

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

ATTO DI COSTITUZIONE IN GIUDIZIO

ex art. 10 D.P.R. n. 1199/1971 e art. 48 D.lgs. n. 104/2010

di **MEDIMAR S.R.L.**, C.F. – P. IVA: 06064180968, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Gabriele Bua, C.F.: BUAGRL81E03G273D, con sede in Milano (MI), Via Rutilia 10/8, rappresentata e difesa nel presente giudizio, in virtù di procura allegata al presente atto, dall'Avv. Claudia Agosti del Foro di Brescia, C.F.: GSTCLD68L151B157H, pec.: claudia.agosti@brescia.pecavvocati.it, al quale indirizzo si dichiara sin d'ora di voler ricevere tutte le comunicazioni afferenti al presente giudizio, ed elettivamente domiciliata presso lo studio di quest'ultima, sede secondaria, sito in Milano (MI), Viale Bianca Maria n. 2,

- Ricorrente -

contro il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*, il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*, la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente *pro tempore*, 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**, entrambe in persona del legale rappresentante *pro tempore*, domiciliati presso la sede dell'Avvocatura della Stato in Roma, via dei Portoghesi n. 12, cap 00186, rappresentati e difesi per legge dall'Avvocatura dello Stato

- Resistenti -

e contro la **REGIONE ABRUZZO**, la **REGIONE BASILICATA**, la **REGIONE CALABRIA**, la **REGIONE CAMPANIA**, la **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, la **REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA**, la **REGIONE LAZIO**, la **REGIONE LIGURIA**, la **REGIONE LOMBARDIA**, la **REGIONE MARCHE**, la **REGIONE MOLISE**, la **REGIONE PIEMONTE**, la **REGIONE PUGLIA**, la **REGIONE SARDEGNA**, la **REGIONE SICILIANA**, l'**ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA**, la **REGIONE TOSCANA**, la **REGIONE UMBRIA**, la **REGIONE VALLE**

D’AOSTA, la REGIONE VENETO, la PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, la PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, tutte in persona del loro rappresentante legale *pro tempore*;

e nei confronti di **ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.**, C.F./P. IVA: 11264670156, con sede in Sesto San Giovanni (MI), alla Via Thomas Alva Edison n. 110, pec.: sjmitalia@pec.sjm.it, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

- *controinteressato* -

per la trasposizione in sede giurisdizionale del Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica promosso da Medimar S.r.l., conseguente all’opposizione spiegata da Ministero della Salute, Ministero dell’Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri e Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica del 13.01.2023, la società Medimar ha chiesto

1. **l’annullamento, previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale**, del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 di “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”; dell’Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di “*Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018*”; della Circolare del Ministero

della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall’articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145*”; del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*”; dell’intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022; di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018;

2. **l’annullamento, previa sospensione dell’efficacia, degli atti attuativi delle Regioni, come meglio dettagliati nel ricorso straordinario come sotto fedelmente trascritto;**
3. **in via subordinata:** previa disapplicazione delle disposizioni rilevanti, ad in particolare dell’art. 9-ter, commi 8, 9, e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, annullare i provvedimenti e gli atti impugnati, ovvero, in ulteriore subordine, previa sospensione del presente giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE come indicato, annullare i provvedimenti impugnati.

L’anzidetto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica viene di seguito fedelmente trascritto:

**“ECC.MO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
RICORSO STRAORDINARIO AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
EX ART. 8 D.P.R. N. 1199/1971**

nell’interesse di

MEDIMAR S.R.L., C.F. – P. IVA: 06064180968, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Gabriele Bua, C.F.: BUAGRL81E03G273D, con sede in Milano (MI), Via Rutilia

10/8, rappresentata e difesa nel presente giudizio, in virtù di procura allegata al presente atto, dall'Avv. Claudia Agosti del Foro di Brescia, C.F.: GSTCLD68L151B157H, pec.: claudia.agosti@brescia.pecavvocati.it, al quale indirizzo si dichiara sin d'ora di voler ricevere tutte le comunicazioni afferenti al presente giudizio, ed elettivamente domiciliata presso lo studio di quest'ultima, sede secondaria, sito in Milano (MI), Viale Bianca Maria n. 2,

- Ricorrente -

CONTRO

- il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*,
- il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*,

- Resistente -

E 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**, entrambe in persona del legale rappresentante *pro tempore*,
- la **REGIONE ABRUZZO**, la **REGIONE BASILICATA**, la **REGIONE CALABRIA**, la **REGIONE CAMPANIA**, la **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, la **REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA**, la **REGIONE LAZIO**, la **REGIONE LIGURIA**, la **REGIONE LOMBARDIA**, la **REGIONE MARCHE**, la **REGIONE MOLISE**, la **REGIONE PIEMONTE**, la **REGIONE PUGLIA**, la **REGIONE SARDEGNA**, la **REGIONE SICILIANA**, l'**ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA**, la **REGIONE TOSCANA**, la **REGIONE UMBRIA**, la **REGIONE VALLE D'AOSTA**, la **REGIONE VENETO**, la **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, la **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, tutte in persona del loro rappresentante legale *pro tempore*;

E NEI CONFRONTI

di **ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.**, C.F./P. IVA: 11264670156, con sede in Sesto San Giovanni (MI), alla Via Thomas Alva Edison n. 110, pec.: sjmitalia@pec.sjm.it, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

- *controinteressato* -

PER L'ANNULLAMENTO

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 1**);
- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 di "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*" (**doc. 2**);
- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto 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 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di "*Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018*" (**doc. 3**);
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante "*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145*";
- del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante "*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*";
- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del

28.9.2022;

- di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018.

E

PER L'ANNULLAMENTO

PREVIA SOSPENSIONE

degli atti regionali, meramente attuativi delle disposizioni contenute nei provvedimenti presupposti di cui sopra, contenenti **la certificazione delle somme oggetto di ripiano e gli elenchi delle aziende onerate**, di seguito elencati:

- **Regione Abruzzo:** Determinazione n. DPF/121 del 13.12.2022 - D.M. 6 luglio 2022 *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* – Adempimenti attuativi.
- **Provincia Autonoma di Bolzano:** Decreto della Direttore del Dipartimento n. 24408/2022 – *“Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”*.
- **Regione Emilia-Romagna:** Determina Dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022, comunicata via pec il 13.12.2022: *“Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125”*.
- **Regione Friuli-Venezia Giulia:** Decreto n. 29985/GRFVG del 14/12/2022 – *“Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015”*.

- **Regione Liguria:** Decreto del Direttore Generale n. 7967-2022, *“Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano”*
- **Regione Marche:** Decreto Direttore Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022: *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”.*
- **Regione Molise:** Decreto del Commissario ad acta per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario - Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 05.08.2021, n. 40 del 15.12.2022 *“Ripiano dispositivi medici anni 2015 – 2018, in attuazione dell’articolo 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall’articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Provvedimenti”.*
- **Regione Piemonte:** Determinazione Dirigenziale 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022 *“Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015”.*
- **Regione Sardegna:** Determinazione del Direttore generale della Sanità n. 1356 novembre 2022 *“Quantificazione degli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell’art. 9 ter giugno 2015, n. 78 convertito dalla L. n. 125 del 6.8.2015, e dei conseguenti provvedimenti di cui al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022”.*
La Regione Sardegna, con provvedimento n. 1471 del 12.12.2022 ha sospeso l’efficacia della Determinazione n. 1356
- **Regione Sicilia:** Decreto dell’Assessorato alla Salute n. 1247/2022 del 13.12.2022 *“Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”.*

- **Regione Toscana:** Decreto Direttore n. 24681 del 14.12.2022: “*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell’art. 9 ter dell’art. 9 bis del D.L. 78/2015*”.
- **Provincia Autonoma di Trento:** Determinazione del Dirigente n. 2022-d337-00238 – “*Definizione dell’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell’articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, e successivamente modificato al comma 8 dall’articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*”.
- **Regione Umbria:** Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14.12.2022 – “*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e ss.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*”.
- **Regione Autonoma Valle D’Aosta:** Provvedimento Dirigenziale n. 8049 del 14.12.2022 “*Definizione dell’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione dei relativi importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa della Regione Autonoma Valle d’Aosta per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”.
- **Regione Veneto:** Decreto Dirigenziale n. 172 del 13.12.2022, pubblicato il 14.12.2022: “*Art. 9-ter, comma 9 bis del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie*

generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”.

FATTO

1. Il sistema del ripiano della spesa dei dispositivi medici è stato introdotto nel 2011 nell'ambito delle politiche di *spending review* dell'epoca.

L'**art. 17, d.l. 6 luglio 2011, n. 98** (conv. in L. 111/2011) ha stabilito che la spesa dei dispositivi medici sostenuta dal SSN dovesse essere fissata a livello nazionale e a livello regionale **entro tetti da definirsi con successivi decreti ministeriali**.

L'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. in parola prevedeva, in particolare, che i ripiani fossero **a carico delle Regioni che avessero concorso allo sforamento**, stabilendo che *“ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, [...] a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”*. Il tetto nazionale, inizialmente fissato nel 5,2%, successivamente nel 4,9% e poi nel 4,8%, è stato fissato dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228 in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, a decorrere dall'anno 2014.

2. La disposizione è rimasta identica e inattuata sino al 2015, quando, con **l'art. 9-ter d.l. 78/2015** (conv. in L. 125/2015) si è previsto, invece, che **una parte dell'eventuale sfioramento del tetto per l'acquisto dei dispositivi medici venisse posto a carico delle aziende fornitrici**, e ciò nella misura del 40% per il 2015, del 45% per il 2016, e quindi nella misura del 50% dal 2017 in avanti. Tale ultima disposizione prevede che il superamento del tetto di spesa sia certificato in via provvisoria con decreto del Ministero della Salute di concerto con il MEF entro il 30 settembre di ogni anno (in relazione all'anno precedente), e quindi in via definitiva entro il 30 settembre dell'anno successivo per i conguagli.

- In particolare il **comma 8** dell'art. 9-ter d.l. 78/2015 prevedeva che: *“Con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b, per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministero della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”*.
- Il comma 1, lettera b), come richiamato, prevede che: *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”*.
- Il **comma 9** dell'art. 9-ter citato prevede che **“L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi**

previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle già menzionate quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”.

3. Dal 2015, quindi, **una quota dello sfioramento è stata posta a carico dei fornitori**, secondo il seguente meccanismo:

- doveva essere fissato, entro il 15 settembre 2015, **un tetto di spesa per ciascuna regione**, tramite accordo in sede di Conferenza permanente, **in maniera coerente con la composizione pubblico - privata dell’offerta**, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%. Il tetto di spesa regionale doveva poi essere aggiornato ogni due anni;
- entro il 30 settembre di ogni anno – e quindi idealmente dal 30 settembre 2016 – doveva essere adottato il decreto ministeriale di certificazione in via provvisoria dell’eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (salvo successivo conguaglio);
- il superamento del tetto di spesa regionale così accertato doveva poi essere a carico, secondo la percentuale prevista, 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.

4. Con la **Legge di bilancio 2019 (L. 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557)** che prevede che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno adotti un decreto in cui certifica il superamento del tetto di spesa rilevato **sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica** di ciascuna azienda, al lordo dell’IVA e **specificando separatamente il costo del bene e quello del servizio.**

- La certificazione del superamento del tetto di spesa per l'anno 2019 doveva essere effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento.
- il **nuovo comma 8 dell'art. 9-ter d.l. 78/2015, per come modificato dalla L. 145/2018**, stabilisce che: *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*.

Anche tale disposizione è rimasta per lungo tempo inattuata.

5. Nel 2019 è stata adottata la **circolare del Ministero della Salute 29.9.2019, 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, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (cfr. doc. 4).

6. **Nel novembre 2019 è poi intervenuto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome che, in pretesa attuazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4% (n. 181/CSR del 7.11.2019)** (cfr. doc. 3).

In tale Accordo si legge, tra l'altro, che:

“RITENUTO, in analogia con quanto disciplinato per l'anno 2019, di fissare il tetto di spesa di ciascuna regione per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard per ognuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

CONSIDERATO che il previgente testo del citato comma 8 disponeva che...

[omissis]

CONSIDERATO che il primo periodo del citato comma 8, come modificato dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 prevede invece che l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale, “rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute”;

RITENUTO che, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici - rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda correlato alle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE per ciascuno degli anni considerati - debba essere dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre 2019;

CONSIDERATO altresì che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo del Ministero della salute, con la raccomandazione di valutare quanto previsto dall'art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto-legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico- privata dell'offerta in ciascuna Regione;

In considerazione di quanto precede, all'art. 2 dell'Accordo, quindi, veniva così stabilito: “1. **Ai fini del calcolo dei tetti di cui all'articolo 1 e dell'eventuale superamento, si fa riferimento ai seguenti dati riferiti alle singole annualità 2015, 2016, 2017 e 2018:**

- a. finanziamento per il fabbisogno sanitario nazionale standard di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;*
- b. fabbisogni sanitari regionali standard di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;*
- c. finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR, di cui all'articolo 19, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e s.m.i.;*
- d. costo di acquisto dei dispositivi medici, rilevato nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico – modello CE - di cui al decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012;*

2. **Per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come riportato nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente Accordo**”.

In base a tale Accordo i limiti di spesa sono stati individuati, **in maniera identica per tutte le regioni**, nella misura del 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle

somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all'art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011.

Inoltre, si è previsto che il superamento dei tetti per gli anni 2015-2018 sarebbe stato determinato “con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”, mentre, per l'anno 2019, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell'IVA, rilevati entro il 31 luglio 2020, e ciò in quanto il sistema di fatturazione elettronica è stato applicato a partire dal 2019.

7. Dopo altri 3 anni di silenzio, trascorsi senza che il Ministero adottasse alcun decreto di accertamento del superamento del tetto di spesa, è intervenuto il **d.l. 115 del 9 agosto 2022, il quale ha introdotto, all'art. 9-ter del d.l. 78/2015, il comma 9-bis:**

“In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle già menzionate aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono

annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

È stata dunque prevista, per gli anni 2015 – 2018, una disciplina derogatoria che prevede:

- a.** l’adozione del decreto ministeriale di certificazione del superamento del tetto di spesa regionale entro il 30 settembre 2022;
- b.** entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, l’adozione delle linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali tramite decreto del Ministero della salute d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;
- c.** che le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del primo 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.

Inoltre, si prevede che *“Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all’obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell’intero ammontare”.*

8. Il DM di cui al punto a., e cioè di certificazione del superamento tetto di spesa, è stato adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in GURI del 15 settembre 2022 (doc. 1).

In esso si prevede, all’art. 1, che:

“1. Il presente decreto è finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei già menzionati anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico.

2. La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto”.

Dalla lettura degli allegati a tale decreto emerge che:

- I.** è stato accertato uno **sfondamento complessivo di oltre 4 miliardi di euro, di cui oltre 2 miliardi posti a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici** (in particolare €

416.274.918,00 per il 2015, € 473.793.126,00 per il 2016, € 552.550.000,00 per il 2017 ed € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale pari ad € 2.085.940.579,00; cfr. doc. 1).

II. lo sfondamento è stato calcolato **in maniera lineare per tutte le regioni**.

III. infine, mentre alcune regioni non hanno registrato sfondamenti o solo lievi sfondamenti, altre regioni, invece, hanno **abitualmente** registrato sfondamenti significativi.

9. In attuazione di quanto previsto dal d.l. 115/2022, è stato poi pubblicato in GURI del 26 ottobre **2022 il DM Salute del 6 ottobre 2022** di *“Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”* - al cui contenuto si rinvia - salvo precisare che lo stesso stabilisce all’art. 3, comma 2, che *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento”* (**doc. 2**).

10. Dal 14 novembre 2022, la maggior parte delle Regioni - eccettuate quelle che non hanno superato i limiti di spesa - hanno dato **comunicazione di avvio del procedimento volto “all’individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’art. 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015 e degli importi dovuti dalle stesse aziende”**, o comunicando mediante pec direttamente alle aziende fornitrici o pubblicando sul proprio sito istituzionale gli elenchi delle imprese del settore contenenti le somme da ripianare a carico di ognuna, per ciascun anno, dando alle aziende fornitrici un termine di 10 giorni per presentare osservazioni.

Cionondimeno, **in tutte le comunicazioni si afferma la natura totalmente vincolata dell’attività svolta**: *“Considerato che tale atto si configura come totalmente vincolato rispetto ai parametri prefissati dalla legge e ciò in considerazione del contenuto del decreto ministeriale di cui quantificazione, che individua somme predefinite di payback da recuperare a favore della Regione...”*, considerando pertanto la comunicazione stessa come non necessaria ma utile, *“in via collaborativa”* (**doc. 6**).

11. Entro il 15 dicembre 2022 sono stati adottati i provvedimenti regionali di ripiano:

- **Regione Abruzzo:** Determinazione n. DPF/121 del 13.12.2022 - D.M. 6 luglio 2022,
- **Provincia Autonoma di Bolzano:** Decreto della Direttore del Dipartimento n. 24408/2022,
- **Regione Emilia-Romagna:** Determina Dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022,
- **Regione Friuli-Venezia Giulia:** Decreto n. 29985/GRFVG del 14/12/2022

- **Regione Liguria:** Decreto del Direttore Generale n. 7967-2022,
- **Regione Marche:** Decreto Direttore del Dipartimento Salute n. 24300 del 12.12.2022
- **Regione Molise:** Decreto del Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario - Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 05.08.2021 - n. 40 del 15.12.2022,
- **Regione Piemonte:** Determinazione Dirigenziale 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022,
- **Regione Sardegna:** Determinazione del Direttore generale della Sanità n. 1356 novembre 2022,

La Regione Sardegna, con provvedimento del 12.12.2022 ha sospeso l'efficacia della Determinazione n. 1356 (n. 1471 del 12.12.2022).

- **Regione Sicilia:** Decreto dell'Assessorato alla Salute n. 1247/2022 del 13.12.2022,
- **Regione Toscana:** Decreto Direttore n. 24681 del 14.12.2022,
- **Provincia Autonoma di Trento:** Determinazione del Dirigente n. 2022-d337-00238,
- **Regione Umbria:** Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14.12.2022,
- **Regione Autonoma Valle D'Aosta:** Provvedimento Dirigenziale n. 8049 del 14.12.2022,
- **Regione Veneto:** Decreto Dirigenziale n. 172 del 13.12.2022.

Il 10 gennaio 2023, con D.L. 11 gennaio 2023 n. 14, il Consiglio dei ministri ha **decretato la proroga della scadenza dei pagamenti relativi al *payback* dal 15 gennaio 2023 al 30 aprile 2023.**

I sopraelencati atti attuativi regionali qui impugnati potranno essere oggetto di ulteriore ricorso per motivi aggiunti all'interno del presente giudizio, qualora emergano nuovi documenti inerenti al procedimento, alla documentazione e al metodo di calcolo adottati da ogni Regione nella redazione degli elenchi di imprese fornitrici e delle somme loro imputate a titolo di ripiano.

Si ritiene di dover impugnare i provvedimenti ministeriali presupposti con il presente ricorso, in quanto illegittimi e immediatamente e gravemente lesivi dei diritti e degli interessi della ricorrente per i motivi di seguito illustrati.

La ricorrente è infatti una società che opera quale rivenditore di dispositivi medici, presente in tutte le Regione italiane, rifornendo prevalentemente aziende ospedaliere pubbliche.

Questo è dimostrato dalla presenza di Medimar in tutti gli elenchi predisposti dalle Regioni, per tacer delle somme, ingenti rispetto al fatturato annuale della società, di cui le Regioni chiedono il pagamento o prevedono la compensazione. Il totale richiesto è infatti di € **399.954,66**. Peraltro, larga parte delle forniture dalla stessa effettuate agli enti pubblici comporta una serie di non

derogabili servizi aggiuntivi di supporto alla mera consegna del bene che, nel periodo di riferimento 2015-2018, hanno significativamente impattato su quanto fatturato alla Pubblica Amministrazione.

La ricorrente stessa è dunque munita di un interesse qualificato a censurare sin d'ora i provvedimenti oggetto del presente ricorso in quanto radicalmente affetti sia da vizi di illegittimità propria sia da vizi di illegittimità derivata, per contrarietà alle norme costituzionali e comunitarie, oltre che della CEDU.

DIRITTO

I. ILLEGITTIMA FISSAZIONE DEI TETTI DI SPESA. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, comma 1 lett. b) e comma 8, d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Eccesso di potere: irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità, lesione dei criteri di correttezza e buona fede.

1. L'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, stabiliva che, a decorrere **dal 1° gennaio 2013**, venissero fissati **un tetto a livello nazionale ed uno a livello di ogni singola regione**.
2. Il **comma 8 dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015** prevedeva che: *“Con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del **tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b, per l'acquisto di dispositivi medici**, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministero della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, 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”*.
3. Il **comma 1, lettera b)**, ivi richiamato, prevede che: *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del **tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del***

Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso". Il richiamo al già menzionato comma 1, lettera b), è rimasto invariato anche con le modifiche apportate con la L. 145/2018, che ha previsto il riferimento ai dati risultanti dalla fatturazione elettronica.

4. Orbene, la normativa richiede che, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%, sia fissato un tetto di spesa **regionale non in maniera lineare**, bensì **parametrato alla "composizione pubblico - privata dell'offerta in ciascuna Regione"**. Tanto ciò è vero che nello stesso Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del novembre 2019, che ha fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4% (n. 181/CSR del 7.11.2019), si legge che *"CONSIDERATO altresì che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo del Ministero della salute, con la raccomandazione di valutare quanto previsto dall'art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto-legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione"*.
5. Tale Accordo, che costituisce l'atto presupposto in base al quale è stato adottato il DM di certificazione pubblicato il 15 settembre 2022, è dunque **illegittimo in sé per violazione della norma primaria e, in ogni caso, attesta l'illegittimità di tale decreto per aver parificato il tetto nazionale a quello regionale ed, in sostanza, per aver individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetto di spesa nazionale) senza distinguere tra le regioni.**
6. Si tratta di una questione essenziale, in quanto, come risulta dall'esame degli allegati al decreto ministeriale di accertamento dello sfondamento, questo **si è verificato in maniera diversa da regione a regione, tendenzialmente registrandosi un consistente e costante sfondamento nelle regioni connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica (es. Toscana, Emilia- Romagna), anziché privata convenzionata (es. Lombardia, Lazio), nelle quali ultime invece, in taluni casi, addirittura il tetto non è stato superato.** Le quattro regioni il cui scostamento non supera lo 0,5 per cento del fondo sanitario regionale – Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania – sono tutte regioni la cui presenza di posti letto gestiti da privato accreditato supera la media nazionale. Al contrario, Emilia- Romagna, Toscana e Abruzzo sono le regioni (non a statuto speciale) il cui scostamento dai tetti si avvicina al 3

per cento del fondo sanitario regionale e in cui la presenza del privato è molto ridotta e inferiore alla media nazionale. Questo accade perché i dispositivi medici forniti ad aziende private, ancorché accreditate con il SSN, non rientrano nel computo dei tetti.

7. Il sistema delineato è illegittimo per non avere nemmeno considerato la mobilità sanitaria interregionale; la quota parte del rimborso ottenuto dalla Regione che ha effettuato la prestazione non viene imputata in detrazione del costo sostenuto per l'acquisto dei dispositivi medici utilizzati nella prestazione, cosicché gli stessi, ai fini del *payback*, risultano formalmente acquistati dalla Regione in “mobilità attiva” – la Regione che offre prestazioni sanitarie ai non residenti, anche se sostanzialmente a carico di quella in “mobilità passiva” – la Regione da cui i pazienti “fuggono”.
8. Alla luce di quanto precede, gli atti impugnati sono illegittimi in quanto, contrariamente a quanto previsto, non sono stati fissati i tetti di spesa regionali, e comunque sono stati calcolati in maniera lineare rispetto al tetto fissato a livello nazionale, senza tenere in considerazione la composizione pubblico-privata dell'offerta sanitaria che connota in maniera diversa ciascuna regione.
9. Ciò, peraltro, crea effetti distorsivi ed una ingiustificata disparità di trattamento tra quelle aziende che si siano trovate, in ipotesi, a vendere esclusivamente o maggiormente nelle regioni a più alto sfondamento.

II. ILLEGITTIMA FISSAZIONE IN VIA RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA. Illegittimità dei provvedimenti, incluso l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019, di fissazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 per violazione degli artt. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Violazione del principio di certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, dei principi di correttezza e buona fede. Eccesso di potere per ingiustizia manifesta, irragionevolezza.

1. L'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 prevedeva che **il tetto di spesa dovesse essere fissato entro il 15 settembre 2015**, ma ciò è avvenuto, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, solo il 7 novembre 2019 (con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019). Pertanto, **i tetti di spesa sono stati fissati in via retroattiva**, il che è radicalmente illegittimo perché in contrasto sia con i principi in materia di prestazioni patrimoniali imposte, sia con quelli di affidamento e di certezza dei rapporti giuridici, nonché con i più basilari canoni di corretta amministrazione.

2. A ciò si aggiunga che, in base dell'art. 9-ter d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa **doveva essere certificato entro il 30 settembre dell'anno successivo** a quello di riferimento, mentre – **in relazione al periodo 2015-2018 – tale certificazione è avvenuta in blocco con il DM adottato in data 6 luglio 2022**, decreto che è pertanto del tutto illegittimo, sia per violazione del termine fissato dalla norma sia per avere cumulato le certificazioni. Si consideri che tale DM è stato adottato prima dell'entrata in vigore del d.l. 115 del 9 agosto 2022 (entrato in vigore il 10 agosto), e cioè la disposizione derogatoria per il periodo 2015-2018, e quindi è radicalmente illegittimo anche solo per tale ragione.
3. Tali violazioni sono viepiù gravi considerato che **le imprese del settore non hanno avuto, e certamente non avevano negli anni in considerazione, alcuna contezza dei tetti, e neanche del potenziale sforamento degli stessi, nemmeno in relazione a parametri c.d. storici**. La ricorrente, in sostanza, non aveva all'epoca alcun parametro per poter valutare la propria attività imprenditoriale in termini di effetti che, su di essa, avrebbe avuto – o potuto avere – il tetto di spesa ed il suo superamento, con ciò impedendo ogni possibilità di programmazione sia commerciale che contabile. La ricorrente non poteva in alcun modo, nel formulare le offerte in gara, considerare la quota che sarebbe stata chiamata a “*ripianare*”, e che certamente avrebbe dovuto poter invece considerare onde valutare l'economicità, ed anzi, la sostenibilità del prezzo offerto. La stessa giurisprudenza amministrativa che ha affrontato casi analoghi ha riconosciuto la legittimità di prelievi di carattere retroattivo, ma **solo nella misura in cui – in ogni caso – le aziende interessate avessero la possibilità di calcolarne l'impatto** (v. Consiglio di Stato, Ad. Plen. n. 8/2006 e n. 4/2012; TAR Lazio, n. 6173/2015, in materia di tetti di spesa per strutture convenzionate e di *payback* farmaceutico).
4. Si deve ancora considerare che il calcolo è estremamente complesso per gli stessi enti del servizio sanitario nazionale, anche in considerazione del fatto che, negli anni 2015-2018, ancora non era operante il sistema di fatturazione elettronica, che ha previsto espressamente la separazione del costo della fornitura da quello dell'eventuale connesso servizio (costo che non dovrebbe essere computato ai fini dello sfondamento e del ripiano). Non a caso, con la nota prot. n. 22413/2019 è stata disposta una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.
5. È contrario infatti ad ogni logica e ragionevolezza che gli enti pubblici, per rispondere a bisogni primari della popolazione - ossia per tutelare il diritto alla salute - dapprima chiedano forniture di medicinali alle aziende fornitrici di dispositivi medici mediante atti formali di offerta, le gare pubbliche, successivamente ne stabiliscano il prezzo al termine di un

procedimento formale e concorrenziale, l'aggiudicazione, infine ottengano concretamente la fornitura e utilizzino il dispositivo; poi, **a distanza di anni, richiedano la restituzione di parte di queste somme da essi attribuite formalmente, imputando all'azienda fornitrice lo sfioramento di un tetto neppure tempestivamente comunicato.**

6. La tempistica del procedimento – così come la sua affidabilità – è di primaria importanza tenuto conto che le aziende sono oggi chiamate, in qualità di corresponsabili - a loro insaputa - dell'eventuale sfondamento, a ripianare il superamento dei tetti di spesa. Ciò è sufficiente, di per sé, a determinare l'illegittimità degli atti impugnati.

Giova richiamare quanto sancito anche dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato con riferimento ai tetti regionali di spesa farmaceutica, laddove è stato riconosciuto l'obbligo di *“bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili”* (Consiglio di Stato, Ad. Plen., n. 3/2012).

III. ERRONEITÀ DEI CALCOLI. Violazione e falsa applicazione del D. Lgs. 68/2011. Violazione e falsa applicazione del d.l. 78/2015 - Disparità di trattamento. Violazione dei principi di trasparenza di cui alla L. 241/90. Difetto di istruttoria e di motivazione.

1. Non risultano allo stato note le esatte modalità di calcolo utilizzate per la definizione dei tetti di spesa ed il loro superamento, in violazione dei principi di trasparenza e di motivazione. Risulta che, con la citata nota prot. n. 22413/2019 è stata disposta una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018, ricognizione che, secondo quanto riportato nel DM pubblicato il 15 settembre 2022, avrebbe avuto riscontro dalle regioni e province autonome.
2. Non sono noti i dati ed i conteggi effettuati, senonché è sin d'ora doveroso rilevare che il **DM del 6 luglio 2022 ed il DM 6 ottobre 2022** fanno genericamente riferimento, sia per il calcolo dello sfondamento che del ripiano, **al fatturato dei dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE, senza alcuna delle distinzioni – in primis tra la componente bene e servizio – di cui alla Circolare MEF e Ministero della Salute del 26/02/2020 (doc. 6), e conseguentemente vengono qui impugnati per violazione della norma primaria. La normativa vigente collega il ripiano stabilito a carico delle aziende all'acquisto di dispositivi medici il cui costo è riportato nei modelli di Conto**

Economico delle Regioni, con conseguente necessità di non considerare nel conteggio di tale spesa **i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale e di scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico** nelle non rare ipotesi nelle quali accade che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnino servizi che vanno dall'assistenza tecnica necessaria al fine di utilizzare il dispositivo medico in questione, al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del materiale consumabile, a tantissime ipotesi di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo, che **vengono fatturate in uno con il dispositivo ma che sono cosa diversa dal dispositivo medico in se e il cui valore dovrà essere scorporato dai conteggiati ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende.**

3. Si ritiene che ciò non sia accaduto in maniera puntuale e che dunque i provvedimenti impugnati siano per questa ragione illegittimi. Per ora si può legittimamente supporre, in particolare, in attesa dell'acquisizione degli atti che saranno depositati dalle amministrazioni, dei quali la ricorrente non è in possesso, che né i Ministeri resistenti né le Regioni abbiano puntualmente conteggiato i dispositivi medici ad utilità pluriennale e soprattutto che tali enti non abbiano affatto scorporato tutti gli effettivi servizi e costi accessori dei servizi da quelli del dispositivo medico presenti nelle fatture. In assenza di criteri dettati dalla legge per farlo, o dell'impossibilità, per la natura della fornitura, di farlo, Ministeri e Regioni non erano in grado di procedere ad una tale operazione che, tuttavia, era necessaria per legge, perché il payback è disposto per l'acquisto dei dispositivi medici, **non per il costo dei servizi accessori**: laddove tale scissione non possa essere operata, non potrà che concludersi per l'impossibilità di includere la relativa voce tra quelle che concorrono allo sfioramento del tetto di spesa per mancanza di un presupposto fondamentale, con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati per eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto.

4. Peraltro, i decreti ministeriali di cui sopra sono illegittimi in quanto tengono in considerazione **il fatturato al lordo dell'IVA**, tenuto conto sia che **tale imposta è differente tra i vari dispositivi medici (4%, 10%, 19%, ecc.)** sia per gli effetti dell'applicazione del regime del c.d. *split payment*.

IV. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA per invalidità dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, D.L. n. 78/2015, per violazione dell'art. 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 42 Cost. - Violazione dell'art. 3 Cost. per irragionevolezza. Violazione dell'art. 41 Cost. - Violazione del legittimo affidamento e dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE.

Violazione dei principi di certezza delle regole che presidiano le procedure di gara e di remuneratività delle prestazioni rese. Violazione degli artt. 30, 97 e 106 D. Lgs. 50/2016, nonché dell'art. 1375 c.c.

1. Con il presente motivo si lamenta, sotto forma di illegittimità derivata dipendente dalla incostituzionalità della disciplina a monte, **la violazione del legittimo affidamento riposto dalla società nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico all'esito delle gare pubbliche**, il che vale sia in termini generali sia in relazione alla specifica disciplina introdotta dal D.L. 115/2022, intervenuta per applicare **a sette anni di distanza** la disciplina del ripiano del superamento di tetti di spesa fissati, **dopo quattro anni, nel 2019 in relazione a prestazioni eseguite tra il 2015 e il 2018**.
2. La disciplina si manifesta altresì **lesiva del diritto di proprietà**, per come tutelato sul piano interno e convenzionale. La disciplina ha infatti **carattere sostanzialmente espropriativo, senza prevedere alcun adeguato indennizzo in favore degli operatori**.
3. Sotto il profilo contrattuale, **la disciplina spezza il sinallagma** che ha dato luogo all'incontro tra l'offerta presentata dall'operatore economico nell'ambito di una procedura ad evidenza pubblica ed all'accettazione della pubblica Amministrazione manifestatasi, dapprima, con l'aggiudicazione e, quindi, con la stipulazione del contratto ai sensi dell'art. 32 D. Lgs. 50/2016.
4. La disciplina dei contratti pubblici, a cui afferiscono le forniture in considerazione, ha un cardine indefettibile nella **remuneratività dell'offerta**, tanto che l'Amministrazione ha il dovere di **verificarne la sostenibilità** sia al ricorrere di determinate circostanze sia in ogni altro caso **in cui la stessa appaia anormalmente bassa** (art. 97, co. 6, D. Lgs. 50/2015 "La

stazione appaltante in ogni caso può valutare la congruità di ogni offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa”).

5. **La sostenibilità dell’offerta del fornitore** è dunque principio informatore della disciplina dei contratti pubblici, sussistendo un preciso interesse pubblico a che le prestazioni di beni e servizi alle pubbliche amministrazioni non siano esposte col tempo al rischio di una diminuzione qualitativa, a causa dell’eccessiva onerosità sopravvenuta delle prestazioni stesse, ed alla conseguente incapacità del fornitore di farvi compiutamente fronte, risultando necessario **salvaguardare dunque l’interesse dell’impresa a non subire l’alterazione dell’equilibrio contrattuale conseguente alle modifiche dei costi sopraggiunte durante l’arco del rapporto.**
6. Un sistema congegnato in modo tale da stabilire *ex post* i tetti di spesa e gli oneri di ripiano rende sostanzialmente **impossibile effettuare una simile valutazione di sostenibilità.**
7. Ed infatti le forniture di dispositivi medici **sono spesso contratti di durata**, addirittura sovente consistenti in convenzioni o accordi quadro stipulati con centrali di committenza o soggetti aggregatori, nel contesto dei quali si aggiudicano e stipulano contratti specifici, **onde l’offerta formulata in gara è destinata a produrre effetti per svariati anni.** Ad esempio, un accordo quadro di quattro anni può dar vita a svariati contratti che si attivano nel corso della sua validità e che possono avere effetti ben oltre i quattro anni dell’accordo quadro. A ciò si aggiunga che gli stessi vengono abitualmente prorogati, agli stessi termini e condizioni, fino all’aggiudicazione del nuovo accordo quadro. Per effetto di tale meccanismo, considerati anche i tempi della procedura di gara, l’offerta formulata da un’azienda può quindi comportare un vincolo anche di otto/dieci anni (e ancor più in situazioni patologiche), senza che il concorrente possa in alcun modo svincolarsi, e ciò a causa delle conseguenze previste per il caso di interruzione della fornitura: risoluzione del contratto, incameramento della cauzione definitiva, segnalazione all’ANAC (con irrogazione di sanzioni o segnalazioni sull’inaffidabilità dell’impresa) e - non ultimo - possibili responsabilità penali (**art. 355 c.p., inadempimento di contratti di pubbliche forniture**).
8. Il fornitore di dispositivi medici si trova esposto, per un lunghissimo periodo di tempo, ad **un’incertezza derivante da disposizioni non definite prima della presentazione dell’offerta**, ma variabili nel corso del tempo in base a fattori non conosciuti, conoscibili nonché controllabili, in quanto dipendenti dalla fissazione periodica dei tetti, nazionale e regionale, e dallo sfondamento determinato da circostanze dalla stessa parimenti non prevedibili né controllabili (ad esempio, una pandemia).

9. Risulta evidente allora che, per quanto riguarda i tetti determinati retroattivamente oggetto del presente ricorso, gli stessi **sono destinati ad incidere**
- **sulla remuneratività dei contratti già interamente eseguiti**, con ciò determinandone, vista l'entità del ripiano richiesto, una perdita secca - e una doppia imposizione - come si vedrà più avanti), oppure
 - sulla remuneratività dei contratti iniziati tra il 2015 e il 2018 ed ancora in corso, che potrebbero in tal caso essere colpiti da eccessiva onerosità sopravvenuta con ogni relativa conseguenza.
10. Le disposizioni impugnate determinano conseguentemente la lesione del diritto di proprietà, dei principi di certezza dei rapporti giuridici, di buona fede e di affidamento, nonché di quelli che governano i contratti pubblici (del pari fissati per la tutela di un interesse pubblico), attraverso la violazione degli obblighi di stabilità dei prezzi di aggiudicazione delle pubbliche forniture. La norma introduce, di fatto, un'insanabile aleatorietà nei contratti di pubbliche forniture, in contrasto con il diritto comunitario: ed infatti le aziende aggiudicatrici non possono sapere se – anche a distanza di anni – quel prezzo sarà lasciato fermo ovvero se l'azienda fornitrice sarà poi chiamata a restituirne (non irrilevante) una parte.
11. Il meccanismo di ripiano, una volta compreso il reale impatto, evidentemente non ancora compreso, **costringerà pertanto i fornitori a riservare una quota di margine di rischio a copertura delle eventuali richieste di ripiano**, rendendo inevitabile un aumento dei prezzi e vanificando altresì la stessa *ratio* dichiarata dalla normativa qui censurata. L'immediata finalità di risparmio che la disposizione tende a perseguire rischia di essere contraddetta e rovesciata da oneri maggiori per la sanità pubblica sul medio-lungo periodo. Nel breve periodo, considerato che le stazioni appaltanti fissano le basi d'asta in base ai valori delle precedenti aggiudicazioni, potrebbe ingenerarsi un fenomeno di gare deserte, con inevitabili riflessi sulla capacità delle aziende sanitarie di garantire ai pazienti i dispositivi medici necessari per le cure. Né può essere sottovalutato il fatto che, specie in un periodo di scarsità di risorse e di aumento dei costi dei materiali, i produttori potrebbero decidere di mettere a disposizione i propri prodotti nei paesi che garantiscono un'equa remuneratività o comunque non esposti a incertezze non valutabili.

V. **Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale. Violazione degli artt. 3, 23 e 53 Cost. Violazione e falsa applicazione del D.L. 78/2015. Illegittimità diretta e derivata.**

1. Gli atti impugnati, unitamente alla disciplina normativa di riferimento, determinano una **prestazione patrimoniale imposta** ai sensi dell'art. 23 Cost., consistente nell'imporre ai fornitori di dispositivi medici un onere di ripiano fino al 50% del superamento del tetto prefissato per la spesa per l'acquisto di tali prodotti. Si tratta dunque di un sistema creato per consentire al Servizio sanitario nazionale di contenere i relativi costi.
2. Come noto, l'art. 23 Cost. stabilisce che *“nessuna prestazione personale o patrimoniale può esser imposta se non in base alla legge”*.
3. La Corte costituzionale ha qualificato come prestazioni patrimoniali imposte quelle prestazioni che sono prescritte con un atto autoritativo, i cui effetti sono indipendenti dalla volontà dei privati (es. sent. n. 122 del 1957; n. 36 del 1959; n. 55 del 1963); in particolare, ha ritenuto tale lo sconto obbligatorio dei medicinali (sent. n. 70 del 1962). La Corte costituzionale, in una continua ed omogenea giurisprudenza, ha ritenuto che, quando si ha una prestazione patrimoniale legittimamente imposta, cioè stabilita come obbligatoria a carico di una persona senza che la volontà di questa vi abbia concorso, essa rientri nella sfera di applicazione dell'art. 23 della Costituzione (sent. n. 36 del 1959); ha precisato altresì che la denominazione della prestazione è irrilevante, poiché il criterio decisivo per ritenere applicabile l'art. 23 Cost. è che si tratti di prestazione obbligatoria in quanto istituita da un atto di autorità (sent. n. 4 del 1957; n. 30 del 1957; n. 47 del 1957). Nel complesso della giurisprudenza costituzionale, ai fini dell'individuazione delle prestazioni patrimoniali imposte, non costituiscono profili determinanti né le formali qualificazioni delle prestazioni (sent. n. 4 del 1957), né la fonte negoziale o meno dell'atto costitutivo (sent. n. 72 del 1969), né l'inserimento di obbligazioni *ex lege* in contratti privatistici (sent. n. 55 del 1963). Secondo la giurisprudenza della Corte va, invece, riconosciuto un peso decisivo agli aspetti pubblicistici dell'intervento delle autorità ed in particolare alla disciplina della destinazione e dell'uso di beni o servizi, per i quali si verifica che la determinazione della prestazione sia unilateralmente imposta con atti formali autoritativi, che, incidendo sostanzialmente sulla sfera dell'autonomia privata, giustificano la previsione di una riserva di legge (sent. n. 236 del 1994). Questa determinazione autoritativa è stata di volta in volta ravvisata in relazione alla natura giuridica dei beni o servizi resi disponibili dallo Stato (sent. n. 122 del 1957 e n. 2 del 1962), alla situazione di monopolio pubblico o alla essenzialità di alcuni bisogni di vita soddisfatti da quei beni o servizi (sent. n. 36 del 1959; 72 del 1969; 127 del 1988).
4. Chiariti i criteri adottati nella giurisprudenza della Corte per individuare la categoria delle *“prestazioni patrimoniali imposte”* di cui all'art. 23 Cost., si può concludere che il ripiano di cui si discute ricade in tale categoria. Lo stesso denota infatti una sicura attitudine a

produrre una decurtazione del patrimonio del privato, in particolare dei fornitori di dispositivi medici, i quali sono tenuti per legge a versare il ripiano alle Regioni/province autonome, dotate di poteri autoritativi nella riscossione. Il ripiano è, inoltre, specificamente caratterizzato dalla finalità del prelievo, che è quello di concorrere alle spese del SSN. Lo stesso ha sicuramente il requisito della coattività in quanto la prestazione patrimoniale in cui esso si sostanzia è chiaramente imposta dalla legge. La coattività del prelievo è, inoltre, resa particolarmente efficace dalla previsione del diritto di compensare il mancato pagamento con i debiti degli enti del SSN nei confronti dei fornitori. Ne consegue che la decurtazione patrimoniale per i soggetti passivi del prelievo discende dalla nascita di un obbligo direttamente derivante dalla legge, avente ad oggetto una prestazione in danaro.

5. Ciò premesso, ed appurato quindi che il ripiano ha natura di prestazione patrimoniale imposta soggetta alla riserva di legge *ex art. 23 Cost.*, è evidente che, sulla base delle argomentazioni sopra svolte, **gli atti impugnati, nella misura in cui hanno direttamente violato la legge, ed in particolare del D.L. 78/2015, o comunque ha esorbitato rispetto alla delega contenuta in tale norma, hanno determinato una prestazione patrimoniale imposta in violazione del disposto dell'art. 23 Cost.** (riserva di legge in materia tributaria).

6. In subordine, si prospetta **questione di legittimità costituzionale delle già menzionate norme in relazione all'art. 23 della Costituzione sotto diverso profilo** in quanto, nella prospettiva indicata, **si ravviserebbe una delega in bianco – o, comunque assolutamente indeterminata – al Ministero di stabilire l'ambito di applicazione e la misura di una “prestazione patrimoniale imposta” soggetta a riserva di legge.** Infatti:
 - i. l'articolo 23 Cost. non esige che l'istituzione della prestazione patrimoniale imposta avvenga “per legge”, e cioè che tutti gli elementi della prestazione ricavano dalla legge la loro determinazione, bensì prescrive, più semplicemente, che avvenga “in base alla legge”.
 - ii. in via generale la Corte Costituzionale, per quanto attiene ai criteri nell'ambito della riserva relativa concernente le prestazioni patrimoniali imposte, ha appunto osservato che la determinazione di elementi o di presupposti della prestazione che siano espressione di discrezionalità tecnica può essere rinviata a provvedimenti amministrativi, **purché risultino assicurate le garanzie atte ad escludere che la discrezionalità si trasformi in arbitrio** (Corte Cost. n. 190/2007 e n. 115/2011, e la giurisprudenza ivi richiamata).

Ebbene, nel caso di specie, tali requisiti non sono soddisfatti.

Ed infatti l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 si riferisce alla *“spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici”*, determinata *“tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)”*.

A prescindere dalla indeterminatezza del riferimento, è **pacifico che la sua base non sia affatto certa**, tanto che sul punto è intervenuta - **sebbene successivamente alla determinazione dei tetti in considerazione** - la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496 (**doc. 6**). Ebbene, tale Circolare, al cui contenuto si rinvia, attesta in maniera inequivocabile come non tutti gli acquisti di dispositivi medici sono rilevanti e come, in realtà, *“... esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto”*, concludendo che *“in una tale situazione, appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine”*.

Inoltre, come visto, i tetti di spesa sono stati determinati, per gli anni in considerazione, in relazione al fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011. **Tale fabbisogno, tuttavia, non è determinato in base a criteri oggettivi e storici, ma fissato a livello normativo nell'ambito della formazione del bilancio statale sulla base di una mera scelta politica e, quindi, altamente discrezionale** (v. art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98 del 6 luglio 2011). Peraltro, come detto, la Conferenza Stato-Regioni avrebbe dovuto fissare il tetto regionale sulla base della composizione pubblico-privata della spesa di ciascuna regione, criterio questo che, sia pur rispondente a un modello più razionale (come sopra evidenziato), non è sicuramente sufficientemente determinato.

Non aver posto limiti precisi sul punto alla discrezionalità dell'amministrazione costituisce, pertanto, un'ulteriore ragione a sostegno della censura di incostituzionalità ex art. 23 Cost. della normativa di legge primaria.

7. Dalla natura di prestazione patrimoniale imposta dell'obbligo di ripiano discende l'operatività dell'art. 53, comma 1 Cost., ovvero il principio della capacità contributiva. Ne consegue che, al pari di ogni altra imposta, **anche il *payback* debba essere soggetto a verifica di costituzionalità in reazione all'art. 53 Cost. ai sensi del quale *“Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”***. La normativa sul *payback* non supera il vaglio di costituzionalità in relazione all'appena richiamato principio costituzionale sicché, essendo la questione evidentemente rilevante ai fini della definizione del

presente giudizio, si chiede di voler rimettere in via pregiudiziale la questione alla Corte Costituzionale, ritenendola non manifestamente infondata.

8. Tale principio costituzionale, infatti, obbliga i contribuenti al rispetto del dovere di concorrere alle spese pubbliche ma, allo stesso tempo, è volto anche a garantire che essi **vengano sottoposti a tassazione solo in ragione di fatti economici espressivi della loro effettiva e individuale capacità contributiva**. Il tributo, dunque, deve essere riferito ad un fatto idoneo ad esprimere una **capacità economica attuale ed effettiva** del contribuente: ed il requisito dell'attualità è violato dall'introduzione di una norma che pretende di essere retroattiva mentre quello dell'effettività impone prima di tutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi diretti e indiretti comunque occorsi per produrre la ricchezza corrispondente (si cfr. in questo senso già Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69; nonché, in anni più recenti, Corte Cost., 8 giugno 2005, n. 225).

9. **Ciò non ha fatto, tuttavia, il legislatore dell'9-ter del d.l. n. 78/2015** - e più in generale della normativa *payback* applicata ai dispositivi medici, in quanto ha stabilito un'imposta a carico delle aziende fornitrici che viene calcolata **in base all'incidenza del fatturato proprio delle medesime, e quindi dei loro ricavi, sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle regioni**, senza alcuna valutazione dei costi e oneri, diretti e indiretti, occorsi per generare il fatturato e anzi aggiungendosi arbitrariamente al regime di imposte già in vigore. La normativa in questione si pone, pertanto, in aperta contrapposizione con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost.

Com'è evidente, infatti, **i ricavi delle aziende, ossia il fatturato da queste generato, costituiscono dei valori lordi che non tengono in considerazione i costi e gli oneri sostenuti per addivenire agli stessi**. Conseguentemente, questi non possono assolutamente costituire espressione di un'effettiva capacità contributiva, poiché per poter quantificare esattamente quest'ultima occorre necessariamente una considerazione anche dei costi e oneri sostenuti per poter generare dei ricavi. Banalmente, occorre riferirsi ai guadagni effettivi.

Si potrebbe giungere, altrimenti, persino al verificarsi di un'assurda situazione nella quale un'azienda sia richiesta di corrispondere una somma che non è mai stata neanche realmente nella propria disponibilità in quanto superata dai costi necessari per ottenerla.

Il principio di eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge ci pare dunque, già sotto questo primo aspetto, essere stato violato dalla norma di legge censurata in maniera chiara e inequivocabile.

VI. **Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale e comunitaria dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b) della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli artt. 2, 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 81 e 97 Cost. - dell'art. 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU e degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.**

1. Come detto, il ripiano deriva dallo sfondamento del tetto regionale, a sua volta legato a quello nazionale, attualmente fissato nel 4,4% del fabbisogno del SSN. Il fabbisogno nazionale standard dovrebbe essere determinato, a partire dal 2013, come previsto dall'art. 26 del Decreto legislativo 68/2011, *“in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza”*. Da esso dipende poi il fabbisogno regionale standard, determinato secondo il meccanismo del successivo art. 27. Il decreto legislativo del 2011 ed il fabbisogno standard introducono meramente un differente modo di ripartire le risorse tra regioni, ma non intervengono a modificare l'assetto centralistico del finanziamento, tale per cui il livello della spesa è determinato, *ex ante*, dal governo nazionale. Pertanto, qualsiasi considerazione in merito ad una supposta primazia del contenimento della spesa pubblica fondata sull'art. 81 Cost. e il pareggio di bilancio, questo non può giustificare disposizioni volte al ripiano del già menzionato equilibrio, quando confliggenti con altri interessi costituzionalmente rilevanti. La sostenibilità finanziaria non può essere un obiettivo tale da comprimere diritti sociali e qualsiasi altro interesse costituzionalmente garantito. Le risorse di bilancio disponibili sono una variabile indipendente, ed **il problema non sta tanto nel loro totale quanto piuttosto nella distribuzione tra i vari impieghi**: la questione non è se vi siano o meno le risorse per soddisfare adeguatamente il diritto alla salute ma se vi sia o meno la volontà di destinare a questo impiego le somme necessarie, distogliendole da altre utilizzazioni. Non è un problema di risorse, ma di allocazione delle stesse. Sul punto, si veda C. Cost. n. 62/2020 che ha, *inter alia*, affermato che *“un programmato, corretto e aggiornato finanziamento costituisce condizione necessaria per il rispetto dei citati parametri costituzionali”*. Si tratta dunque di una scelta del legislatore che deve rispettare i canoni della ragionevolezza ed il giusto equilibrio tra gli interessi contrapposti, che in fattispecie non risultano affatto rispettati.
2. Il sistema in considerazione è fissato **senza tener conto dei fabbisogni storici**, e comunque in maniera arbitraria (4,4% del c.d. fabbisogno nazionale standard). Lo sfondamento degli anni in considerazione, **determinato ex post**, ne è la palese testimonianza, in quanto, negli anni 2015-

2018, è pari ad oltre il 20%, ed è progressivamente aumentato in tale periodo. Di converso, **il tetto di spesa è stato ridotto nel corso degli anni, nonostante la spesa sanitaria sia in progressivo aumento.** Con riferimento poi alla fissazione del tetto, appare evidente e storicamente accertato che, indipendentemente dal suo aggiornamento, come anche previsto dalla Legge di Bilancio, lo stesso è **fissato in misura insufficiente e tale da rendere sistematico il contributo da parte delle aziende,** snaturando la sua natura di compartecipazione ad uno “sforamento”. A fronte di stanziamenti *ab origine* sottodimensionati e assolutamente insufficienti a coprire la spesa effettiva, **il contributo delle aziende a tali spese diviene automatico.** Tale automaticità si pone in contrasto con i precetti basilari dell’agire della pubblica Amministrazione di cui all’art. 97 Cost., che deve programmare la propria attività in modo da poter assicurare la copertura della relativa spesa. Inoltre, la stessa Corte Costituzionale (sent. n. 279/2006) ha ritenuto **legittimo il sistema del ripiano ma solamente quale misura di carattere provvisorio e temporaneo.**

3. Le disposizioni normative in considerazione si pongono in contrasto con le disposizioni costituzionali e comunitarie per violazione dei **principi di ragionevolezza e proporzionalità** non solo per quanto precede ma anche per il fatto che, anche nel caso in cui un meccanismo di compartecipazione al superamento dei tetti di spesa è stato ritenuto legittimo, e cioè nel settore dei farmaci, questo **sia avvenuto sulla base di precisi presupposti.** In primo luogo, quello dell’**imputabilità**, e cioè della possibilità di influenzare la spesa. Sul punto è interessante rilevare che il settore dei dispositivi è radicalmente diverso da quello dei farmaci. Quest’ultimo è infatti caratterizzato dall’esistenza di un prezzo amministrato o negoziato con AIFA, e la concorrenza è decisamente più limitata, sia in considerazione della forte incidenza delle coperture brevettuali sia delle esigenze di continuità terapeutica. Inoltre, le imprese farmaceutiche sono coinvolte nella dinamica della domanda e dell’offerta, in quanto possono – tramite l’iniziativa promozionale degli informatori scientifici – orientare in un certo modo le prescrizioni delle specialità medicinali, **il che non avviene per i dispositivi medici.**

Ciò spiega perché, in quest’ultimo settore, non può essere richiesta alcuna prestazione patrimoniale, per **mancanza di un nesso di causalità rilevante** (Corte Cost. n. 416/1995).

Come evidenziato dalla Corte Costituzionale nella citata sentenza n. 279/2006, **il prelievo può infatti trovare giustificazione nel caso in cui vi sia la possibilità di “poter incidere significativamente sulla variabile della domanda”,** il che è radicalmente escluso in fattispecie. Sul punto, si richiama quanto già sancito dalla Corte Costituzionale nel rilevare l’illegittimità costituzionale della norma che aveva imposto alla Regioni l’obbligo di ripiano degli eventuali disavanzi di gestione delle USL, illegittimità fondata sull’obbligo di rispettare “*il principio del*

parallelismo tra responsabilità di disciplina e di controllo e responsabilità finanziaria” (Corte Cost. n. 416/1995).

4. Il Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce al suo *art. 1*, dettato in tema di *Protezione della proprietà*, che *“Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale”*.

Il meccanismo del *payback* si sostanzia, infatti, in un prelievo patrimoniale coattivo di una parte delle somme che le imprese che commercializzano dispositivi medici percepiscono dalla vendita di tali prodotti alle strutture del SSN e siamo quindi sicuramente in presenza di una misura che, in quanto tale, rappresenta una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall’*art. 1* del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, del resto, anche 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 depriva 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). Indipendentemente dalla natura di imposta del *payback*, dunque, le cose non cambiano. Né può esservi dubbio in ordine al fatto che le somme che le aziende che commercializzano dispositivi medici percepiscono dalla vendita di tali prodotti alle strutture del SSN rientrano nella nozione di *“bene”* di cui al citato Protocollo.

Se dunque il *payback*, in quanto misura volta a privare le aziende di parte di tali somme, costituisce una forma di interferenza nel diritto di proprietà rilevante ai fini dell’applicazione dell’*art. 1* del Protocollo stesso, si applicano ad essa altresì i principi individuati in materia nella giurisprudenza della Corte E.D.U., e primo fra tutti quello di eguaglianza e ***non discriminazione***, traendosi dalla medesima la costante e sicura affermazione della massima secondo cui l’ampia discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti *“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 economici*. Cosa che invece avviene nella misura in cui, come abbiamo visto, il legislatore italiano, nel chiamare le aziende a concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa da questo stabilito per l’acquisto dei dispositivi medici, lo ha fatto prendendo in considerazione non i guadagni netti conseguiti detratte le spese, ma i ricavi, ossia il fatturato generato dalle singole aziende.

In tal senso, infatti, è stato più volte affermato da tale univoca giurisprudenza come sia necessario, affinché non si determini un violazione dell’*art. 1* del Primo Protocollo, *“[...] 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): e non può ritenersi proporzionata un’interferenza che genera le disparità di trattamento e le carenze di proporzionalità che si sono fin qui evocate nel secondo e nel terzo motivo di ricorso, con argomenti che si intendono qui integralmente richiamati.

Anche per la giurisprudenza della Corte EDU, in effetti, 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 essa deve essere sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile **nella sua concreta applicazione**. La legge, inoltre, per poter essere considerata legittima in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, deve essere formulata in modo tale 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 DiStefano, 7 giugno 2012).

Ritornano ad essere valide le medesime considerazioni di diritto interno al fine di concludere che il meccanismo del *payback*, così come è stato delineato dall’art. 9-ter, del d.l. 78/ 2015 si pone in una chiara violazione del principio di legalità nei termini in cui tale principio viene declinato dalla CEDU.

Gli argomenti a sostegno di tale conclusione, in effetti, sono i medesimi:

- l’onere economico gravante sulle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, totalmente arbitrari;
- la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende dal valore del tetto di spesa fissato dal legislatore che, come visto, prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione della spesa storica e di quella prevedibile per tale tipologia di beni in ragione delle tendenze di mercato e, soprattutto, delle reali esigenze “sanitarie” dei cittadini;
- l’effettiva domanda di dispositivi medici proviene, di converso, solo ed unicamente dalle decisioni in tal senso operate dagli enti del SSN, che **determinano in via assolutamente unilaterale (restrizioni a) il fabbisogno di dispositivi medici**.

È evidente che **la spesa pubblica per dispositivi medici dipende da fattori che le aziende non sono in alcun modo in grado di influenzare**.

I dati esposti al motivo precedente, infatti, dimostrano che:

- il tetto della spesa nazionale per i dispositivi medici attualmente fissato al 4,4% del FSN **non è mai corrisposto a quello della spesa effettiva**;

- la sua variazione nel tempo – fino a questo momento sostanziata in una progressiva riduzione - non è stata in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato che mostrano una **contraria tendenza di crescita nel fabbisogno della popolazione.**

Quanto accaduto in occasione dell'applicazione della qui contestata normativa vigente, a loro volta, dimostra che:

- 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 affidati *ex lege* alle Regioni e al Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa, e ciò soprattutto qualora si ammetta che tale accertamento possa essere effettuato in via retroattiva e comunque senza una preventiva assegnazione di budget alle imprese stesse;
- **i tetti di spesa regionali per gli anni dal 2015 al 2018 sono stati infatti individuati dal Governo e dalle Regioni solo tardivamente e retroattivamente nell'anno 2019;**
- la richiesta di *payback* prescinde dalla preventiva attribuzione di un *budget* alle imprese del settore relativo alla spesa programmata per i dispositivi medici, sicché **gli operatori economici colpiti dal *pay back* non possono orientare la propria attività imprenditoriale prevedendo ricavi e utili e l'onere economico imposto a loro carico risulta del tutto svincolato dalla condotta di impresa;**
- a fronte della totale inattendibilità del tetto nazionale e della mancata correlazione tra questo e la spesa (comprensiva dei costi accessori di cui si è già detto), nonché della mancata fissazione tempestiva dei tetti di spesa regionali, le imprese non sono state poste nella condizione di prevedere l'effettiva domanda di dispositivi medici degli enti del SSN e, dunque, il valore effettivo della relativa spesa, l'entità dello sfondamento dei tetti regionali e del conseguente ripiano posto a loro carico.

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

Ne discende, anche sotto tale profilo, il manifesto difetto di prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

Il meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici deve ritenersi quindi costituzionalmente illegittimo, in relazione agli artt. 3, 42 e 117 Cost. 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.

Le modalità con cui si persegue il ripiano della spesa per l’acquisto dei dispositivi medici non rispondono certo al principio del “minimo mezzo”, né al principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato (cfr. Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011; Pressos Companhia Naviera S.A. c. Belgio, 3 luglio 1997; Sporrong c. Svezia, 23 settembre 1982), per le seguenti ragioni:

- irragionevolezza, ex art. 3 Cost, del sacrificio imposto alle aziende produttrici: il tetto di spesa nazionale, come si è detto, è stabilmente sottostimato rispetto alla spesa effettiva e non sono previsti meccanismi normativi che consentano di seguirne l’andamento;
- il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento a danno delle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici rispetto al regime di tassazione cui sono soggette le imprese che operano in altri settori industriali, così come anche rispetto ad altre imprese parimenti operanti nel medesimo settore sanitario (quelle dei servizi sanitari, ad esempio, ovvero ancora quelle che commercializzano “*altri beni e prodotti sanitari*”, il cui mercato è pari a circa il 5-6% della spesa sanitaria complessiva: si cfr. i rapporti che si depositano in giudizio) insiti nel sistema del *pay back* sono *ex se* ostative a qualsiasi valutazione di “giusto equilibrio” (“*fair balance*”) ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

5. Su analoghe posizioni si colloca del resto, anche la giurisprudenza della CGUE in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea. Stabilisce, in effetti, la prima delle citate disposizioni che “*è riconosciuta la libertà d’impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali*”; e prevede poi la seconda, rubricata “*Portata dei diritti garantiti*”, che “*eventuali limitazioni all’esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall’Unione o all’esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui*”.

Pertanto, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, si deve ritenere che gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, ancorché non attribuiscono carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta “*ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell’interesse*

generale, limiti all'esercizio dell'attività economica", impongono che qualsiasi sua limitazione avvenga **nel rispetto del principio di proporzionalità, che sia necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale** (CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11).

VII. Illegittimità dei provvedimenti impugnati, segnatamente l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, con il principio di neutralità vigente in ambito IVA nel diritto dell'Unione Europea. Incompatibilità delle richieste di ripiano al lordo dell'IVA con la Direttiva 2006/112/CE.

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

L'addebito a carico dell'azienda fornitrice, nell'ambito della quota di ripiano a suo carico, anche di una parte dell'IVA destinata a gravare sulle Regioni, si traduce dunque in una lesione del principio di neutralità, incompatibile con il sistema comune dell'IVA disciplinato dall'ordinamento dell'UE, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti amministrativi impugnati che hanno assunto a proprio presupposto la normativa di legge in questione

Per queste ragioni, si chiede di esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *"Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se il principio di neutralità dell'IVA di cui alla direttiva n. 2006/112/CE osti ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sia più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in quanto la*

quota di ripiano posta a carico di quest'ultima includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse.

VIII. Illegittimità degli atti attuativi delle Regioni. Invalidità derivata.

Tutti gli atti emanati dalle Regioni, come meglio dettagliati in epigrafe, in attuazione del procedimento previsto dal DM 6 luglio 2022 e dalle linee guida contenute nel DM 6 ottobre 2022 sono da considerarsi fin d'ora illegittimi per gli stessi identici motivi che comportano l'illegittimità degli atti presupposti, come finora esposti e che qui si richiamano integralmente.

IX. Illegittimità degli atti attuativi delle Regioni. Invalidità diretta.

In subordine, nella non creduta ipotesi di legittimità del procedimento *ex art. 9-ter*, comma 9 bis del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, occorre evidenziare **la violazione dello stesso procedimento di ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018**, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022:

- 1. Regione Abruzzo:** negli elenchi in allegato **manca l'indicazione della percentuale di incidenza del fatturato di Medimar sul fatturato regionale inerente alla spesa per dispositivi medici**, dato essenziale per calcolare la giusta quota di ripiano in capo alla ricorrente. Così come manca per tutte le altre aziende coinvolte. Pertanto, manca totalmente l'elemento essenziale per valutare la correttezza o meno dell'operato della Regione. Lo stesso accade per gli elenchi approvati delle **Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Sardegna e Valle D'Aosta**.
- 2. Regione Toscana:** viene indicata **una percentuale per ogni anno di ripiano identica per tutte le aziende fornitrici riportate nell'elenco, in aperta violazione di quanto stabilito dalle norme che regolano detto procedimento**. Nonostante Medimar abbia proposto osservazioni sul punto, la Regione ha ritenuto di procedere in ogni caso.
Vale ricordare che nel Decreto 6 ottobre 2022, il Ministero della Salute, oltre a confermare all'art. 2, comma 1, la quota complessiva di ripiano a carico delle aziende fornitrici, pari al 40% per il 2015, al 45% per il 2016, al 50% per gli anni 2017 e 2018, **ha ribadito altresì all'art. 2, comma 2, che le aziende fornitrici concorrano alle 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 o provinciale. L'art. 4, comma 2 prevede che i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e le province autonome “con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, **calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022.**

La ricorrente non può che contestare in radice la quota di ripiano a lei richiesta, come riportata nell'allegato alla determina, evidentemente frutto di un calcolo che non tiene minimamente conto delle norme inerenti alla materia, come sopra riportate. A conferma di ciò, nei giorni successivi, è comparsa sulla pagina del sito della Regione Toscana dedicata al “Payback sui dispositivi medici” una nota esplicativa sulle modalità di calcolo della quota di ripiano a carico dei singoli fornitori in cui, invece di operare seguendo le linee guida ministeriali che, ribadiscono quanto già stabilito dalle norme di legge sopra citate, opera un calcolo rapportando “l'ammontare spettante alla Regione Toscana” “ai costi totali sostenuti dal S.S.R. per l'acquisto di dispositivi medici”, ottenendo una fantomatica “percentuale di eccedenza”. Quali norme supportino questo metodo di calcolo non è dato sapere. E infatti la Regione Toscana non indica alcun riferimento normativo a supporto della metodologia adottata. Non solo: queste percentuali annuali, illegittimamente calcolate, vengono utilizzate, del tutto illogicamente, per ripartire la quota di ripiano a carico delle singole imprese fornitrici, applicandole direttamente “ai fatturati dei singoli fornitori”. Tutto questo, come si ripete, in totale spregio delle linee guida ministeriali. Così facendo, infatti, la Regione Toscana ha determinato per tutti i fornitori, e non per ciascuno di essi, la stessa percentuale per ciascun anno: tutti i fornitori devono restituire il 15,68% nel 2015, tutti i fornitori devono restituire il 17,81% nel 2016, il 20,86% nel 2017 e il 21,49% nel 2018. Come si evince da un elenco denominato “dati sintetici utilizzati per determinazione importi payback dispositivi medici” e non meglio definito, pubblicato sempre sul sito istituzionale della Regione Toscana, le somme da restituire sono per giunta calcolate applicando le già menzionate percentuali al fatturato, non all'ammontare del ripiano complessivo a carico delle imprese fornitrici, come invece prevedono le norme.

Il semplice calcolo imposto dalle linee guida, come enunciate nel D.M. 6 ottobre 2022, consiste nel determinare la percentuale di incidenza del fatturato del singolo fornitore sul totale del fatturato della spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, per poi

utilizzare tale percentuale per ripartire quel 40%, 45% e 50% di eccesso di spesa posto a carico delle imprese fornitrici.

Come detto, ci si riserva la proposizione di motivi aggiunti per impugnare vizi di legittimità non ancora conosciuti o conoscibili dalla ricorrente.

*

ISTANZA CAUTELARE

La Società ricorrente confida nell'accoglimento del ricorso, stante la ritenuta fondatezza dello stesso nel merito, in ragione di quanto esposto. Nelle more della definizione del giudizio preme, tuttavia, evidenziare il pregiudizio grave e irreparabile che Medimar subirebbe per effetto del permanere dell'efficacia della normativa impugnata, che, ormai attuata in ogni sua parte, ha sicuramente un valore lesivo. Si afferma questo nonostante la pubblicazione, l'11 gennaio 2023, del D.L. di proroga della data di scadenza dei pagamenti alle Regioni, prorogata sino al 30 aprile 2023, tale, tuttavia da non eliminare l'incertezza della ricorrente sul suo destino futuro, stante l'enormità della somma richiesta rispetto al bilancio della Società. Si chiede pertanto l'adozione di un parere favorevole alla sospensione degli atti qui impugnati, in particolare gli atti attuativi emanati dalle Regioni e meglio indicati in epigrafe.

*

ISTANZA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE

In considerazione di quanto sopra esposto, si chiede di sollevare la questione di legittimità costituzionale delle norme indicate, previa sospensione del procedimento *a quo*, rilevante al fine della decisione del presente affare e non manifestamente infondata, in particolare **dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. 19 giugno 2015, n. 78**, per i motivi sopra esposti ai punti Ve VI.

*

ISTANZA DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA E, IN SUBORDINE, di RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CGUE

In considerazione di tutto quanto già esposto la ricorrente, formula istanza a codesto Ill.mo Tribunale di disapplicare le norme indicate, ed **in particolare l'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 ter, d. l. n. 78 del 2015**, per contrasto con le norme dell'Unione europea sopra indicate.

Qualora vi siano invece dubbi sull'effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, si chiede che sia richiesto alla Corte di giustizia UE, previa sospensione del presente giudizio, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione di dette norme europee, conformemente all'art. 267 TFUE, ed in particolare se sia compatibile con la normativa comunitaria una normativa che impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato ex post e con efficacia

retroattiva, mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta determinata mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento.

Per le ragioni sopra esposte, che ci si riserva di ulteriormente illustrare e fatta salva la proposizione di motivi aggiunti, Medimar S.R.L., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Gabriele Bua, *ut supra* rappresentata, difesa e domiciliata,

chiede che

P.Q.M.

- **in via cautelare:** sospendere l'efficacia degli atti attuativi delle Regioni;
- **in via principale:** previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale, annullare i provvedimenti impugnati;
- **in via subordinata:** previa disapplicazione delle disposizioni rilevanti, ad in particolare dell'art. 9-ter, commi 8, 9, e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, annullare i provvedimenti e gli atti impugnati, ovvero, in ulteriore subordine, previa sospensione del presente giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE come indicato, annullare i provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese e compensi oltre spese generali oltre Iva e Cpa come per legge.

Si dichiara che la presente controversia è soggetta al versamento del contributo unificato di € 650,00.

Milano, 12 gennaio 2013

Si allegano in copia i seguenti documenti:

1. DM 6 luglio 2022,
2. DM 6 ottobre 2022, "linee guida",
3. Accordo Governo/Regioni/Province Autonome n. 181/2019,
4. Regione Abruzzo,
5. Provincia Autonoma Bolzano,
6. Regione Emilia-Romagna,
7. Regione Friuli-Venezia Giulia,

8. Regione Liguria,
9. Regione Marche,
10. Regione Molise – 10 bis Allegato,
11. Regione Piemonte,
12. Regione Puglia,
13. Regione Siciliana,
14. Regione Toscana – 14a all. 2015 – 14b all. 2016 – 14c all.2017 – 14d all. 2018 – 14e nota,
15. Provincia Autonoma di Trento,
16. Regione Umbria,
17. Regione Valle D’Aosta.
18. Regione Veneto.

Il ricorrente

(Avv. Claudia Agosti)”

Il ricorso straordinario veniva notificato in data 13.01.2023, mediante posta elettronica certificata, al Ministero della Salute, alla Regione Toscana e alla società Abbott Medical Italia S.r.l. (doc. 19) e depositato in pari data, con le medesime modalità, presso il Ministero della Salute (doc. 20).

Con atto notificato mediante posta elettronica certificata al domicilio digitale presso lo scrivente difensore (doc. 21), Ministero della Salute, Ministero dell’Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri e Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, a mezzo dell’Avvocatura dello Stato, hanno avanzato opposizione *ex art. 10, comma 1, D.P.R. n. 1199/1971*, presentando istanza per la trasposizione e la decisione in sede giurisdizionale del su esteso ricorso straordinario al T.A.R. Lazio.

Con il presente atto, quindi, la società Medimar S.r.l., *ut supra* rappresentata e difesa, intendendo insistere nel ricorso, riassume la causa costituendosi in giudizio avanti all’intestato Tribunale Amministrativo Regionale, riportandosi al contenuto del ricorso straordinario al presidente della Repubblica come sopra integralmente trascritto e qui richiamato, nonché alle conclusioni formulate nel medesimo.

Si depositano:

19. Ricevuta notifica ricorso straordinario;
20. Ricevuta deposito presso il Ministero della Salute;
21. Atto di opposizione a ricorso straordinario e istanza di trasposizione.

Si dichiara che il contributo unificato è pari ad € 650,00.

Con osservanza.

Brescia/Milano, 12 maggio 2023

Avv. Claudia Agosti