

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

Ricorso

Per: **ASSUT EUROPE spa**, con sede legale in Roma, via G. Gregoraci 12, C.F. e partita I.V.A. 01262470667, in persona del Vice Presidente del Consiglio di Amministrazione e Legale Rappresentante *p.t.* Maurizio Longo, elettivamente domiciliata ai fini del presente giudizio in Roma, Via Adda n. 87, presso lo studio del Prof. Avv. Pietro Troianiello (C.F. TRNPTR72A04B963F; fax 06 39912529; P.E.C.: pietro.troianiello72@avvocatismcv.it), che la rappresenta e difende, giusta delega in calce al presente atto.

Si dichiara di voler ricevere le comunicazioni e notificazioni inerenti alla presente causa al seguente numero di fax 0639912529 ovvero al seguente indirizzo P.E.C.: pietro.troianiello72@avvocatismcv.it

CONTRO

Ministero della Salute, in persona del Ministro *p.t.*, elettivamente domiciliato presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Via dei Portoghesi n. 12, Roma

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro *p.t.*, elettivamente domiciliato presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Via dei Portoghesi n. 12, Roma

e nei confronti

della Regione Abruzzo, della Regione Basilicata, della Regione Calabria, della Regione Campania, della Regione Emilia Romagna, della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, della Regione Lazio, della Regione Liguria, della Regione Lombardia, della Regione Marche, della Regione Molise, della Regione Piemonte, della Provincia Autonoma di Bolzano, della Provincia Autonoma di Trento, della Regione Puglia, della Regione Autonoma della Sardegna, della Regione Autonoma Siciliana, della Regione Toscana, della Regione Umbria, della Regione Autonoma Valle D'Aosta, della Regione Veneto,

per l'annullamento

del Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15.9.2022, "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", nonché di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali e, in particolare, dell'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni del 28.9.2022 e del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26.10.2022, "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018".

Premesso che:

1) La ricorrente è una società che, grazie alla ricerca e un costante sviluppo di nuove tecnologie, produce, distribuisce e vende dispositivi medici. Negli anni 2015-2018, all'esito di procedure ad evidenza pubblica, ha così fornito dispositivi medici a strutture sanitarie delle seguenti Regioni: Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle D'Aosta, Veneto, nonché della Provincia Autonoma di Trento (doc. 1).

2) Il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero delle Economie e delle Finanze, con il decreto del 6.7.2022 qui impugnato (doc. 2), ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018, quantificando in oltre € 2 miliardi le risorse dovute dalle imprese fornitrici per il ripiano di detto sfondamento - cosiddetto "payback" - per tali annualità.

In particolare, è stato così certificato il superamento del tetto di spesa, pari al 4,4% del fondo sanitario, e tale sfondamento, come previsto dall'art. 9 ter, comma 9, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125, "è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna

azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale".

3) Previa intesa del 28.9.2022 in sede di Conferenza Stato-Regioni ai sensi della L. 21.9.2022, n. 142 (doc. 3), il Ministero della Salute, con decreto del 6.10.2022, ha adottato le 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. 4).

Tali Linee guida, nel confermare quanto previsto dal precedente Decreto del 6.7.2022, ricalcano le disposizioni di cui all'art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125, sopra riportate e precisano che entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del succitato Decreto del 6.7.2022 - cioè entro il 15.12.2022 - le Regioni e le Province autonome, con proprio decreto, individuano l'elenco delle imprese fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano da questi dovuti. Il versamento deve essere effettuato dalle imprese entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione di detto decreto regionale e/o provinciale (cfr. art. 4).

Nel caso in cui le imprese fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo di ripiano come stabilito dal decreto regionale e/o provinciale, *"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"* (così comma 9 bis, art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125, come modificato dall'art. 18, comma 1, D.L. 9.8.2022, n. 115 convertito in L. 21.9.2022, n. 142).

* * *

Tutto ciò premesso la ricorrente, impresa fornitrice di dispositivi medici soggetta a *payback*, chiede, in quanto direttamente interessata, l'annullamento del Decreto del

Ministero della Salute del 6.7.2022, dell'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni del 28.9.2022 e del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022 nonché degli atti ed essi presupposti, connessi e consequenziali, per i seguenti

MOTIVI

1) Illegittimità derivata del *payback* per violazione del diritto dell'Unione europea: contrasto con gli artt. 18 e 72, Direttiva 2014/24/UE del 26.2.2014 e con i principi di parità di trattamento, di non discriminazione e di proporzionalità.

Il sistema del *payback*, come sopra brevemente delineato, prevede che le imprese che hanno fornito, all'esito di appalti pubblici, dispositivi medici debbano ripianare lo sfondamento del tetto di spesa sanitaria per tali dispositivi *"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"* (così art. 9 ter, comma 9, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125).

Tale sistema impone, dunque, che l'impresa aggiudicataria di pubbliche gare per la fornitura di dispositivi medici debba restituire alla P.A. una significativa parte dei corrispettivi ricevuti in forza di regolari contratti di fornitura, in palese contrasto con il prevalente diritto dell'Unione europea.

Ed invero, la Direttiva 2014/24/UE del 26.2.2014 sugli appalti pubblici prevede che l'aggiudicazione degli appalti pubblici deve rispettare i principi - tra gli altri - di parità di trattamento, di non discriminazione e di proporzionalità (cfr. Considerando n. 1 e n. 90).

Ai sensi dell'art. 18 di detta Direttiva, le Pubbliche Amministrazioni *"trattano gli operatori economici su un piano di parità e in modo non discriminatorio e agiscono in maniera trasparente e proporzionata"*.

L'art. 72 della Direttiva prevede i soli casi in cui è possibile modificare i contratti. Tali norme hanno "codificato" principi che si sono oramai consolidati nella giurisprudenza comunitaria: la Corte di Giustizia dell'Unione europea ha stabilito che il principio di parità di trattamento e l'obbligo di trasparenza che ne deriva

ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto pubblico, l'amministrazione apporti alle disposizioni di tale appalto alterazioni all'equilibrio economico contrattuale, oppure apporti modifiche che se fossero state previste nei documenti disciplinanti la procedura di aggiudicazione, sarebbe stata accolta un'altra offerta (cfr. CGUE, 7.9.2016, C-549/14, punto 28; CGUE, 19.6.2008, C-454/16, punti 34-37).

Dunque, il payback, nell'alterare l'equilibrio economico contrattuale - il sistema prevede, si ripete, che l'impresa fornitrice di dispositivi medici debba restituire alla P.A. una significativa parte dei corrispettivi ricevuti in forza dei contratti di fornitura -, **contrasta con i suddetti principi eurounitari di parità di trattamento, di non discriminazione e di trasparenza.** Si rileva sul punto che i fornitori di dispositivi medici, partecipando a gare pubbliche per poter fornire i propri prodotti al SSN, sono sottoposti a pressioni concorrenziali che spingono a calmierare i prezzi, a differenza di quanto accade per i prodotti farmaceutici coperti da brevetto.

In tema di misure nazionali per il contenimento della spesa pubblica, la Corte di Giustizia ha altresì stabilito che le autorità nazionali competenti, per poter adottare un provvedimento di deroga ad un principio sancito dal diritto dell'Unione europea, debbano *“provare, caso per caso, che tale provvedimento sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo invocato e non vada al di là di quanto necessario ai fini del suo conseguimento. Le giustificazioni che possono essere addotte da uno Stato membro devono essere corredate di prove adeguate o di un'analisi dell'idoneità e della proporzionalità della misura restrittiva adottata da tale Stato, nonché degli elementi che consentono di suffragare il suo argomento. Occorre che tale analisi obiettiva, circostanziata e corredata di dati numerici sia idonea a dimostrare, sulla base di dati seri, convergenti e probatori, l'effettiva esistenza di rischi per l'equilibrio del sistema previdenziale (v., segnatamente, sentenze Commissione/Belgio, C-254/05, EU:C:2007:319, punto 36, nonché Bressol e a., C-73/08, EU:C:2010:181, punto 71) (così CGUE, 21.1.2022, C-515/14, punto 54).*

Nel sistema sanitario, gli obiettivi di natura puramente economica – quale il controllo delle spese sanitarie per limiti di risorse - non possono giustificare una deroga ai principi eurounitari, ma per poter costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare tale deroga è necessario che vi sia un rischio – reale ed effettivo – di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema (cfr. CGUE, 28.4.1998, C-158/96, punti 39-41).

Nella disciplina del *payback* non vi è alcuna prova né tantomeno alcuna analisi debitamente documentata dell'idoneità e della proporzionalità che il *payback*, così come strutturato, abbia la funzione di evitare una grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema sanitario o che esso sia idoneo e proporzionato per la medesima finalità. Non vi neanche prova, peraltro, che il pagamento integrale dei corrispettivi previsti dai contratti stipulati con l'impresa fornitrice all'esito di regolari gare di appalti comporti tale grave alterazione.

Si evidenzia, altresì, sotto il profilo della carenza di proporzionalità, che, come rilevato da un recente studio della Corte dei Conti (2021 - Rapporto sul coordinamento di Finanza Pubblica, pag. 258), *“solo la Lombardia, il Lazio e la Calabria presentano, inaspettatamente, una spesa coerente con il tetto previsto”* (così, doc. 5), cioè le Regioni in cui la presenza di posti letto gestiti dal privato accreditato supera la media nazionale (cfr. doc. 6); mentre le Regioni in cui lo sfioramento del tetto di spesa è maggiore (3%) sono quelle con una presenza più contenuta del privato tra gli erogatori di prestazioni sanitarie, inferiore alla media nazionale: Emilia Romagna, Toscana e Abruzzo (cfr. doc. 6). Dunque, vi è scostamento non perché il pubblico sia meno efficiente del privato (almeno non in questo caso), ma perché la norma irragionevolmente prevede che si calcolino solo le forniture alle strutture pubbliche del SSN.

Si osserva, inoltre, che nel sistema sanitario vi è una sistematica e strutturale sovrastima del tetto di spesa per le forniture farmaceutiche cosiddette

convenzionate. In particolare, solo volendo prendere in considerazione gli anni 2017 e 2018, si è registrato un avanzo di spesa per le forniture farmaceutiche convenzionate pari complessivamente a circa a 1.275 milioni di euro (cfr. art. 1, comma 399, L. 232/2016 e relativi Monitoraggi AIFA - doc. 7).

Tali somme ben possono compensare le somme dovute a titolo di *payback* relativo allo sfondamento del tetto per la fornitura di dispositivi medici pari complessivamente per gli anni 2017-2018 a circa 1.195 milioni (e ciò vale anche per gli altri anni di applicazione del *payback* qui in analisi)

Ed invero, come sopra osservato, le misure restrittive della spesa pubblica, quale deroga ai suddetti principi eurounitari, devono essere necessariamente giustificate da un rischio reale ed effettivo di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema nonché proporzionate all'obiettivo invocato, senza che ai fini di tali valutazioni possano trovare applicazione principi giuscontabilitici nazionali che impediscono la compensazione di fondi non omogenei e/o "a destinazione vincolata" in assenza di una documentata prova che l'applicazione di detti principi nazionali siano necessari per evitare tale grave alterazione.

Dunque, la disciplina nazionale del *payback* - art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125 - nonché gli atti qui impugnati, comportando che l'impresa fornitrice di dispositivi medici debba restituire alla P.A. una significativa parte dei corrispettivi ricevuti in forza dei contratti di fornitura in assenza di un documentato reale ed effettivo rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema e in virtù di norme nazionali evidentemente sproporzionate rispetto all'obiettivo che si vuole raggiungere, contrasta con il diritto eurounitario e tale disciplina non può trovare applicazione in forza del primato del diritto dell'Unione europea sul diritto interno con esso contrastante.

Si rileva sul punto che, in virtù del primato del diritto dell'Unione europea sul diritto interno con esso contrastante, qualsiasi normativa italiana - comprese Leggi ordinarie, Leggi Regionali, provvedimenti e prassi amministrative - che viola i

principi unionali, quale il principio di proporzionalità (CGUE, 28.10.1975, 36/75, punto 32), non può trovare applicazione (cfr. sul punto, *ex plurimis*, Corte Cost., sentenza 8.6.1984, n. 170; sentenza 11.7.1989, n. 389; sentenza 18.4.1991, n. 168; sentenza 10.11.1994, n. 384; sentenza 26.10.1995, n. 461; CGCE, 22.6.1989, causa 103/88, Fratelli Costanzo).

Considerato che è necessario, affinché codesta Ill.mo TAR emani la sentenza, una decisione in merito all'esposta interpretazione delle norme eurounitarie sopra citate, si chiede sin da ora a codesto Giudice, qualora nutra dubbi sull'interpretazione di dette norme, di rinviare la questione all'esame della Corte di Giustizia dell'Unione europea ex art. 267 TFUE, formulando il seguente quesito: *"se gli artt. 18 e 72, Direttiva 2014/24/UE del 26.2.2014 e i principi eurounitari di parità di trattamento, di non discriminazione e di proporzionalità, ostano all'applicazione delle norme e/o prassi nazionali, quali l'art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125, il Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, l'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni del 28.9.2022 e il Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, che, a seguito dell'accertamento dello sfondamento del tetto di spesa quale parte del fondo sanitario per i dispositivi medici, prevedono a carico delle imprese che hanno fornito alla pubblica amministrazione dispositivi sanitari all'esito di gare di appalto, il pagamento del cosiddetto payback, con restituzione - anche mediante compensazione obbligatoria ex lege - di una significativa parte dei corrispettivi ricevuti in forza di regolari contratti di fornitura"*.

2) Eccesso di potere per irragionevolezza e ingiustizia manifesta - Sviamento di potere.

Nel settore sanitario si verifica da anni un sistematico avanzo di spesa relativa alla spesa convenzionata per i farmaci.

Gli atti qui impugnati - il Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, l'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni del 28.9.2022 e il Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022 - non prevedono che lo sfondamento del tetto di spesa relativo

ai dispositivi medici possa essere oggetto di compensazione con il sistematico avanzo di spesa convenzionata per i farmaci.

Si ribadisce qui che nel sistema sanitario vi è una sistematica e strutturale sovrastima del tetto di spesa per le forniture farmaceutiche cosiddette convenzionate. In particolare, solo volendo prendere in considerazione gli anni 2017 e 2018, si è registrato un avanzo di spesa per le forniture farmaceutiche convenzionate pari complessivamente a circa a 1.275 milioni di euro; somme che ben possono compensare le somme dovute a titolo di *payback* relativo allo sfondamento del tetto per la fornitura di dispositivi medici pari complessivamente per gli anni 2017-2018 a circa 1.195 milioni (e ciò vale anche per gli altri anni di applicazione del *payback* qui in analisi).

Il Decreto del 6.10.2022, con il quale sono state adottate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano, avrebbe così dovuto prevedere tale compensazione in virtù di un'interpretazione costituzionalmente orientata della normativa in tema *payback*.

Ed invero, anche se tale normativa non prevede espressamente un meccanismo di compensazione, tale è l'interpretazione da dare a quest'ultima nel rispetto del principio di ragionevolezza ex art. 3 Cost., in quanto consente - utilizzando i fondi che il bilancio dello Stato ha destinato alla spesa sanitaria - di imporre il minor sacrificio per le imprese.

3) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici introdotto dall'art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125 per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost.

Dalla giurisprudenza della Corte costituzionale emerge che, se le aziende fornitrici di dispositivi medici debbono compartecipare alla spesa, questa compartecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata.

L'esigenza di proporzionalità, infatti, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che *«il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti»*.

Ed ancora dalla decisione Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40, si trae espressamente che *«il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza»*.

Ebbene, la disciplina normativa dettata dall'art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125 appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza per i seguenti motivi:

3.1) Sull'irragionevolezza della quantificazione del tetto per gli acquisti di dispositivi medici, strutturalmente e sistematicamente sottofinanziato. Illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125 per violazione dell'art. 3 della Costituzione.

La disciplina normativa testé citata è irragionevole innanzitutto in considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti di dispositivi medici.

Alcuni dati sono utili per dare la misura del fenomeno di cui stiamo parlando.

Considerando il solo biennio 2017-2018, in effetti:

- in relazione all'anno 2017 si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per i dispositivi medici pari a 552 milioni di euro;
- in relazione all'anno 2018 si è verificato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari a 643 milioni di euro.

Complessivamente, in soli due anni si sono registrati dunque sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari complessivamente a 1.195 milioni di euro, di cui quasi la metà sono stati posti a carico delle imprese fornitrici a titolo di ripiano.

Ebbene, riguardato alla luce di questi dati, il sistema normativo di governo della spesa sanitaria per gli acquisti di dispositivi medici, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano dal 40% al 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico delle imprese, appare irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.

Ciò dimostra, pertanto, con assoluta chiarezza come il fabbisogno effettivo di dispositivi medici sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 4,4% il relativo tetto di spesa.

A questo proposito, del resto, occorre evidenziare che, mentre nel settore dell'assistenza farmaceutica territoriale (oggi convenzionata) le imprese farmaceutiche sono, in un certo senso, coinvolte nella dinamica della domanda e dell'offerta dei farmaci, in quanto possono - tramite l'iniziativa promozionale degli informatori scientifici - orientare in un certo qual modo le prescrizioni, ciò non accade affatto nel diverso ambito degli acquisti di dispositivi medici poiché:

- (i) le cessioni dei dispositivi medici al Servizio sanitario nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto;
- (ii) il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;
- (iii) gli operatori sono sottoposti a pressioni concorrenziali che spingono a calmierare i prezzi, a differenza di quanto accade per i prodotti farmaceutici coperti da brevetto;

(iv) le imprese fornitrici di dispositivi medici neppure possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce *“chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato o con un altro ente pubblico, ovvero con un’impresa esercente servizi pubblici o di pubblica utilità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od operare che siano necessarie ad uno stabilimento pubblico od ad un pubblico servizio”*);

(v) i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda;

(vi) la verifica dell’appropriatezza prescrittiva, infine, può avvenire in ogni momento.

La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo. In questo contesto, il fatto che quasi tutte le Regioni italiane non riescano a rimanere entro il tetto di spesa assegnato *ex lege*, conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare dal 40% al 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

D’altra parte la stessa Corte Costituzionale, nelle sentenze n. 279/2006 e n. 70/2017, ha ritenuto dapprima legittima l’imposizione di sconti a carico delle imprese e, poi, l’imposizione di un onere di ripiano in quanto misure di carattere provvisorio e temporaneo, laddove – invece – il sistema attuale ha reso di fatto il meccanismo del ripiano un meccanismo strutturale e sistematico, stabile e inevitabile, in quanto fondato, si ripete, sulla palese insufficienza del tetto stabilito per i dispositivi medici, di cui il Legislatore è ormai da anni consapevole.

3.2) Illegittimità costituzionale dell’art. dell’art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125 per violazione dell’art. 3 della Costituzione.

La descritta sproporzione e irragionevolezza, d'altro canto, appare ancor più evidente laddove si consideri che alla strutturale sottostima del tetto di spesa destinato ai dispositivi medici si accompagna parallelamente l'altrettanto sistematica e strutturale sovrastima del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata.

Anche in questo caso, è utile cominciare dai dati riferiti al biennio 2017-2018:

-in relazione all'anno 2017, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per i dispositivi medici, come si è detto, pari a 552 milioni di euro, si è registrato un avanzo di spesa per la convenzionata pari a 472,02 milioni di euro;

-in relazione all'anno 2018, a fronte di uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti di dispositivi medici pari a 643 milioni di euro, si è registrato un avanzo del tetto di spesa per la convenzionata pari a 803,2 milioni di euro.

Questi numeri consentono di comprendere molto chiaramente come, negli ultimi anni (ma il discorso riferito al biennio potrebbe, in effetti, essere spostato anche nel biennio precedente), si sia assistito ad un fenomeno di costante aumento della spesa per dispositivi medici e dei conseguenti oneri di ripiano a carico delle imprese fornitrici a fronte di una costante diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata, con conseguente produzione di crescenti avanzi di spesa rispetto al relativo tetto.

L'allocazione delle risorse attualmente prevista dal legislatore risulta, pertanto, chiaramente e gravemente irragionevole in quanto impone alle imprese fornitrici di dispositivi medici un sacrificio che non è commisurato neppure all'effettiva carenza di risorse pubbliche. Una tale carenza, in effetti, potrebbe al limite giustificare un insufficiente finanziamento complessivo della spesa sanitaria, ma non certamente la decisione intenzionale di allocare a priori più risorse del necessario sulla spesa convenzionata e molte meno risorse del necessario per i

dispositivi medici, omettendo altresì di introdurre meccanismi atti ad ottimizzare l'utilizzo delle risorse stesse in base alla contingenza.

Ciò posto, un legislatore ragionevole avrebbe dovuto quantificare il nuovo tetto di spesa dedicato ai dispositivi medici in misura tale da "assorbire" l'aumento, diminuendo in misura corrispondente il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata, che la spesa stessa non deve più sopportare.

Ci pare assolutamente chiaro che quello era l'unico modo ragionevole di procedere. Invece, non è stato così.

I dati che si leggono nel Decreto del 6.7.2022 (allegati A-D) danno evidenza di quanto si sta qui sostenendo circa l'oggettiva irragionevolezza dell'operato del legislatore. Di più: ancora più irragionevole è il fatto che il legislatore avrebbe avuto la possibilità di intervenire sull'allocazione delle risorse tra i due tetti e rimediare così a questa situazione.

Appare evidente, pertanto, quantomeno la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale delle richiamate disposizioni normative che si sta qui ponendo, che costituiscono espressione di un approccio contrario al principio di ragionevolezza delle scelte legislative. Si chiede, pertanto, che essa sia rimessa al giudizio della Corte costituzionale.

Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del *payback*, pur in un contesto di finanze limitate e a fronte di un sistema di tipo universalistico, infatti, il primo e indispensabile presupposto consiste nell'allocare le risorse limitate del FSN in maniera corretta e proporzionata, tenendo conto delle esigenze effettive di spesa e del prevedibile trend di mercato, sì da utilizzare per intero le risorse stesse e non amplificare l'onere a carico delle imprese a titolo di ripiano rispetto al deficit complessivo.

Per effetto del sistema attualmente previsto, insomma, si determinano diverse distorsioni contrarie ai principi di ragionevolezza e proporzionalità della legge, che possiamo così riassumere:

(i) non si utilizzano le risorse complessivamente stanziare dallo Stato per la spesa sanitaria;

(ii) le Regioni si avvantaggiano dello strutturale sovradimensionamento del tetto per la spesa farmaceutica convenzionata, dal momento che le risorse ivi allocate e non spese continuano ad essere a loro destinate ma non vengono spese per la finalità alla quale erano destinate.

4) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per dispositivi medici previsto dall'art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125 per violazione degli artt. 3 e 53 Cost.

Il sistema normativo di governo della spesa per gli acquisti di dispositivi medici fissato dall'art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125 viola, da solo ovvero in combinato disposto con il già citato art. 3, anche altro parametro costituzionale.

Sussiste invero un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale di prelievo coattivo del *payback*, secondo la nozione espressa dalla stessa Corte Costituzionale di "Prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva" (sent. n. 102/2008). Manca, infatti, un qualsiasi rapporto sinallagmatico che possa giustificare il prelievo, peraltro, imposto sui soli redditi relativi agli acquisti di dispositivi medici da parte delle strutture SSN. Si tratta, quindi, di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera peraltro del tutto ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost, solo su alcuni soggetti.

5) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Il meccanismo del *payback* si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa dello Stato, posto a carico non della generalità dei consociati, ma soltanto di una parte degli operatori economici che forniscono dispositivi medici.

Si tratta di una misura che presenta tutti gli elementi identificativi della "fattispecie tributaria" (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304; Corte cost., 15 aprile 2008, n. 102) e che, in quanto tale, rappresenta una "interferenza" ("interference") con il pacifico godimento del diritto di proprietà ("possession") tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è "*in linea di principio un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che priva la persona interessata di un bene, vale a dire l'ammontare di denaro che deve essere pagato*", (C. EDU, *Burden c. Regno Unito*, 29 aprile 2008; C. EDU, *N.K.M. c. Ungheria*, 14 maggio 2013).

Ancorché generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve: (i) essere rispettosa del principio di legalità; (ii) perseguire un fine legittimo di interesse generale, e (iii) rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, *Bayeler c. Italia*, 5 Gennaio 2000).

Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico.

5.1) Il "primo" e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell'interferenza al principio di legalità. Affinché l'ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

La verifica di tale presupposto ha carattere "preliminare" in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell'interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e

proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999).

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, il c.d. “principle of lawfulness” richiede non soltanto che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la “legge” abbia “una certa qualità” in quanto sufficientemente conoscibile (“accessible”), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

La legge deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Ebbene, il meccanismo del *payback*, delineato dall’art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125, si pone in violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU.

Come si è detto, infatti, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende: (i) da un lato, dal valore del tetto di spesa fissato per gli acquisti dal Legislatore che, come visto, prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione dei consumi e della relativa spesa effettivamente necessari per garantire l’assistenza sanitaria erogata tramite i dispositivi medici e di quelli prevedibili per tale tipologia di dispositivi in ragione dei trend di mercato e soprattutto delle esigenze “di salute” dei cittadini; (ii) dall’altro lato, dalla effettiva domanda di dispositivi medici proveniente dagli enti del SSN e da essi unilateralmente determinata.

Si tratta con tutta evidenza di fattori che le imprese fornitrici non sono in alcun modo in grado di influenzare e che nella prassi sono individuati dallo Stato (latu sensu inteso) in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

L’esperienza maturata sino ad oggi, infatti, dimostra che il tetto della spesa per i

dispositivi medici non corrisponde mai - né tanto meno si avvicina - a quello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato.

Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, con buona pace dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU. Inoltre, il meccanismo del *payback* è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Ed invero: (i) da un lato, con il sistema di ripartizione dello sfondamento secondo le quote individuali di mercato, l'onere economico imposto sul singolo operatore è stato del tutto svincolato dalla condotta di impresa; (ii) dall'altro lato, stante la sistematica inattendibilità del tetto di spesa, le imprese fornitrici non sono nella posizione di prevedere l'effettiva domanda di dispositivi medici degli enti del SSN e, dunque, il valore effettivo della relativa spesa, nonché le conseguenze che questa effettiva domanda produrrà a loro carico in termini di oneri di ripiano.

Nell'attuale regime di ripiano della spesa per dispositivi medici, dunque, le imprese si trovano costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* dalle Regioni sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall'art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

5.2) La violazione del principio di legalità è *ex se* sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del *payback* con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di

proprietà e per l'effetto la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso, anche ammettendo *ab absurdo* la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, il meccanismo di ripiano della spesa per dispositivi medici sarebbe comunque illegittimo in quanto insuscettibile di superare il c.d. "fair balance test", per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti, di cui si è già trattato ai motivi precedenti.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento a danno soltanto di alcune imprese insiti nel sistema del *payback* sono, d'altra parte, *ex se* ostative a qualsiasi valutazione di "giusto equilibrio" ("fair balance") ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati "*nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale*" non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe. In tal senso, è stato affermato: "*è altresì necessario che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità*" (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Applicando tale principio alla fattispecie non si può che concludere per la manifesta illegittimità del *payback*.

Il sistematico sovradimensionamento del tetto relativo alla spesa farmaceutica convenzionata, da un lato, e l'altrettanto sistematica sottostima del tetto relativo alla spesa per dispositivi medici, unitamente all'assenza di qualsiasi meccanismo di compensazione tra i fondi destinati ai due rami della spesa sanitaria, infatti, fanno sì che si venga a creare una palese discriminazione infra-settoriale tra imprese che operano esclusivamente nel canale dei dispositivi medici, ed imprese

che operano anche nel settore della farmaceutica convenzionata. Quest'ultime, infatti, finiscono per beneficiare – almeno in parte – delle distorsioni generate dalla irrazionale ed iniqua determinazione dei tetti di spesa, godendo di un vantaggio anticompetitivo privo di qualsiasi giustificazione.

Si è, dunque, in presenza di una normativa nazionale che oblitera i più basilari principi di equità ed uguaglianza e che pertanto contrasta con i generali precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU.

* * *

Per i motivi sopra esposti si insiste per l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati:

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n. 1 del ricorso;

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. dell'art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125, per violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto.

Con riserva di motivi aggiunti e con ogni effetto e conseguenza di legge e vittoria di spese e di onorari.

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

Si producono in copia:

- 1) Contratti di fornitura con le Regioni;
- 2) Decreto Ministero Salute del 6.7.2022;
- 3) Intesa Stato-Regioni del 28.9.2022;
- 4) Decreto Ministero Salute del 6.10.2022;

5) Estratto Rapporto sul coordinamento di Finanza Pubblica Corte dei Conti 2021;

6) Prospetto Ministero della Salute Posti letto

7) Estratti Monitoraggi AIFA spesa farmaceutica convenzionata 2017-2018.

Roma, 14 Novembre 2022

Prof. Avv. Pietro Troianiello