

Ecc.mo Tribunale amministrativo regionale del Lazio – Roma

Ricorso

Della Società Alliance Healthcare Italia Distribuzione s.p.a., CF e P. IVA, 00890881006 corrente in Genova, via Cesarea 11/10, in persona dell'amministratore delegato e legale rappresentante dott. Antonino Rivara, rappresentata e difesa, per procura in calce, dagli Avvocati Luigi Cocchi (CCCLU46T19D969E, pec: luigi.cocchi@ordineavvgenova.it; fax. 010541994) e Gerolamo Taccogna (TCCGLM70L02D969Q, pec: gerolamo.taccogna@ordineavvgenova.it; fax n. 010541994) presso i quali è domiciliata agli anzidetti indirizzi di pec

Contro

- Il Ministero della Salute, in persona del Ministro in carica,
- la Regione Toscana, in persona del Presidente e legale rappresentante in carica,
- ESTAR, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante;
- AUSL Toscana Centro, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante;
- AUSL Toscana Nord Ovest, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante;
- AUSL Toscana Sud Est, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante;
- AOU Careggi, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante;
- AOU Meyer, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante;

per l'annullamento

del Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana, 24681, del 14-12-2022: "approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 9 bis, del D.L. 78/2015,

nonché

di ogni ulteriore atto presupposto, preparatorio, connesso e/o conseguente, ivi compresi gli ulteriori atti ministeriali indicati nel predetto decreto regionale e, per quanto di necessità:

-il Decreto del Ministro della Salute 6 luglio 2022, avente ad oggetto: Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

-il Decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022, avente ad oggetto: 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;

-le delibere degli enti del servizio sanitario regionale toscano recanti certificazione del valore della spesa sostenuta per dispositivi medici come registrato nei modelli CE per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, elencate nell'atto impugnato e rilevanti per il fatturato della ricorrente e, dunque:

deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro;

deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest;

deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est;

deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi;

deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer;

deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR;

* * *

Sintesi preliminare

Il ricorso è volto contro gli atti mediante i quali viene chiesto ad Alliance Healthcare Italia Distribuzione s.p.a. (di seguito AHID) di versare Euro 17.001,31 alla Regione Toscana, nel quadro del cd. payback dei dispositivi medici di cui all'art. 9-ter del d. l. n. 78/2015.

I profili di illegittimità sono plurimi:

- sulla base dei principi di correttezza e buona fede, il payback dovrebbe essere preteso (se mai) solo nei confronti di operatori economici che fossero stati chiaramente posti in condizione di sapere, *ex ante*, che nella loro Regione vi era il rischio di sfioramento del tetto (o addirittura il tetto era stato sfiorato) e che avessero potuto liberamente scegliere di seguire ad effettuare comunque le forniture in tali condizioni;

- sulla base del principio di causalità (e della parità di trattamento), il payback dovrebbe essere preteso (se mai) solo nei confronti di operatori economici con fatturati per dispositivi medici che siano cresciuti, in proporzione, più della quota regionale del fondo sanitario e, quindi, abbiano dato un determinante contributo allo sfondamento del tetto a livello regionale aggregato;

- altrimenti inteso, ed in particolare se inteso come comportante l'obbligo per AHID di pagare le somme richieste dalla Regione, l'art. 9-ter, comma 9, del D. L. n. 78/2015 è incostituzionale sotto diversi profili:

--perché lesivo della libertà di iniziativa economica di cui all'art. 41 (vincolatività dei contratti regolarmente conclusi, quanto ai prezzi) e della proprietà, di cui all'art. 42 (espropriazione postuma di somme già legittimamente acquisite dagli operatori, per finalità di interesse generale e senza indennizzo), oltre che del principio, ex art. 53, di concorso di tutti (non dei soli fornitori di dispositivi medici) alle spese pubbliche secondo il criterio della rispettiva capacità contributiva;

--perché in contrasto con gli artt. 16 e 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in tema di libertà di iniziativa economica e di garanzia della proprietà);

--perché lesivo degli artt. 32 e 117, non essendo assicurata la corrispondenza fra il livello della remunerazione dei dispositivi, da un lato, e l'effettivo andamento delle esigenze di tutela della salute e dei livelli assistenziali tramite i dispositivi stessi, dall'altro;

--perché lesivo dell'autonomia regionale, di cui agli artt. 117, 118 e 119, tramite l'imposizione di un meccanismo di dettaglio, come il payback, piuttosto che di più ampi saldi e più ampi ventagli di misure idonei ad assicurare i saldi stessi;

-il *payback* (se mai dovuto) lo sarebbe solo sulle vendite dei dispositivi e non anche su servizi diversi, come quelli di magazzinaggio e distribuzione svolti da AHID (fra l'altro anche per i farmaci);

- il *payback* (se mai dovuto) è stato calcolato sugli importi fatturati, al lordo anziché al netto dell'IVA;

- contrasta con la norma l'esclusione dei fornitori pubblici dal *payback* (se mai dovuto).

* * *

1. La società ricorrente.

AHID è un'impresa che commercializza materiale sanitario, fra cui dispositivi medici (oltre che farmaci), acquistandoli dai produttori e rivendendoli alle aziende ospedaliere e sanitarie nell'ambito di accordi-quadro ed appalti di forniture.

2. La normativa a base dell'odierna controversia.

L'odierna controversia riguarda il provvedimento con cui la Regione Toscana impone ad AHID il versamento di Euro 17.001,31, per il cd. *payback*, ossia come quota della spesa regionale per dispositivi medici sostenuta, negli anni 2015-2016, in eccedenza rispetto al corrispondente tetto stabilito.

Notoriamente, il D.l. n. 78/2015, come convertito dalla l. n. 125/2015, all'art. 9-ter (inserito dalla legge di conversione e successivamente modificato), ha introdotto disposizioni volte a razionalizzare la spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci.

Al primo comma, il predetto art. 9-ter ha stabilito un tetto di spesa nazionale (pari al 4,4 %, del FSN) e, sul presupposto (non esplicitato, ma evidente) della vincolatività dei contratti di fornitura in essere per entrambe le parti, ha previsto che gli enti del SSN proponessero ai fornitori dei dispositivi medici una rinegoziazione di tali contratti, onde ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, senza modificarne la durata.

Per l'ipotesi di mancato accordo il successivo quarto comma ha previsto un diritto di recesso, in vista di nuove aggiudicazioni (di cui al quinto comma) a condizioni più convenienti per la finanza pubblica.

Nel comma ottavo è previsto un decreto ministeriale volto a certificare annualmente l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale.

Il meccanismo del *payback* è fissato nel successivo nono comma, secondo cui – questa volta in spregio della vincolatività dei contratti – l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, come certificato dall'apposito decreto, è addossato, *ex post*, 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 e 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.

Il D. L. n. 115/2022 ha infine stabilito che, in deroga alle originarie disposizioni dell'art. 9-ter del D. L. n. 78/2015 e per il solo ripiano del superamento del tetto per gli anni 2015-2018, fossero le regioni ad adottare, entro 90 giorni dalla pubblicazione del decreto ministeriale recante la certificazione dello sfioramento, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, sulla base di linee-guida propedeutiche, da adottarsi con altro decreto, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

3. Le vicende a base dell'odierna controversia.

Come anticipato, AHID (fra l'altro) distribuisce dispositivi medici nell'ambito di accordi-quadro ed appalti di fornitura con enti del servizio sanitario, in particolare nell'ambito toscano; inoltre svolge anche altre attività, fra cui quelle di magazzinaggio e distribuzione (anche per farmaci).

Negli anni 2015, 2016 e 2017 AHID ha dunque svolto tali attività, essendone richiesta, anche per la necessaria continuità del servizio pubblico corrispondente.

Le fatture cui oggi corrispondono le controverse richieste di *payback* sono state nel tempo saldate.

Quanto al tema dei tetti di spesa, nessun'azienda ospedaliera o sanitaria e neppure la Regione hanno mai informato AHID che l'andamento complessivo delle forniture di dispositivi medici a livello toscano si evolvesse in modo tale da comportare il rischio di un superamento o, addirittura, il superamento stesso.

4. Gli atti impugnati.

Nel descritto quadro, con decreto ministeriale del 6 luglio 2022 è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018 ed è stata quantificata la quota complessiva di ripiano per ciascuna regione.

Le tabelle allegate evidenziano: l'entità della quota regionale del FSN, che per la Toscana è lievemente in crescita in ciascuno degli anni dal 2015 al 2018; l'entità del tetto (4,4%) e della spesa effettiva; l'entità dello scostamento e della quota-parte da porre a carico dei fornitori secondo il meccanismo del payback.

Gli enti e le aziende del servizio sanitario hanno assunto proprie delibere, certificando la spesa per dispositivi medici sulla base della propria contabilità (dei modelli CE) e le quote di fatturato delle Ditte coinvolte nella fornitura dei dispositivi stessi.

Tali atti non sono pubblici, né noti né (allo stato) verificabili per la ricorrente, che si riserva quindi la proposizione di eventuali motivi aggiunti.

La Regione, con l'epigrafato atto impugnato in principalità, ha:

-quantificato la quota complessiva di ripiano da porre in Toscana a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (distintamente e nel complesso);

-individuato le aziende fornitrici dei dispositivi medici che sono tenute a procedere al ripiano per il superamento del tetto di spesa e gli importi da ciascuna dovuti, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017, 2018;

-stabilito le modalità procedurali di versamento, dando atto che questo deve essere effettuato entro e non oltre 30 giorni;

-accertato il corrispondente importo complessivo sul bilancio regionale.

Quanto ad AHID, la somma così determinata, da versare entro e non oltre 30 giorni, ammonta ad euro 17.001,31.

Da ultimo il D. L. n. 4/2023 ha disposto la proroga del termine di pagamento al 30 aprile 2023.

* * *

Gli impugnati atti sono illegittimi e gravemente pregiudizievoli per AHID, che si vede costretta ad impugnarli.

Il ricorso è affidato alle seguenti considerazioni di

DIRITTO

1. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, anche in rapporto ai principi di buona fede, leale cooperazione, tutela dell'affidamento e proporzionalità.

Innanzitutto, AHID ritiene che l'art. 9-ter, comma 9, del D. l. n. 78/2015, sia da interpretare in correlazione con i principi e le regole generali del diritto dei contratti, ivi compresi quelli pubblici, nel quale profondamente incide.

Sicché la richiesta di concorso al ripiano dello sforamento non può comunque risultare legittima, se l'operatore economico da essa inciso non è stato posto tempestivamente in condizione di conoscere (dapprima) il concreto rischio del superamento del tetto e (poi) il superamento stesso, nonché di rifiutare o di rinegoziare le forniture per le quali vi sarebbe stato il rischio del payback.

Depongono in tal senso l'obbligo di buona fede nell'interpretazione e nell'esecuzione dei contratti, cui sono tenuti anche i Committenti pubblici (come gli enti del servizio sanitario regionale), la tutela dell'affidamento ed il principio di proporzionalità.

A proposito di quest'ultimo è evidente che, se l'obiettivo da assicurare consiste nel rispetto del tetto, allora rappresenta una misura sufficiente il fatto di commisurare la quantità delle forniture a quelle sostenibili entro il tetto stesso; sicché il payback potrebbe dirsi un meccanismo proporzionato solo rispetto ad operatori economici ai quali potesse imputarsi chiaramente di avere conosciuto ed accettato il rischio, al momento delle forniture che hanno determinato il superamento, , se in condizione di effettuare le forniture eccedentarie.

Non è certamente questo il caso di AHID, che:

-non hai mai ricevuto alcuna informazione o alcun avviso circa l'andamento della spesa regionale complessiva per dispositivi medici nel corso degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, in rapporto al tetto e circa il rischio di uno sforamento;

-ha effettuato forniture, negli stessi anni, per importi via via decrescenti rispetto al sistema regionale toscano; l'impugnato atto riporta un fatturato di Euro 57.760 nel 2015 e di euro 29.821 nel 2016, euro 16.830 nel 2017 (nulla per il 2018); mentre la quota di FSN della Toscana risultava in lieve crescita e, con essa, il tetto.

Sicché AHID non poteva di certo prevedere il superamento del tetto a livello generale; né comunque non fornire, stante la necessità dei dispositivi richiesti, per il servizio sanitario.

Di questi aspetti avrebbero dovuto tenere conto gli atti impugnati, successivi al decreto ministeriale recante la certificazione del superamento e delle quote aggregate a livello regionale, che invece fanno un'arbitraria applicazione dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 e risultano illegittimi.

2. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, anche in rapporto ai principi di buona fede, leale cooperazione, tutela dell'affidamento, proporzionalità, imparzialità e ragionevolezza.

Aggiungasi, in stretto collegamento con le considerazioni svolte da ultimo, che AHID neppure può considerarsi come un operatore che abbia dato un contributo causale rilevante al superamento dei tetti, stante il fatto che negli anni 2015-2016-2017 (nulla le viene chiesto per il 2018) ha realizzato fatturati via via in calo per i dispositivi medici in regione Toscana, mentre negli stessi anni il tetto è progressivamente cresciuto.

La ricorrente non è dunque stata fra gli operatori che possono avere concorso (a ragione o a torto) all'eccesso di spesa complessiva rispetto al tetto.

L'art. 9-ter, comma 9, del D.L. n. 78/2015, nella parte in cui prevede che ciascuna azienda fornitrice concorra alle quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale, deve infatti interpretarsi come riferito alle sole aziende cui possa ragionevolmente imputarsi un concorso causale allo sforamento e, dunque, a quelle che abbiano effettuato forniture per volumi di spesa incompatibili con il tetto (salvo valutarne comunque l'incostituzionalità, anche in questa prospettiva).

E' infatti palesemente estranea alla norma qualsivoglia finalità di "redistribuzione" (piuttosto che di mera e matematica "distribuzione") fra

le aziende fornitrici, che del resto sarebbe del tutto irragionevole e lesiva dell'uguaglianza-imparzialità, oltre che ultronea rispetto allo scopo di contenimento della spesa sanitaria.

Anche di questi aspetti avrebbero dovuto tenere conto gli atti impugnati, successivi al decreto ministeriale recante la certificazione del superamento e delle quote aggregate a livello regionale.

3. Illegittimità in via derivata dall'incostituzionalità che affligge l'art. 9-ter, comma 9, del D. L. n. 78/2015 ed il meccanismo del payback ivi previsto.

Nel non creduto caso in cui fossero ritenuti insuscettibili di accoglimento i precedenti motivi, sarebbe inevitabile affrontare il tema dell'incostituzionalità dell'art. 9-ter, comma 9, del D. L. n. 78/2015 e del payback come ivi previsto.

I profili di tale incostituzionalità – che si chiede siano sottoposti alla Corte costituzionale – sono molteplici.

In primo luogo viene in rilievo una violazione degli artt. 41, 42 e 53 della Carta.

La libera iniziativa economica è tutelata dall'art. 41 Cost. e trova un significativo precipitato nella disciplina del contratto e nella vincolatività del contratto per le parti. Rileva in proposito anche la tutela dell'affidamento, che ormai costituisce un principio fondamentale dell'ordinamento europeo e nazionale.

La proprietà è a sua volta tutelata dall'art. 42 Cost. e questo riguarda anche le risorse economiche legittimamente ricavate dall'esecuzione di un contratto. Fra l'altro, non si tratta qui del solo utile, perché il payback non è affatto ancorato ad una presunta quota di utile e dipende invece esclusivamente dall'entità del superamento del complessivo tetto regionale.

Notoriamente la legge può regolare i modi di acquisto e godimento ed i limiti della proprietà. Tuttavia, allorquando si tratti di privare un soggetto di beni di sua proprietà, già legittimamente acquisiti e goduti – come avviene per il payback, che colpisce rapporti contrattuali già eseguiti ed i prezzi già pagati – occorre che ricorrano motivi di interesse generale e comunque che sia corrisposto un indennizzo (ormai allineato, nella disciplina generale dell'esproprio, al valore economico del bene di cui il proprietario viene privato).

Queste considerazioni, sugli artt. 41 e 42 Cost., conducono alla considerazione anche dell'art. 53 Cost., a tenore del quale tutti (non solo i fornitori di dispositivi medici) sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva.

Se, dunque, i dispositivi medici sono stati acquistati perché occorrenti nell'ambito del servizio sanitario e dei suoi livelli di assistenza (non vi sono indicazioni in contrario), viene con ciò in rilievo una componente della spesa pubblica, fra tante, cui tutti i cittadini sono tenuti a concorrere in ragione della loro capacità contributiva, attraverso la fiscalità generale; senza che possa essere preteso un contributo specifico e differenziato dai fornitori dei dispositivi.

Fra l'altro, non vi è neppure alcuna proporzionalità-ragionevolezza nel meccanismo del payback, quanto al bilanciamento fra l'esigenza di contenimento della spesa pubblica sanitaria (indubbiamente suscettibile di essere assicurata in molti modi) ed il sacrificio inflitto *ex post* ai fornitori dei dispositivi medici.

In aggiunta, non è neppure ragionevolmente equilibrato, anche sotto il profilo dell'eguaglianza e dell'imparzialità ex artt. 3 e 97 Cost., il riparto delle conseguenze dello sfioramento del tetto, dato che tutte le Ditte vengono chiamati a contribuire, in proporzione al rispettivo fatturato, indipendentemente dal volume delle forniture effettuate e, quindi, del rispettivo contributo causale (se mai configurabile, a fronte di contratti pubblici vincolanti)

Le prospettate ragioni di incostituzionalità devono valere, quanto meno, se:

-le ditte non sono efficacemente poste in condizione di conoscere il rischio o la certezza dello sfioramento, allorché effettuano le singole forniture, né di rifiutare le singole forniture, laddove vi siano il rischio o addirittura la certezza dello sfioramento; esattamente come è accaduto nella specie per AHID;

-la normativa prescinda completamente da ogni valutazione in ordine alla congruità del prezzo della fornitura, esattamente come accade per il payback, che è palesemente legato al solo fatto che le forniture siano avvenute e non si limita a riequilibrare, nell'interesse generale, eventuali forniture per importi incongrui per eccesso;

-la normativa sia addirittura tale da porre il payback a carico del mero distributore dei dispositivi, cioè di un operatore economico diverso da quello che ritrae l'effettivo e sostanziale guadagno dalla vendita dei dispositivi stessi (questo addirittura amplifica le segnalate ragioni di incostituzionalità);

-non viene né valutata, né assicurata l'incidenza del prelievo sulla remuneratività della prestazione effettuata a beneficio della struttura sanitaria, con effetto sostanzialmente espropriativo.

Compatibilmente con il dovere di sintesi, sia consentito brevemente richiamare a sostegno di quanto sopra:

-la sentenza della Corte costituzionale, n. 169/2017, relativa non direttamente al payback ma ai primi commi dell'art. 9-ter del D. L. n. 78/2015 in tema di rinegoziazione dei contratti di fornitura dei dispositivi medici, che ne esclude l'incostituzionalità solo in quanto *"l'alterazione dell'originario sinallagma non viene automaticamente determinata dalla norma, ma esige un esplicito consenso di entrambe le parti"*, sicché *"la formulazione delle norme in esame finisce quindi per bilanciare, secondo modalità non implausibili, l'autonomia contrattuale della parte pubblica e della parte privata, l'esigenza di continuità dei servizi sanitari e la salvaguardia degli interessi finanziari del coordinamento della finanza pubblica"* (vedasi in tal senso il punto 7.1 della parte in diritto);

-la giurisprudenza della Corte di giustizia UE, secondo cui (fra l'altro):

"la libertà contrattuale comprende, in particolare, la libera scelta della controparte ... , nonché la libertà di determinare il prezzo di una prestazione" e *"il principio di proporzionalità esige, secondo costante giurisprudenza della Corte, che gli atti ... non superino i limiti di quanto è opportuno e necessario al conseguimento degli scopi legittimamente perseguiti dalla normativa di cui trattasi, fermo restando che, qualora sia possibile una scelta fra più misure idonee, si deve ricorrere a quella meno restrittiva e che gli inconvenienti causati non devono essere sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti"* (sentenza 22-1-2013, C-283/11, Sky);

--*"il principio di certezza del diritto, che ha come corollario quello della tutela del legittimo affidamento, impone, da un lato che le norme di diritto siano chiare e precise e, dall'altro che la loro applicazione sia prevedibile per i soggetti dell'ordinamento, in*

particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli sugli individui e sulle imprese ... (sentenza 14-4-2001, C-799/2018, Anie);

La denunciata incostituzionalità comporta l'illegittimità derivata degli impugnati atti che hanno applicato la norma incostituzionale.

4. Incompatibilità euro-unitaria e/o illegittimità in via derivata da ulteriori aspetti di incostituzionalità che affliggono l'art. 9-ter, comma 9, del D. L. n. 78/2015 ed il meccanismo del payback ivi previsto.

Le forniture di dispositivi medici avvengono nel quadro di contratti regolati dal diritto europeo e, segnatamente, dalle direttive sull'aggiudicazione degli appalti ed accordi quadro di forniture e dei servizi, nonché dai principi dei Trattati.

Sono dunque applicabili alla fattispecie anche gli artt. 16 e 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, relativi l'uno alla libertà d'impresa e l'altro alla tutela della proprietà.

La stessa giurisprudenza unionale poc'anzi richiamata rende palese l'incompatibilità con tali norme, oltre che con i principi di tutela dell'affidamento e di proporzionalità, di una disciplina di legge che privi *ex post* in modo non adeguatamente prevedibile un operatore economico di risorse che egli abbia già legittimamente conseguito quale prezzo di un contratto regolarmente eseguito.

Inoltre, per ragioni di complessiva coerenza del sistema, le norme costituzionali italiane invocate nel precedente motivo devono comunque ormai essere intese in modo coerente rispetto alla portata delle corrispondenti norme della Carta europea.

Pertanto l'art. 9-ter, comma 9, del D. L. n. 78/2015 deve essere disapplicato, per contrasto con il diritto unionale, e gli atti impugnati si rivelano illegittimi per la stessa ragione e perché risultano sprovvisti di un'efficace base giuridica.

In subordine viene espressamente sollevata una questione di incostituzionalità della richiamata norma

- per contrasto con l'obbligo, gravante sul legislatore italiano e sull'ordinamento italiano, di rispettare il diritto europeo; obbligo risultante dall'art. 10 e dall'art. 117.1 Cost.;

- per le stesse ragioni di cui al precedente motivo, alla luce di un'interpretazione delle norme costituzionali ivi richiamate che deve essere necessariamente orientata ai fondamenti del diritto europeo.

5. Illegittimità in via derivata da ulteriori aspetti di incostituzionalità che affliggono l'art. 9-ter, comma 9, del D. L. n. 78/2015 ed il meccanismo del payback ivi previsto.

Da altro punto di vista appaiono violati gli artt. 32 e 117.2 Cost., per il fatto che la legge si spinge a stabilire un tetto di spesa per i dispositivi medici, senza tenere conto dell'andamento delle effettive esigenze di impiego di essi, rispetto ai bisogni reali di cura, nell'adempimento dei compiti che Carta assegna alla Repubblica con l'art. 32 Cost. e dei corrispondenti diritti dei cittadini.

Non a caso, gli allegati al DM 6 luglio 2022 rivelano come per ciascuno degli anni 2015-2018 l'assoluta maggioranza delle Regioni abbia sfiorato i tetti (due o tre non lo hanno fatto, ma per poco).

Sicché emergono quantomeno chiari sintomi di un'arbitraria fissazione del tetto, nella prospettiva finanziaria pubblica non adeguatamente bilanciata con la tutela della salute.

Inoltre sono violati l'art. 117.2, 118 e 119 Cost. e l'autonomia regionale, per effetto dell'imposizione – ben oltre il mero coordinamento della finanza pubblica e ben oltre la proporzionalità anche in tal senso – di un tetto di spesa specifico per i dispositivi medici, piuttosto che l'imposizione di più ampi saldi di spesa sanitaria, entro i quali la Regione possa fare una propria manovra per conciliare le effettive esigenze di tutela della salute rinvenibili nel suo territorio con l'equilibrio della finanza pubblica.

L'incostituzionalità della fissazione del tetto rende chiaramente illegittimi tutti gli atti applicativi qui impugnati, che danno luogo al payback.

6. In subordine. Violazione sotto altro profilo dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Difetto di motivazione.

Gli impugnati atti non consentono di comprendere in che modo siano stati determinati i fatturati di AHID, a partire dai quali è stato calcolato il payback.

Già questo comporta un difetto di motivazione viziante.

Ciò premesso, gli atti in epigrafe vengono impugnati (almeno cautelativamente) anche per essere stato compreso nel computo anche il

fatturato relativo a meri servizi di magazzinaggio e distribuzione, che AHID ha svolto, financo con riguardo a farmaci; servizi, questi, certamente estranei all'ambito di applicazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015.

7. In subordine. Violazione sotto altro profilo dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015.

In rigoroso subordine si osserva che l'art. 9-ter del D. L. n. 78/2015, nel prevedere il tetto di spesa ed il payback, deve essere comunque inteso come applicabile (se mai) agli importi di fornitura al netto dell'IVA e non invece al lordo, stante il fatto che tale norma non dispone il computo sul lordo, né potrebbe disporre diversamente.

Infatti, la rivalsa IVA è posta a carico degli enti del servizio sanitario regionale, ma affluisce all'Erario e non resta invece di competenza del fornitore.

Pertanto la rivalsa IVA non è suscettibile di essere intesa alla stregua di un peso per la finanza regionale (come lo è invece il costo della fornitura), ben potendo essere ridestinata al finanziamento del servizio sanitario nel quadro della fiscalità generale.

Inoltre (prescindendosi per un momento dalle questioni di costituzionalità), la *ratio* del sistema del payback consiste nel far compartecipare i fornitori al sacrificio necessario per l'equilibrio della finanza pubblica. In quest'ottica al fornitore potrebbe al limite chiedersi di far costare meno il prodotto, ma non anche di farsi carico della rivalsa IVA, che esula dal perimetro degli importi di sua spettanza sostanziale.

Si tratta, anche in questo caso, di aspetti dei quali avrebbero dovuto tenere conto gli atti impugnati, successivi al decreto ministeriale recante la certificazione del superamento e delle quote aggregate a livello regionale.

8. Ancora in subordine. Violazione sotto altro profilo dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Violazione dei principi di imparzialità e di parità di trattamento.

Nel determinare la quota di payback posta a carico dei fornitori alcune Regioni, in dichiarata applicazione di una "nota esplicativa" del Ministero della Salute del 5-8-2022 (sconosciuta, cui si estende ad ogni modo l'impugnazione), hanno escluso dal conteggio del payback i fornitori pubblici.

Allo stato non è possibile stabilire con certezza se questo sia avvenuto anche in Toscana.

In ogni caso di fa valere l'illegittimità degli atti impugnati, anche sotto questo profilo. Si tratta, infatti, di un'operazione del tutto priva di base giuridica, non giustificata dal testo della norma dell'art. 9-ter e quindi senz'altro illegittima.

* * *

P.Q.M.

Si chiede che:

-previa, all'occorrenza, la rimessione degli atti alla Corte costituzionale per la decisione sulle prospettate questioni di costituzionalità;

-gli atti impugnati, meglio individuati in epigrafe e nel testo del suesteso ricorso, siano annullati, quanto meno nei confronti di AHID.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari.

Ai fini fiscali si dichiara il valore della causa in Euro 17.001,31; il contributo unificato sarà assolto nell'importo fisso di legge, di euro 650.

Genova, 13-2-2023.

Avv. Luigi Cocchi

Avv. Gerolamo Taccogna

