

ECC. MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

SEDE DI ROMA

Ricorso

La società **MT ORTHO S.R.L.**, in persona del legale rappresentante in carica signor Roberto Drago, con sede in Aci Sant'Antonio (CT) via Fossa Lupo s.n., C.F. e P. IVA n. 03821920877, rappresentato e difeso sia congiuntamente che disgiuntamente dagli avvocati Salvatore CIULLA del Foro di Catania (posta certificata salvatore.ciulla@pec.ordineavvocaticatania.it) ed Enrico Nicolò BUSCEMI del Foro di Catania (posta certificata enrico.buscemi@pec.ordineavvocaticatania.it, fax 095-7463469), giusta procura su foglio separato materialmente congiunta al presente atto =

Gli avvocati Salvatore CIULLA ed Enrico Nicolò BUSCEMI dichiarano di volere ricevere tutte le comunicazioni e/o le notificazioni relative al presente procedimento al seguente domicilio digitale enrico.buscemi@pec.ordineavvocaticatania.it =

Ricorrente

DICHIARA

Alla **Regione Sicilia**, in persona del Presidente *pro tempore*;

All' **Assessorato alla Salute della Regione Sicilia**, in persona dell'Assessore *pro tempore*;

Al **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *pro tempore*;

Al **Ministero della Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro *pro tempore*;

Alla **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente *pro tempore*;

Alla **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*;

Alla **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- alla Regione **Abruzzo**, alla Regione **Basilicata**, alla Regione **Calabria**, alla Regione **Campania**, alla Regione **Emilia Romagna**, alla Regione **Friuli Venezia Giulia**, alla Regione **Lazio**, alla Regione **Liguria**, alla Regione **Lombardia**, alla Regione **Marche**, alla Regione **Molise**, alla Regione **Piemonte**, alla Regione **Puglia**, alla Regione **Sardegna**, alla Regione **Toscana**, alla Regione **Trentino Alto Adige**, alla Regione **Umbria**, alla Regione **Val d'Aosta**, alla Regione **Veneto**, alla **Provincia**

autonoma di Trento, alla **Provincia autonoma di Bolzano**, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

Amministrazioni resistenti

E nei confronti di:

- Action Medical s.r.l., P.IVA: 05871490826, in persona del legale rappresentante pro tempore con sede legale in Palermo, via Roma n. 457;
- Alcantara s.r.l., P.IVA 03359340837, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Messina, contrada Filangeri s.n.;
- Alfa Intes s.r.l., P.IVA 07677821212, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Casoria (NA), via Fratelli Bandiera s.n.c.;
- Activa s.r.l. P.IVA 01535310427, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Ancona, via Giuseppe Di Vittorio n. 9;

DI PROPORRE RICORSO

previa rimessione innanzi alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53, 81 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, **ovvero** **previa disapplicazione** della predetta normativa nazionale, ovvero, in via subordinata, **previo rinvio pregiudiziale** alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ("Corte di Giustizia" o "CGUE") ex art. 267 del TFUE;

per l'annullamento:

- del Decreto prot. n. 1247/2022 dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana - Dipartimento Pianificazione Strategica, emesso il 13.12.2022 e pubblicato in pari data, recante "Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" (**doc. 1**) e dei relativi allegati A (**doc. 1 bis**), B (**doc. 1 ter**), C (**doc. 1 quater**), e D (**doc. 1 quinquies**), nella parte in cui stabiliscono il ripiano posto a carico della ricorrente MT ORTHO S.r.l.;
- degli atti degli Enti del Servizio sanitario regionale, ancorché dagli estremi non noti, presupposti al Decreto prot. n. 1247/2022 dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana - Dipartimento Pianificazione Strategica e in esso genericamente richiamati;
- del D.M. 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022 e recante "Adozione delle linee guida

propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018” (doc. 2);

- dell'intesa - prot. n. 6215/C7SAN - raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (**doc. 3**) nonché dell'intesa sancita - Repertorio atti n. 213/CSR - dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022 - (**doc. 4**);

- del D.M. 6 luglio 2022 del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 5**);

- dell'Accordo - repertorio Atto n. 181/CSR - del 7 novembre 2019 (**doc. 6**), ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute, 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;

ove occorra:

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78*”;

- di ogni altro atto, presupposto, consequenziale e/o comunque connesso, inerenti al procedimento di determinazione degli obblighi di ripiano a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018.

FATTO

1. La MT ORTHO S.r.l. è una società che fornisce/commercializza dispositivi medici e che, nell'ambito del proprio operato, ha partecipato a gare pubbliche e/o procedure di affidamento diretto, aggiudicandosi la fornitura di dispositivi medici in favore di Aziende Ospedaliere e Aziende Sanitarie Provinciali nel territorio Siciliano.

2. Il settore relativo alla fornitura di dispositivi medici agli operatori del servizio sanitario pubblico che, come ovvio, acquistano, per mezzo di apposite gare aperte o affidamenti diretti, quanto necessario per assicurare i LEA ai cittadini, è da sempre

condizionato dal “budget”, più o meno capiente, che l’Esecutivo assegna alla spesa sanitaria nazionale e regionale.

3. In tale prospettiva, la politica di revisione della spesa pubblica (cd. “*spending review*”), in atto da molti anni, ha inciso fortemente sulla sanità e, in particolare, sui tetti massimi di spesa (progressivamente ridotti e di gran lunga insufficienti rispetto alla domanda sempre crescente di LEA), per l’acquisto dei dispositivi medici da parte degli operatori del Servizio Sanitario Nazionale - SSN.

4. Il primo intervento in tal senso si è avuto con l’art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 6 luglio 2011 n. 98, convertito in legge 15 luglio 2011 n. 111, ai sensi del quale: “*c) ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l’acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell’innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell’11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, **a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l’acquisto di detti dispositivi**, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all’assistenza protesica, **è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione**, riferito rispettivamente al **fabbisogno sanitario nazionale standard** e al **fabbisogno sanitario regionale standard** di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell’onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l’acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, **è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze**. Le regioni monitorano l’andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: **l’eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale**. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”.*

5. Per l’acquisto dei dispositivi medici, la predetta norma fissa, dunque, due tetti di spesa, uno per il livello nazionale e uno per il livello regionale, ovviamente

differenziati poiché correlati al fabbisogno, distinto per ogni regione, da definirsi con successivi decreti ministeriali.

Il legislatore ha sancito altresì che l'eventuale sfioramento del tetto di spesa, preventivamente stabilito, dovesse essere ripianato esclusivamente dalla relativa regione.

6. Il tetto nazionale, dopo una serie di progressive riduzioni (inizialmente 5,2%, poi 4,9% e poi 4,8%), è stato fissato dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228 al **4,4%** del Fondo Sanitario Nazionale, a decorrere dall'anno 2014.

7. Con riferimento ai **tetti regionali**, mediante l'art. *9 ter*, comma 1, lett. b), del d.l. 19 giugno 2015 n. 78, convertito in legge 6 agosto 2015 n. 125, il legislatore ha previsto che questi venissero fissati, **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**.

7.1. In relazione poi al **controllo sull'eventuale superamento dei tetti di spesa**, il comma 8, dell'art. *9 ter* d.l. 78/2015, ha previsto che questo 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: “..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 Ministro 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”.

7.2. Il *comma 1, lettera b)*, ivi richiamato, nella sua seconda parte, ha previsto che per razionalizzare la spesa, “*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*”.

8. Diversamente poi da quanto disposto dal legislatore nel 2011 in relazione al caso di sfioramento del tetto di spesa (totalmente a carico della Regione che lo ha superato), il comma 9, dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015 ha introdotto l'obbligo di ripiano in capo alle imprese fornitrici: *“L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle 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”*.

9. In buona sostanza, nel 2015 è stato introdotto quello che comunemente ed erroneamente viene definito “pay back”.

Difatti, le imprese non “restituiscono” qualcosa che hanno acquisito, piuttosto, sono chiamate a versare un importo - “ripiano” - che deriva dal superamento del tetto massimo di spesa da parte di soggetti terzi, ovverosia le Regioni.

10. Il meccanismo introdotto nel 2015 dunque:

- ha affidato alla Conferenza Permanente il compito di fissare entro il 15 settembre 2015 un tetto di spesa per ciascuna regione, in coerenza con la composizione pubblico - privata dell'offerta, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4% e di aggiornare tale tetto ogni due anni a decorrere dal 2015;

- ha affidato al Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze l'onere di adottare entro il 30 settembre di ogni anno (e quindi a partire dal 30 settembre 2016 per l'anno 2015), un decreto ministeriale di certificazione in via provvisoria degli eventuali sforamenti nazionali e regionali (salvo successivo conguaglio);

- ha individuato negli sforamenti dei tetti di spesa regionali (e non in quello nazionale fissato al 4,4% del fondo sanitario nazionale) il parametro di riferimento per il calcolo delle somme eventualmente dovute;

- ha imposto alle Regioni di rinegoziare gli importi degli affidamenti, proprio al fine di prevenire l'eventuale sfioramento;

- **ha posto a carico delle aziende fornitrici il ripiano dello sfondamento dei tetti di spesa regionale, secondo la percentuale prevista e in misura pari all'incidenza percentuale del fatturato sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte degli enti del SSN;**

- non ha previsto un sistema di monitoraggio costante da parte delle imprese.

11. In buona sostanza, oltre alla “facoltà” di decurtarsi una parte dei propri profitti e alla consequenziale rimodulazione del contratto pubblico, aggiudicato all'esito di una gara, con la conseguente riduzione del profitto, alle aziende del settore viene imposto di pagare uno sfornamento derivante dalla gestione di un soggetto terzo, **anche nel caso in cui essa non sia stata virtuosa.**

Ci si chiede in tal senso se il Governo, per mezzo delle Corti dei Conti competenti, abbia effettivamente verificato la regolarità della gestione e l'adempimento di ogni onere comunque prodromico, prima di addossare alle imprese private una quota dello sfornamento del tetto imposto alle Regioni.

Esse dovrebbero attivarsi d'ufficio in presenza del superamento del budget e verificare ogni possibile ipotesi di *mala gestio*, a prescindere dalla espressa previsione interna alla norma, rientrando nei poteri *ex officio* che le Corti possono esercitare.

Viceversa, il sistema contemplerebbe una anomala deroga rispetto al patto di stabilità o comunque, di fatto, legalizzerebbe eventuali responsabilità erariali nelle gestioni, anche nei casi in cui esse non fossero regolari.

Sotto il profilo istruttorio emerge più di un dubbio.

12. Ad ogni modo, tali norme sono rimaste completamente inattuato per anni.

13. Sulla materia è tornato il legislatore nell'anno 2019.

14. Con l'art. 1, comma 557, della legge di Bilancio 2019 (L. 30 dicembre 2018 n. 145), in relazione all'accertamento del superamento del tetto di spesa, è stato modificato il comma 8, dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, che, nella nuova versione, ha introdotto, quale criterio per il detto accertamento, l'utilizzo dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ogni azienda a decorrere dall'anno 2019: “8. *Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli*

anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.

15. Il 29.7.2019, il Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, ha diramato la circolare di cui alla nota prot. n. 22413, 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, con la quale ha chiesto agli assessorati regionali di trasmettere un prospetto riepilogativo del “fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”, conciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.*

16. Il 7.11.2019, con ben oltre 4 anni di ritardo rispetto al termine (15 settembre 2015) sancito dal legislatore, è stato poi siglato l’accordo - Rep. Atti n. 181/CSR - in sede di Conferenza Stato – Regioni, con la quale sono stati definiti, in un'unica volta, **tardivamente e retroattivamente**, i tetti di spesa regionali di cui al suddetto art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015, per gli anni 2015 – 2018.

15.2 Ai sensi dell’art. 2 del detto accordo, **i tetti di spesa sono stati individuati in modo identico per tutte le regioni**, ovvero sia “*nella misura del 4,4 %*” 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.

15.3. Il successivo art. 3 ha previsto che il superamento dei tetti di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 sarebbe stato determinato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze “*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*”.

16. Alle predette norme e ai citati accordi è seguito un ulteriore periodo di stallo.

17. Recentemente, sulla materia è intervenuto il d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto Aiuti bis), convertito con modificazioni in legge 21 settembre 2022 n. 142, con la quale è stato dato un nuovo impulso al procedimento volto al ripiano dello

sforamento dei tetti di spesa in relazione agli acquisiti dei dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018.

18. In particolare, l'art. 18 del d.l. n. 115/2022 ha introdotto al più volte citato art. 9-ter del d.l. 78/2015, il comma 9-bis, ai sensi del quale: “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**”.

La norma inoltre prevede che:

- “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 il 30 aprile 2023;**
- 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”.

19. In buona sostanza, per gli anni 2015/2018, è stata introdotta una disciplina derogatoria rispetto a quanto stabilito dal comma 9, dell’art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, in virtù della quale, ferma la necessità che lo sfondamento dei tetti di spesa sia accertato dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero delle finanze, attribuisce alle Regioni il compito di richiedere il ripiano alle imprese fornitrici, con provvedimenti da adottarsi entro 90 giorni, decorrenti dalla data di pubblicazione in G.U. del decreto ministeriale che ha certificato lo sfondamento del tetto e previa definizione delle Linee guida, che dovranno essere seguite dalle Regioni nella formazione dei detti provvedimenti, da adottarsi, a loro volta, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del predetto DM che ha certificato lo sfondamento, previa intesa in sede di Conferenza Stato–Regioni.

20. Ebbene, con decreto ministeriale 6.7.2022 e relativi allegati, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 15.9.2022 è stato certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

20.1. Dalla sua lettura si evince che lo sfondamento è stato calcolato in maniera lineare per tutte le regioni e che ammonta ad un valore complessivo di oltre 4 miliardi di euro, di cui oltre 2 miliardi posti a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

20.2 Il ripiano addebitato alle imprese fornitrici è infatti pari ad € 2.085.940.579,00, di cui € 416.274.918,00 per il 2015, € 473.793.126,00 per il 2016, € 552.550.000,00 per il 2017 e € 643.322.535,00 per il 2018.

21. Il 26.10.2022 è stato poi pubblicato il Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 di *“Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*.

22. Pertanto, in ottemperanza a quanto disposto dal d.l. n. 115/2022, il 13.12.2022, l’Assessorato della Salute della Regione Siciliana (Dipartimento Pianificazione Strategica) ha pubblicato il decreto prot. n. 1247/2022 (cfr. doc. 1), recante *“Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* con i relativi allegati A, B, C e D, quale parte integrante.

23. In particolare, nei predetti allegati, la Regione Sicilia ha individuato le aziende fornitrici e gli importi di ripiano, da queste dovute, per gli anni 2015 (Allegato A),

2016 (Allegato B), 2017 (Allegato C) e 2018 (Allegato D), calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2 del DM. 6 ottobre 2022.

23.1. Il decreto prescrive, altresì, il termine di trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso per il pagamento delle somme individuate negli allegati (dunque il versamento sarebbe dovuto avvenire entro il 13 gennaio 2023).

23.2. Su tale termine è intervenuto il d.l. n. 4/2023 che ha postergato al 30.4.2023 la data per *“l'assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate”*.

24. **Con specifico riguardo alla società ricorrente MT ORTHO S.r.l.**, la somma di ripiano totale calcolata dalla Regione Sicilia ammonta a **€ 254.014,94**, di cui:

- € 27.904,35 per l'anno 2015 – Allegato A (cfr. doc. 1 *bis*);
- € 32.239,10 per l'anno 2016 – Allegato B (cfr. doc. 1 *ter*);
- € 79.817,64 per l'anno 2017 – Allegato C (cfr. doc. 1 *quater*);
- € 114.053,85 per l'anno 2018 – Allegato D (cfr. doc. 1 *quinqües*).

25. Il Decreto Assessoriale con il quale la Regione Sicilia ha avanzato la richiesta di versamento della complessiva somma di **€ 254.014,94**, quale quota di ripiano per lo sfioramento dei tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, con compensazione forzata in caso di mancato pagamento, è illegittimo e va annullato per i seguenti motivi in

DIRITTO

1. Illegittimità derivata per l'illegittimità costituzionale e comunitaria 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 meccanismo di ripiano delineato dalla normativa descritta viola le norme costituzionali e comunitarie sopra rubricate.

La necessità del ripiano deriva dallo sfioramento del tetto di spesa regionale, che è strettamente correlato a quello nazionale, fissato al 4,4% del fabbisogno del SSN.

Proprio in relazione al fabbisogno nazionale standard si consideri che, a partire dal 2013, questo va determinato ai sensi dell'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”.

L'art. 27 del detto d.lgs 68/2011 determina il meccanismo di fissazione del fabbisogno regionale standard in dipendenza da quello nazionale.

Ebbene, il d.lgs. 68/2011 e il fabbisogno standard introducono semplicemente un differente modo di ripartire le risorse tra regioni, ma non apportano alcuna modifica all'assetto centralistico del finanziamento; il livello della spesa è infatti determinato, *ex ante*, dal governo nazionale.

Le superiori considerazioni sono necessarie per valutare la legittimità delle norme di riferimento.

Il meccanismo del ripiano è illegittimo nonostante sia correlato alla necessità di contenere la spesa pubblica, proprio per le modalità con le quali il legislatore ha deciso di attuarlo.

In tale prospettiva non è possibile trasformare l'art. 81 della Costituzione (sul pareggio di bilancio) in una clausola aperta che giustifichi indiscriminatamente tutte quelle disposizioni volte a ripianare l'equilibrio di bilancio, persino quando confliggenti con altri interessi costituzionalmente rilevanti.

Se così non fosse, si giungerebbe ad affermare la costante prevalenza dell'art. 81 della Costituzione a detrimento di ogni altro interesse costituzionalmente rilevante e per l'effetto a ledere le posizioni soggettive tutelate da tali interessi.

Tra l'altro, il concetto di sostenibilità finanziaria come obiettivo per la cui realizzazione si giunge anche a comprimere altri interessi costituzionalmente rilevanti, rischia di smontare lo stesso impianto solidaristico ed egualitario delineato e tutelato dalla costituzione.

La questione rilevante non è se vi siano abbastanza risorse finanziarie per soddisfare in modo adeguato il diritto alla salute quanto, piuttosto, il metodo di allocazione delle risorse disponibili.

In altri termini, se vi è o meno la volontà – politica – di destinare alla tutela della salute tutti i fondi necessari, distogliendoli da altre utilizzazioni.

Si tratta perciò di una scelta del legislatore che deve rispettare i canoni della ragionevolezza ed il giusto equilibrio tra gli interessi contrapposti, che nella fattispecie odierna non risultano affatto rispettati.

Difatti, l'odierno sistema è stato realizzato in maniera arbitraria (4,4% del c.d. fabbisogno nazionale standard) ed avulsa rispetto ai fabbisogni storici tanto da risultare di gran lunga inadeguato rispetto alla domanda di LEA.

L'Esondazione degli anni in considerazione, determinata *ex post*, ne è la riprova, in quanto, negli anni 2015-2018, è pari ad oltre il 20%, ed è progressivamente aumentata in tale periodo.

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

Con riferimento poi alla fissazione del tetto di spesa, appare evidente e storicamente accertato che, indipendentemente dal suo aggiornamento, lo stesso è fissato in maniera insufficiente e tale da rendere sistematico il contributo da parte delle aziende, snaturando così la sua natura di compartecipazione ad uno "sforamento".

In buona sostanza, a fronte di stanziamenti insufficienti a coprire la spesa sanitaria effettiva, il ripiano a carico delle aziende diviene automatico.

Proprio tale automaticità contrasta con i principi basilari di cui all'art. 97 della Costituzione, in virtù del quale la P.A. deve programmare la propria attività in modo da poter assicurare la copertura della relativa spesa.

La stessa Corte Costituzionale ha ritenuto legittimo il sistema del ripiano ma solamente quale misura di carattere provvisorio e temporaneo (sent. n. 279/2006).

Le disposizioni normative in considerazione si pongono in contrasto con le disposizioni costituzionali e comunitarie indicate in epigrafe altresì per violazione dei **principi di ragionevolezza e proporzionalità** non solo per quanto già detto, ma anche, considerando che, il meccanismo di compartecipazione al superamento dei tetti di spesa nei casi in cui è stato ritenuto legittimo (come nel settore dei farmaci), solo in presenza di precisi presupposti.

Il primo di tali presupposti è l'**imputabilità**, ovverosia la possibilità di influenzare la spesa.

Sul punto, va rilevato che il settore dei dispositivi medici è profondamente diverso da quello dei farmaci.

Quest'ultimo è infatti caratterizzato dall'esistenza di un prezzo amministrato o comunque negoziato con AIFA, e la concorrenza è perciò più limitata, anche in considerazione sia dell'incidenza delle coperture brevettuali sia delle esigenze di continuità terapeutica.

Le imprese farmaceutiche sono poi coinvolte nella dinamica della domanda e dell'offerta, poiché, mediante l'attività degli informatori scientifici, possono orientare in un certo modo le prescrizioni delle specialità medicinali.

Tali elementi non appartengono al settore dei dispositivi medici e ciò spiega perché 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 sentenza n. 279/2006 sopra citata, **il prelievo può infatti trovare giustificazione nel caso in cui vi sia la possibilità di “poter incidere significativamente sulla variabile della domanda”**, elemento escluso nella fattispecie odierna.

Le limitazioni dell'attività economica privata non possono giammai condurre ad una soppressione della stessa (Corte Cost. n. 78/1970) ma devono sempre trovare un fondamento in regole e criteri razionali (Corte Cost. n. 301/1983).

Ciò assume maggior rilievo proprio nel settore della spesa sanitaria, ove è riconosciuto che gli interessi economici privati siano sacrificabili in favore del raggiungimento degli obiettivi di bilancio, a condizione però di non compromettere la copertura dei costi e il conseguimento degli utili (Corte Cost. n. 144/1972 e n. 279/2006).

Anche i predetti principi risultano violati nella fattispecie in oggetto, al pari altresì dell'art. 53 Costituzione, ai sensi del quale *“Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”*.

Come già rappresentato nel motivo n. 1 la capacità contributiva va determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente (Corte Cost. 23 giugno 1965, n. 69).

Il ripiano dei dispositivi medici è calcolato invece sul fatturato, e quindi sui ricavi.

Pertanto, tali ricavi non solo possono essere del tutto limitati, ma addirittura potrebbero non sussistere affatto in seguito all'applicazione del ripiano.

Inoltre, per il periodo di riferimento, le aziende fornitrici, sugli utili generati, hanno già versato le relative tasse.

Di fatto la misura si traduce in una “doppia imposizione”.

Ancora e per altro verso, le disposizioni in epigrafe violano i principi di proporzionalità e ragionevolezza in considerazione del fatto che, come già detto, 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 hanno l'onere di 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 n. 53/2021 è stata introdotta una tassa dello 0,75% per le aziende che vendono al SSN dispositivi medici e grandi apparecchiature.

Da ultimo, 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.

Le disposizioni in oggetto violano inoltre **il principio di uguaglianza** in considerazione della mancata differenziazione per settore.

Vengono infatti prodotti più di 500.000 diversi tipi di dispositivi medici e i margini su tali forniture sono molto variabili a seconda del tipo di prodotto e del tasso di concorrenza sul mercato.

Si esclude infatti che si possa enucleare una "categoria dispositivi medici" tanto che la disciplina applicabile (prevista dai Regolamenti - 2017/745/UE, art. 26 e 2017/746/UE, art. 23) si basa su una nomenclatura dei dispositivi medici suddivisa per Classi, che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile.

La conseguenza più evidente è che il sistema di ripiano predisposto dal legislatore con un impianto normativo simile a quello introdotto in ambito farmaceutico, applicato al settore dei dispositivi medici

comporta che un'azienda di tale settore, per il solo fatto di commercializzare dispositivi medici - che, sono una categoria omogenea - viene 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.

In definitiva, l'ammontare delle somme richieste a titolo di ripiano è irragionevole e sproporzionato poiché connesso ai volumi di vendita ed al deficit di spesa, con conseguente violazione degli artt. 2, 3 e 97 Cost. per manifesto contrasto con i principi di *par condicio* e solidarietà (artt. 2 e 3), di affidamento, di proporzione e di ragionevolezza (art. 97) e di progressione nel carico tributario (art. 53).

Tali principi non possono essere violati per assicurare l'equilibrio di bilancio e la sostenibilità del debito pubblico, poiché il pareggio di bilancio non può ritenersi un motivo idoneo a giustificare il sacrificio in via strutturale, di altri diritti costituzionalmente garantiti, quali quelli di cui agli artt. 41, 42 e 53 della Costituzione.

È la stessa P.A. che deve programmare la propria attività per assicurare il pareggio di bilancio.

Le aziende private non possono mai pagare le conseguenze di un'errata gestione o della deliberata scelta di ridurre i fondi per la spesa medica da parte della P.A.

Del resto, la stessa Corte Costituzionale (sent. n. 70/2017 e n. 279/2006) ha ritenuto legittimo il sistema del ripiano quale **misura di carattere provvisorio e temporaneo**.

La normativa in esame prevede invece un **meccanismo che si avvita su sé stesso, poiché ignora la palese insufficienza del tetto individuato per gli acquisti**.

La disciplina si pone infine in violazione degli artt. 3, 9 e 32 della Costituzione, nella misura in cui ostacola lo sviluppo, gli investimenti e la ricerca e, di riflesso, arrecando un grave pregiudizio per la stessa salute degli assistiti.

Un tale sistema preclude le possibilità di sviluppo del mercato, costringendo le aziende all'immobilità, in aperta violazione, dunque, dell'art. 41 della Costituzione.

Il sistema legislativo che si fonda sulla fissazione di un tetto di spesa e sul ripiano a carico delle aziende private operanti nel settore, fino al 50% del relativo sfondamento, contrasta anche con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU il quale costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione, che impone al legislatore statale di conformarsi agli obblighi internazionali, con conseguente incostituzionalità della normativa di legge qui censurata ed illegittimità derivata degli atti che tale normativa abbiano assunto a proprio fondamento.

La disciplina in questione integra altresì una violazione del diritto eurounitario, ponendosi in contrasto anche con gli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea con conseguente necessità di sua disapplicazione da parte del giudice nazionale ovvero di rimessione della relativa questione di compatibilità, in via pregiudiziale, dinanzi alla Corte di Giustizia europea.

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

Il meccanismo del ripiano si sostanzia, come visto, in un prelievo patrimoniale coattivo di una parte delle somme che le imprese che commercializzano dispositivi medici percepiscono dalla vendita di tali prodotti alle strutture del SSN.

Trattasi dunque di una misura che rappresenta una *“interferenza”* con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dal predetto art. 1.

Come stabilito dalla giurisprudenza della CEDU, inoltre, anche la tassazione è *“in linea di principio un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l'ammontare di denaro che deve essere pagato”* (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Se il ripiano costituisce una forma di interferenza nel diritto di proprietà allora non possono che applicarsi i principi individuati in materia nella giurisprudenza della CEDU e, primo fra tutti, quello di eguaglianza e ***non discriminazione***, in virtù del quale l'ampia discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti *“nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale”* non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori economici.

Ciò è quanto di contro avvenuto nel settore in considerazione nella misura in cui il legislatore italiano, nel chiamare le aziende a concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa da questo stabilito per l'acquisto dei dispositivi medici, lo ha fatto prendendo in considerazione non i guadagni netti conseguiti detratte le spese, ma i ricavi, ossia il fatturato generato dalle singole aziende.

In tal senso, affinché non si determini una violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo è necessario *“[...] che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità”* (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013); e non può ritenersi proporzionata un'interferenza che genera le disparità di trattamento e le carenze di proporzionalità che si sono evocate in ricorso.

La stessa giurisprudenza della CEDU richiede non soltanto che l'ingerenza abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la "legge" abbia *"una certa qualità"* in quanto essa deve essere sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

Gli interventi normativi che incidono sulla proprietà privata devono perciò rispettare il criterio di prevedibilità (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015), quello di non arbitrarietà delle ingerenze della pubblica amministrazione nella sfera del privato (CEDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano v. Italy, 7 giugno 2012) e 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). La legge, inoltre, per poter essere considerata legittima in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, deve essere formulata in modo tale da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Il meccanismo di ripiano, così come delineato dall'art. 9-ter, del d.l. 78/ 2015 si pone in violazione del principio di legalità nei termini in cui tale principio viene declinato dalla CEDU.

Su posizioni analoghe si colloca anche la giurisprudenza della CGUE in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

L'art. 16 stabilisce che *"è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali"*; l'art. 52, rubricato *"Portata dei diritti garantiti"*, prevede che *"eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui"*.

Orbene, in virtù della consolidata giurisprudenza della CGUE, si deve ritenere che gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, ancorché non attribuiscano carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta *"ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri"*

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

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

Ne discende che la disciplina normativa dettata dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, risulta contraria al principio di proporzionalità, sacrificando irragionevolmente gli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici.

Sotto altro profilo, la disciplina in esame viola i diritti fondamentali garantiti dall'ordinamento unionale anche con riguardo alla libertà di stabilimento.

Nonostante l'art. 36 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea ("TFUE") preveda che le disposizioni dettate a garanzia del principio di libera circolazione delle merci negli Stati membri possano essere derogate ai fini della tutela della salute e nonostante i dispositivi medici soggiacciono alle previsioni del TFUE in materia di libera circolazione delle merci, ivi compreso il succitato art. 36, il diritto alla salute non costituisce un limite assoluto.

Proprio pronunciandosi in merito all'art. 36 TFUE, la Corte di Giustizia, dopo aver ribadito che: *"per giurisprudenza costante, una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione può essere giustificata, in particolare, da ragioni di tutela della salute delle persone, solo se tale misura è idonea a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non eccede quanto necessario per il suo raggiungimento"* ha chiarito che *"L'articolo 36 TFUE non può servire a giustificare normative o prassi anche utili, che tuttavia presentino aspetti restrittivi motivati essenzialmente dalla preoccupazione di ridurre l'impegno dell'amministrazione o le spese pubbliche, a meno che, in mancanza delle predette normative o prassi, tale impegno o tali spese risultino eccessivamente onerosi"*.

In considerazione di quanto esposto, il ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, *ex art. 9-ter*, D.L. n. 78/2015, può essere qualificato altresì come illegittima restrizione alla libera circolazione delle merci nel territorio dell'Unione.

Il prelievo costituisce nella sostanza un “disincentivo” per l’azienda fornitrice, tale da indurla ad astenersi dal vendere in Italia i propri prodotti.

Come già detto tale aggravio e la conseguente restrizione alla libera circolazione delle merci non possono giustificarsi alla luce della finalità di contenimento della spesa pubblica, sottesa all’art. 9-ter, poiché tale contenimento ben potrebbe attuarsi semplicemente tramite il comportamento “virtuoso” delle regioni.

Dalla non conformità del meccanismo di ripiano alla normativa eurocomunitario, deriva la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati (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 quello riguardanti invece gli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea.

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda a codesto Ill.mo Collegio 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, nonché con il principio di libertà di stabilimento e con gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, della normativa nazionale delineata dall’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78.

*
— * —

2. Violazione del principio del legittimo affidamento. Violazione del principio di certezza del diritto. Violazione dei principi di correttezza e buona fede. Eccesso di potere per ingiustizia manifesta. Irragionevolezza. Violazione dei limiti alla fissazione dei tetti di spesa. Violazione del comma dell’art. 9 ter comma 1, lett. b) e comma 8 del Decreto Legge n. 78 del 19.6.2015. Violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità e adeguatezza, per altro verso.

Come spiegato in fatto, il comma 1, lett. b) dell’art. 9 ter del d.l. n. 78/2015 ha previsto che i tetti di spesa regionali dovessero essere fissati entro il 15 settembre 2015.

Di contro, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, essi sono stati fissati il 7 novembre 2019 in via retroattiva.

Parimenti, il comma 8 della norma sancisce che il superamento dei tetti di spesa vada certificato entro il 30 settembre di ogni anno.

Detta certificazione per gli anni di riferimento 2015-2018 è però avvenuta in blocco con il DM 9 agosto 2022, tra l'altro adottato anteriormente allo stesso art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto Aiuti bis), convertito con modificazioni in legge 21 settembre 2022 n. 142, che detta la disposizione derogatoria per il periodo 2015-2018.

Negli anni 2015-2018, la ricorrente non aveva perciò alcun riferimento sui possibili tetti di spesa, e del potenziale sforamento e, dunque, non possedeva nessun parametro per poter valutare la propria attività imprenditoriale e gli effetti che il tetto di spesa e lo sforamento avrebbero potuto determinare sulla salute aziendale.

In assenza di tali elementi, la ricorrente è stata altresì privata della possibilità di formulare le offerte di gara, considerando tra i costi anche la quota di ripiano e, così, della possibilità di considerare l'economicità e la sostenibilità del prezzo offerto.

Tenuto conto del fatto che la norma chiama le aziende a concorrere all'eventuale sforamento e al ripiano è di fondamentale importanza l'affidabilità e il rispetto della tempistica del procedimento, anche in considerazione del principio di legittimo affidamento.

La stessa giurisprudenza amministrativa, affrontando casi analoghi in materia di tetti di spesa per strutture convenzionate e di *payback* farmaceutico, ha riconosciuto la legittimità di prelievi di carattere retroattivo, solamente nella misura in cui le aziende interessate avessero avuto la possibilità di calcolarne l'impatto (v. Consiglio di Stato, Ad. Plen., n. 8/2006 e n. 4/2012; TAR Lazio, n. 6173/2015).

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

Anche sotto tale profilo emerge l'illegittimità della quota di riparto a carico della società ricorrente MT ORTHO S.r.l.

3. Violazione del comma 1, lett. b, dell'art. 9 ter del Decreto Legge n. 78 del 19.6.2015. Violazione art. 11 delle preleggi; violazione del principio di irretroattività.

Come visto, l'art. 9 *ter* del d.l. n. 78/2015 ha introdotto il meccanismo del ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici nel caso di sfioramento dei tetti di spesa da parte della Regione. Analizzando la struttura della norma, emerge però che, ancora prima di prendere in considerazione il ripiano, disciplinato al comma 9 dell'articolo, il legislatore ha contemplato un altro tipo di compartecipazione delle aziende fornitrici al ripianamento della spesa.

Difatti, proprio al fine di garantire il rispetto del tetto di spesa, il comma 1, lett. b, introduce l'onere in capo alle Regioni di proporre alle aziende fornitrici una rinegoziazione dei contratti in essere per conseguire un risparmio sulla spesa: “...*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*”.

La previsione di un ulteriore ripiano come rappresentata dal decreto prot. n. 1247/2022 e relativi allegati, appare pertanto alla stregua di una duplicazione (che si aggiunge alla doppia imposizione descritta in precedenza) in palese contrasto con i principi di proporzionalità e ragionevolezza.

Tanto basta a determinare l'illegittimità della quota di ripiano individuata dalla Regione Sicilia e di tutti gli atti impugnati nei confronti delle aziende che hanno già rinegoziato l'importo della fornitura, rinunciando in ossequio al solo interesse pubblico a una importante quota parte del proprio fatturato.

Ancora sotto ulteriore profilo, la norma, così come applicata, viola anche il principio di irretroattività, poiché sorta espressamente anche per i rapporti in corso di esecuzione, relativi a contratti sottoscritti anteriormente e in assenza della consapevolezza delle aziende di considerare ulteriori costi in sede di partecipazione alla gara innanzitutto e, successivamente, di preparazione dell'offerta (la valutazione del cui ribasso avrebbe certamente risentito di un ulteriore **determinante** elemento). In relazione all'art. 11 delle preleggi, l'art. 9 *ter*, della DL 78/2015 e s.m.i. avrebbe dovuto trovare applicazione solo per i contratti stipulati successivamente alla sua entrata in vigore.

4. Difetto di motivazione. Violazione del principio di trasparenza. Violazione del principio di buon andamento. Arbitrarietà. Violazione dell'art. 3 della l. n. 241/90. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Il decreto prot. n. 1247/2022 della Regione Siciliana è illegittimo per tutti i motivi sopra rubricati.

Come specificato in fatto, la normativa derogatoria introdotta dal legislatore con il d.l. n. 115/2022 stabilisce che *“le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento ... 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.”*

Tali linee guida sono state pubblicate il 26.10.2022 con il Decreto 6 ottobre 2022, dal Ministro della Salute.

L'art. 2 del decreto sancisce che *“Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale**”.*

Il successivo articolo 3 prevede: *“In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210».*

2. 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.

3. Entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza”.

Ebbene, dal decreto impugnato non è possibile comprendere quali siano gli specifici dispositivi medici presi in considerazione per il predetto calcolo da parte della Regione e se nel calcolo della somma essa si sia effettivamente attenuta a quanto riportato nella predetta circolare.

Risulta violato l'art. 3 della l. n. 241/90, oltre che l'art. 97 della Costituzione e il principio di trasparenza.

Ogni provvedimento della pubblica amministrazione deve essere motivato e la motivazione deve indicare i presupposti di fatto, le ragioni giuridiche poste a fondamento della decisione in relazione all'istruttoria condotta.

Nel decreto n. 1247/2022 impugnato non emerge alcun elemento dell'istruttoria condotta dagli enti per il calcolo delle quote.

La totale carenza di trasparenza amministrativa deriva, altresì, dalla condotta della Conferenza Stato – Regioni e dai Ministeri della Salute e dell'Economia che si sono limitati a comunicare dei numeri – che indicano, rispettivamente, i tetti di spesa regionali e il loro superamento – senza dare alcuna dimostrazione dei dati sui quali si fondano né alcuna motivazione sulle ragioni per le quali si è ritenuto di pervenire alle suddette quantificazioni.

Al destinatario è preclusa qualsiasi possibilità di controllo sulla correttezza dell'operato della Regione Sicilia.

Ad ogni modo, anche se tali calcoli rispettassero i documenti in relazione ai quali sono stati eseguiti, appare grave la genericità della richiesta, specialmente considerando la non irrisorietà delle somme dedotte.

L'assenza di una motivazione adeguata rende illegittimo il decreto n. 1247/2022 che va pertanto annullato.

— * —

In subordine e senza recesso.

5. Violazione del principio di buon andamento. Arbitrarietà. Illogicità. Irragionevolezza. Violazione del principio di proporzionalità sotto il profilo dell'adeguatezza. Prescrizione. Illegittimità per violazione degli artt. 53 e 97 della Costituzione. Violazione dell'art. 9 ter, comma 1, lett. b) e comma 8 del Decreto Legge n. 78 del 19.6.2015.

In attuazione delle disposizioni normative richiamate in fatto, con il decreto prot. n. 1247/2022, la Regione Sicilia ha individuato la quota di ripiano a carico, tra l'altro, della ricorrente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per la somma complessiva di € 254.014,94.

Viene dunque chiesto un intero quadriennio in un'unica soluzione.

Ciò non pare legittimo, solo leggendo.

A ben vedere, il concorso al ripianamento della spesa pubblica previsto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici configura una prestazione patrimoniale avente carattere tributario.

Tale conclusione è suggerita dalla stessa formulazione del comma 9, dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015, che pone "a carico" delle aziende fornitrici la corresponsione di una somma di denaro alle Regioni per concorrere alla spesa pubblica: "9. *L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle 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*".

La stretta relazione tra l'obbligazione che sorge in capo alle fornitrici al verificarsi di certe condizioni, quali il superamento del tetto di spesa, e lo scopo, ovverossia il concorrere alle spese regionali, configura infatti la struttura propria dell'imposta.

La natura di imposta tributaria genera una serie di conseguenze sotto il profilo giuridico.

- a) In primo luogo, **essendo una richiesta di denaro, essa è soggetta come tutte le altre al regime della prescrizione.**

Come emerge dalla normativa, il ripiano si configura quale imposta a carico delle aziende da versare con cadenza annuale.

Trattasi di prestazione periodica in relazione alla quale si applica il termine di prescrizione quinquennale di cui all'art. 2948, comma 4, c.c., ai sensi del quale: “*Si prescrivono in cinque anni: ... 4) gli interessi e, in generale, tutto ciò che deve pagarsi periodicamente ad anno o in termini più brevi*”.

Ne consegue che le somme di ripiano a carico della ricorrente MT ORTHO S.r.l., relative agli anni 2015, 2016 e 2017 sono prescritte e non dovute.

Difatti, l'amministrazione avrebbe dovuto certificare ogni anno lo sfondamento dei tetti di spesa e conseguentemente stabilire la quota di ripiano a carico delle aziende (attività compiuta dalla PA in via retroattiva ben 7 anni dopo l'entrata in vigore del d.l. 98/2015), anno dopo anno, annualità dopo annualità.

Ciò avrebbe permesso sia di contestualizzare e attualizzare la richiesta di pagamento ad un momento di salute aziendale sia, e consequenzialmente, di non imporre alle aziende un unico esborso, dalla portata potenzialmente letale, e giunto in una fase aziendale lontana anni dalla generazione di quei fatturati, con una (la) pandemia nelle more, e in possibile crisi di liquidità.

- b) Inoltre, che abbia o meno la natura di imposta, l'amministrazione avrebbe dovuto prevedere la possibilità di rateizzare le ingenti somme poste a carico della ricorrente in almeno quattro annualità, come quelle che sta richiedendo.

Il legislatore non aveva di certo previsto la possibilità che l'amministrazione potesse investire le aziende d'un tratto con una richiesta cumulativa.

Viceversa, la formulazione della norma avrebbe avuto un altro tenore.

Come detto infatti, l'amministrazione avrebbe dovuto calcolare e richiedere la quota di ripiano ogni singolo anno.

Di contro, la P.A. ha richiesto nel 2022 e in un'unica soluzione le quote di ripiano per gli anni dal 2015 al 2018, tra l'altro, calcolate sulla base dei tetti di spesa fissati retroattivamente.

Inoltre, proprio in relazione alla indicazione di un tetto unico di spesa per tutte le regioni, mancherebbe la doverosa parametrizzazione a elementi diversi, quali i PIL (ad es. la Regione Sicilia ha un Pil pro capite di circa 1/3 del Pil pro capite del Trentino Alto Adige) e/o le spese sanitarie relative a realtà regionali tra loro disomogenee.

Già sotto tale profilo – ma non solo –, risulta violato il principio di proporzionalità.

Ne deriva l'illegittimità del decreto impugnato anche nella parte in cui non contempla la possibilità di versamento delle somme mediante rateizzazione, almeno quadriennale.

La richiesta risulta così com'è inadeguata e violativa anche in questo caso del principio di proporzionalità, oltre che della stessa normativa a monte.

- c) Inoltre, si consideri il ripiano quale imposta in relazione all'art. 53 della Costituzione, ai sensi del quale: *“Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”*.

In altre parole, la nostra Costituzione sancisce il dovere in capo ai contribuenti di concorrere alle spese pubbliche ma, al contempo, garantisce che i cittadini vengano sottoposti a tassazione solo in relazione a fatti economici espressivi della loro effettiva capacità contributiva.

In altri termini, la capacità contributiva deve essere determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la stessa ricchezza.

L'art. 9 *ter*, comma 9, del d.l. n. 78/2015 stabilisce che il calcolo sia basato sull'incidenza del fatturato delle aziende sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici.

Il fatturato generalmente considerato non indica l'effettivo guadagno e per poter valutare l'effettiva capacità contributiva del destinatario occorre considerare anche i costi sostenuti per produrre ricchezza.

A quanto consta, la quota di ripiano € 254.014,94 a carico della ricorrente, calcolata dalla Regione Sicilia, non considera i costi sostenuti dall'azienda.

Il dovere costituzionale di concorrere alla spesa pubblica non può tramutarsi in determinazioni arbitrarie da parte della pubblica amministrazione.

Pertanto, in relazione al periodo di riferimento la ricorrente, sugli utili delle forniture, ha già versato le relative tasse, dunque, il ripiano chiesto dalla Regione configura altresì una doppia imposizione.

La richiesta è di fatto duplicata, triplicata considerando le aziende che, come la ricorrente, hanno inoltre rinegoziato, rinunciando già a una parte dei propri profitti, anche nell'ottica di non subire ulteriori imposizioni (aderendo alla *ratio* del comma 1, *lett. b*, dell'art. 9 *ter* citato).

Da quanto sopra esposto, deriva dunque l'illegittimità della quota di ripiano individuata a carico della MT ORTHO S.R.L.

— * —

ISTANZA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE

In considerazione di quanto sopra esposto, si chiede a codesto Ill.mo TAR adito di sollevare la questione di legittimità costituzionale delle norme indicate, ed in particolare delle disposizioni di cui all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53, 81 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto, e conseguentemente di rimettere al giudizio della Consulta la questione di costituzionalità sollevata, sospendendo il presente giudizio e trasmettendo i relativi atti al giudice costituzionale.

— * —

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

In considerazione di tutto quanto già esposto, la ricorrente formula istanza affinché codesto Ecc.mo Tar adito disapplichì la disciplina in materia di ripiano di cui all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per contrasto con le norme dell'Unione europea come indicato nel motivo n. 4 del ricorso.

In via subordinata, qualora sussistessero dubbi sull'effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla predetta normativa nazionale, previa sospensione del presente giudizio si chiede di disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 TFUE affinché si pronunci sull'interpretazione di tali norme europee.

— * —

IN VIA ISTRUTTORIA

La ricorrente chiede che sia ordinato alle Amministrazioni resistenti, in forza dell'art. 63 c.p.a. e della L. 241/90, l'esibizione in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati.

— * —

AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICA PER PUBBLICI PROCLAMI

Al precipuo fine di integrare il contraddittorio nei confronti di tutti i soggetti coinvolti nel meccanismo di ripianamento ed in considerazione della difficoltà di procedere alla rispettiva notifica nei modi ordinari, si chiede all'Ill.mo Presidente di autorizzare la notifica per pubblici proclami prescrivendone le relative modalità.

In coerenza,

SI CHIEDE

L'accoglimento del presente ricorso e per l'effetto,

- **in via istruttoria** ai sensi dell'art. 63 c.p.a. di ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati;

- **nel merito**, previa sospensione, ove occorra, del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale, di dichiarare l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53, 81 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, ovvero previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, di annullare gli atti impugnati e, conseguentemente, di dichiarare non dovuta la quota di ripiano individuata a carico della ricorrente nel Decreto prot. n. 1247/2022, dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana - Dipartimento Pianificazione Strategica e nei relativi allegati A, B, C, D per il periodo 2015-2018;

- **in subordine**, nell'ipotesi di ritenuta legittimità della richiesta (e cioè a valle del D.A. impugnato), qualificare come entrata tributaria la somma richiesta a titolo di ripiano e, conseguentemente, dichiararla prescritta per gli anni 2015, 2016 e 2017.

Con vittoria di spese e compensi di causa.

Valore indeterminato – C.U. € 650,00.

Catania, 10.2.2023.

Avv. Salvatore Ciulla

Avv. Enrico N. Buscemi