto che *“l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario”* e che occorre, pertanto, *“bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date e, dall'altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute”* (Corte cost., sent. n. 279/2006), tenuto peraltro conto che *“le imprese farmaceutiche, sono chiamate a contribuire ad un sistema, quello*

della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici” (Corte cost., sent. n. 79/2017).

È, infine, anche noto come la eventuale retroattività di disposizioni aventi valenza “peggiorativa” rispetto ad esistenti posizioni giuridiche non determini *ex se* la incostituzionalità della misura, purché **trovi adeguata giustificazione “nella esigenza di tutelare principi, diritti e beni di rilievo costituzionale, che costituiscono altrettanti motivi imperativi di interesse generale”** (Corte cost., 4.06.2014, n. 156), di talché la modifica in senso sfavorevole della disciplina dei rapporti di durata non può mai essere arbitraria o irrazionale e dev’essere, in ogni caso, giustificata da esigenze eccezionali ed idonee, come tali, ad imporre sacrifici eccezionali, **transeunti, non arbitrari e consentanei allo scopo prefisso.**

In questi casi, secondo la Corte Costituzionale, la potestà legislativa deve, in particolare, svolgersi nell’osservanza dei principi **di ragionevolezza ed eguaglianza** (V. sent. n. 282/2005), **di legittimo affidamento dei cittadini** sulla stabilità della situazione normativa preesistente (V. sent. n. 525/2000), **di certezza delle situazioni giuridiche ormai consolidate** (V. sent. n. 24/2009, n. 74/2008 e n. 156/2007), **nonché di coerenza dell’ordinamento** (V. sent. n. 209/2010).

Dal quadro delineato dalla stessa Corte Costituzionale, risulta, quindi, senz’altro ammessa la possibilità di introdurre tetti anche retroagenti, i cui effetti gravino pure su una sola categoria di contribuenti, purché tali misure siano temporanee, intimamente connesse ad urgenti ed inderogabili esigenze di bilancio, ricadano su categorie di soggetti che abbiano ricevuto un (dimostrabile) vantaggio dal sistema, siano coerenti con l’ordinamento.

Non pare che nessuno dei requisiti richiesti sia soddisfatto dalla misura di cui si discute.

Quanto all’efficacia temporale limitata - indefettibile presupposto della costituzionalità di previsioni di tipo analogo (Corte cost., 31.03.1995, n. 99, ma lo stesso principio è richiamato dall’ordinanza della Consulta n. 299/1999) – essa deve essere strettamente preordinata a coprire un arco temporale pari a quello al quale sono riferite le esigenze di bilancio che hanno determinato (e giustificato) l’intervento. **“Diversamente, disposizioni che modifichino a regime (non, quindi, con efficacia temporanea e strumentale al soddisfacimento delle straordinarie esigenze finanziarie adottate quale causa giustificatrice dell’intervento) diritti patrimoniali attinenti a rapporti di durata,**

ben sono suscettibili di indurre perplessità di compatibilità costituzionale” (in termini Cons. Stato, Sez. II, 30.06.2021, n.4997; ma identico ragionamento è sotteso alla sentenza della Corte cost., 7.12.2021, n. 236).

Ebbene, la disciplina normativa che delinea il sistema del *payback* introduce la possibilità di incidere **sempre** retroattivamente (non per annualità determinate) sui diritti patrimoniali **attinenti a rapporti di durata**.

Quanto, poi, all’ulteriore requisito della strumentalità del sacrificio imposto con le stringenti necessità di bilancio, anche qui la Corte ha chiarito che **solo esigenze eccezionali integrano gli estremi di una causa che giustifichi ed autorizzi l’incisione, con efficacia retroattiva, di diritti perfetti attinenti a rapporti di durata** (ord. n. 299/1999 cit.).

La norma in esame introduce la possibilità di incidere su annualità precedenti, senza chiarire quale sia il necessario collegamento ad imperiose e **“indifferibili”** esigenze di bilancio, dal momento che nel 2019 – per effetto della modifica introdotta con la legge di bilancio del 2018 - sarebbe stato ancora consentito agire su annualità anche molto risalenti (si pensi al 2015) e addirittura, per effetto della più recente novella apportata dal d.l. Aiuti-bis nel 2022, **è espressamente consentito agire in recupero sul quadriennio 2015-2018**; ciò rende palese come le esigenze di bilancio cui il *payback* deve sopperire siano tutt’altro che indifferibili e tanto meno posseggano il carattere della straordinarietà.

Quanto, poi, alla individuazione dei soggetti interessati dalla previsione di una compartecipazione al ripiano, essa non è giustificata dalla chiara attribuzione a questi di uno specifico vantaggio dal sistema degli acquisti dei DM (come è stato possibile, invece, fare per le imprese farmaceutiche), né - del resto - è riscontrabile una chiara conclusione della decurtazione postuma del loro fatturato con il conseguimento del (pur dichiarato) obiettivo di razionalizzare la spesa pubblica in questo settore.

Infine, non appare affatto preservata la coerenza interna del sistema se si considera che il *payback* si traduce nella **rideterminazione unilaterale e postuma del prezzo della fornitura** stabilito all’esito di un confronto concorrenziale che, per espresso disposto di legge, non è liberamente e unilateralmente revisionabile al ribasso dall’amministrazione, tanto più in assenza di indicatori oggettivi di una riduzione dei prezzi (ed anzi in costanza di indici di segno opposto, com’è all’attualità), pena la compromissione non solo del corretto esplicarsi della concorrenza e della libertà di

impresa, ma dello stesso interesse pubblico a preservare nel tempo la qualità delle forniture e a scongiurare il rischio che il prestatore non possa più farvi fronte.

Oltre tutto, il sostanziale ridimensionamento a posteriori del prezzo di fornitura determinato dall'operare del *payback* si scontra con la circostanza che il prezzo unitario che risulta a seguito del ricalcolo a posteriori "spalmato" sui prodotti potrebbe essere stato del tutto anomalo, ove proposto *ab initio*, difettando un adeguato margine di guadagno o per la compressione delle voci di costo attinenti ai salari del personale (gli addetti alle vendite) e agli oneri della sicurezza (che sono, poi, quelli sopportati dall'esponente, che è mero distributore), che non possono essere oggetto di ribasso.

II - Illegittimità costituzionale del sistema per violazione degli artt. 3 e 97 Cost. Incoerenza con altre norme che presidiano valori primari costituzionali e eurounitari.

La misura di cui si discute contrasta con altre norme fondanti l'ordinamento giuridico. Il legislatore ha dichiarato, all'art. 30 Codice dei Contratti, di volere improntare l'affidamento e l'esecuzione delle forniture pubbliche alla **qualità delle prestazioni** e di volersi attenere al rispetto dei principi costituzionali di **economicità, efficacia, tempestività e correttezza**.

Non può essere revocato in dubbio che il *payback* si traduce in un abbattimento unilaterale e postumo del prezzo delle forniture pubbliche, fissato all'esito di un confronto concorrenziale, senza alcuna valutazione sull'incidenza di tale abbattimento sul margine di guadagno assicurato alle aziende che potrebbe rimanere del tutto eliso da tale operazione, con conseguente frustrazione di quegli obiettivi solennemente declinati all'art. 30 Cod. Contratti e, conseguentemente, dei valori costituzionali di economicità, efficacia e tempestività, oltre che di correttezza, dell'azione amministrativa.

La giurisprudenza con orientamento consolidato ha già da tempo riconosciuto che "*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 tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile*" (cfr., *ex multis*, Cons. Stato, Sez. V, 27.11.2019, n. 8110 e 15.04.2013, n. 2063; Sez. IV, 26.02.2015, n. 963; Sez. III, 11.04.2012, n. 2073).

Rimane, altresì, pregiudicato il valore eurounitario della concorrenza, finendo il *payback* per modificare (*ex post*) il valore della fornitura sulla cui base si sono determinate le regole del confronto concorrenziale, a partire dalla procedura applicabile (ai sensi dell'art. 35 Codice dei Contratti), e si è stabilita la platea dei concorrenti anche attraverso la fissazione dei requisiti di partecipazione e la determinazione della soglia di anomalia delle offerte.

Non si può, infine, obliterare l'eterogenesi che il *payback* opera sull'istituto delle varianti in corso di esecuzione e della revisione dei prezzi, quest'ultimo da sempre concepito come strumento per assicurare la qualità costante delle forniture nel tempo (garantendo al contempo l'interesse pubblico e quello degli operatori privati). L'abbattimento dei prezzi consentito dalle norme di cui si discute a distanza di così tanto tempo e senza alcuna considerazione né delle circostanze oggettive della fornitura, né, soprattutto, dell'incidenza sul margine di utile garantito all'impresa, pone non solo a rischio la qualità della fornitura, ma la sua stessa sussistenza.

Quanto ai tempi e alle modalità del *payback*, già quelli delineati nel c. 9-*bis* introdotto dal d.l. 115/2022 appaiono incompatibili con una effettiva partecipazione procedimentale dei soggetti incisi, contraddicendo la trasparenza e la partecipazione che sono anch'essi valori cardine dell'azione amministrativa.

Ne risulta la profonda incoerenza delle norme di cui si discute che delineano il sistema del *payback* con istituti centrali della contrattualistica pubblica e con principi fondanti l'azione amministrativa che sono in diritta discendenza dei precetti costituzionali di cui all'art. 97 Cost.

Peraltro, e sotto diverso profilo, non può non annotarsi come il *payback* si ponga in contrasto con il succitato disposto costituzionale nella misura in cui addossa una parte consistente dello sforamento della spesa su soggetti che, come già detto, non possono influire, né controllare in alcun modo la domanda di DM, deresponsabilizzando gli enti pubblici che, invece, dovrebbero farsi integralmente carico - come, del resto, era nel disegno originario - delle conseguenze del superamento del tetto che senz'altro dipende dai loro atti di programmazione e deliberativi.

III - Illegittimità costituzionale del sistema per incoerenza con l'ordinamento sotto altro profilo. Violazione degli artt. 97, 3 e 41 Cost.

Come è noto, il sistema di gestione della spesa sanitaria pubblica per paziente è fondato sul meccanismo dei DRG, acronimo dell'espressione "*Diagnosis Related Groups*" (DRG, Raggruppamenti omogenei di diagnosi).

Il modello proposto ipotizza una organizzazione dell'ospedale "a matrice", con due funzioni di produzione separate: 1) conversione dei fattori produttivi in prodotti intermedi, quali pasti, analisi di laboratorio, diagnostica per immagini, medicazioni, interventi chirurgici; 2) utilizzo dell'insieme di beni e servizi ritenuti appropriati dai professionisti per la diagnosi ed il trattamento di specifiche tipologie di pazienti.

I DRG rappresentano lo strumento di classificazione del prodotto finale dell'ospedale.

Le caratteristiche dei DRG rendono il sistema di classificazione DRG particolarmente idoneo per essere utilizzato come riferimento ai fini della remunerazione dell'attività ospedaliera per acuti, per specificare le prestazioni di ricovero alle quali attribuire tariffe predeterminate specifiche.

A tal proposito, è necessario precisare che:

- i) la tariffa ha carattere di remunerazione omnicomprensiva del profilo di trattamento mediamente associato alla corrispondente categoria di ricoveri;
- ii) la tariffa può riflettere politiche di programmazione sanitaria mirate ad incentivare le modalità terapeutiche e/o organizzative ritenute più efficaci e più appropriate e a disincentivare quelle ritenute inappropriate.

Il Decr. Min. Salute 18.10.2012, in GU n. 23 del 28.01.2013, fissa, all'Allegato 1, le tariffe per la remunerazione, tra l'altro, delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti. Il sistema dei DRG costituisce, pertanto, una modalità di controllo della spesa sanitaria, che assicura che non vengano effettuate cure superflue o con costi sproporzionati per singolo paziente.

Ora è evidente che, finché venga rispettato il tetto di spesa per paziente indicato dal DRG, il sistema sanitario versa per definizione in condizione di efficienza e appropriatezza, perché, da un lato, si responsabilizza l'Azienda sanitaria al rispetto di un tetto massimo di spesa, che essa può comunque comporre come vuole (introducendo, ad es., economie là dove è in grado: uno strumento tipico è quello delle economie di scala, come la cura sistematica di un certo tipo di pazienti in un determinato giorno) e, dall'altro, non si ignora la circostanza che ogni paziente bisognoso di cure abbia diritto ad ottenerle, secondo il dettato costituzionale.

Il *payback* dei dispositivi medici, per contro, è soltanto uno strumento di prelievo forzoso di denaro dalle imprese, senza alcuna razionalità, posto che non si interfaccia in alcun modo con gli altri strumenti di controllo della spesa sanitaria che lo stesso Stato Italiano ha ritenuto di applicare, quale appunto il sistema dei DRG.

Per altro verso – e qui lo strumento contestato scopre un altro *punctum dolens* – la disciplina del *payback* non prende in alcuna considerazione la cd. migrazione sanitaria, ossia il fatto che i pazienti si muovano all'interno del territorio nazionale, cercando e ottenendo cure anche al di fuori della propria Regione di residenza. Quando ciò accade, la Regione di provenienza provvede a rimborsare, secondo i DRG, le cure prestate nella Regione ove il paziente le ha ottenute. A fronte di siffatta situazione, i DM eventualmente utilizzati saranno sì appostati nel conto economico dell'ente sanitario erogante ma – diversamente da quelli utilizzati per il paziente che si è curato *in loco* – in relazione alla spesa esiste comunque una posta creditoria complessa che ne copre l'esborso.

Dal momento che lo sfondamento del tetto di spesa è stato previsto su base regionale e che, all'interno del tetto di spesa, né il legislatore né il Governo hanno ritenuto di dover distinguere fra le diverse tipologie di DM (scelta discutibile come si è esposto in altro passo di questo ricorso, ma tant'è), e che non è nemmeno previsto un meccanismo perequativo su base nazionale, non è difficile immaginare che lo sfondamento del tetto di spesa in talune Regioni tradizionalmente oggetto di migrazione sanitaria in ingresso (si pensi alle Regioni del Nord, ove la ricorrente è prevalentemente attiva) potrebbe non esserci stato (o, quanto meno, avrebbe pesato in maniera minore), qualora fossero stati espunti dal CE i DM utilizzati per la cura del paziente fuori Regione. Viceversa, le Regioni apparentemente “virtuose” (si pensi alla Calabria, che risulta non aver mai sfiorato i tetti di spesa), potrebbero non essere tali, in quanto l'esborso per i DM utilizzati per i pazienti migrati semplicemente non è appostato nei loro CE alla voce di riferimento.

Quanto sopra determina una **ingiustificata disparità di trattamento** fra le stesse imprese del settore dei DM, perché quella che abbia fornito, in esempio, con preferenza (come la ricorrente) il Veneto o la Lombardia, sarà tenuta a corrispondere il tributo secondo un calcolo alterato, mentre quella che ha operato in Regioni apparentemente virtuose ne andrà esente o sarà colpita in maniera ridotta.

IV - Illegittimità costituzionale del sistema per violazione dell'art. 53 Cost. e

dell'art. 3 sotto ulteriore profilo

È indubbio che la misura in discorso venga a configurarsi quale **prestazione patrimoniale imposta**, di natura sostanzialmente tributaria, che si aggiunge alla ordinaria tassazione cui sono soggette le imprese del settore e che è disancorata da un indice di capacità contributiva.

La giurisprudenza costituzionale ha costantemente chiarito che *“gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, devono essere destinate a sovvenire pubbliche spese”* (Corte cost., n. 70/2015).

Nel caso che ci occupa: i) viene in rilievo una decurtazione definitiva; ii) si attua una prestazione patrimoniale disancorata da un rapporto contrattuale; iii) la prestazione è finalizzata al ripiano della spesa pubblica. Devono, perciò, ritenersi integrati tutti i requisiti per il riconoscimento costituzionale della natura tributaria della misura in discussione.

Si tratta, più specificamente, di prestazione imposta ad una sola categoria di contribuenti, prescindendo da qualsiasi riferimento alla loro (attuale) capacità reddituale, tale da determinare non solo una lesione del principio di capacità contributiva, ma anche di uguaglianza e ragionevolezza del prelievo.

Ha, al riguardo, osservato il Consiglio di Stato: *“Se il limite espansivo intrinseco dell'esercizio del potere impositivo va individuato nella corrispondenza fra situazioni incise e commisurazione del sacrificio richiesto (anche a fronte dell'applicazione del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione e del principio solidaristico di cui al precedente art. 2), il sacrificio patrimoniale che venga ad incidere soltanto sulla condizione o sul patrimonio di una determinata categoria di soggetti (tenendo indenni, a parità di capacità reddituale, altri) confligge con le coordinate di uguaglianza e ragionevolezza del prelievo”* (Cons. Stato, n.4997/2021). I fornitori di DM partecipano al sistema degli acquisti **al pari di tutti gli altri ordinari fornitori delle amministrazioni pubbliche**, in generale, e sanitarie, in particolare, non ricavando – come si è già evidenziato – nessun particolare vantaggio dal sistema di cui si discute, in cui non rivestono alcuna posizione “riservata” o contrattualmente privilegiata.

Non si vede, pertanto, perché debba su di essi ricadere *pro quota* la spesa pubblica da cui non traggono alcun vantaggio. Tanto più non si vede come possano essere chiamati a compartecipare allo sfondamento che non hanno determinato né contribuito a creare, in modo non temporaneo e limitato, ma sistematico e illimitatamente retroattivo.

Ed infatti, con riferimento sempre alla legittimità e razionalità della prestazione patrimoniale imposta in nome di esigenze di finanza pubblica, si deve osservare come le disposizioni che delineano il *payback* non solo **non abbiano carattere transitorio** e non abbiano, quindi, introdotto “*sacrifici (...) eccezionali, transeunti, non arbitrari e consentanei allo scopo prefisso*” (come dalla Corte indicato con la citata ordinanza n. 299 del 1999), ma **facciano salva anche la possibilità di recuperare annualità risalenti**, consentendo oggi un prelievo allorquando non è più ragionevole presumere la sussistenza dei proventi realizzati in un lasso temporale così risalente (peraltro in un contesto economico di conclamata ed epocale crisi, dopo due anni di pandemia), in assenza di una fattispecie “oggettiva” e prevedibile che abbia potuto consentire alle imprese di operare opportuni e adeguati accantonamenti per fronteggiare la richiesta.

Il prelievo di cui si discute, cui sono soggette le aziende, non solo, dunque, è imprevedibile ma, essendo connesso al disavanzo della spesa per gli acquisti effettuati nel 2015-18, risulta disancorato dalla capacità contributiva individuale, con ancora più evidente violazione del principio di universalità della imposizione tributaria di cui agli artt. 3 e 53 Cost.

La violazione è ulteriormente aggravata dalla circostanza che si tratta di una **forma di tassazione occulta** che, oltre ad essere disancorata dall’indice di capacità contributiva, va a colpire il fatturato che, in quanto comprensivo anche dei costi, non integra un “sintomo di arricchimento”, suscettibile di essere inciso ai sensi del predetto art.53 Cost.

V – Illegittimità costituzionale del sistema per violazione dell’art. 41 Cost.

Il meccanismo, nella misura in cui, di fatto, comporta tagli lineari del fatturato ad esercizio finanziario **ormai chiuso** e senza consentire alle aziende una seria e avveduta programmazione delle proprie attività, finisce per compromettere il nucleo essenziale della libertà di iniziativa economica privata, ipotecendo la possibilità delle imprese del settore di competere per lo sviluppo della propria attività e di preservare il proprio valore aziendale, costringendo le società a ridurre i propri margini di utili se non addirittura ad azzerarli.

Né a salvaguardare la legittimità della misura soccorre la previsione del c. 3 del

medesimo art. 41, a norma del quale “*la legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l’attività economica pubblica e privata sia indirizzata a fini sociali*”. Il ripianamento di un tetto di spesa che si è dimostrato costantemente sottostimato e, quindi, irrealizzabile ed il cui sfondamento è, conseguentemente, destinato a verificarsi ogni anno (come dimostra il quadriennio 2015-18) non può integrare il “fine sociale” a cui l’attività privata può essere indirizzata, ma una mera necessità di bilancio neppure contingente – stante la sua costante riproposizione – imputabile a inefficienze del sistema che necessitano di essere corrette attraverso una riforma strutturale, in grado di assicurare un governo efficace della spesa sanitaria.

Né - ancora – può sostenersi la ragionevolezza del ricorso a misure di abbattimento postumo dei prezzi, invocando il fine di utilità sociale rappresentato dalla garanzia del più ampio godimento possibile del diritto all’assistenza sanitaria. Ciò non solo per ragioni giuridiche generali e di principio, non potendo evidentemente gravare su aziende private (peraltro esposte al rischio di fallimento) il diritto all’assistenza che è compito del SSN assicurare, ovviamente nei limiti delle disponibilità finanziarie dello Stato, ma anche per considerazioni legate al particolare meccanismo che presidia la formazione del prezzo nel settore di che trattasi. Esso - per come si è ripetutamente evidenziato - si è determinato all’esito di un confronto competitivo che ha già assicurato l’emersione del miglior prezzo possibile, a condizioni sostenibili per l’impresa.

L’implementazione del *payback*, traducendosi nell’ulteriore abbattimento di quel prezzo, rischia quindi, di **determinare un risultato opposto a quello di utilità sociale**, ponendo a rischio la qualità e la sussistenza stessa delle forniture di DM essenziali all’assistenza sanitaria.

VI – Illegittimità costituzionale del sistema per violazione degli artt. 3 e 32 Cost.

Si è evidenziato in narrativa come la misura di cui si discute si distingua da quella, analoga, già in atto nel settore farmaceutico, per la mancata previsione di esenzioni.

Infatti, mentre la normativa del *payback* sui farmaci prevede (i) la franchigia di 3 milioni di euro per azienda e (ii) la non contribuzione al ripiano per i farmaci riconosciuti dall’EMA come “orfani”, nel settore dei DM **non sono previste franchigie né risultano individuati dispositivi esenti**, sicché **tutti** i fornitori, indipendentemente dell’incidenza del loro specifico fatturato e dalla tipologia di dispositivo fornita (ivi compresi, ad esempio, i supporti o ausili tecnici per persone

disabili ovvero la strumentazione per bioimmagini e radioterapia), saranno chiamati a concorrere al ripiano.

Ciò costituisce un ulteriore profilo di illegittimità costituzionale della misura, sia perché l'applicazione indifferenziata di medesimi criteri a tutte le imprese, senza alcun meccanismo di tutela per quelle di piccole dimensioni, determina una grave violazione dell'art. 3 Cost. e del principio di ragionevolezza e di proporzionalità; sia perché l'inclusione di tutti i DM nell'obbligo di contribuzione al ripiano, senza operare distinzioni sotto il profilo funzionale ma con la sola eccezione, di carattere meramente fiscale, dei dispositivi pluriennali, si pone in contrasto con la previsione di cui all'art. 32 Cost. che tutela la salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività.

Sotto altro profilo, è facile prevedere che l'effetto di medio periodo della permanenza della misura si volgerà in danno dello stesso sistema sanitario, perché alternativamente le imprese alzeranno i prezzi o si sottrarranno volontariamente alle forniture pubbliche, preferendo quale *stake holder* il solo comparto privato, che non presenta problemi di *payback*; e ciò anche in danno dei cittadini meno abbienti che alle cure private non possono accedere, e, quindi, con lesione del principio costituzionale della parità di accesso alle cure di tutti coloro che sono presenti sul territorio italiano.

La misura del Payback è destinata ad incidere negativamente sullo stesso sistema della concorrenza. Il raffronto con la situazione della SOCIETÀ ben chiarisce quanto intendiamo qui esprimere.

Posto che il fatturato dei DM per essa non rappresenta una voce significativa di quello complessivo e che la SOCIETÀ ha registrato negli anni interessati dalla misura anche margini al lordo delle tasse negativi, che ha aderito nel tempo alle richieste di *spending review* avanzate dagli enti sanitari, accettando di ribassare i prezzi in corso di contratto, essa avrà operato in pura perdita: è evidente, quindi, che, per ovviare a rischi di tal genere, l'esponente sarà costretta alternativamente ad abbandonare il settore della sanità o a ricercare sul mercato acquirenti che la esonerino da siffatti rischi.

VII - Illegittimità costituzionale del sistema per violazione degli artt. 42 e 117, c. 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU

Il meccanismo del *payback* rappresenta, inoltre, una interferenza con il diritto di proprietà garantito dall'Art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, che costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, c. 1,

Cost., che impone al legislatore statale, di conformarsi agli obblighi internazionali.

L'Art. 1 di tale Protocollo stabilisce il principio generale per cui nessuno può essere privato della sua proprietà (e le somme incassate dai fornitori rientrano nel concetto di bene di cui all'Art. 1 citato) se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale.

Gli Stati possono, tuttavia, 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.

L'ingerenza della misura espropriativa deve, però, avere: a) una base normativa e la legge deve contenere previsioni sufficientemente accessibili, precise e prevedibili (CEDU, Acciardi e altri c. Italia, 19.05.2005, Scordino c. Italia, 17.05.2005); b) una causa di pubblica utilità che c) deve essere perseguita in misura ragionevole e proporzionata.

L'intervento attuato dallo Stato con la misura di cui si discute non possiede nessuno di tali presupposti.

Quanto al requisito di legalità - che ha carattere "preliminare" dato che la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell'interferenza, rendendo inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura - la normativa sul *payback* non risulta "*precisa e prevedibile*", in quanto la determinazione dell'onere economico a carico delle aziende fornitrici dipende da fattori esterni e variabili nel tempo, che non consentono ad un operatore, ancorché prudente e diligente, di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento.

Fermo il rilievo assorbente dell'assenza del requisito di cui sopra, e se pure si dovesse ravvisare il collegamento della misura in esame con l'interesse generale alla razionalizzazione della spesa in vista dell'estensione dell'assistenza sanitaria (ma si sono già espone, nel motivo precedente, le ragioni per le quali ciò appare piuttosto da escludere), le modalità con cui l'interesse generale è perseguito non corrispondono al "minimo mezzo", né al principio di proporzionalità, anche in considerazione delle modalità e della tempistica con cui il meccanismo è destinato ad operare.

VIII – Illegittimità per violazione degli artt. 3, 10 e 81 TFUE

Si è già detto di come la misura del *payback* attuata nei provvedimenti gravati si risolve in una rideterminazione (unilaterale) del prezzo della fornitura negoziata all'esito di una

gara pubblica e, conseguentemente, in una alterazione evidente delle condizioni del confronto concorrenziale che ne rimane, quindi, vanificato.

La Corte Giustizia CE, nella sentenza 9/9/2003 (causa 198- 2001), ha precisato “*che, sebbene di per sé gli artt. 81 CE e 82 CE riguardino esclusivamente la condotta delle imprese e non le disposizioni legislative o regolamentari emanate dagli Stati membri, ciò non toglie che tali articoli, in combinato disposto con l'art. 10 CE, che instaura un dovere di collaborazione, obbligano gli Stati membri a non adottare o mantenere in vigore provvedimenti, anche di natura legislativa o regolamentare, idonei a eliminare l'effetto utile delle regole di concorrenza applicabili alle imprese*”.

Si chiede, pertanto, che i provvedimenti impugnati vengano disapplicati o, in subordine, che si faccia ricorso all'utilizzo del meccanismo del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea per far dichiarare l'incompatibilità dell'art. 9-ter con i principi affermati dagli artt. 3, 10 e 81 del TFUE.

ISTANZA ISTRUTTORIA

In via istruttoria si chiede che, ai sensi degli artt. 63, 64 e 65 del c.p.a., le P.A. resistenti depositino in giudizio tutti gli atti e documenti in base ai quali sono stati emanati i provvedimenti impugnati, con particolare riferimento ai dati di spesa utilizzati ai fini dell'accertamento e della certificazione del superamento del tetto di spesa nelle singole Regioni interessate nonché alle fonti dai quali i dati stessi sono stati estratti; e che, in mancanza, il TAR adito ne ordini l'esibizione, con riserva di azionare ulteriori mezzi istruttori e/o proporre motivi aggiunti.

P.Q.M.

Si chiede al Tribunale adito di accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare gli atti e i provvedimenti impugnati e indicati in epigrafe, eventualmente previo rinvio alla Corte Costituzionale delle questioni di legittimità costituzionale di cui ai motivi illustrati nella SEZIONE B del ricorso medesimo, e/o previa disapplicazione delle disposizioni nazionali ivi denunciate per contrasto con il diritto comunitario e/o previa sospensione del giudizio e remissione alla CGUE della questione pregiudiziale relativa alla compatibilità delle suddette disposizioni con gli artt. 3, 10 e 81 TFUE. In via istruttoria, si chiede la condanna delle P.A. resistenti alla produzione in giudizio degli atti e documenti d'anziché richiamati. Con vittoria di spese, diritti e onorari.

Ai sensi del d.P.R. 30 maggio 2002 n. 115, si dichiara che la presente controversia è di valore indeterminato e, in quanto tale, soggetta al contributo unificato pari ad euro

650,00 (*seicentocinquanta/00*).

Roma-Milano 9 novembre 2022

Avv. M. Beatrice Zammit

Avv. Mariapaola Locco

Avv. M. Dominique Feola