

A S.E. IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

ROMA

RICORSO STRAORDINARIO

ai sensi dell'art. 8 del D.P.R. n. 1199/71

nell'interesse di **Mondomed Italia s.r.l.**, con sede legale in Via Vittore Carpaccio, 33 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), C.F. e P. IVA 03342070962, in persona dell' Amministratore Delegato e legale rappresentante pro tempore Dott. Giovannino Angius, nato a Cagliari il 02.12.1964 e residente a Sassari (SS) in via Renzo Mossa, 16, Codice Fiscale NGS GNN 64T02 B354H, rappresentata e difesa, come da mandato in calce al presente atto, dagli avv.ti Avv. ti Simona Viola (c.f. VLISNM62P55F205V) e Prof. Bruno Tonoletti (C.F. TNLBRN64E31B157D, PEC: bruno.tonoletti@avvocatopec.com) ed elettivamente domiciliata presso lo studio GiusPubblicisti Associati con sede in via Gabrio Serbelloni, 7 – 20122 Milano, nonché presso il domicilio digitale all'indirizzo PEC: simonaviola@avvocatopec.com).

Ai sensi dell'art. 136 D.Lgs 104/10 si indica l'indirizzo PEC di simonaviola@avvocatopec.com e di fax 02/77331559,

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 **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, entrambe in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

le Regioni **Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia – Romagna, Friuli – Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d’Aosta, Veneto** e la **Provincia Autonoma di Trento** e la **Provincia Autonoma di Bolzano**, in persona dei legali rappresentanti *pro tempore*;

e nei confronti

della Astro Medical 2000 S.A.S. Di Simone Condino & C., in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

al fine di ottenere l’annullamento

del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022, con oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016,2017 e 2018*”;

del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”;

dell’Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022;

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. 78/2015, conv. con l. 125/2015 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, con oggetto *“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”*;

di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all’azienda di ripianare *pro quota* il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

FATTO

1. La società ricorrente, la Mondomed Italia S.r.l., è la filiale italiana di proprietà della Mondomed NV, avente sede amministrativa e stabilimento di produzione in Middenweg, 20 – 3930 Hamont-Achel (Belgio).

Fin dall’anno 1983 la Mondomed NV si è dedicata alla ricerca, allo studio ed alla produzione, nella propria struttura in Belgio, di materiale a base di alcol polivinilico (PVA) di elevata qualità.

Le schiume di alcol polivinilico trovano largo impiego in vari settori e grazie a tale tecnologia, la Mondomed NV ha sviluppato diverse linee di prodotti, che vengono utilizzate nel settore medicale, paramedicale. Attualmente, la Mondomed NV rappresenta un operatore di rilevanza sul mercato internazionale, proprio grazie alla sua produzione e distribuzione di schiuma porosa in PVA.

Per tali ragioni, la Mondomed Italia s.r.l. è azienda fornitrice di numerose A.S.L. e aziende ospedaliere, in tutto il territorio italiano. In particolare, la Mondomed Italia s.r.l. è l’unico rivenditore in esclusiva per l’Italia che distribuisce direttamente i prodotti Mondomed NV.

Dunque, la società ricorrente opera nel settore dei dispositivi medici, che rappresenta una macroarea industriale che raggruppa sotto la propria egida la produzione e il commercio di una pluralità di prodotti destinati alle strutture ospedaliere.

2. Tale settore è interessato dalla disciplina del c.d. “*payback*”, un meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa nazionale fissato a livello nazionale per l’acquisto di dispositivi medici, da parte del SSN.

Ai fini del presente ricorso, è opportuno ricostruire brevemente l’iter normativo che ha condotto all’attuale disciplina del *payback* sui dispositivi medici.

3. Il primo riferimento normativo, in senso cronologico, alla predetta disciplina è conseguenza della politica della c.d. *spending review*, che ha portato all’adozione del D.L. n. 98/2011, il cui articolo 17, rubricato “*Razionalizzazione della spesa sanitaria*” ha stabilito la necessità di fissazione di un tetto di spesa, a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, per gli acquisti di dispositivi medici da parte del SSN, da riferirsi al fabbisogno sanitario nazionale standard.

Il tetto nazionale, inizialmente fissato al 5,2% con il D.L. 98/2011, è stato progressivamente abbassato dal Fondo Sanitario Nazionale fino ad arrivare all’attuale quota del 4,4%, in vigore dal 2014 (art. 1, comma 131, lett. b della L. n. 228/2012).

I tetti regionali, invece, che avrebbero dovuto essere individuati con un accordo in Sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome entro il 15 settembre 2015, sono stati fissati con clamoroso ritardo soltanto in data 7 novembre 2019 e perlopiù con efficacia retroattiva e per tutte le Regioni, nella misura del 4,4 %, con l’Accordo rep. 181/CSR. È importante sottolineare che nel contesto del D.L. n. 98/2011 il tetto di spesa nazionale e regionale era interamente posto sotto la responsabilità delle Regioni, che sono gli unici soggetti ad avere un controllo effettivo sulla spesa sanitaria, alle quali quindi la norma in commento affidava il dovere di monitorare l’andamento della spesa per l’acquisto di dispositivi medici. La disposizione, infatti, dopo aver chiarito che il tetto è fissato a fini di controllo e razionalizzazione della spesa, stabiliva che il suo superamento avrebbe dovuto essere recuperato interamente a carico della Regione.

È da sottolineare, inoltre, che il testo era da riferirsi al fabbisogno nazionale e regionale standard, che ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 68/2011 avrebbe dovuto definire l'ammontare delle risorse necessarie ad assicurare i livelli essenziali di assistenza, con la conseguenza che il tetto avrebbe dovuto funzionare come strumento di efficientamento dei prezzi e, sotto il profilo delle quantità, di contenimento degli ordinativi in eccesso, senza poter mai intaccare il fabbisogno necessario per soddisfare i livelli essenziali di assistenza.

Infine, si deve ricordare, da un lato, che il tetto era posto dal D.L. n. 98/2011 solo in via transitoria, in attesa della determinazione di costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, e dall'altro, che lo stesso art. 17 alla lett. a) dotava le Regioni di significativi strumenti di contenimento dei costi, dotandole non solo di prezzi di riferimento (per quanto provvisori), ma consentendo loro anche di intervenire sui contratti di fornitura già stipulati o di recedere dagli stessi, ricorrendo a strumenti facilitati di acquisizione di nuovi contratti.

In questo contesto complessivo, il fatto che lo stesso comma 2 della disposizione abbia fissato astrattamente il livello del tetto nazionale per il caso di mancata intesa con le Regioni e che i tetti regionali non siano stati fissati fino al 2019 ha comportato che per tutto questo lunghissimo lasso di tempo la spesa per dispositivi medici sia rimasta senza parametri di controllo con riguardo all'elemento più importante, cioè l'incidenza dei fabbisogni legati ai livelli essenziali sulla spesa stessa. E nel frattempo, mentre l'incidenza dei fabbisogni sulla crescita della spesa restava senza controllo per mancanza degli unici tetti di riferimento significativi da questo punto di vista, cioè quelli regionali, le aziende sanitarie attuavano l'apparato di contenimento dei costi sopra indicato riducendo drasticamente i margini delle aziende fornitrici anche con riguardo a contratti di durata pluriennale già stipulati e sostanzialmente sterilizzando i prezzi dall'aumento dei costi anche per i nuovi bandi.

4. Le premesse sopra svolte sono essenziali per comprendere appieno la portata distorsiva dell'articolo 9 *ter* del D.L. 78/2015, conv. con L. 125/2015, che come modificato dalla c.d. Legge Centinaio (L. 145/2018), il quale ha previsto che *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale”* è posto a *“carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici”* (per una quota del 40% per l'anno 2015, 45% per il 2016 e 50% a decorrere dal 2017). Dunque, ogni *“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”*.

Dunque, la misura di compartecipazione della spesa è intervenuta quando già da tempo era in atto un sistematico contenimento dei prezzi dei dispositivi medici, destinato a continuare nonostante l'introduzione del *payback* (il sistema di contenimento dei prezzi è stato, infatti, confermato e reso permanente dallo stesso art. 9-ter, commi 1-7, che ha accantonato l'ambizioso obiettivo di arrivare a un sistema di costi standard capace di coniugare il fabbisogno con la qualità del servizio, puntando invece su prezzi di riferimento fissati dall'ANAC), senza per contro introdurre alcun dispositivo di controllo effettivo delle decisioni di spesa da parte delle Regioni.

5. Queste previsioni sono rimaste per lungo tempo inattuata, perché, come già anticipato, soltanto nel 2019 la Conferenza Stato Regioni ha sancito l'accordo relativo ai tetti a livello regionale.

Il fatto che il tetto nazionale sia stato fissato in via astratta e i tetti regionali siano stati fissati solo nel 2019 ha fatto sì che per tutto il periodo di operatività del *payback* qui in contestazione (2015-2018) sia mancato il parametro essenziale non solo per consentire alle Regioni di mantenere sotto controllo la spesa in materia, ma soprattutto per verificare l'incidenza del fabbisogno sulla spesa. Tale inattuazione delle fondamenta stesse del sistema ha fatto sì che di fatto il *payback* venga oggi

scaricato per il 50% sulle aziende fornitrici, le quali hanno subito sostanzialmente sia le azioni di contenimento dei prezzi poste in atto per effetto delle norme riferite, sia le decisioni di spesa incontrollate delle Regioni, con sostanziale abdicazione dello Stato alla propria funzione di indirizzo e coordinamento.

Ma non solo. Con la legge di bilancio n. 145/2018, sono state modificate le modalità di rilevamento dello sfioramento del tetto. In particolare, è stato stabilito dall'art. 1, comma 557 della legge citata che spetti al Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottare entro il 30 settembre di ogni anno un decreto di certificazione del superamento del tetto di spesa, da rilevarsi sulla base del fatturato di ogni azienda, al lordo dell'IVA, grazie ai dati derivanti dalla fatturazione elettronica. Si è specificato inoltre che *“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”*.

La norma aveva anche stabilito le tempistiche da seguire: la certificazione per l'anno 2019 avrebbe dovuto essere effettuata entro il 31 luglio 2020 e negli anni successivi, la certificazione avrebbe dovuto essere adottata entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento.

Anche questa norma è rimasta priva di attuazione.

6. Successivamente, il Ministero della Salute con la circolare prot. 22413 del 29 settembre 2019 ha previsto un accertamento a carico degli enti del SSN relativo alla ripartizione del fatturato per i dispositivi medici tra i singoli fornitori, da svolgersi con riferimento ai valori contabilizzati nel modello CE (conto economico) di ciascun anno dal 2015 al 2018.

Come anticipato, il 7 novembre 2019 è stato siglato l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome che in attuazione dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015 ha fissato per gli anni dal 2015 al 2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4%. L'Accordo in esame, nelle proprie premesse, ha sottolineato 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”, ma questa indicazione non è stata rispettata dall’art. 2, il quale ha replicato l’astrattezza e uniformità del tetto nazionale, stabilendo che “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”.

7. Per altri tre anni, le disposizioni in esame sono rimaste inattuato, fino all’intervento del D.L. n. 115 del 9 agosto 2022, il quale ha introdotto un nuovo comma 9 *bis* all’art. 9 *ter* del D.L. n. 789/2015.

La nuova disposizione recita come segue:

“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 predette 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”.

Il legislatore ha così introdotto una disciplina derogatoria per gli anni 2015-2016-2017-2018 che in sostanza prevede:

- l'adozione di un decreto ministeriale di certificazione del superamento del tetto di spesa regionale, entro il 30 settembre 2022;

- l'adozione di linee guida propedeutiche all'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 entro 30 giorni dal precedente decreto ministeriale di certificazione del tetto;

- l'adozione da parte delle Regioni e delle Province autonome, entro 90 giorni dal primo decreto, dell'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, da effettuarsi previa verifica contabile, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale.

La disciplina derogatoria ha poi previsto un vero e proprio meccanismo di compensazione a presidio delle obbligazioni derivanti dal ripiano, stabilendo che nel caso in cui le aziende fornitrici non adempiano *“i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome ... sono computati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*.

8. Gli atti nazionali previsti dalla nuova disciplina derogatoria sono stati tutti adottati e anche quasi ogni regione ha adempiuto alla definizione dell'elenco delle aziende soggette al ripiano.

In particolare, la certificazione del superamento del tetto di spesa è stata sancita con il D.M. del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in GU in data 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 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”.

Gli allegati mostrano uno sfioramento complessivo di oltre 4 miliardi di euro per la spesa di dispositivi medici da parte del SSN, di cui oltre 2 miliardi sono posti a carico delle aziende fornitrici (precisamente: € 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).

Le Linee Guida sono state invece adottate con il Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, e, fra le altre cose prevedono, all’art. 3 ,comma 2, che gli enti sanitari *“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”.*

Le Regioni hanno successivamente adottato i relativi provvedimenti di ripiano, che tuttavia non interessano in questa sede, ma saranno oggetto di motivi aggiunti a valere anche come ricorso autonomo.

In ogni caso, emerge già dagli atti presupposti nazionali un’autonoma e immediata lesività e pertanto, si impugnano tutti i provvedimenti indicati in epigrafe per i seguenti motivi di

DIRITTO

I. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE ART. 17 D.L. 98/2011 E ART. 9 TER D.L. 78/2015. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA E INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI NON DISCRIMINAZIONE SU BASE TERRITORIALE DELLE IMPRESE. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI

PROPORZIONALITA' E DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DI NON RETROATTIVITA'. DIFETTO DI ISTRUTTORIA.

I.1 I provvedimenti impugnati sono autonomamente lesivi per aver violato alcune prescrizioni derivanti dalla normativa primaria.

Più specificamente, fin dalla sua originaria introduzione con l'art. 17, comma 1, lett. c del D.L. 98/2011, la disciplina del *payback* ha stabilito che il tetto per la spesa relativa ai dispositivi medici fosse fissato sia a livello nazionale che a livello di ogni singola regione.

Successivamente, il comma 8 dell'art. 9 *ter* D.L. 78/2015 ha sancito che dovesse essere certificato il superamento del *“tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1 lettera b, per l'acquisto di dispositivi medici”*. La norma ha fatto esplicitamente riferimento al *“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”* (art. 9 *ter* D.L. 78/2015, comma 1, lett. b).

Ciò che emerge dalla lettura di queste norme è la previsione da parte della normativa primaria della **necessità di una fissazione di un tetto di spesa a livello regionale non omogeneo**, ma coerentemente **parametrato alle specificità dei sistemi sanitari regionali** e, ancor più specificamente alla composizione pubblico – privata dell'offerta di ogni SSR.

I.2 Si tratta di una previsione di principio che è stata sicuramente disattesa dagli atti nazionali impugnati e, in particolare, risulta viziato l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome del 7 novembre 2019, che, come anticipato in premessa, ha fissato il tetto regionale in maniera indifferenziata per ogni Regione nella misura del 4,4%, oltretutto venendo meno alle sue stesse premesse, ove si legge che il Ministero della Salute aveva espresso parere favorevole *“con la raccomandazione di valutare quanto previsto dall'art. 9 *ter* ... relativamente alla composizione pubblico – privata dell'offerta in ciascuna Regione”*.

L'Accordo n. 181/CSR è in palese contrasto con tali indicazioni di principio, contenute nelle norme indicate in epigrafe e nella stessa premessa dell'Accordo, che imponevano una valutazione differenziata delle singole realtà regionali.

Poiché l'Accordo citato è atto presupposto ai successivi atti attuativi, in particolare il D.M. di certificazione del superamento del tetto del 4,4%, è evidente che il contrasto con la *ratio* della normativa primaria, che caratterizza l'Accordo, si riverbera anche su questi, rendendoli illegittimi. Infatti, non aver distintamente valutato le specificità delle singole realtà regionali significa non aver tenuto conto che il legislatore, nell'introduzione della disciplina del payback ha immaginato un duplice tetto di spesa proprio per consentire l'individuazione di tetti appropriati e coerenti con la struttura regionale e specifica del sistema sanitario.

Inoltre, l'effetto che ne risulta appare discriminatorio a carico degli operatori economici perché comporta che gli operatori economici siano chiamati a ripianare pro quota lo sfioramento del tetto a seconda della Regione in cui hanno operato maggiormente e dalle sue intrinseche caratteristiche.

Il contributo, quindi, non graverà sulle Aziende fornitrici in maniera equa, ma sarà distribuito iniquamente tra aziende che lavorano maggiormente in regioni con più sanità privata oppure con più componente pubblica. L'uniformità del tetto appare quindi lesiva della libera iniziativa economica, che suppone, come più volte sottolineato dalla giurisprudenza costituzionale sull'art. 41 Cost., l'assenza di discriminazioni su base territoriale ingiustificate a carico delle imprese.

I.3 L'Accordo n. 181/CSR è altresì illegittimo in ragione del ritardo con il quale è stato adottato.

Infatti, si è già detto di come questo sia stato siglato il 7 novembre 2019, ben quattro anni dopo rispetto al termine del 15 settembre 2015, previsto espressamente dalla normativa primaria. Non solo, la norma aveva anche disposto un aggiornamento dei tetti regionali da effettuarsi con cadenza biennale.

Tali previsioni non sono prive di logica: il legislatore evidentemente aveva l'intenzione di garantire alle aziende destinatarie del meccanismo del payback un certo grado di certezza (o quantomeno prevedibilità) del diritto e nello stesso tempo, come si è visto nella narrazione in fatto, era intrinseca alla logica del sistema la fissazione di un parametro atto a consentire alle Regioni di tenere sotto controllo la spesa pubblica in materia, in modo da non far gravare sugli operatori sforamenti assolutamente necessari in quanto dovuto all'entità (in alcun modo controllabile né cancellabile per ragioni di finanza pubblica) del fabbisogno di prestazioni essenziali, legate a diritti incompressibili dei cittadini.

Pertanto, il rispetto dei termini previsti avrebbe consentito non alle aziende di orientare coerentemente il proprio modello imprenditoriale, per esempio partecipando in maniera consapevole alle gare indette dalle Aziende Sanitarie, ecc., ma anche al sistema sanitario regionale di tenere sotto controllo una spesa che per il 50% avrebbe finito per gravare su imprese che non avevano nessuna parte nella lievitazione della spesa, che avevano comunque fornito i dispositivi medici alle aziende sanitarie in forza di contratti regolarmente stipulati e che erano già state soggette a operazioni massive di contenimento dei prezzi imposte dalla legge alle aziende sanitarie. Invece, le imprese si sono trovate a operare senza conoscere i dati necessari, come quelli relativi agli acquisti operati dagli enti del SSN per le varie categorie di dispositivi medici. Così, le Aziende fornitrici non hanno potuto esercitare nessun controllo sulle proprie offerte ai sistemi sanitari regionali o sulla congruità dei prezzi da offrire.

Peraltro, le imprese hanno operato facendo ragionevole affidamento sul fatto che il payback non sarebbe stato applicato per tutti gli anni in cui il tetto non fosse stato fissato. L'affidamento legittimo deriva infatti dalla stessa legge che condizionata il payback alla previa fissazione del livello dei tetti regionali. La mancanza di una tale fissazione era quindi legittimamente interpretabile come una rinuncia da parte delle istituzioni pubbliche al contributo in questione.

La retroattività della fissazione del tetto di spesa è dunque illegittima e ha reso materialmente impossibile per le Aziende destinatarie della disciplina del payback programmare le proprie attività, come conferma la giurisprudenza amministrativa, ove ammette la possibilità di una fissazione *ex post* di tetti di spesa soltanto nel caso in cui i soggetti interessati possano “*disporre di un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività*” (A.P. Cons. Stato, n. 8/2006), come per esempio il budget previsto per l’anno precedente, ma non è questo il caso che interessa.

Ricordiamo, peraltro, che soltanto nel 2019, con la circolare prot. 22413 del Ministero della Salute si è disposta una ricognizione da parte del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici, con riferimento al modello CE e, sempre solo a partire dal 2019 è stato imposto alle Aziende di operare lo scorporo in fattura del costo del bene rispetto al costo del servizio.

I.4 In conclusione, la retroattività in esame sta costringendo l’azienda ricorrente, come molte altre, a “ripianare” una quota, che si è generata nell’assoluta mancanza di controllo sulle ragioni sottostanti alla crescita della spesa da parte dello Stato e delle Regioni e nella totale inconsapevolezza dell’Azienda ricorrente, che quando ha partecipato alle gare che hanno determinato il fatturato da cui deriva la sua quota di ripiano, non aveva alcuno strumento per poter valutare la sostenibilità del prezzo offerto.

Con i provvedimenti impugnati, si sta dunque illegittimamente domandando che la Società ricorrente partecipi al meccanismo di ripiano, in palese contrasto con i principi di certezza del diritto e di retroattività, imponendole un prelievo coattivo, fondato su dati del tutto incogniti e imprevedibili.

I.5 Peraltro, il prelievo imposto alle aziende, non soltanto è stato determinato in via retroattiva, a partire dall’Accordo n. 181/CSR del 2019, ma rimane comunque viziato da difetto di istruttoria e trasparenza, poiché non è dato comprendere, né dell’Accordo citato né dalla successiva circolare

n. 22413 del Ministero della Salute, quali siano i dati utilizzati per la ricognizione del fatturato dei dispositivi medici contabilizzati nei modelli CE.

II. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA NORMATIVA SUL PAYBACK, INCLUSO L'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/ 2011, L'ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA L 228/ 2012 E L'9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 78/ 2015, PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI COSTITUZIONALI DELLA CAPACITÀ CONTRIBUTIVA E DELL'EGUAGLIANZA DEI CONTRIBUENTI DI FRONTE ALLA LEGGE DI CUI AGLI ART. 3, 23 E 53 COST.

II.1 In ogni caso i provvedimenti impugnati sono stati emanati in attuazione di una normativa primaria di cui si deve rilevare la manifesta illegittimità costituzionale.

Al fine di una maggiore chiarezza espositiva delle ragioni dell'illegittimità dei provvedimenti impugnati in questa sede, risulta opportuno un inquadramento giuridico generale del “meccanismo di ripiano” di cui all'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015.

In primo luogo, tale previsione si può sussumere nella fattispecie di “prestazione patrimoniale imposta”, il cui riferimento costituzionale principale si rinviene all'art. 23 Cost, il quale sancisce che “*Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge.*”.

Non solo, il payback sui dispositivi medici, introdotto dal legislatore per razionalizzare la spesa pubblica, presenta le caratteristiche di una prestazione tributaria, più specificamente un'imposta.

Sebbene non sia rinvenibile nel nostro ordinamento una definizione normativa puntuale di tributo, questa si può desumere dall'ampia giurisprudenza costituzionale sul punto, che a tal proposito ha affermato che “*gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre:*

- *la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo;*

- *la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico;*
- *le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, devono essere destinate a sovvenire pubbliche spese”* (Corte Cost., sent. n. 304/2013, ma formule pressoché identiche si ritrovano anche nelle sentenze Corte Cost. nn. 310/2013, 154/2014, 219/2014, 70/2015).

Del resto, la giurisprudenza ha anche chiarito che a rilevare sul piano definitorio è soltanto il concreto ricorrere delle caratteristiche sopra indicate, essendo di per sé insufficiente la denominazione formalmente utilizzata per designare la prestazione coattivamente imposta.

La Corte di giustizia dell’UE, ad esempio, ha pacificamente qualificato come tributi prestazioni denominate dal legislatore italiano “*corrispettivi a copertura degli oneri generali del sistema elettrico*” (Corte Giust. UE, sent. C/189/15 del 18 gennaio 2017).

Il payback in effetti reca tutti gli elementi elencati:

- (i) è imposto coattivamente, peraltro da una previsione derogatoria (il nuovo comma 9 bis dell’art. 9 ter cit.) introdotta in via di emergenza per il tramite dello strumento normativo del decreto-legge (c.d. “d.l. Aiuti bis”)
- (ii) genera una decurtazione del patrimonio a carico dei soggetti passivi;
- (iii) non si inserisce in alcun rapporto sinallagmatico;
- (iv) persegue espressamente finalità pubbliche di contenimento della spesa pubblica sanitaria.

Il tributo si può considerare tale quando è doveroso e non non trova ragione in una controprestazione, ma è imposto in via autoritativa. Questo avviene quando “*le risorse rese disponibili*” sono acquisite al bilancio dello Stato (nel nostro caso di Regioni e Province) e dunque “*la misura finanziaria ... non può integrare una nuova disciplina del rapporto sinallagmatico perché lo Stato non avrebbe titolo per modificare con la disposizione in esame i trattamenti economici di rapporti lavorativi di cui non è parte*” (Sent. Corte Cost. 223/2012).

Sebbene l'effetto finale del meccanismo del payback sia una revisione al ribasso dei prezzi stabiliti in sede di gara d'appalto di fornitura, questo avviene in via autoritativa in forza di previsioni di legge e in ogni caso, ai sensi dell'art. 9 D.L. 78/2015, le somme derivanti dal payback sono iscritte “*sul bilancio del settore sanitario 2022*” dalle Regioni, che non sono titolari dei rapporti contrattuali che si instaurano tra le Aziende sanitarie e le Aziende fornitrici.

L'inquadramento della previsione quale tributo ha delle conseguenze rilevanti: per consolidata giurisprudenza della Corte Costituzionale, le discipline che prevedono prestazioni patrimoniali imposte di tal genere si debbono necessariamente raccordare alla capacità contributive dei destinatari e rispettare il principio costituzionale di progressività previsti dall'art. 53 Cost. (v. al riguardo, tra le molte, sentenze n. 341/2000, n. 258/2002, n. 223/2012), così da non risultare, irragionevoli, arbitrarie e discriminatorie, in ossequioso rispetto dell'art. 3 Cost., che come noto, informa interi settori dell'ordinamento giuridico.

Al riguardo, la Corte ha ripetutamente affermato che “*la Costituzione non impone affatto una tassazione fiscale uniforme, con criteri assolutamente identici e proporzionali per tutte le tipologie di imposizione tributaria*” e tuttavia essa esige “*un indefettibile raccordo con la capacità contributiva, in un quadro di sistema informato a criteri di progressività, come svolgimento ulteriore, nello specifico campo tributario, del principio di eguaglianza, collegato al compito di rimozione degli ostacoli economico-sociali esistenti di fatto alla libertà ed eguaglianza dei cittadini-persone umane, in spirito di solidarietà politica, economica e sociale (artt. 2 e 3 della Costituzione)*” (Corte Cost., sent. n. 341 del 2000, ripresa sul punto da Corte Cost., sent. n. 223 del 2012).

Ancora, il Giudice delle Leggi ha affermato che “*secondo gli orientamenti costantemente seguiti da questa Corte, non ogni modulazione del sistema impositivo per settori produttivi costituisce violazione del principio di capacità contributiva e del principio di eguaglianza. Tuttavia, ogni*

diversificazione del regime tributario, per aree economiche o per tipologia di contribuenti, deve essere supportata da adeguate giustificazioni, in assenza delle quali la differenziazione degenera in arbitraria discriminazione.”

In ordine ai principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost., la Corte è, dunque, chiamata a verificare che le distinzioni operate dal legislatore tributario, anche per settori economici, non siano irragionevoli o arbitrarie o ingiustificate (sentenza n. 201 del 2014): cosicché in questo ambito il giudizio di legittimità costituzionale deve vertere «*sull’uso ragionevole, o meno, che il legislatore stesso abbia fatto dei suoi poteri discrezionali in materia tributaria, al fine di verificare la coerenza interna della struttura dell’imposta con il suo presupposto economico, come pure la non arbitrarietà dell’entità dell’imposizione*» (sentenza n. 111 del 1997; ex plurimis, sentenze n. 116 del 2013 e n. 223 del 2012)” (Corte Cost., sent. n. 10/2015, sottolineature aggiunte).

In sostanza, dunque, “*la possibilità di imposizioni differenziate deve pur sempre ancorarsi a una adeguata giustificazione obiettiva, la quale deve essere coerentemente, proporzionalmente e ragionevolmente tradotta nella struttura dell’imposta*” (Corte Cost., sent. n. 142 del 2014 e n. 21 del 2005).

Infatti, “*affinché il sacrificio recato ai principi di eguaglianza e di capacità contributiva non sia sproporzionato e la differenziazione dell’imposta non degradi in arbitraria discriminazione, la sua struttura deve coerentemente raccordarsi con la relativa ratio giustificatrice*” (Corte Cost., sent. n. 10/2015).

Si tratta di un tema che ha più volte condotto la Corte a dichiarare l’illegittimità costituzionale delle norme esaminate. Si considerino, per esempio:

- la sentenza n. 10/2015, che ha ritenuto illegittima la c.d. Robin Tax, imposta alle imprese del settore energetico, affermando: “*la maggiorazione dell’IRES applicabile al settore petrolifero e dell’energia, così come configurata dall’art. 81, commi, 16, 17 e 18, del d.l. n. 112 del 2008, e*

successive modificazioni, viola gli artt. 3 e 53 Cost., sotto il profilo della ragionevolezza e della proporzionalità, per incongruità dei mezzi approntati dal legislatore rispetto allo scopo, in sé e per sé legittimo, perseguito”;

- la sentenza n. 142/2014, che ha dichiarato illegittimo l’art. 39, comma 5, del D.L. n. 98 del 2011 (in materia di tassazione dei giudici tributari), ritenendo che integrasse una disparità di trattamento la quale *“finisce non solo per collidere con il principio di eguaglianza, ma anche con quello di capacità contributiva di cui all’art. 53 Cost., atteso che l’effetto pregiudizievole della norma nei confronti di una sola categoria di redditi assimilati a quelli di lavoro dipendente non trova alcuna giustificazione obiettiva nella situazione dei loro percettori”;*

- la sentenza n. 7/2017, che ha dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 8, comma 3, decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (il quale imponeva alla Cassa nazionale di previdenza ed assistenza a favore dei dottori commercialisti – CNPADC e ad altri enti previdenziali il versamento alle casse dello Stato del risultato attivo generato dal risparmio di spesa posto in essere nell’ambito della c.d. spending review) affermando: *“sotto il profilo della ragionevolezza, l’art. 3 Cost. risulta violato per l’incongrua scelta di sacrificare l’interesse istituzionale della CNPADC ad un generico e macroeconomicamente esiguo impiego nel bilancio statale”.*

II.2 Così inquadrata la disciplina del payback nel settore dei dispositivi medici, non possiamo che rilevarne l’evidente illegittimità costituzionale.

Infatti, differentemente da quanto esige la Corte Costituzionale, l’art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 – e tutti gli atti che sono conseguiti, specialmente quelli derivanti dal nuovo comma 9 *bis* – non ancora l’imposizione fiscale ad alcuno dei parametri previsti dalla normativa. In particolare, il riferimento per partecipare al ripiano non è affatto legato alla effettiva capacità contributiva delle singole aziende, bensì all’incidenza del fatturato delle stesse (e cioè alla totalità dei loro ricavi) sull’acquisto dei dispositivi medici da parte dei Servizi Sanitari Regionali.

Non è tenuta in alcuna considerazione la presenza di eventuali costi, diretti o indiretti che le Aziende possano aver sostenuto per generare quel fatturato.

Basti pensare che lo scorporo del costo del bene dal costo del servizio in fattura è stato previsto soltanto a partire dal 2019: eppure, si tratta di un tema che incide anche sulle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, dato che la legge assoggetta a payback soltanto i beni e non i servizi, annualità per le quali invece, la Società ricorrente si troverà a “restituire” non solo il costo del bene, ma anche quello di tutti i servizi che possono (e spesso sono in ragione degli stessi capitolati d'appalto) compresi nella fornitura, come il comodato d'uso di prodotti, di apparecchiatura, i servizi di assistenza tecnica o di magazzino.

Il meccanismo contestato, inoltre, riferisce al fatturato la quota di ripiano a carico di ciascuna impresa, anche sotto questo profilo eludendo l'obbligo costituzionale di parametrare il tributo alla capacità contributiva. L'entità del tributo in questo modo incide allo stesso modo su aziende che hanno bilanci consistenti, in grado di assorbirne il costo senza particolari scossoni, e su aziende anche piccole e piccolissime, che per effetto del payback andranno incontro certamente al fallimento.

È dunque evidente che la disciplina attuativa del payback sui dispositivi medici, qui impugnata, rappresenta una vera e propria imposizione fiscale, disancorata da qualsiasi elemento ricognitivo di capacità contributiva, ponendosi in palese contrasto con gli artt. 3 e 53 della Costituzione.

II.3 A tutto concedere, a non voler considerare il payback una vera e propria imposta, le norme recanti tale disciplina in ogni caso rappresentano una prestazione patrimoniale imposta, nel senso di cui all'art. 23 Cost.

Infatti, alla Società ricorrente è stato richiesto di concorrere al ripiano, sino al 50% del superamento del tetto fissato per la spesa per l'acquisto di dispositivi medici, onde consentire al Sistema sanitario di contenere i costi. È evidente che in tale meccanismo di ripiano, non v'è alcuna componente di

volontà da parte delle Aziende destinatarie, che anzi si trovano gravate da tale onere per legge e successivi atti attuativi, senza poter intervenire. Né vi infine è alcun dubbio che tale richiesta di ripiano comporti una decurtazione del patrimonio del soggetto destinatario.

Dunque, la disciplina del payback avrebbe quantomeno dovuto rispettare il principio della riserva di legge previsto dall'art. 23 Cost. e il principio di ragionevolezza e di parità di trattamento discendenti dall'art. 3 Cost.

Ma così non è stato.

Quanto all'art. 3 Cost., la disciplina sul payback è senz'altro in contrasto con il principio di eguaglianza e ragionevolezza per le medesime ragioni già viste con riferimento anche all'art. 53 Cost. Infatti, l'aver considerato come elemento determinante il fatturato vizia irrimediabilmente la normativa. Così procedendo, il legislatore ha parificato situazioni molto diverse fra loro: il settore dei dispositivi medici è indubbiamente eterogeneo sia per le condizioni a cui avviene la cessione dei dispositivi, sia per la natura dei dispositivi stessi (ci sono alcuni dispositivi per cui vi è molta concorrenza, altri per cui il mercato è molto più limitato).

La conseguenza è che l'Azienda ricorrente, che ricordiamo si occupa quasi esclusivamente di schiuma porosa in PVA, è stata chiamata a concorrere a un ripiano che, con ogni probabilità dipende da altre categorie di dispositivi medici, illegittimamente omologate al suo settore di mercato.

In questa misura, la normativa sul payback viola gli artt. 3 e 23 Cost.

II.4 Ma non solo. Infatti, anche il principio di riserva di legge di cui all'art. 23 Cost. appare violato.

La riserva di legge richiamata in tale precetto costituzionale, pur non avendo natura assoluta, impone qualcosa di più del mero fondamento della prestazione nel dettato normativo.

Affinché le imposizioni attuative e successive non si trasformino in esercizio di arbitrarità, è necessario che la norma di legge a fondamento della prestazione patrimoniale imposta conferisca

dei poteri all'Amministrazione procedente che, quantomeno, consentano l'esercizio del sindacato sull'eccesso di potere discrezionale.

L'art. 9 ter del D.L. 78/2015 non è in grado di enucleare il contenuto minimo di disciplina necessario affinché la riserva di legge possa dirsi rispettata. La norma infatti non delimita sufficientemente l'oggetto della misura del payback, per esempio non chiarisce minimamente cosa debba intendersi per dispositivo medico e consente che questa definizione sia lasciata totalmente alla determinazione in via amministrativa, con risultati irragionevoli.

In secondo luogo, la disciplina dell'art. 9 ter è insufficiente ai fini del rispetto della riserva di legge, perché non individua alcun criterio di delimitazione della discrezionalità amministrativa degli enti attuatori della disciplina del payback in merito alle modalità di attuazione, la delimitazione soggettiva e oggettiva dell'ambito di applicazione (destinatari della disciplina, tetti di spesa, ecc).

In altri termini, l'art. 9 ter d.l. 78/2015 è del tutto inidoneo a fungere da cornice legislativa alla disciplina del payback, risultando estremamente generico e non fornendo agli enti attuatori linee guida di massima da seguire, con il risultato che anche per il destinatario della disciplina è estremamente complesso vagliare la correttezza e la ragionevolezza degli atti attuativi, non esistendo parametri legali specifici di riferimento.

In altre parole, la normativa primaria deve garantire al destinatario della prestazione patrimoniale imposta dei ragionevoli strumenti di controllo, ma ciò non si è affatto verificato nel caso del payback.

II.5 Con riguardo all'oggetto della disciplina del payback, si noti come la norma primaria (art. 17, comma 1, lett. c D.L. 98/2011) si è limitata a fare riferimento alla spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, determinata tenendo conto dei dati riportati modelli di conto economico.

Si tratta con evidenza di un riferimento estremamente generico e del tutto insufficiente a garantire quell'adeguatezza di controllo di cui si è accennato.

E tale insufficienza è confermata dalla circostanza che a partire dal 2019, grazie alla Circolare prot. 5496/2020 si è materializzata l'esigenza di chiarire che *“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”*, la quale *“può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine”*.

La Circolare – che in ogni caso applica la stessa norma che si pretende di attuare per gli anni dal 2015 al 2018 – comprova che, per poter applicare razionalmente la disciplina del payback, sono necessarie valutazioni e considerazioni in merito alla disomogeneità dei dispositivi medici: se tutti i dispositivi possono essere soggetti o se ci sono alcuni che debbono essere necessariamente inclusi e così via.

Non è dato comprendere perché, tali opportune valutazioni non siano state svolte anche per gli anni dal 2015 al 2018.

II.6 Per quanto riguarda i criteri per l'esercizio dei poteri attribuiti, anch'essi sono del tutto insufficienti. La richiesta di ripiano dovrebbe essere effettuata con riferimento al fabbisogno standard regionale, di cui all'art. 27 del d.l. 68/2011, tuttavia tale fabbisogno non rappresenta affatto un dato oggettivo a cui poter ancorare in modo controllabile l'esercizio dei poteri attribuiti ai soggetti chiamati ad attuare la disciplina del payback. In altri termini, il riferimento al valore del fabbisogno standard regionale non è un elemento che consente il rispetto della riserva di legge imposta dall'art. 23 Cost.

Esso infatti è determinato nel corso del processo di formazione del bilancio pubblico e risente di decisioni politiche e altamente discrezionali: si tratta banalmente del livello di finanziamento che la politica intende attribuire alla sanità pubblica.

L'assoluta genericità della normativa primaria sul payback la rende illegittima costituzionalmente per violazione degli artt. 3 e 23 Cost. ed è anche per queste ragioni che si chiede che vengano annullati i provvedimenti impugnati.

III. ILLEGITTIMITA' DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITA' COSTITUZIONALE DELLA NORMATIVA SUL PAYBACK, INCLUSI GLI ARTT. 9 TER DEL D.L. 78/2015, IN RELAZIONE AGLI ARTT. 3 e 41 COST., NONCHE' DELL'ART. 117 COST. IN RIFERIMENTO ALL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE CEDU. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO IN MATERIA DI GARE PUBBLICHE. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 30,97 E 106 DEL D.LGS. 50/2016. VIOLAZIONE DELL'ART. 1375 C.C.

III.1 Nel motivo che precede abbiamo già avuto modo di osservare come la normativa sul payback risulti incostituzionale in quanto impositiva di un tributo fiscale, in maniera del tutto svincolata dai parametri costituzionali di capacità contributiva, o, comunque, in quanto espressione di una prestazione patrimoniale imposta al di là dei confini delineati dall'art. 23 Cost. Tuttavia, i vizi costituzionali della normativa non si limitano a quanto illustrato.

La normativa relativa al payback sui dispositivi medici, infatti, incide in maniera illegittima sul legittimo affidamento che le aziende destinatarie, tra cui la Mondomed Italia, hanno riposto nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con le Aziende sanitarie.

III.2 Il D.L. 115/2022 ha introdotto una disciplina derogatoria che non soltanto ha reso immediatamente lesiva ed evidente la natura fiscale impositiva del meccanismo di ripiano, ma che altresì ha inciso su situazioni giuridiche soggettive di fatto stabili da almeno 7 anni. Infatti, il D.L. in esame è intervenuto – modificando in senso peggiorativo – su contratti di fornitura che rappresentano gli esiti di gare pubbliche ormai espletate e concluse.

Quali gare disciplinate dal codice appalti (D.Lgs. 50/2016), esse si caratterizzano per essere presidiate da alcuni principi di diretta derivazione eurounitaria, come la necessaria remuneratività dell'offerta: basti pensare che l'art. 97 del codice appalti assegna alla stazione appaltante la facoltà di verificare la congruità delle offerte ritenute "anormalmente basse". Il principio appena illustrato da un lato opera sì a garanzia degli operatori economici, ma soprattutto vuole garantire che prestazioni di beni e servizi a favore di pubbliche amministrazioni non siano soggette a scarsità qualitative.

Dal punto di vista dell'operatore, ciò significa che questi, ogni volta che partecipa a una gara, deve essere posto in grado di valutare la sostenibilità dell'offerta, che, nel settore dei dispositivi medici, sovente si concretizza in accordi quadro, convenzioni e altri strumenti che sono destinati a produrre effetti per svariati anni.

La fissazione ex post di tetti di spesa, al cui sfioramento consegue un onere di ripiano a carico degli operatori economici, rende impossibile per quest'ultimi la valutazione di sostenibilità cui si è accennato.

Le aziende fornitrici di dispositivi medici, con la retroattività disciplina del payback, sono attualmente costrette a incertezza, a mancata redditività dei contratti di fornitura in quanto i tetti fissati arbitrariamente a partire dall'Accordo n. 181/ CSR incide illegittimamente sulla redditività di contratti già eseguiti o in corso di esecuzione.

III.3 Si tratta di circostanze che si trasformano in una lesione del diritto di proprietà nel senso convenzionale ed eurounitario del termine, che come noto protegge non soltanto la proprietà in senso stretto, ma anche qualsiasi aspettativa patrimoniale fondata su una solida base giuridica nonché in una palese violazione dei principi che governano i contratti pubblici.

Inoltre, la normativa pone a grave rischio le stesse forniture pubbliche di dispositivi medici, poiché esponendo le stesse a un elevatissimo grado di aleatorietà è probabile che i prezzi delle Aziende

aumenteranno visibilmente (dovendo le stesse tener conto di questi ulteriori imprevedibili costi derivanti dal payback) o, in un'ipotesi ancora peggiore, molte delle future gare potrebbero andare deserte.

Sarebbe infatti del tutto ragionevole che le Aziende, nella valutazione di opportunità economica di partecipare a gare pubbliche in Italia, decidessero di rinunciare e investissero nel commercio e nella distribuzione dei propri prodotti in altri paesi, dove non vi sono rischi imprevedibili come quello determinato dalla disciplina del payback.

In questa misura, la normativa sul payback è altresì lesiva della libera iniziativa economica delle imprese, come tutelata dall'art. 41 Cost..

IV. ILLEGITTIMITA' DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITA' COSTITUZIONALE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C DEL D.L. 98/2011, DELL'ART. 1, COMMA 131, LETT. B DELLA L. 228/2012, DELL'ART. 9 TER, COMMI 1, LETT. B E 8,9 E 9 BIS DEL D.L. 78/2015, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 3 COST. E DEL PRINCIPIO DI RAGIONEVOLEZZA.

IV.1 Si è accennato alle caratteristiche del mercato dei dispositivi medici sia nella narrativa in fatto che nei motivi in diritto che precedono.

La natura e le peculiarità di tale mercato impongono, però, un'analisi specifica, in quanto da esse dipende un'ulteriore questione di legittimità costituzionale delle norme indicate in rubrica.

L'art. 3 della Costituzione informa l'ordinamento giuridico con il c.d. principio di ragionevolezza e proporzionalità: le scelte del legislatore sono infatti insindacabili, purché ragionevoli e cioè basate su un accurato bilanciamento di interessi, che non comporti discriminazione tra situazioni analoghe o viceversa differenzino situazioni tra loro diverse.

Bisogna, cioè, tenere in debito conto delle specificità delle singole situazioni sulle quali si va a incidere con l'introduzione di una determinata disciplina.

IV.2 Calando nel caso di specie questi principi, il legislatore avrebbe dovuto considerare, nel disciplinare e introdurre il payback che in realtà il mercato dei dispositivi medici non può consentire la fissazione di un tetto di spesa e quantomeno non può farlo senza un'effettiva considerazione del **fabbisogno reale, legato ai costi storici sostenuti dagli enti sanitari**, dei dispositivi medici.

Non si ignora che la Corte Costituzionale ha ritenuto compatibile con l'ordinamento il payback in materia di cessioni di specialità mediche al SSN, in ragione della limitatezza delle risorse.

Ma le considerazioni poste alla base di tale valutazione di compatibilità sono assolutamente inapplicabili al caso di specie.

Infatti, il mercato delle specialità medicali si caratterizza per:

- prezzi di acquisto non definiti in libera concorrenza, ma negoziati, almeno in prima battuta, tra aziende produttrici e AIFA; svolgimento di vere e proprie gare pubbliche soltanto dopo la commercializzazione dei c.d. equivalenti; reale coinvolgimento delle aziende farmaceutiche nei meccanismi di domanda e offerta, atteso che tramite i rappresentanti e gli informatori, queste svolgono delle vere e proprie attività promozionali.

Niente di tutto ciò avviene nel mercato dei dispositivi medici, la cui entità di spesa dipende dal fabbisogno delle Regioni e degli enti sanitari, o più precisamente dalle strutture che bandiscono le gare e fissano i prezzi a base d'asta. Inoltre, il mercato dei dispositivi medici si caratterizza per una pluralità ampia di operatori economici coinvolti, che determina una dinamica concorrenziale molto più diffusa, per margini di ricavo molto più bassi rispetto a quelli derivanti dai medicinali, che per lungo tempo sono tutelati anche dal brevetto sull'invenzione farmaceutica (che pure esistono nell'ambito del mercato dei dispositivi, ma non svolgono la medesima funzione che nel mercato dei medicinali) e ciò consente una più facile copertura dei costi di investimento.

Di fatti, mentre una volta scaduto il brevetto, la specialità medica diventa fungibile con l'equivalente, ciò non si verifica mai nel mondo dei dispositivi medici, dove ogni prodotto ha delle sue caratteristiche qualitative specifiche, per esempio la schiuma porosa della Mondomed non ha un prodotto equivalente e fungibile.

La questione non è di poco conto: una volta commercializzati gli equivalenti, per i medicinali si può propriamente parlare di gare d'appalto con concorrenza limitata ai pochi operatori che offrono il medesimo prodotto al Servizio Sanitario.

Questa dinamica non si verifica mai nel mercato dei dispositivi medici, dove la decisione se acquisire un certo dispositivo medico o no è sostanzialmente una decisione rimessa alla struttura pubblica, che non è condizionata dalle dinamiche tipiche del mercato dei medicinali.

Queste sostanziali differenze tra i due mercati rende inapplicabili le considerazioni della Corte Costituzionale in merito al *payback* in materia di specialità mediche.

La società ricorrente, dunque, ha del tutto legittimamente ritenuto che i contratti di fornitura con le aziende ospedaliere e sanitarie fossero certi e stabili, invece attualmente si trova di fronte a una richiesta di *payback*, di notevole entità, che finisce per violare gravemente l'art. 3 Cost., non rappresentando affatto un intervento ragionevole e proporzionato, rispetto alle esigenze pubbliche che intende perseguire.

Si noti poi che l'esigenza di carattere pubblico perseguita, la razionalizzazione delle spese sanitarie è soltanto annunciata, ma con ogni probabilità, per i futuri innalzamenti dei prezzi da parte delle aziende fornitrici o addirittura la mancata partecipazione delle stesse alle gare, rimarrà frustrata e mai realizzata.

IV.3 Ma v'è di più. La sproporzionalità dell'intervento emerge altresì in maniera evidente se si tiene conto che il fabbisogno del 4,4 % fissato sia a livello nazionale che a livello regionale è del tutto inadeguato, poiché frutto di una decisione meramente politica.

In primo luogo, gli stessi dati certificati nel D.M. del 6 luglio 2022, dimostrano che gli scostamenti dal tetto di spesa dal 2015 al 2018 sono stati progressivamente maggiori, e all'incirca del 20%-25% rispetto al tetto di spesa, il quale – invece – è stato negli anni progressivamente ridotto dal Fondo Sanitario Nazionale, fino all'attuale quota, in vigore dal 2014.

Né è dato comprendere quali siano i dati posti alla base di tale percentuale.

Ciò che è certo, appunto, è che i dati certificati nel D.M. del 6 luglio 2022 inquadrano uno scostamento progressivo del 20/25 %, un dato che fotografa – questo sì – il reale fabbisogno di dispositivi medici da parte degli enti sanitari.

Se il legislatore avesse fatto riferimento ai costi storici del fabbisogno di dispositivi medici, avrebbe ottenuto un dato oggettivo e verificabile e avrebbe potuto fissare un tetto di spesa ragionevole.

Invece, operando come ha fatto, il legislatore ha arbitrariamente fissato un tetto di spesa molto basso, e obbligato le aziende a ripianare lo sfioramento da tale tetto fino al 50%, in maniera del tutto sproporzionata e illegittima, oltre che retroattiva.

Per porre in luce la sproporzionalità della misura, soccorre nuovamente il riferimento alla disciplina del payback dei medicinali. In quel caso, il tetto di spesa è preventivamente fissato per legge, sulla base di una preventiva assegnazione alle aziende di un budget annuale, che coincide con la spesa SSN realizzata dalla singola azienda, con rialzi o ribassi a seconda di vari ed eventuali fattori.

Solo le aziende che sfiorano tale budget, sono chiamate a ripianare lo sfioramento della spesa dedicata ai medicinali. Vi è dunque un riferimento reale ai costi storici, alle cessioni al SSN dell'anno precedente, che invece manca completamente nella disciplina oggetto del presente ricorso.

V. ILLEGITTIMITA' DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER IL CONTRASTO DELLE NORME DI CUI ALL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C DEL D.L. 98/2011, DELL'ART. 1, COMMA 131, LETT. B DELLA L. 228/2012, DELL'ART. 9 TER,

COMMI 1, LETT. B E 8,9 E 9 BIS DEL D.L. 78/2015, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 3, 42 E 117 COST., CON RIFERIMENTO ALL'ART. 1 PRIMO PROTOCOLLO CEDU E CON GLI ARTT. 16 E 53 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA, NONCHE' DELL'ART. 36 DEL TFUE.

V.1 La disciplina del *payback*, come visto nel secondo motivo di diritto, rappresenta un prelievo fiscale coattivo a carico delle aziende fornitrici. Tale circostanza si riverbera non solo sull'illegittimità costituzionale ai sensi degli artt. 3, 53 e 23 Cost., ma anche sulla legittimità convenzionale ed eurounitaria.

V.2 In primo luogo, la fissazione del tetto di spesa e l'onere di ripiano a carico delle aziende fornitrici è in contrasto con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU, che protegge la proprietà privata in senso molto ampio, tutelando da interferenze aspettative patrimoniali fondate su solide basi giuridiche.

È evidente che l'aspettativa patrimoniale delle aziende destinatarie del *payback* si rinviene nella conclusione di contratti di fornitura con gli enti sanitari, così come risulta palese che l'intervento retroattivo dell'onere di ripiano si colloca quale interferenza con il godimento dell'aspettativa patrimoniale tutelata.

La disciplina del *payback* non trova alcun conforto nella giurisprudenza convenzionale, che consente le c.d. interferenze qualora queste siano non discriminatorie e proporzionali e/o comunque prevedibili e accessibili. Ma come già illustrato, non è questo il caso del *payback*. Né la disciplina in esame può considerarsi conforme al principio della misura più mite, poiché impone un sacrificio al privato del tutto sproporzionato rispetto al perseguimento dell'interesse pubblico.

V.3 Sulla base di analoghe considerazioni, la normativa rubricata in epigrafe può considerarsi in violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, che, come noto, riconoscono la libertà di impresa e prevedono che le eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà devono essere

previste per legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà, nonché che le limitazioni possono essere apportate solo ove necessarie e realmente rispondenti a un'esigenza di interesse generale. Viene dunque nuovamente in rilievo il principio di proporzionalità, che, come già esposto, non può che dirsi ampiamente violato dalla normativa in esame.

V.4 Giova infine osservare che il diritto alla salute è tra i diritti fondamentali protetti dalla Costituzione e dal diritto dell'Unione Europea e ivi assume una posizione preminente.

I dispositivi medici sono qualificabili come merci e perciò soggette alla libera circolazione nel territorio dell'Unione: il prelievo fiscale derivante dal payback finisce per comportarsi quale limitazione rilevante a tale circolazione e così, la disciplina del payback attenta di fatti al diritto alla salute.

La predetta incompatibilità con il diritto unionale richiede che codesto Capo di Stato proceda alla disapplicazione della normativa nazionale sopra richiamata, ai sensi dell'art. 267 TFUE e proceda conseguentemente all'annullamento dei provvedimenti impugnati.

VI. ILLEGITTIMITA' DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOMPATIBILITA' COSTITUZIONALE DELLA DISCIPLINA SUL PAYBACK E IN PARTICOLARE DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/2015 CON IL PRINCIPIO DELLA NEUTRALITA' DELL'IMPOSTA SUL VALORE AGGIUNTO. INCOMPATIBILITA' CON LA DIRETTIVA 2006/112/CE.

VI.1 Vi è infine un ulteriore profilo di illegittimità che affetta in particolare l'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015. Esso dispone espressamente che il tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi sostenuti dalle Regioni *“al loro dell'IVA”*.

Il risultato di una tale previsione è paradossale: le Regioni infatti, acquistano i dispositivi quali consumatori finali e secondo i principi generali, sostengono anche il costo dell'IVA.

Tuttavia, grazie al meccanismo di ripiano, questo costo graverà invece sulle aziende che saranno chiamate a concorrere per una quota comprensiva dell'IVA originariamente posta a carico delle Regioni.

Tale addebito è in palese contrasto con il principio di neutralità dell'IVA, imposto direttamente dalla normativa eurounitaria e che prevede che l'operatore economico non debba mai rimanere inciso dall'imposta sul valore aggiunto, ma gravare esclusivamente con il consumatore finale. Anche per queste ragioni, si domanda in via subordinata a codesto Capo di Stato, di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

**Istanza di rimessione alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia dell'Unione
Europea**

Per i motivi suesposti, la Società ricorrente chiede che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale degli artt. 17, comma 1, lett. c del D.L. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b della L. 228/2012, dell'art. 9 ter comma 1, lett b, commi 8,9 e 9 bis del D.L. 78/2015 per violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità e degli artt. 3, 23, 41, 53 e 117 Cost.. e/o venga disposta rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea della questione pregiudiziale ai sensi dell'art. 267 TFUE, di compatibilità eurounitaria con la normativa europea in materia di libera circolazione delle merci, di tutela del diritto alla salute e di limitazione alla libertà di impresa.

La Società ricorrente chiede, pertanto, a codesto ecc.mo Tribunale di voler accertare che il giudizio non può esser definito indipendentemente dalla risoluzione delle questioni di legittimità costituzionale sollevate in questo atto, e che tali questioni non sono manifestamente infondate; ed emettere ordinanza con la quale, riferiti i termini e i motivi dell'istanza con cui sono state sollevate le questioni medesime, si disponga l'immediata trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea e si sospenda il giudizio in corso.

La sussistenza del requisito della rilevanza delle questioni è evidente, essendo le norme censurate il fondamento di **certe pretese patrimoniali** avanzate nei confronti della Mondomed Italia s.r.l., di cui ai vari provvedimenti regionali di richiesta di adempimento all'onere di ripiano che sono in corso di notificazione e/o comunicazione nei confronti della Società ricorrente.

P.Q.M.

Si chiede che l'E.V. Ill.ma, Voglia, in accoglimento del presente ricorso, dichiarare l'illegittimità degli atti impugnati, previa, ove necessaria, la sospensione del giudizio ai fini della rimessione alla Corte Costituzionale, e per l'effetto, annullarli.

In via subordinata, si chiede che l'E.V. voglia, previa disapplicazione delle disposizioni rilevante e in particolare dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015, annullare i provvedimenti impugnati o sospendere il giudizio ai fini del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE nei termini indicati nel ricorso.

Si avverte che, ai sensi dell'art. 9 del D.P.R. 24 novembre 1971, n. 1199, la notificazione del presente ricorso equivale anche a presentazione del medesimo.

Pertanto si invitano le Amministrazioni, laddove i controinteressati non intendano esercitare la facoltà di opposizione di cui all'art. 10 del citato D.P.R. n. 1199 del 1971, a voler dare corso alla trasmissione al Ministero competente per l'istruttoria ai sensi del precedente art. 9 trasmettendo il ricorso notificato.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis lett e) del T.U. n. 15/2002 si dichiara che il Ricorso Straordinario è soggetto al contributo unificato di euro 650,00.

Milano, 13 gennaio 2022.

Avv. Simona Viola

Prof. Avv. Bruno Tonoletti