

Ecc.mo Tribunale amministrativo regionale del Lazio – Roma

Ricorso

Della Società Farmacie Comunali s.p.a., CF e P. IVA 01751080464, corrente in Lucca, viale G. Luporini 1172, in persona dell'amministratore unico e legale rappresentante dott. Antonino Rivara – che agisce in proprio e quale gestore della Farmacia Comunale Capannori Centro – 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,
- AUSL Toscana Nord Ovest, 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 principalmente impugnato e, rilevanti per il fatturato della ricorrente e, dunque, della deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest.

* * *

Sintesi preliminare

Il ricorso è volto contro gli atti mediante i quali viene chiesto, apparentemente a Farmacia Comunale Capannori Centro, ma con indicazione della Partita Iva Farmacie Comunali s.p.a., che gestisce la Farmacia Comunale Capannori Centro, di versare Euro 72.623,36 alla Regione Toscana, nel quadro del cd. payback dei dispositivi medici di cui all'art. 9-ter del d. l. n. 78/2015, peraltro con riguardo ai soli anni 2015 e 2016.

I profili di illegittimità sono plurimi:

- il payback riguarda le forniture dei dispositivi medici alle aziende sanitarie ed ospedaliere e non anche i fatturati realizzati nell'ambito dell'assistenza integrativa; senonché l'odierna ricorrente si è limitata a quest'ultima attività; non a caso, non risultano generalmente attinte, salvo che nell'area di Lucca, altre farmacie che a loro volta abbiano svolto l'assistenza integrativa;

- 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 la ricorrente 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 alle spese pubbliche (non solo dei distributori di dispositivi medici) 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;

-i fatturati della Farmacia ricorrente, peraltro riconducibili alla sola assistenza integrativa e non anche alla fornitura di dispositivi medici, sono stati erroneamente individuati, in misura largamente superiore alla realtà, tanto che il payback viene richiesto addirittura in misura superiore ai fatturati stessi;

- 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.

Società Farmacie Comunali s.p.a. (di seguito anche "Farmacie Comunali") è una piccola impresa che gestisce alcune farmacie, le quali distribuiscono materiale sanitario, fra cui dispositivi medici.

In questo quadro Farmacie Comunali, fra l'altro, gestisce la Farmacia Comunale Capannori Centro (di seguito anche "Farmacia Capannori").

Per quanto di rilievo nell'odierno ricorso, occorre segnalare che Farmacie Comunali e Farmacia Capannori Centro hanno operato esclusivamente nell'ambito dell'assistenza integrativa e non, invece, nella fornitura diretta dei dispositivi medici alle aziende ospedaliere e sanitarie.

2. La normativa a base dell'odierna controversia.

L'odierna controversia riguarda il provvedimento con cui la Regione Toscana impone, apparentemente alla Farmacia Capannori, ma indicando la partita Iva di Farmacie Comunali, il versamento di Euro 72.623,36 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.

3. Le vicende a base dell'odierna controversia.

Come anticipato, Farmacie Comunali e Farmacia Capannori erogano l'Assistenza Integrativa ed in questo quadro distribuiscono (non producono) dispositivi medici, né li forniscono direttamente alle asl o alle aziende ospedaliere.

Inoltre la Farmacia Capannori, come tale indicata nei prospetti regionali del *payback* allegati all'atto impugnato in principalità – negli anni 2015 e 2016 ha realizzato, per l'assistenza integrativa, fatturati ben minori di quelli indicati nei medesimi prospetti:

-per il 2015 non Euro 220.924, bensì Euro 33.374,91;

-per il 2016 non Euro 215.592, bensì Euro 32.322,50.

Sulla base di tale errore le vengono richieste somme, per il *payback* (Euro 34.329,13 ed Euro 38.294,22), addirittura eccedenti gli importi dei fatturati nei corrispondenti anni nell'assistenza integrativa.

Quanto al tema dei tetti di spesa, nessun'azienda sanitaria od ospedaliera e neppure la Regione hanno mai informato Farmacie Comunali e/o Farmacia Capannori a 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 alla Farmacia Capannori, ma con l'indicazione della partita IVA di Farmacie Comunali, la somma così determinata, da versare entro e non oltre 30 giorni, ammonta ad Euro 72.623,36.

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 Farmacie Comunali, che si vede costretta ad impugnarli, in quanto gestore di Farmacia Capannori ed anche in generale.

Il ricorso è affidato alle seguenti considerazioni di

DIRITTO

1. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Eccesso di potere per perplessità.

a) Gli impugnati atti non consentono di comprendere se la pretesa sia riferita a Farmacia Capannori, espressamente indicata negli appositi prospetti regionali, o a Farmacie Comunali, di cui è indicata la partita iva, o ad entrambe.

Già questo li vizia irreparabilmente, *in parte qua*, per perplessità.

b) Inoltre gli impugnati atti neppure consentono di comprendere in che modo siano stati determinati i fatturati della Farmacia Capannori (e/o Farmacie Comunali), a partire dai quali è stato calcolato il *payback* e come questo calcolo sia avvenuto.

Anche ciò comporta un difetto di motivazione viziante.

c) In ogni caso la Farmacia Capannori e Farmacie Comunali hanno svolto esclusivamente la cd. assistenza Integrativa e non hanno invece direttamente fornito dispositivi medici alle a.s.l. o aziende ospedaliere regionali.

L'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 limita il meccanismo del *payback* a fatturati relativi alla fornitura dei dispositivi medici, sicché quelli dell'assistenza integrativa non devono esservi ricompresi.

La Farmacia Capannori e Farmacie Comunali avrebbero dunque dovuto restare estranee al *payback*.

d) Sotto altro profilo – ed a conferma di quanto precede – in Toscana le farmacie, le quali in quegli stessi anni hanno svolto l'assistenza integrativa non figurano nel novero dei soggetti oggi incisi dal *payback*, salvo che per alcune altre dello stesso ambito territoriale di Lucca, a quanto consta a loro volta determinate a proporre ricorso.

Ad avviso della ricorrente, il fatto che generalmente le altre farmacie svolgenti l'assistenza integrativa non siano state attinte conferma quanto dedotto alla precedente lett. c).

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 e proporzionalità.

In subordine, la ricorrente ritiene che l'art. 9-ter, comma 9, del D. l. n. 78/2015, sia comunque 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 sfioramento 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 della Farmacia Capannori e di Farmacie Comunali, che:

-non hanno 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 sfioramento;

-hanno effettuato l'assistenza integrativa, negli anni 2015 e 2016 (non nel 2017 e 2018), per importi via via decrescenti.

Sicché non potevano 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.

3. 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 la Farmacia Capannori e Farmacie Comunali neppure possono considerarsi come operatori che abbiano dato un contributo causale rilevante al superamento dei tetti, stante il fatto che negli anni 2015-2016 (e fino al 2018) hanno realizzato fatturati via via in calo per l'assistenza integrativa in regione Toscana, mentre negli stessi anni il tetto è progressivamente cresciuto.

Farmacia Capannori e Farmacie Comunali non sono dunque state 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 sfioramento e, dunque, a quelle che abbiano effettuato forniture per volumi di spesa incompatibili con il tetto (salvo valutarne comunque l'incostituzionalità, di cui *infra*, 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.

4. 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, allorquando 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 la Farmacia Capannori e Farmacie Comunali;

- 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.

5. 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.

Il delineato quadro costituzionale è ormai inserito in quello più ampio dell'Unione europea.

Sono dunque rilevanti 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.

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.

6. 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 (per legge), 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.

7. In ulteriore subordine.

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

Eccesso di potere per difetto di istruttoria, travisamento dei fatti, difetto del presupposto. Violazione dell'art. 3 l. n. 241/1990. Difetto di motivazione.

Come si è esposto in premessa, l'atto regionale principalmente impugnato attribuisce a Farmacia Capannori importi di fatturato, rilevanti per il payback, assolutamente incomprensibili e vistosamente errati per eccesso.

In effetti il fatturato della Farmacia Capannori, come tale indicata nei prospetti regionali del payback allegati all'atto impugnato in principalità – fatturato peraltro da assistenza integrativa negli anni 2015 e 2016 (in assenza di forniture dirette) – è stato ben minore di quelli indicati nell'atto regionale impugnato:

-per il 2015 non Euro 220.924, bensì Euro 33.374,91;

-per il 2016 non Euro 215.592, bensì Euro 32.322,50.

Sulla base di tale errore le vengono richieste somme, per il payback (Euro 34.329,13 ed Euro 38.294,22), addirittura eccedenti gli importi dei fatturati nei corrispondenti anni.

I vizi rubricati sono evidenti.

8. 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.

9. 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 Farmacie Comunali e Farmacia Capannori.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari.

Ai fini fiscali si dichiara il valore della causa in Euro 15.946,34; il contributo unificato sarà assolto nell’importo fisso di legge, di euro 650.

Genova, 13-2-2023.

Avv. Luigi Cocchi

Avv. Gerolamo Taccogna

