

AVV. GIANLUIGI MANGIONE
Via Mario Rutelli n. 38 - 90143 PALERMO
Tel. (091) 308632 - 307035 (fax)
avv.mangione@pcert.postecert.it

ILL.MO SIG. PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
RICORSO STRAORDINARIO

della **GESCAR s.r.l.** (partita IVA 03847570821), con sede legale in Palermo, Via Catania n. 6, in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentante *pro tempore* Sig. Campanella Ludovico (CF. CMPLVC65R15F377R), rappresentato e difeso, per procura in calce all'originale del presente ricorso, dall'Avv. Gianluigi Mangione (c.f. MNGGLG69M30G273D - fax 091307035), presso lo Studio del quale ha eletto domicilio fisico in Palermo, Via M. Rutelli 38 e domicilio digitale all'indirizzo PEC del predetto procuratore avv.mangione@pcert.postecert.it, presso cui si dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni e notificazioni concernenti il presente procedimento

CONTRO

- **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *pro tempore*
 - **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro *pro tempore*
 - **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente *pro tempore*
 - **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
 - **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
 - **Regione Siciliana**, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*
- Assessorato per la Salute della Regione Siciliana**, in persona dell'Assessore *pro tempore*

nonchè nei confronti

di **GIMAS s.r.l.** (cf/p.iva 05073669820), in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentante *pro tempore*, Sallusti Iole, domiciliato per la carica presso la sede legale in Palermo, Viale Emilia 38, e domicilio digitale all'indirizzo PEC gimassrl@cgn.legalmail.it

controinteressata

PER L'ANNULLAMENTO

- 1-** del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 6 luglio 2022, pubblicato in GURI 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;
- 2-** del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI 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*”;
- 3-** di ogni altro atto e provvedimento presupposto, connesso e/o conseguenziale a quelli sopra indicati, ancorchè sconosciuto e/o implicito e in particolare, occorrendo:
 - a-** dell'intesa in Conferenza Regioni e Province autonome del 14.9.2022, nonché di quella in Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;
 - b-** della Circolare 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*”;
 - c-** dell'Accordo 7 novembre 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la “*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*”;
 - d-** del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e finanze, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*”

nonchè

per il risarcimento dei danni in forma generica o per equivalente cagionati dalla adozione degli illegittimi atti e provvedimenti impugnati

FATTO

La **GESCAR s.r.l.**, odierna ricorrente, è una società che opera nel settore delle forniture e rivendita di dispositivi medici: partecipando a gare pubbliche, essa si è aggiudicata taluni contratti per la fornitura di dispositivi medici in favore di aziende ospedaliere e A.S.L. appartenenti alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale, in particolare nel territorio della Regione Siciliana.

QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

A. Il sistema del *payback* sulla spesa dei dispositivi medici trae origine dall'art. 17, d.l. 6 luglio 2011, n. 98 (conv. in L. 111/2011) secondo cui la spesa dei dispositivi medici sostenuta dal SSN andava 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. n. 98/11 prevedeva in particolare che i ripiani dovessero porsi a carico delle Regioni che avevano concorso allo sforamento.

Con legge 24 dicembre 2012, n. 228 il tetto nazionale (più volte modificato) venne fissato dall'art. 1, comma 131, lettera b), in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014.

Senonchè l'art. 9-ter d.l. 78/2015 (conv. in L. 125/2015) dispose che una parte dell'eventuale sforamento del tetto per l'acquisto dei dispositivi medici venisse posto a carico delle aziende fornitrice, e ciò nella misura del 40% per il 2015, del 45% per il 2016 e del 50% dal 2017 a seguire.

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.

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 consuntivi 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, (...), 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".

In particolare il comma 1, lettera b), sopra richiamato, prevedeva 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".

E il comma 9 dell'art. 9-ter prima citato prevedeva 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 fornitrice di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano".

Con la L. 30.12.2018 n. 145 (legge finanziaria per il 2019, art. 1, comma 557) -rimasta poi inattuata- si era previsto che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno adottasse un decreto di certificazione del 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.

Nel novembre 2019 (dopo la circolare del Ministero della Salute 29.9.2019, prot. n. 22413) è poi intervenuto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome che, in asserita 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).

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 ciò, 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 tavole (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente Accordo".

Quindi, 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.

Senonchè, dopo che per tre anni il Ministero non ha adottato 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 fornitrice soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministro 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 fornitrice 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 fornitrice 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 fornitrice 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”.

Per gli anni 2015 – 2018 la disciplina ***in deroga*** 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;
- d) inoltre, 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”.*

B) Il decreto di certificazione del superamento tetto di spesa è stato adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in GURI del 15 settembre 2022.

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 predetti 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 fornitrice 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”.

E' stato accertato uno sforamento complessivo di oltre 4 miliardi di Euro, di cui oltre 2 miliardi posti a carico delle aziende fornitrice di dispositivi medici; inoltre lo sforamento è stato calcolato in maniera lineare per tutte le regioni; infine, mentre alcune regioni hanno nessuno o solo lievi sforamenti, altre regioni registrano abitualmente sforamenti significativi.

C) In attuazione del d.l. 115/2022 è stato poi adottato il Decreto Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI del 26 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 art. 3, comma 2 è previsto 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”.*

* * *

Qualora le società fornitrice, come la ricorrente GESCAR, non provvedessero al pagamento nel termine di 30 giorni (appena differito dal Governo al 30 aprile 2023, con decreto-legge n. 4/2023 dello scorso 11 gennaio), le singole Regioni compenseranno i propri debiti nei confronti delle singole aziende per contratti già eseguiti fino alla concorrenza dell'intero ammontare ritenuto loro dovuto in forza degli impugnati provvedimenti.

Dunque, la ricorrente, essendo -come detto- un'impresa che opera quale fornitore e rivenditore di dispositivi medici, è munita di un interesse qualificato a dolersi degli atti e provvedimenti impugnati con il presente ricorso, in quanto affetti da vizi di illegittimità sia propria che derivata, per contrarietà alle norme costituzionali e comunitarie, oltre che della CEDU, e ne chiede l'annullamento giusta i seguenti

MOTIVI

Sulla illegittima fissazione dei tetti di spesa.

I. Violazione di legge. 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 per irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità, lesione dei principi di correttezza e buona fede.

Come osservato in narrativa, l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011 stabiliva che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, venissero fissati un tetto nazionale ed uno per ogni singola regione.

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)**, ivi richiamato (anche con le modifiche di cui alla L. n. 145/2018 circa la fatturazione elettronica), 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”.

Dunque la disciplina prevedeva che, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%, fosse fissato un tetto di spesa **regionale** non in maniera lineare, ma parametrato alla “*composizione pubblico - privata dell’offerta in ciascuna Regione*”.

Invero, nell’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del novembre 2019 (n. 181/CSR del 7.11.2019), che ha fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4%, 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*”.

Il Decreto Ministeriale di certificazione pubblicato il 15 settembre 2022 (qui impugnato) è dunque illegittimo per violazione della norma primaria per aver parificato il tetto nazionale a quello regionale, vale a dire **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 diverse regioni**.

Parimenti illegittimo era peraltro l’Accordo, quale atto presupposto in base al quale è stato adottato il DM.

Il punto è essenziale in quanto lo sforamento accertato nel DM attesta che questo si è verificato in maniera diversa da regione a regione, tendenzialmente registrandosi costante nelle regioni connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica, e minore o assente nelle regioni ove è più consistente il ricorso alla sanità privata convenzionata.

Dunque non si è tenuta in nessuna considerazione la remunerazione delle prestazioni rese dal privato in regime di convenzionamento e la mobilità sanitaria interregionale.

*

In ragione di quanto sopra, gli atti impugnati sono illegittimi poichè, contrariamente a quanto previsto, non sono stati realmente fissati i tetti di spesa regione per regione, 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 differenzia l'accertamento per ciascuna regione.

Ciò, peraltro, dà luogo ad una ingiustificata disparità di trattamento tra le aziende che si siano trovate, in ipotesi, a vendere esclusivamente o maggiormente nelle regioni a più alto sforamento.

*

Sulla illegittima fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa per gli anni 2015-2016-2017 e 2018

II. Violazione e falsa applicazione 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 dell'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e degli artt. 41 e 42 Cost. - Violazione dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamenti dell'UE in relazione al principio di legittimo affidamento - Violazione del principio generale di certezza del diritto, di correttezza e buona fede e dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa - Eccesso di potere per ingiustizia manifesta, irragionevolezza.

Si è già rilevato che secondo l'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015 **il tetto di spesa** avrebbe dovuto essere **fissato entro il 15 settembre 2015**, ma ciò è avvenuto per la prima volta con l'Accordo del **7 novembre 2019** tra Governo, Regioni e Province autonome.

Dunque, **i tetti di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, sono stati illegittimamente fissati in via retroattiva**, in aperto contrasto sia con i principi in materia di prestazioni patrimoniali imposte, sia con quelli di affidamento e di certezza dei rapporti giuridici, e con i canoni fondamentali di leale e corretta amministrazione.

Inoltre, a mente 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 unica soluzione con il DM adottato in data 6

luglio 2022, decreto che è pertanto radicalmente illegittimo sia per violazione del termine fissato dalla norma, sia per avere cumulato le certificazioni.

Non può trascursarsi che tale Decreto è stato adottato **prima** dell'entrata in vigore del d.l. 115 del 9 agosto 2022 (entrato in vigore il 10 agosto), che ha disposto la disciplina derogatoria per il periodo 2015-2018, il che aggrava la già palese illegittimità del provvedimento impugnato.

Illegittimità aggravata dal fatto che le imprese del settore non hanno avuto -e certamente non avevano- negli anni in riferimento alcuna contezza dei tetti, e neanche del potenziale sforamento degli stessi, nemmeno in relazione a parametri “storici”.

La società 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 e il suo superamento, con ciò impedendo ogni possibilità di programmazione sia commerciale che contabile.

In particolare, la ricorrente non poteva in alcun modo, nel formulare le offerte in gara, considerare la quota che sarebbe stata chiamata a “*riplanare*”, e che certamente avrebbe dovuto poter invece considerare onde valutare l'economicità, ed anzi, la sostenibilità del prezzo offerto.

La stessa giurisprudenza amministrativa in passato ha assentito al carattere retroattivo di taluni prelievi, 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).

Si consideri inoltre che il calcolo è estremamente difficoltoso 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 sforamento e del ripiano).

In definitiva, è contrario ad ogni logica e ragionevolezza che gli enti pubblici, per rispondere a bisogni primari della popolazione (ossia per tutelare il diritto alla salute), dapprima richiedano forniture di dispositivi medici alle aziende fornitrice mediante gare pubbliche, successivamente ne stabiliscano il prezzo al termine di un procedimento formale e concorrenziale (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 sforamento di un tetto di cui essa è del tutto incolpevole e neppure le è stato tempestivamente reso noto.

La ragionevolezza del tempo nel quale si dispiega il procedimento -così come l'affidamento che in esso deve potersi riporre- è un valore primario, tenuto conto che le aziende sono oggi chiamate, quali "corresponsabili" dell'eventuale sforamento, a ripanare il superamento dei tetti di spesa.

Anche sotto tale profilo sono viziati gli atti impugnati per le violazioni di legge ed eccesso di potere di cui al presente mezzo.

*

Sulla erroneità delle commisurazioni degli importi da restituire.

III. Violazione e falsa applicazione del D. Lgs. 68/2011 - Violazione e falsa applicazione del d.l. 78/2015 e dell'art. 3, L. n. 241/1990 e s.m.i. – Eccesso di potere per disparità di trattamento e per violazione del principio generale di trasparenza dell'attività amministrativa - Difetto di istruttoria e di motivazione.

Sono sconosciute o comunque non note, allo stato, 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 sia 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 Decreto pubblicato il 15 settembre 2022, avrebbe avuto riscontro dalle

regioni e province autonome.

Non sono noti i dati ed i conteggi effettuati, senonché è sin d'ora doveroso rilevare che gli impugnati DM 6 luglio 2022 e DM 6 ottobre 2022 fanno genericamente riferimento, sia per il calcolo dello sforamento che del ripiano, al fatturato dei dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «*BA0210 - Dispositivi medici*», senza alcuna delle distinzioni -anzitutto tra la componente bene e servizio- di cui alla Circolare MEF e Ministero della Salute del 26/02/2020, e sotto tale profilo devono essere censurati per contrasto con la disciplina normativa primaria.

Inoltre i decreti ministeriali in considerazione sono illegittimi per aver tenuto in considerazione il fatturato al lordo dell'IVA, tenuto peraltro 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*.

Ad ogni modo, in attesa di conoscere i documenti concernenti le esatte modalità di calcolo utilizzate per la definizione dei tetti di spesa ed il loro superamento, relativamente ai quali si formula istanza di esibizione alle Amministrazioni resistenti, se ne contesta sin d'ora l'attendibilità e la correttezza.

*

IV. Invalidità conseguente all'illegittimità costituzionale 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 1° Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 42 Cost. - Violazione dell'art. 3 Cost. per irragionevolezza - Violazione dell'art. 41 Cost. - Violazione dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE in relazione al generale principio del legittimo affidamento - Violazione dei principi generali di certezza e di affidamento nei rapporti conseguenti alle procedure di affidamento dei pubblici contratti e di remuneratività delle prestazioni rese alla P.A. - Violazione degli artt. 30, 97 e 106 D. Lgs. 50/2016, nonché dell'art. 1375 c.c.

Con il presente motivo ci si duole, sotto forma di illegittimità derivata

dalla incostituzionalità della normativa a monte, della **violazione del legittimo affidamento riposto dalla società ricorrente nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con gli Enti pubblici 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 (ex post nel 2019) in relazione a prestazioni eseguite tra il 2015 e il 2018.

La normativa si manifesta altresì **lesiva del diritto di proprietà**, avendo infatti carattere sostanzialmente espropriativo, senza prevedere alcun adeguato indennizzo in favore degli operatori.

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 e l'accettazione della pubblica Amministrazione manifestatasi con l'aggiudicazione e, quindi, con la stipulazione del contratto ai sensi dell'art. 32 D. Lgs. 50/2016.

La disciplina dei contratti pubblici, al cui novero appartengono le forniture in esame, poggia su un pilastro fondamentale costituito dalla **remuneratività dell'offerta e della prestazione contrattuale**, 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.

La sostenibilità dell'offerta del fornitore è dunque principio cardine 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.

Un sistema che postuli di stabilire *ex post* i tetti di spesa e gli oneri di

ri piano rende impossibile effettuare una simile valutazione di sostenibilità.

Sovente infatti le forniture di dispositivi medici sono contratti di durata, addirittura talvolta consistenti in convenzioni o accordi quadro stipulati con centrali di committenza o soggetti aggregatori, di guisa che l'offerta formulata in gara è destinata a produrre effetti per svariati anni. 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 per otto/dieci anni, senza che l'operatore economico possa in alcun modo svincolarsi, stanti anche le 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), fino alle possibili responsabilità penali.

Dunque 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 né conoscibili, in quanto dipendenti dalla fissazione periodica dei tetti, nazionale e regionale, e dallo sforamento determinato da circostanze dalla stessa parimenti non prevedibili (basti pensare agli effetti che la pandemia da Covid-19 ha avuto sulle dinamiche degli acquisti dei dispositivi medici) né controllabili.

In considerazione di ciò risulta evidente allora che, per quanto riguarda i tetti "retroattivi" oggetto del presente ricorso, gli stessi sono destinati ad incidere (i) sulla remuneratività dei contratti già interamente eseguiti, con ciò determinandone, vista l'entità del ripiano richiesto, una perdita secca (e una doppia imposizione, come vedremo), oppure (ii) 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).

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: e infatti le aziende aggiudicatarie non possono sapere se -anche a distanza di anni- quel prezzo rimarrà fermo ovvero se l'azienda fornitrice sarà poi chiamata a restituirne una parte (non irrilevante).

Il meccanismo di ripiano, una volta compreso il reale impatto (al momento ancora non chiaro), costringerà pertanto i fornitori a riservare una quota di margine di rischio a copertura delle eventuali richieste di ripiano, il che comporterà inevitabilmente un aumento dei prezzi e vanificando altresì la stessa *ratio* dichiarata dalla normativa qui censurata.

Non può escludersi che, dapprincipio, essendo le basi d'asta fissate dalle stazioni appaltanti in relazione ai valori delle precedenti aggiudicazioni, potrebbe verificarsi un fenomeno di gare deserte, con inevitabili riflessi sulla capacità delle aziende sanitarie di garantire ai pazienti i dispositivi medici necessari per le cure.

*

Sulle conseguenze della illegittimità costituzionale ed eurounitaria della disciplina normativa in oggetto

V. Violazione dell'art. 23 Cost. - Violazione e falsa applicazione del D.L. 78/2015. Illegittimità sia diretta che derivata.

Gli atti impugnati sono illegittimi (al pari della disciplina normativa di cui sono espressione) anche perchè 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.

Come noto, l'art. 23 Cost. stabilisce che “*nessuna prestazione personale o patrimoniale può esser imposta se non in base alla legge*”.

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.

Nella sua giurisprudenza in materia la Corte costituzionale ha costantemente 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).

Chiariti i criteri adottati dalla Corte per individuare la categoria delle

“prestazioni patrimoniali imposte” di cui all’art. 23 Cost., si può concludere che il ripiano oggetto del presente ricorso 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. Nel contempo, 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.

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).

*

In subordine, si prospetta **questione di legittimità costituzionale delle predette norme in relazione all’art. 23 della Costituzione** 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.

A tale ultimo proposito, si osserva che l'articolo 23 Cost. non esige che l'istituzione della prestazione patrimoniale imposta avvenga *"per legge"*, e cioè che tutti gli elementi della prestazione traggano dalla legge la loro fonte, bensì prescrive, più semplicemente, che avvenga *"in base alla legge"*.

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.

Ebbene, tale Circolare 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 detto, 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, la Conferenza Stato-Regioni avrebbe dovuto fissare il tetto regionale sulla base della *composizione pubblico-privata della spesa di ciascuna regione*, criterio anche questo che, sia pur rispondente a un modello più razionale (come sopra evidenziato), non è di certo 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.

*

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.

Il sistema delineato dalla normativa in esame si pone in violazione di varie norme costituzionali e comunitarie.

A) Come detto, il ripiano deriva dallo sforamento 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 e il fabbisogno standard introducono solo un differente modo di ripartire le risorse tra regioni, ma in alcun modo intervengono a modificare l’assetto per cui il livello della spesa è determinato, *ex ante*, dal governo nazionale.

Tale premessa pone al riparo da qualsiasi ragionamento fondato genericamente sulla necessità di contenimento della spesa pubblica, in quanto non è possibile trasformare l’art. 81 Cost. sul pareggio di bilancio in una clausola aperta che giustifica indiscriminatamente le disposizioni volte a ripianare l’equilibrio di bilancio, persino quando confliggenti con altri interessi costituzionalmente rilevanti.

Si andrebbe in tal modo a determinare una situazione in cui il ragionevole bilanciamento prospettato dalla Corte in più pronunce cede a una supremazia dell’art. 81 Cost. su qualsiasi altro interesse costituzionalmente rilevante, con conseguente lesione delle posizioni giuridiche soggettive tutelate da tali interessi.

Le risorse di bilancio disponibili per soddisfare adeguatamente il diritto alla salute sono una variabile indipendente, per cui il punto critico si sposta sul modo in cui vengano destinate ai vari impieghi (sul punto, C. Cost. n. 62/2020 secondo cui “*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 e il giusto equilibrio tra gli interessi contrapposti, che nella fattispecie in esame non risultano affatto rispettati.

B) Il sistema in esame è strutturato in modo del tutto avulso rispetto ai fabbisogni storici, e comunque in maniera arbitraria (4,4% del c.d. fabbisogno nazionale standard).

Lo sforamento degli anni in considerazione, determinato *ex post*, ne è la comprova, in quanto, negli anni 2015-2018, è pari ad oltre il 20%, ed è

progressivamente aumentato in tale periodo.

Per contro, il tetto di spesa è stato ridotto nel corso degli anni, nonostante la spesa sanitaria sia stata in progressivo aumento.

Con riferimento poi alla fissazione del tetto, appare evidente e storicamente accertato che, indipendentemente dal suo aggiornamento, lo stesso è **fissato in misura insufficiente e tale da rendere ovvio e 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.

La stessa Corte Costituzionale (sent. n. 279/2006) ha ritenuto legittimo il sistema del ripiano ma a condizione che si tratti di misura a carattere provvisorio e temporaneo.

C) La disciplina normativa in esame si pone, poi, in contrasto con le disposizioni costituzionali e comunitarie per violazione dei **principi di ragionevolezza e proporzionalità** non solo per quanto osservato dianzi ma anche per il fatto che, anche nel caso in cui un meccanismo di compartecipazione al superamento dei tetti di spesa sia stato ritenuto legittimo (ad es. nel settore dei farmaci), questo è 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 medici 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 nel caso in specie.

D) In ogni caso, quand'anche l'iniziativa economica privata possa essere in certa misura limitata per ragioni di utilità sociale, tali limitazioni non devono condurre ad una soppressione della stessa (Corte Cost. n. 78/1970) ma devono trovare fondamento in regole e criteri razionali (Corte Cost. n. 301/1983).

Ciò è poi particolarmente pregnante nel settore della spesa sanitaria, laddove è riconosciuto che gli interessi economici privati possono essere sacrificati in vista di obiettivi di bilancio, a condizione tuttavia di non compromettere la copertura dei costi e il conseguimento degli utili (Corte Cost. n. 144/1972 e n. 279/2006).

Tali principi risultano violati nel caso in specie, al pari dell'art. 53 Cost. ("*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*").

E infatti è necessario che la capacità contributiva sia determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente (Corte Cost. 23 giugno 1965, n. 69).

Invece, **il ripiano dei dispositivi medici è calcolato sul fatturato, e quindi sui ricavi**. Peraltro, non solo tali ricavi possono essere del tutto limitati, ma addirittura i medesimi potrebbero non sussistere affatto in seguito all'applicazione del ripiano.

Infine, non può nonrendersi in considerazione il fatto che, in relazione al periodo di riferimento, i fornitori, sugli utili generati da tali forniture,

hanno già provveduto al pagamento delle relative imposte, e dunque la misura si traduce in una “doppia imposizione”.

E) Risulta inoltre violato il **principio di uguaglianza** in considerazione della mancata differenziazione per settore, in quanto i margini sulle forniture di dispositivi sono molto variabili a seconda del tipo di prodotto e del tasso di concorrenza sul mercato.

Addirittura, si esclude che si possa enucleare una categoria generale “dispositivi medici”. Infatti, la disciplina applicabile (prevista dai Regolamenti (2017/745/UE, art. 26 e 2017/746/UE, art. 23) richiede una nomenclatura dei dispositivi medici suddivisa per Classi, per raggruppare i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile.

Il sistema di *payback* predisposto dal legislatore (con un impianto normativo similare al *payback* farmaceutico), se applicato ai dispositivi medici, farebbe dunque sì che un’azienda, per il solo fatto di commercializzare dispositivi medici -che, appunto, non sono una categoria omogenea- sarebbe chiamata a rimborsare una parte di fatturato di un’altra azienda che commercializza prodotti del tutto diversi, con materie prime, investimenti e tecnologie non comparabili, sia dal punto di vista economico che regolatorio.

F) Inoltre, le disposizioni in esame violano anche i **principi di proporzionalità e ragionevolezza**.

Anzitutto, oltre a quanto già evidenziato, in considerazione della nota applicazione retroattiva dei tetti, come più volte rilevato dalla Corte Costituzionale (sent. 22 dicembre 1988, n. 1129; 2 febbraio 1990, n. 40).

Inoltre, perché il ripiano si cumula ad altri strumenti di contenimento/riduzione della spesa. L’art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, al comma 1 lett. a), ha stabilito che gli enti del SSN sono legittimati a ridiscutere unilateralmente i contratti al fine di raggiungere un obiettivo di risparmio, pari al 5% annuo nel caso dei beni e servizi e senza alcun limite prestabilito.

Inoltre, con l’articolo 15 della legge 53/2021 è stata introdotta una tassa dello 0,75% per le aziende che vendono al SSN dispositivi medici e

grandi apparecchiature.

Infine, costituisce violazione del principio di proporzionalità anche il fatto che sia prevista una compensazione “*fino a concorrenza dell’intero ammontare*” nelle ipotesi di inadempienza dell’azienda fornitrice.

In definitiva, le somme richieste a titolo di ripiano sono determinate in un ammontare del tutto irragionevole e sproporzionato in quanto connesso esclusivamente ai volumi di vendita ed al deficit di spesa, con conseguente violazione quantomeno degli artt. 2, 3 e 97 Cost. per (i) manifesto contrasto con i principi di *par condicio* e solidarietà (artt. 2 e 3), (ii) di affidamento, di proporzione e di ragionevolezza (art. 97) e (iii) di progressione nel carico tributario (art. 53), che sono alla base del nostro sistema costituzionale.

Né si può ritenere che tale basilare principio possa essere superato dalla necessità, pure assicurata dalla medesima norma costituzionale, di assicurare l’equilibrio di bilancio e la sostenibilità del debito pubblico, in quanto – come già accennato - ciò non può essere ritenuto motivo idoneo a giustificare il sacrificio, per di più in via strutturale, di altri diritti costituzionalmente garantiti, quali quelli di cui agli artt. 41, 42 e 53 della Costituzione.

D’altra parte, si ribadisce che la Corte Costituzionale (sent. n. 70/2017 e n. 279/2006) ha ritenuto legittimo il sistema del ripiano quale misura di carattere provvisorio e temporaneo, laddove – invece – la normativa in esame prevede un meccanismo stabile, in quanto ignora la palese insufficienza e discrezionalità del tetto stabilito per gli acquisti.

*

Le illegittimità denunciate derivano della violazione non solo delle citate disposizioni costituzionali, ma anche dell'**art. 117, comma 1, Cost.** in relazione all'**art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea**.

La CEDU ha infatti affermato che l’intervento normativo sulla proprietà necessita di rispettare criteri di prevedibilità (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e quello di non arbitrarietà delle ingerenze della pubblica amministrazione nella sfera del privato (C. EDU, Centro

Europa 7 S.r.l. and Di Stefano v. Italy, 7 giugno 2012).

Inoltre occorre rispettare il principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato (cfr. Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011; Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio, 3 luglio 1997; Sporrong c. Svezia, 23 settembre 1982).

Analoghe conclusioni si raggiungono alla luce della giurisprudenza della CGUE in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (v. CGUE 22 gennaio 2013, C-283/11).

Ancora, la stessa segnalata disparità di trattamento si pone in violazione del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, art. 1 in quanto ogni forma di tassazione risulta rilevante (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013). In tal senso, infatti, è stato affermato come sia necessario, affinché non si determini una 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” (sentenza cit.).

Tale principio, del resto, è nei medesimi termini ribadito negli articoli 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

Il principio di egualianza e non discriminazione nelle limitazioni al diritto di libera iniziativa economica privata risulta essere, naturalmente, affermato anche nella giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, che ha ripetutamente ribadito la necessità “che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)” (ex multis CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. 477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. C-492/14).

Ne deriva la conferma, anche dal punto di vista dell'applicazione del diritto eurounitario, dell'illegittimità della normativa di legge oggetto del presente ricorso e della necessità della sua diretta disapplicazione da parte del giudice nazionale in quanto incompatibile con la normativa sovranazionale comunitaria (con conseguente annullamento o

disapplicazione dei provvedimenti impugnati; v. Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9), ovvero della sua rimessione quale questione pregiudiziale all'esame della Corte costituzionale, in relazione ai profili relativi alla violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1 (norma parametro interposta), o della Corte di giustizia europea per quel che riguarda invece gli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

9.7 In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267 del TFUE*, affinché la stessa si pronunci sulla compatibilità con i principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, e degli artt. 16 e 52 della CEDU, della disciplina in esame per i profili sopra evidenziati.

*

ISTANZA DI RIMISSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE

In considerazione di quanto sopra esposto, si chiede di sollevare la questione di legittimità costituzionale delle norme indicate, e in particolare dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i..

Si chiede, pertanto, di rimettere al giudizio della Corte costituzionale la questione di costituzionalità sollevata, sospendendo il presente procedimento.

*

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

In considerazione di tutto quanto già esposto, la ricorrente formula istanza di disapplicare le norme indicate, ed in particolare l'art. 9 ter, commi 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 procedimento, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione di dette norme europee,

conformemente all'art. 267 TFUE, e 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.

*

Istanza istruttoria

L'azienda ricorrente chiede che sia ordinata alle Amministrazioni resistenti l'esibizione di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento di adozione degli atti impugnati.

Pertanto, si chiede che

VOGLIA L'ILL.MO SIG. PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

- **in via istruttoria:** acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione, di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento di adozione degli atti impugnati;
- **in via principale:** previa sospensione, ove occorra, del presente procedimento ai fini della rimessione alla Corte Costituzionale, annullare i provvedimenti impugnati;
- **in via subordinata:** previa disapplicazione delle disposizioni rilevanti, ed in particolare dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, annullare i provvedimenti impugnati ovvero, in ulteriore subordine, previa sospensione del presente procedimento e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE nei termini indicati, annullare i provvedimenti impugnati.

Si chiede inoltre la condanna delle resistenti al risarcimento dei danni cagionati dalla adozione degli illegittimi atti e provvedimenti impugnati, nella misura che si fa riserva di determinare nel corso del procedimento e da liquidarsi anche in via equitativa.

Si dichiara che per la presente controversia sarà versato il contributo unificato

nella misura ordinaria pari a € 650,00.

Palermo, 12 gennaio 2023

Avv. Gianluigi Mangione