

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
DEL LAZIO - ROMA

Ricorso

Per JOINT S.r.l. (C.F. 03116260278), con sede in Venezia, Via Fagarè n. 23, in persona del legale rappresentante *p.t.*, Eros Dinelli, rappresentata e difesa dall'Avv. Roberto Colagrande (C.F. CLGRRT68T28A345B – p.e.c. *roberto.colagrande@pecordineavvocatilaquila.it* - fax 06/8080731) ed elettivamente domiciliata presso il suo studio in Roma, Viale Liegi n. 35/b, nonché digitalmente domiciliata al predetto indirizzo di posta elettronica certificata, come da procura allegata in calce al presente atto;

contro: - MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro *p.t.*; - MINISTERO DELLA ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro *p.t.*; - PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente del Consiglio *p.t.*; - CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, in persona del legale rappresentante *p.t.*; - REGIONE MARCHE, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

e nei confronti di BIOMED DEVICE S.r.l., in persona del legale rappresentante *p.t.*;

per l'annullamento,

previa concessione di idonee misure cautelari:

- del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6.10.2022, pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022, 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 e 2018*”;
- degli Accordi Rep. Atti n. 181/CSR del 7.11.2019 e Rep. Atti n. 213/CSR del 28.9.2022 in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province Autonome adottati ai sensi dell’art. 9-ter d.l. n. 78/2015, convertito dalla l. n. 125/2015, e relativi alla individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2018, ivi compresi i relativi allegati;
- del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6.7.2022, pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022, 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*” e relativi allegati;

- della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019 che prevede la ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
- nonché di ogni altro atto presupposto, conseguente e/o connesso e comunque esecutivo dei predetti atti impugnati, con particolare riguardo al decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022 recante “*Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” e relativi allegati (per brevità anche solo il “**provvedimento di recupero**”).

FATTO E DIRITTO

1. La ricorrente Joint S.r.l. è una società con sede in Veneto attiva da oltre 20 anni, tra gli altri, nel settore del commercio all’ingrosso di articoli medicali e ortopedici (come da visura camerale **sub doc. 1**).

In questo senso, la predetta società ha partecipato negli anni a numerose procedure di evidenza pubblica bandite da amministrazioni ed enti aventi sede in diverse Regioni d’Italia aventi ad oggetto l’affidamento di forniture di dispositivi medici, risultando in molti casi aggiudicataria e stipulando i relativi contratti di appalto.

La ricorrente ha quindi interesse a contestare tutti gli epigrafati atti della procedura di attuazione del meccanismo di c.d. “*payback*” sui dispositivi medici di cui all’art. 18 d.l. n. 115/2022, convertito dalla l. n. 142/2022, nonché il conseguente provvedimento di recupero adottato (anche) nei suoi confronti, in esecuzione dei predetti atti, dall’Assessorato alla Salute della Regione Siciliana.

2. In tal senso, giova preliminarmente ricostruire dal punto di vista normativo e fattuale i termini della vicenda di causa.

2.1 L’art. 17 d.l. n. 98/2011, convertito dalla l. n. 111/2011, nell’intento di procedere ad una “*razionalizzazione della spesa sanitaria*”, ha introdotto un tetto alla spesa pubblica in relazione, tra gli altri, ai dispositivi medici, originariamente fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario (FSO) e poi oggetto di ripetute revisioni al ribasso che l’hanno portato dapprima al 4,9%, poi al 4,8% e infine al 4,4% a decorrere dal 2014.

Con l’art. 9-ter d.l. n. 78/2015, convertito dalla l. n. 125/2015 (c.d. “*Manovra finanziaria*” 2015), è stato stabilito che, in caso di sfioramento del tetto da parte di una Regione o una Provincia, una parte della spesa in eccesso (pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017) potesse essere rimborsata dalle imprese fornitrici (ciascuna *pro-quota* in base all’incidenza percentuale del proprio fatturato

sul totale della spesa nella regione in questione); meccanismo analogo a quello di “payback” già in vigore per la spesa pubblica farmaceutica, introdotto sin dal 2007.

2.2 Dopo cinque anni dalla sua introduzione, durante i quali tale meccanismo è rimasto sostanzialmente inapplicato nel settore dei dispositivi medici, l’art. 1, co. 557, l. n. 145/2018 (c.d. “Legge di Bilancio 2019”) ha modificato la procedura riscrivendo il comma 8 del citato art. 9-ter d.l. n. 78/2015 nei seguenti termini: *“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”.

2.3 Con successiva circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019 è stato richiesto agli enti del SSN di elaborare e trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato relativo ai dispositivi medici suddiviso per singolo fornitore, in base ai valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno dal 2015 al 2018.

Di qui Stato e Regioni hanno raggiunto due accordi (Atti n. 181/CSR e Rep. Atti n. 182/CSR del 7 novembre 2019; **doc. 2**) all’interno della relativa Conferenza Permanente relativi, rispettivamente, alla spesa per gli anni 2015-2018 e per il 2019, definendo i criteri di individuazione dei tetti di spesa nazionale e regionali e le modalità di stima degli eventuali sforamenti.

In particolare, la spesa effettiva in dispositivi medici è stata calcolata sulla base dei costi rilevati a consuntivo dal conto economico (modello CE) consolidato regionale nella voce “BA0210” (v. artt. 2-3), per quanto riguarda gli anni 2015-2018, e sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda (al lordo dell’IVA e specificando separatamente il costo del bene e del servizio) per il 2019.

Nei predetti atti si precisa altresì che, in attuazione di quanto previsto dall’art. 9-ter, co. 8, d.l. n. 78/2015, l’eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale è certificato con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e della Finanze, per gli anni 2015-2018, avendo riguardo *“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” (art. 3, co. 1).

2.4 In tale contesto di sostanziale immobilità per un ulteriore triennio, è intervenuto l’art. 18 del d.l. 9.8.2022, n. 115, convertito dalla l. 21.9.2022, n. 142 che, per quanto di interesse, ha aggiunto il seguente comma 9-bis all’art. 9-ter d.l. n. 78/2015: “In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

2.5 Nel frattempo, con decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, adottato ai sensi del comma 8 del citato art. 9-ter d.l. n. 78/2015 (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 in G.U. il 15.9.2022 (**doc. 3**), si è

provveduto, ora per allora, “a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico” (v. art. 1).

Come si ricava dagli allegati al d.m. 6.10.2022, è stato accertato:

- in relazione all'anno **2015**, il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici pari a 1.040 milioni di euro, il cui 40% posto in capo alle aziende fornitrici ammonta complessivamente a € 416.274.918;

- in relazione all'anno **2016**, il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici pari a 1.050 milioni di euro, il cui 45% posto in capo alle aziende fornitrici ammonta complessivamente a € 473.793.126;

- in relazione all'anno **2017**, il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici pari a 1.105 milioni di euro, il cui 50% posto in capo alle aziende fornitrici ammonta complessivamente a € 552.550,00;

- in relazione all'anno **2018**, il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici pari a 1.286 milioni di euro, il cui 50% posto in capo alle aziende fornitrici ammonta complessivamente a € 643.322.523.

Complessivamente, dunque, dovrebbe essere posto a carico delle predette aziende fornitrici a titolo di ripiano per il periodo di riferimento l'importo pari a **€ 2.085.940.579,00** (a fronte di uno sforamento complessivo superiore ai quattro miliardi di euro), da ripartirsi individualmente tra loro in misura pari all'incidenza percentuale del rispettivo fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del SSN.

In base all'art. 2 del decreto le “modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici” (**cf. doc. 3**) sono disciplinate con successivo accordo in sede di Conferenza Stato - Regioni.

2.6 Quindi, con decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U. il 26.10.2022 (**doc. 4**), anche sulla scorta di quanto stabilito nell'Accordo Rep. Atti n. 213/CSR del 28.9.2022 raggiunto in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province Autonome (**doc. 5**), si è proceduto all'adozione delle c.d. “*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*”.

Si tratta, in particolare, delle linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali di cui al citato art. 18 d.l. n. 115/2022, con i quali avrebbero dovuto essere definiti entro il successivo 14 dicembre 2022 gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Si badi, per quanto di interesse, che l'art. 3 del predetto decreto dispone che *“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»”* (co. 1); di qui, i medesimi enti 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”* (co. 2; **cfr. doc. 4**).

2.7 In tale contesto, con decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022 recante *“Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* (**doc. 6**), adottato in esecuzione degli atti sopra meglio richiamati, è stato individuato *“l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti riportati nell'Allegato A al presente provvedimento di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale”* (**doc. 6-bis**); tutto ciò con l'ulteriore precisazione che *“il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici dovrà effettuarsi entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del presente atto”* e che *“nel caso in cui le aziende di cui al richiamato Allegato A non adempiano all'obbligo di ripiano di cui al presente provvedimento, di dar seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. e che la compensazione fino concorrenza dell'intero ammontare sarà effettuata dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale ciascuna per quanto di competenza”*.

Per quanto di specifico interesse, dalla predetta determina (e dai relativi allegati) si ricava che la Joint S.r.l. è tenuta a procedere all'immediato versamento dei seguenti oneri di ripiano nei confronti della Regione Marche:

- anno 2015: € 416,17;

- anno 2016: € 238,52;

per un totale pari a complessivi **€ 654,53**.

3. Tale provvedimento di recupero al pari di tutti gli atti presupposti e connessi meglio indicati in epigrafe si rivela palesemente illegittimo, oltre che ingiusto, per i seguenti

MOTIVI

3.1 PROFILI DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE.

ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 17 D.L. N. 98/2011, CONVERTITO DALLA L. N. 111/2011 E S.M.I., DELL'ART. 9-TER D.L. N. 78/2015, CONVERTITO DALLA L. N. 125/2015 E S.M.I., E IN OGNI CASO DELL'ART. 18 D.L. N. 115/2022, CONVERTITO DALLA L. N. 142/2022 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 2, 3, 32, 41, 42, 53, 81, 97 E 113 COST., NONCHÉ DELL'ART. 117, CO. 1, COST. E DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU.

ARTT. 16 E 52 DELLA "CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA", ARTT. 3, 28, 49, 56, 107 DEL TFUE.

Gli impugnati atti e provvedimenti di adozione del meccanismo di c.d. "payback" sui dispositivi medici e il conseguente gravato provvedimento di recupero risultano illegittimi in via derivata in ragione della manifesta incostituzionalità e/o violazione dei principi euro-unitari cui risultano affette le rubricate disposizioni di legge cui intendono dare applicazione.

3.1.1 Sotto un primo profilo, le norme in parola si pongono in **violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost.**

In tal senso, pur essendosi a conoscenza dell'orientamento costituzionale che ha ritenuto in passato non viziato da intrinseca irragionevolezza la disciplina istitutiva del "payback" sui farmaci in ragione della ravvisata esistenza di una sorta di contribuzione obbligatoria al SSN da parte delle imprese del settore, salvo quanto si dirà meglio più avanti, lo stesso non sembra applicabile alla fattispecie in esame attesa la obiettiva differenza esistente tra i sistemi di acquisto e/o approvvigionamento di prodotti farmaceutici rispetto ai dispositivi medici.

Nelle procedure di evidenza pubblica inerenti tali dispositivi infatti il sistema di acquisto è di norma centralizzato, mediante convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale, e si caratterizza per la individuazione in gara del prezzo di acquisto; sicché poi le strutture pubbliche interessate, all'occorrenza, acquistano i dispositivi a quel prezzo.

Ne discende come la decisione di acquisto sia totalmente rimessa alla struttura pubblica e non condizionata né dall'esistenza di protezioni brevettuali né dall'effettiva azione delle aziende fornitrici, che nel mondo farmaceutico hanno invece margini tramite l'informazione scientifica per agire sulla classe medica la quale è, alla fine, quella che risulta determinante nella scelta dei prodotti da acquistare.

Senza contare che nel comparto dei farmaci, a differenza di quanto previsto nel settore dei dispositivi medicali, è prevista una franchigia per le imprese del settore nonché l'assegnazione annuale da parte dell'AIFA di un budget o quota di mercato per ogni farmaco, sfiorato il quale subentra il ripiano determinato proporzionalmente al predetto budget, che consente evidentemente a dette imprese di ancorare a tale dato la programmazione della propria attività.

3.1.1.A) Tanto opportunamente premesso, la disciplina relativa al “payback” sui dispositivi medici non appare ragionevole né proporzionata, giacché prende le mosse innanzitutto da uno strutturale sotto-finanziamento del tetto di spesa fissato per l'acquisto dei predetti dispositivi.

Al riguardo, come già ricordato in narrativa, basti osservare che nel solo periodo 2015-2018 per gli acquisti in parola è stato previsto uno sfondamento dei tetti di spesa pari a oltre quattro miliardi di euro, di cui ben € 2.085.940.579,00 posti a carico delle aziende fornitrici, sicché appare di immediata evidenza come i tetti di spesa individuati dallo Stato si rivelino costantemente e grandemente sottodimensionati e, in ogni caso, non coerenti con l'andamento prospettico dei consumi dei dispositivi medici.

D'altra parte, l'assenza di ragionevolezza e proporzionalità si coglie anche in relazione al fatto che l'onere di ripiano posto a carico delle aziende non ha evidentemente carattere provvisorio né temporaneo, rivelandosi invero oramai sistematico e ricollegato alla suindicata insufficienza cronica del tetto stabilito per gli acquisti.

A tutto ciò si aggiunga che, nella specie, il ripiano è stato imposto soltanto dal citato art. 18 d.l. n. 115/2022 (di introduzione del comma 9-*bis* all'art. 9-*ter* d.l. n. 78/2015) in maniera retroattiva per gli anni 2015-2018, così incidendo ora per allora sugli impegni di fornitura assunti dalle imprese in perfetta buona fede e all'esito di procedure di evidenza pubblica.

In questo senso dunque il meccanismo del *payback*, oltre a determinare una alterazione a posteriori del sinallagma contrattuale originario tra le imprese e gli enti pubblici, finisce per pregiudicare le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale, in violazione del principio di certezza dei rapporti giuridici.

In altri termini, nella specie non risultano rispettati né il principio generale di ragionevolezza né quello di tutela dell'affidamento legittimamente sorto negli operatori privati in violazione dell'art. 3 Cost..

Tanto più che l'art. 1, co. 557, l. 30.12.2018 n. 145 (Legge di Bilancio 2019), nel modificare il comma 8 del citato art. 9-ter d.l. n. 78/2015, aveva riscritto per l'avvenire il procedimento di certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, disponendo chiaramente che il relativo decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, avrebbe dovuto intervenire entro il 30 settembre di ogni anno e che la rilevazione per l'anno 2019 sarebbe stata effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento. Ciò che, a ben vedere, aveva pure indotto le imprese del settore a fare affidamento sul fatto che nessuna partecipazione sarebbe stata chiesta per gli anni 2015-2018 e che si sarebbe operato solo per l'avvenire, non essendo peraltro a quella data intervenuto alcuno degli adempimenti sopra descritti.

Viceversa la sopravvenuta contestata disciplina del 2022 si rivela del tutto ingiustificata sia sotto il profilo della ragionevolezza, quale conformità tra la regola introdotta e la causa normativa che la deve assistere, sia sotto quello della tutela dell'affidamento, quale limite alla possibilità per il Legislatore di incidere su situazioni già esauritesi e sorte in vigenza di leggi precedenti.

Così come, del resto, risulta contraria ai principi di proporzionalità e ragionevolezza anche la individuazione dei criteri di imputazione in capo alle singole imprese (correlati "*all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale*") e delle relative percentuali del 40-45 o 50% per il piano, che invero si fondano su mere considerazioni politiche di contenimento della spesa pubblica nel settore sanitario, e non già su di una articolata istruttoria di carattere tecnico-economico, oltre che giuridico.

In altri termini il Legislatore, dopo avere già chiesto negli anni passati pesanti sacrifici alle imprese del settore attraverso la c.d. "*spending review*", si è trovato ad intervenire nuovamente, peraltro in un periodo economico già particolarmente complesso per le aziende, imponendo la restituzione di ingenti somme da queste riscosse a fronte di forniture di dispositivi medici risalenti ad un periodo ricompreso tra 7 e 4 anni fa; tutto questo senza alcuna possibilità di rinegoziazione da parte del privato, a fronte di forniture già consegnate, a causa di un superamento del tetto di spesa di cui le predette

aziende non sono in alcun modo responsabili, essendo la programmazione delle forniture in sanità funzione esclusiva e propria degli enti del sistema sanitario pubblico.

3.1.1.B) Ed ancora, un elemento di irragionevolezza e di illegittimità costituzionale, con riferimento alla rubricata disciplina normativa, è rappresentato dalla previsione inerente la quantificazione degli importi oggetto di ripiano al lordo dell'IVA; ciò che si pone a ben vedere anche in diretta violazione del principio della neutralità di tale "imposta" indiretta.

È appena il caso di rammentare infatti che l'IVA, non essendo un ricavo, non può essere oggetto di una richiesta restitutoria in quanto già versata all'Erario in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuate agli enti del SSN; sicché vi è da ritenere che il meccanismo contestato sia unicamente rivolto a far sì che, in caso di sfondamento del tetto di spesa, il ripiano corrisponda al finanziamento attribuito dallo Stato alle Regioni e Province, posto che per quest'ultime l'IVA rappresenta una voce di costo.

Ma una simile impostazione si rivela del tutto irragionevole e sproporzionata giacché, in un contesto di finanze limitate e a fronte di un sistema di tipo universalistico, sarebbe stato semmai necessario – ma ciò obiettivamente non è avvenuto – che le predette risorse fossero messe a disposizione in maniera corretta e proporzionata, tenendo conto delle esigenze effettive di spesa e del prevedibile *trend* di mercato.

Come detto, invero, i fondi nazionali a copertura della spesa per dispositivi medici sono stati costantemente sottodimensionati, per cui il cronico e irrisolto squilibrio tra le risorse messe a disposizione dal bilancio pubblico e le esigenze di approvvigionamento di materiali rientranti nella c.d. "spesa sanitaria" non può ricadere sulle imprese, tantomeno in via retroattiva e con le modalità sopraindicate, che operano in detto settore e che alcuna responsabilità hanno rispetto alla predetta situazione di squilibrio, pena la violazione delle rubricate norme costituzionali.

3.1.1.C) Ed ancora, l'art. 3 Cost. risulta violato anche sotto il profilo della disparità di trattamento, atteso che ai fini della valutazione dello sfioramento del tetto di spesa la normativa di riferimento non tiene conto della composizione pubblico-privata dell'offerta di ciascuna Regione.

I dispositivi medici forniti a società private (accreditate o meno) non rientrano, infatti, nel computo dei tetti, sicché ad esempio non vi rientrano le forniture di dispositivi medici effettuate direttamente alle farmacie e poi rimborsate dal SSN, con conseguente disparità di trattamento tra dispositivi medici stessi.

Solo la componente di fatturato da dispositivi medici forniti ad aziende sanitarie pubbliche rientra infatti nel calcolo, con conseguente evidente squilibrio inter-settoriale tra imprese che operano con le aziende pubbliche e quelle che operano con le aziende private accreditate, le quali restano escluse dalla ripartizione delle spese.

In questa ottica, dunque, la previsione costituzionale risulta chiaramente violata anche perché la rubricata normativa prende in considerazione unicamente il fatturato quale elemento sulla cui base quantificare le richieste di ripiano *pro quota* del superamento del tetto di spesa.

Nel fare ciò, tuttavia, il Legislatore non ha tenuto conto del fatto che il mercato dei dispositivi medici prevede una serie di differenziazioni interne, legate tanto ai costi di produzione quanto ai margini di utile netto ovvero alle condizioni alle quali avviene la cessione del bene alle strutture del SSN nazionale e regionale, oltre che più in generale al livello di concorrenza che caratterizza i differenti settori del mercato, soprattutto per la disomogenea numerosità degli operatori economici che sono in essi presenti.

Di qui l'aver preso a riferimento il "fatturato" anziché l'utile genera una plateale disparità di trattamento nei confronti delle imprese che operano nel settore dei dispositivi medici, che si traduce non solo in una loro discriminazione rispetto alle imprese che operano sempre in ambito sanitario, ma in diversi settori industriali, che non vengono assoggettate a questa forma di prelievo *ex lege*, ma anche in una discriminazione, per così dire "interna", che non tiene conto dei maggiori (o minori) margini di guadagno propri di uno specifico "sotto-settore"; in questo senso, non possono essere evidentemente omologate le posizioni di due imprese che hanno conseguito un guadagno pari a 10 ovvero pari a 1, pur a fronte di un fatturato complessivo identico o simile.

Tanto più che non è stata prevista nella specie alcuna effettiva verifica in ordine a quale settore (tra quelli del macro-settore dei dispositivi medici) abbia generato o abbia maggiormente contribuito a generare il superamento del tetto di spesa; sicché appare evidente anche sotto tale aspetto la disparità di trattamento nei confronti di quelle società che operano soltanto in alcuni "sotto-settori" del mercato dei dispositivi medici e che vengono oggi ad essere chiamati al ripiano di uno sfondamento che è dovuto ad un eccesso di spesa realizzato semmai da altre società e in altri ambiti, totalmente differenti. Tutto ciò peraltro – giova sempre ribadire – non certo per colpa delle aziende stesse, ma semmai delle amministrazioni che non sono state in grado di pianificare né di amministrare correttamente le risorse a propria disposizione per l'acquisto di dispositivi medici e che (almeno) a partire dal 2015 in poi hanno

costantemente prodotto uno sfioramento, pure particolarmente consistente, dei tetti di spesa previsti.

3.1.2 Sotto altro profilo, le norme in parola si pongono in **violazione degli artt. 3, 23 e 113 Cost.**

In particolare, l'art. 23 Cost. prevede una "riserva di legge", secondo cui "*nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge*".

Ebbene, affinché vengano soddisfatte le esigenze poste dalla presenza di una riserva di legge in una determinata materia, occorre che il Legislatore abbia dettato una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri che all'uopo conferiti agli organi dell'amministrazione, tale da poter consentire quanto meno lo svolgimento di un completo sindacato sull'eccesso di potere discrezionale nel quale potrebbe essere incorso l'organo amministrativo chiamato alla sua applicazione.

Nel caso di specie, tuttavia, tali principi costituzionali sono stati manifestamente violati giacché la normativa contestata non ha disciplinato, quantomeno in maniera adeguata, la discrezionalità amministrativa che è stata attribuita agli organi chiamati alla sua applicazione.

Innanzitutto, la discrezionalità rimessa dalla legge all'amministrazione appare eccessiva e contraria al principio secondo cui poteri amministrativi in grado di imporre prestazioni patrimoniali ai loro destinatari, specie del tipo di quelle di cui al presente giudizio, che si sostanziano nella modificazione retroattiva di prezzi di aggiudicazione di regolari gare d'appalto, avrebbero dovuto ottenere una disciplina ben più dettagliata in relazione alle tipologie di dispositivi medici da prendere in considerazione per verificare se è stato superato o meno il tetto di spesa.

Viceversa, dalla lettura della disciplina di riferimento, non è dato comprendere, quantomeno in maniera univoca, a quali dispositivi medici intenda riferirsi la norma di legge attributiva del potere.

Parimenti imperscrutabili risultano i criteri ai quali si sarebbero dovuti attenere le amministrazioni nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge, che di fatti si sono potuti beare di una discrezionalità pressoché illimitata in sede di Conferenza Stato – Regioni, che le ha portate ad individuare dei tetti di spesa totalmente arbitrari e penalizzanti per le aziende fornitrici di dispositivi medici.

Al riguardo, basti osservare che il Legislatore ha previsto la possibilità di definire tetti di spesa regionali distinti da quello nazionale senza però precisare il perché di tale facoltà di differenziazione e soprattutto i criteri in base ai quali la medesima si sarebbe potuta prevedere.

Ciò che risulta particolarmente grave nella specie se solo si consideri che la differenziazione del tetto nazionale rispetto a quello regionale, in effetti, sarebbe dovuta servire per “pesare” la diversità delle Regioni in relazione, soprattutto, all’offerta del privato accreditato. La mancata previsione di criteri di differenziazione sul punto e, al contempo, di limiti precisi alla discrezionalità dell’amministrazione costituisce, quindi, un’evidente ragione che dimostra l’insufficienza della normativa di legge primaria attribuita alle Regioni del potere di richiedere un *payback* alle aziende fornitrici di dispositivi medici e, quindi, la relativa incostituzionalità per violazione degli artt. 3, 23 e 113 Cost..

In questo senso, appare emblematico rilevare che alcuna indicazione è rinvenibile nella legge anche proprio con riguardo al limite – di per sé relevantissimo, anche proprio in termini economici – relativo alla possibilità, o meglio alla necessità, di incorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico nelle ricorrenze in cui alla fornitura del dispositivo medico si accompagnano anche servizi che vanno dall’assistenza tecnica necessaria al fine di utilizzare il dispositivo medico in questione, al noleggio o comodato d’uso di apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del materiale consumabile ovvero ad altre numerose ipotesi di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo; e ciò in quanto tali servizi vengono fatturati in uno con il dispositivo – come peraltro richiesto dalle procedure di evidenza pubblica – pur essendo all’evidenza cosa diversa dalla fornitura del dispositivo medico e perciò non ravvisandosi ragioni per cui conteggiarli ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e del ripiano da porre a carico delle aziende del settore.

Ebbene, in assenza di criteri operativi su questo aspetto dettati dalla legge, non si comprende come abbiano fatto le amministrazioni a quantificare il costo di tali servizi e a incorporarlo nel costo del dispositivo medico, nonostante il meccanismo del “payback” sia previsto proprio per l’acquisto dei dispositivi medici e non per il costo dei servizi accessori.

3.1.3 Ed ancora, la rubricata normativa si pone in **violazione degli artt. 3, 23 e 53 Cost.**

In particolare, come sopra accennato, le prestazioni patrimoniali consistenti nel ripiano *pro quota* dell’importo costituente lo sfondamento del tetto di spesa che vengono imposte per legge a determinate aziende, che non risultano collegate ad un inadempimento di obblighi contrattuali e che appaiono prive di causa siccome funzionali solo a consentire al Servizio sanitario nazionale di contenere i costi

necessari per l'espletamento del medesimo, debbono essere qualificate come vere e proprie prestazioni patrimoniali imposte, aventi carattere tributario.

Del resto, appare presente nelle richiamate prestazioni patrimoniali una evidente finalità solidaristica di concorso alla spesa pubblica, che a ben vedere costituisce anche l'unico elemento giustificativo della stessa.

Ciò che in effetti si ricava anche da una piana lettura dell'art. 9-ter d.l. n. 78/2015 laddove dispone, al comma 9, che *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici”*, prevedendo altresì che *“ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari [...]”*.

Appare quindi indubbio che una parte della spesa pubblica necessaria per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture SSN viene posta “a carico” delle aziende fornitrici che debbono corrispondere una somma di denaro alle Regioni al solo fine di concorrere alle spese regionali stesse. Sussiste, pertanto, una stretta e ineludibile relazione – identificabile con la struttura tipica della “imposta” – tra l'obbligazione che sorge in capo alle aziende fornitrici al verificarsi di determinate condizioni (il superamento del tetto di spesa regionale) e lo scopo (il concorso alle spese regionali) di tale obbligazione: e questa è esattamente la struttura propria dell'“imposta”.

Di qui la necessità di rispettare le suindicate previsioni costituzionali che prevedono, in primo luogo, che *“tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”* (art. 53 Cost.).

Tale principio costituzionale obbliga i contribuenti al rispetto del dovere di concorrere alle spese pubbliche ma, allo stesso tempo, è volto anche a garantire che essi vengano sottoposti a tassazione solo in ragione di fatti economici espressivi della loro effettiva e individuale capacità contributiva.

Il tributo, dunque, deve essere riferito ad un fatto idoneo ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva del contribuente: ed il requisito dell'effettività impone prima di tutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente.

Ebbene, tale principio non è palesemente violato dalla normativa istitutiva del “payback”, atteso che stabilisce un'imposta a carico delle aziende fornitrici che viene calcolata in base all'incidenza del fatturato proprio delle medesime, e quindi dei loro ricavi, sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle Regioni, senza alcuna valutazione dei costi, evidentemente variabili da azienda ad azienda, che queste hanno sostenuto per generare tale fatturato e tali ricavi.

Tale normativa si pone altresì in violazione del principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost., giacché i ricavi delle aziende, ossia il fatturato da queste generato, costituiscono dei valori lordi che non tengono considerazione i costi sostenuti per addivenire agli stessi. Conseguentemente, questi non possono assolutamente costituire espressione di un'effettiva capacità contributiva, poiché per poter quantificare esattamente quest'ultima occorre necessariamente una considerazione anche dei costi sostenuti per poter generare dei ricavi.

Diversamente opinando, si finirebbe infatti per giungere alla paradossale conclusione che anche l'azienda che avesse sostenuto più costi che ricavi e che, dunque, si fosse trovata in una situazione di perdita economica sarebbe comunque costretta a corrispondere ad una o più Regioni una somma che non è mai stata neanche realmente nella propria disponibilità in quanto superata dai costi sostenuti per ottenerla.

In definitiva, la contestata normativa introduce sulle imprese un'ulteriore prestazione tributaria non ancorata ad un indice di capacità contributiva.

Nella specie, per quanto sopra detto, il prelievo non è soltanto intrinsecamente imprevedibile ma anche disancorato dalla capacità contributiva individuale, giacché connesso al disavanzo registrato nel suo complesso nel comparto della spesa per gli acquisti diretti.

Sono quindi violati nella specie i più elementari principi di uguaglianza e di necessaria proporzionalità della prestazione patrimoniale imposta alla capacità contributiva di chi viene ad essa assoggettato dal momento che lo sfondamento del tetto di spesa, non essendo direttamente imputabile alle imprese chiamate a ripianarlo né tantomeno necessariamente e proporzionalmente correlato ad un incremento dei ricavi di quest'ultime, non può legittimamente costituire il fondamento di una misura impositiva tanto gravosa e ingiustificata qual è quella contestata.

3.1.4 Per altro verso, il richiamato cronico sotto-finanziamento della spesa per i dispositivi medici, che si correla alle rubricate previsioni di legge, si pone altresì in **violazione degli artt. 97, 32 e 117, co. 2, lett. m), Cost.**

Ora, posto che tale situazione determina un evidente violazione dei principi di efficacia, efficienza e buon andamento della P.A., è compito dello Stato tutelare la salute e assicurare i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti in modo ugualitario su tutto il territorio nazionale.

L'omessa reiterata destinazione di risorse sufficienti a far fronte alla spesa per acquisti si configura, pertanto, quale obiettiva violazione delle invocate norme costituzionali,

nella misura in cui il Legislatore finisce con il sottrarsi alla necessaria previa programmazione del fabbisogno finanziario.

3.1.5 Le rubricate norme di legge **contraddicono anche i principi di cui agli artt. 41 e 42 Cost.**, introducendo meccanismi di determinazione del prezzo dei dispositivi medici che non rispettano l'equilibrio tra costi e ricavi, peraltro in maniera retroattiva, né tutelano la proprietà privata nella parte in cui le norme in questione incidono sul mercato di riferimento alterando anche la concorrenza e finendo per avere carattere sostanzialmente espropriativo di somme e diritti di proprietà privata.

Ciò che in ipotesi potrebbe accadere soltanto laddove gli interessi in rilievo fossero adeguatamente bilanciati e purché gli interventi non risultassero arbitrari, trovando invece fondamento in una causa di pubblica utilità, che nella specie obiettivamente non appare rinvenibile.

Nella specie, il meccanismo di “payback” finisce per assumere la natura sostanziale di prelievo coattivo, non quantificabile *ex ante* né tantomeno ricollega a condotte negligenti e/o inadempienti poste in essere dai soggetti incisi, rispetto al quale non si può rinvenire alcun rapporto sinallagmatico che possa giustificarlo. Tanto più che detto prelievo è imposto soltanto sui redditi relativi agli acquisti da parte delle strutture SSN, per cui la sua unica finalità sembra essere quella di riequilibrare il sotto-finanziamento della spesa sanitaria; sotto-finanziamento che invece di gravare sulla fiscalità generale, si trova a incidere in maniera tanto ingiustificata quanto irragionevole, oltre che in violazione delle richiamate previsioni costituzionali, solo su alcuni soggetti; risolvendosi quindi in una prestazione imposta, non quantificabile *ex ante* ed avulsa da qualsiasi condotta negligente imputabile ai suddetti soggetti.

3.1.6 Da quanto sopra discende quindi che il meccanismo di “payback” si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sotto-finanziamento della spesa sanitaria dello Stato, posto a carico non della generalità dei consociati, ma soltanto di una parte degli operatori economici del comparto industriale di riferimento.

Tale misura, a ben vedere, presenta tutti gli elementi identificativi della **“fattispecie tributaria” di cui all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU** con conseguente assoggettamento ai limiti fissati dalla citata norma, quali l’osservanza del principio di legalità, il perseguimento di un fine legittimo di interesse generale e il carattere proporzionato e ragionevole rispetto al fine perseguito.

Affinché l’ingerenza dello Stato sia legittima quest’ultima deve quindi avere fondamento in una disposizione di legge chiara e prevedibile in modo da consentire ai

cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA.; ciò che invero difetta palesemente nella fattispecie in esame.

Innanzitutto, è evidente la violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU, in quanto l'onere economico gravante sulle imprese fornitrici di dispositivi medicali dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, manifestamente arbitrari.

È perfino intuitivo osservare come un operatore economico, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento (tanto più che nella specie il relativo sfioramento è stato accertato per il periodo 2015-2028 soltanto nel 2022) né il valore effettivo della spesa che sarà sostenuta dagli enti del SSN e quindi la quota di ripiano a proprio carico in violazione dei requisiti di precisione e prevedibilità di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Appare indubbio invero che il contestato meccanismo del “*payback*” si sostanzia in un vero e proprio prelievo patrimoniale coattivo di una parte delle somme che le aziende fornitrici di dispositivi medici percepiscono dalla vendita di tali prodotti alle strutture del SSN, sicché si configura quale obiettiva “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Ne discende che tale misura potrebbe essere ammessa in astratto soltanto laddove rispettasse i principi di fonte sovranazionale di proporzionalità, uguaglianza e non discriminazione, in quanto la pur ampia discrezionalità di cui godono i Legislatori degli Stati, anche in ambito di tassazione, non può mai trascendere nell'arbitrio né tantomeno consentire discriminazioni tra operatori economici; discriminazione e arbitrio invero rinvenibili, per quanto già detto, con riferimento al “*payback*” sui dispositivi medici, sol considerando che detta misura è parametrata sul fatturato generale delle singole aziende del settore e non già sui guadagni netti conseguiti, detratte le spese e la relativa tassazione IVA.

Tanto più che una siffatta “interferenza” dovrebbe altresì essere sufficientemente conoscibile e prevedibile nella sua concreta applicazione, proprio per consentire ai cittadini e alle imprese di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione; ciò che nella specie sicuramente non può dirsi atteso che (i) l'onere economico gravante sulle aziende operanti nel settore dei dispositivi medici dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile

criterio e, in quanto tali, totalmente arbitrari, *(ii)* la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende dal valore del tetto di spesa fissato dal Legislatore che, per quanto detto, prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione della spesa storica e di quella prevedibile per tale tipologia di beni in ragione dei *trend* di mercato e, soprattutto, delle esigenze “sanitarie” e *(iii)* l’effettiva domanda di dispositivi medici proviene solo ed unicamente dalle decisioni in tal senso operate dagli enti del SSN, che determinano in via unilaterale in sede di bando di gara il fabbisogno reale di dispositivi medici.

Senza dire che, nella specie, anche l’effettivo sfioramento dei tetti di spesa sanitaria per il periodo 2015-2018, che costituisce il presupposto per l’applicazione del meccanismo di “*payback*” è stato accertato ora per allora (a distanza di 5-7 anni) con decreto pubblicato soltanto il 15.9.2022 (!).

Tale meccanismo, tanto più con riguardo alla sua applicazione per il periodo citato, è dunque strutturato in modo tale che un operatore economico non possa mai conoscere *ex ante* né tantomeno anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità l’onere economico su di esso effettivamente gravante all’esito degli accertamenti affidati alle Regioni e al Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Di qui le modalità con cui si persegue il ripiano della spesa, ai sensi della rubricata normativa, si rivelano obiettivamente irragionevoli, perché impongono un sacrificio tanto oneroso quanto ingiustificato alle aziende produttrici sostanzialmente dovuto alla cronica sotto-stima del tetto di spesa nazionale (e regionale) e dell’assenza di criteri e/o meccanismi che ne consentano un monitoraggio, nonché discriminatorie a danno delle imprese del settore dei dispositivi medici – che sono soggette al prelievo coattivo di cui sopra – sia rispetto alle aziende che operano in altri settori industriali sia rispetto ad aziende che operano nel medesimo settore (come, ad es., quelle che commercializzano prodotti e/o servizi sanitari non ricompresi nel “*payback*” ovvero che forniscono dispositivi medici a strutture private).

Sotto questi profili, dunque, la rubricata normativa si pone in violazione dei principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà, anche in relazione agli artt. 3, 42 e 117 Cost..

Le considerazioni che precedono dimostrano come la normativa interna, alla luce delle sue concrete modalità di applicazione, non risponda realmente ad obiettivi tali da giustificarla e come le restrizioni da essa imposta siano inidonee e sproporzionate rispetto al fine perseguito.

Sotto tutti questi profili pertanto e con riserva di svolgere ulteriori argomentazioni al riguardo, vorrà codesto ecc.mo TAR, laddove ritenuto necessario, sospendere il presente giudizio e rimettere gli atti alla Corte Costituzionale affinché dichiari l'illegittimità costituzionale delle rubricate disposizioni di cui all'art. 17 d.l. n. 98/2011, convertito dalla L. n. 111/2011 e s.m.i., all'art. 9-ter d.l. n. 78/2015, convertito dalla l. n. 125/2015 e s.m.i., e in ogni caso all'art. 18 d.l. n. 115/2022, convertito dalla l. n. 142/2022, per violazione degli artt. 2, 3, 9, 32, 41, 42, 53, 81 97 Cost. e 117, comma 1, Cost. anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, agli artt. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea” e agli artt. 3, 28, 49, 56, 107 TFUE.

3.2 PROFILI DI ILLEGITTIMITÀ PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI DERIVAZIONE EURO-UNITARIA.

ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI IMPUGNATI PER CONTRARIETÀ AI PRINCIPI DI PROPORZIONALITÀ, RAGIONEVOLEZZA, UGUAGLIANZA, PARITÀ DI TRATTAMENTO E NON DISCRIMINAZIONE DI CUI AGLI ARTT. 16 E 52 DELLA “CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL’UNIONE EUROPEA”, AGLI ARTT. 3, 28, 49, 56, 107 DEL TFUE, AI PRINCIPI DI CUI AGLI ART. 18, 69 E 72 DELLA DIRETTIVA 2014/24/UE E ALLA DIRETTIVA 2006/112/CE.

3.2.1 Per altro verso ancora, la rubricata normativa nazionale, cui danno attuazione i provvedimenti gravati, si pone **in radicale contrasto con i generali principi di proporzionalità, ragionevolezza, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento eurounitario di cui agli artt. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”.**

Per quanto sopra detto, infatti, il meccanismo del “payback” sacrifica oltre misura e in modo irragionevole e ingiustificato le aziende che operano nel settore dei dispositivi medici.

Senza dire, quanto alla obiettiva portata discriminatoria della disciplina, che le imprese operanti nel settore del SSN privato convenzionato vengono esonerate, per la parte di fatturato generato in tale ambito, dall’obbligo di concorrere al ripiano del deficit di spesa, così come le aziende che effettuato forniture di dispositivi medicali rimborsati dal SSN direttamente alle farmacie, senza alcuna giustificazione di pubblica utilità. Tale disparità di trattamento, peraltro, si sostanzia nell’attribuzione di un illegittimo vantaggio anti-competitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre e finisce per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell’art. 16 della Carta di Nizza.

A tale violazione si accompagna altresì **la contrarietà ai principi di libera circolazione delle merci di cui all'art. 28 TFUE, di libertà di stabilimento di cui all'art. 49 TFUE e di libera prestazione di servizi di cui all'art. 56 TFUE, oltre che degli artt. 107 TFUE in materia di aiuti di Stato e 3 TFUE che tutela la libera concorrenza nei mercati.**

Appare indubbio infatti che la previsione di un meccanismo che imponga alle imprese del settore di ripianare il 40-50% dello sfondamento del tetto di spesa per acquisti di dispositivi medicali a fronte del cronico sotto-finanziamento del relativo comparto di spesa non trova giustificazione nell'interesse generale volto ad assicurare il diritto alla salute in un contesto di risorse limitato e non risponde alla logica del "minimo mezzo", se solo si consideri che, attraverso il meccanismo delineato dal legislatore, le imprese vengono di fatto chiamate a farsi carico di una percentuale di spesa che sulla carta competerebbe allo Stato.

Il prelievo forzoso a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, *ex art. 9-ter*, D.L. n. 78/2015, integra una illegittima restrizione alla libera circolazione delle merci nel territorio dell'Unione Europea, costituendo un disincentivo per l'azienda fornitrice e inducendola ad astenersi dal vendere in Italia i propri prodotti (preferendo invece cederli nei mercati di altri Stati membri). Tutto ciò peraltro al fine palese di operare un contenimento della spesa pubblica, che ben potrebbe/dovrebbe semmai essere attuato tramite condotte e determinazioni virtuose delle amministrazioni pubbliche, in ossequio pure ai principi di buon andamento della p.a. e di efficacia, efficienza ed economicità dell'azione amministrativa.

Di qui, attesa la obiettiva non conformità del meccanismo e della disciplina del "payback" sui dispositivi medici con l'ordinamento eurounitario, vorrà altresì codesto ecc.mo TAR disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e procedere al conseguente annullamento e/o alla disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

In via di mero subordine, laddove ritenuto necessario, vorrà eventualmente codesto ecc.mo TAR sospendere il giudizio e disporre il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ai sensi dell'art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *"dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di proporzionalità, ragionevolezza, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché il principio di libertà di stabilimento e quello di libera circolazione delle merci e in generale quelli discendenti dagli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e dall'art 36 del TFUE ostino ad una normativa nazionale, come quella di cui all'art. 17 d.l. n. 98/2011, convertito dalla L. n. 111/2011 e s.m.i, all'art. 9-ter d.l. n.*

78/2015, convertito dalla l. n. 125/2015 e s.m.i., e in ogni caso all'art. 18 d.l. n. 115/2022, convertito dalla l. n. 142/2022, che individua nel superamento dei tetti di spesa regionale il parametro da assumere a riferimento per il calcolo delle somme dovute dalle aziende a titolo di *payback* e per l'effetto, da un lato, determina una discriminazione tra imprese appartenenti a settori diversi ovvero appartenenti al medesimo settore ma che operano solo o prevalentemente in alcune Regioni più o meno virtuose rispetto ad altre ovvero ancora che commercializzano altri beni e prodotti sanitari, che si occupano di servizi sanitari e che operano in favore di strutture sanitarie private (o comunque non ricomprese nei suindicati tetti di spesa) e, dall'altro, finisce per disincentivare le aziende fornitrici a vendere i dispositivi medici in Italia, in ragione dei maggiori oneri su di esse gravanti in tale Stato membro per effetto del previsto obbligo di ripiano, peraltro non quantificabile preventivamente e riconducibili a condotte non virtuose delle amministrazioni locali dello Stato membro”.

3.2.2 Analogamente, la rubricata normativa nazionale si pone in radicale **contrasto con i principi di cui agli artt. 18, 69 e 72 della Direttiva 2014/24/UE**, intesi come necessaria remuneratività dell'offerta per gli operatori economici ed immodificabilità dei contratti d'appalto aggiudicati dalle pubbliche amministrazioni.

Ed invero, la contestata normativa nazionale incide tanto sulla remuneratività dell'offerta presentata dalle aziende del settore dei dispositivi medici per aggiudicarsi i relativi appalti pubblici di fornitura, giacché la stessa viene ad essere profondamente alterata dall'obbligo di “*payback*” di una parte consistente del valore al quale è stata disposta l'aggiudicazione, quanto sul prezzo convenuto nei relativi contratti d'appalto di forniture, peraltro nella maggior parte dei casi già esaurite, che viene di fatto modificato a posteriori.

Del resto, tale meccanismo introduce un “costo” non considerato né tantomeno conosciuto dall'azienda al momento della formulazione della offerta rispetto alla quale è intervenuta l'aggiudicazione ed è di entità da tale da pregiudicare il margine di guadagno per le imprese, fino ad azzerarlo completamente e talora portare in perdita l'esecuzione dell'appalto.

La disciplina contestata introduce invero un recupero *ex post* di somme già corrisposte o comunque riconosciute come dovute agli operatori economici, che costituiscono il prezzo di prestazioni contrattualmente convenute, che viene così ad essere arbitrariamente e retroattivamente modificato.

Tutto ciò senza considerare che gli operatori economici, laddove pure a conoscenza dell'esistenza di una disciplina normativa generale sul superamento del tetto di spesa, non avevano alcuna possibilità di conoscere, al momento dell'offerta, se e di quanto il tetto di spesa avrebbe potuto essere superato nell'ambito regionale di riferimento e tantomeno quale sarebbe stata l'entità e quindi l'incidenza del "payback" sul prezzo convenuto per la esecuzione della fornitura; ciò a maggior ragione in considerazione del fatto che le Regioni e Province Autonome non hanno provveduto al tempestivo adempimento di quanto imposto dall'art. 9-ter, co. 8, d.l. n. 78/2015, essendosi pervenuti soltanto nel 2022 all'accertamento dell'effettivo superamento del tetto di spesa sanitaria per il periodo 2015-2018.

Anche sotto questo profilo vorrà pertanto codesto ecc.mo TAR disapplicare la rubricata normativa nazionale e procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati ovvero, in via subordinata, laddove ritenuto necessario, disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ai sensi dell'art. 267 del TFUE, affinché si pronunci sul seguente quesito: *"dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i principi di cui agli art. 18, 69 e 72 della Direttiva 2014/24/UE ostino ad una normativa nazionale, come quella di cui all'art. 17 d.l. n. 98/2011, convertito dalla L. n. 111/2011 e s.m.i., all'art. 9-ter d.l. n. 78/2015, convertito dalla l. n. 125/2015 e s.m.i., e in ogni caso all'art. 18 d.l. n. 115/2022, convertito dalla l. n. 142/2022, che impone alle aziende che operano nel settore dei dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa per un'entità che esse non potevano conoscere preventivamente e che non hanno conseguentemente potuto considerare al momento della formulazione dell'offerta e che si traduce in una modificazione successiva del prezzo di aggiudicazione convenuto nel contratto di appalto"*.

3.2.3 Da ultimo, la rubricata normativa nazionale si pone in **violazione della direttiva 2006/112/CE**, laddove prevede che il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici e la quota di ripiano da porre a carico delle aziende del settore siano determinati sulla base dei costi sostenuti per il relativo acquisto *"al lordo dell'IVA"*.

Ciò determina che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sarà più l'amministrazione pubblica, che acquista la fornitura (da intendere quale "consumatore finale"), bensì la stessa azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità in tema di IVA disciplinato dalla citata Direttiva n. 2006/112/CE, in base al

quale l'operatore economico non rimane inciso dall'imposta, destinata a gravare solo sul consumatore finale.

In tal senso, vorrà pertanto codesto ecc.mo TAR disapplicare la rubricata normativa nazionale e procedere al conseguente annullamento e/o alla disapplicazione dei provvedimenti impugnati ovvero, in via subordinata, laddove ritenuto necessario, disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ai sensi dell'art. 267 del TFUE, affinché si pronunci sul seguente quesito: “dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se il principio di neutralità dell'IVA di cui alla direttiva n. 2006/112/CE osta ad una normativa nazionale, come quella di cui all'art. 17 d.l. n. 98/2011, convertito dalla L. n. 111/2011 e s.m.i, all'art. 9-ter d.l. n. 78/2015, convertito dalla l. n. 125/2015 e s.m.i., e in ogni caso all'art. 18 d.l. n. 115/2022, convertito dalla l. n. 142/2022, secondo la quale il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non è l'amministrazione pubblica, quale consumatore finale della fornitura di dispositivi medici, bensì la stessa azienda fornitrice che, per effetto del previsto meccanismo di “payback”, vede posta a suo carico anche una quota dell'IVA originariamente a carico delle amministrazioni acquirenti”.

* * *

In disparte quanto appena osservato in ordine ai vizi di illegittimità derivata degli atti e provvedimenti impugnati, quest'ultimi risultano altresì affetti da illegittimità autonoma sulla scorta dei seguenti rilievi.

3.3 VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE ARTT. 17 D.L. N. 98/2011 E 9-TER 78/2015, PER COME MODIFICATO DALL'ART. 18 D.L. N. 115/2022, ANCHE IN RELAZIONE AGLI ARTT. 3 E 7 L. N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE: TRAVISAMENTO DEI FATTI ED ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI; DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE; ILLOGICITÀ, IRRAGIONEVOLEZZA E CONTRADDITTORIETÀ; SVIAMENTO; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ; INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE ARTT. 3 E 97 COST..

Gli epigrafati atti impugnati, ivi compreso il provvedimento di recupero adottato (anche) nei confronti della ricorrente, si rivelano in ogni caso illegittimi siccome adottati in violazione e/o elusione della normativa di riferimento nonché viziati per eccesso di potere sotto i rubricati profili sintomatici.

3.3.1 Sotto un primo profilo, giova evidenziare che ai sensi dell'art. 17 d.l. n. 98/2011 l'eventuale superamento del tetto di spesa “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".

Tale previsione risulta essere stata violata, giacché appare evidente che i provvedimenti attuativi adottati non tengono conto e non operano alcuna differenziazione con riferimento alle Regioni e alle Province Autonome in cui il bilancio si sia chiuso in una situazione di equilibrio economico complessivo né, a ben vedere, v'è in effetti alcun modo di saperlo.

Ed invero, anche negli stessi atti di ricognizione e negli accordi Stato/Regioni, pur se astrattamente costituenti l'istruttoria propedeutica alla successiva volontà di recupero, il profilo relativo alla situazione di equilibrio economico complessivo non ha assunto quella valenza assorbente riconosciuta dal Legislatore, attraverso il riconoscimento, sin da allora, dell'insussistenza dei presupposti per addivenire al ripiano.

D'altra parte, anche nell'operare le quantificazioni di ripiano, gli atti impugnati non hanno minimamente tenuto conto della possibilità riconosciuta dalla Legge alle stesse Amministrazioni di recuperare gli importi relativi alle spese di cui trattasi mediante altre misure di contenimento e/o copertura, anche a carico di altre voci di bilancio.

Non v'è dubbio infatti che si sarebbe dovuto prevedere in capo alle Regioni e alle Province di non procedere nel recupero laddove l'esercizio si fosse chiuso in equilibrio economico complessivo ovvero si fosse incorsi in attività di copertura con altri fondi e quindi risultassero in concreto soddisfatte le condizioni sopra citate e fissate dal Legislatore, ovvero ancora di recuperare soltanto le eccedenze e quindi gli importi dello sfioramento del tetto di bilancio non coperte con altri fondi.

3.2.2 Sotto un diverso profilo, gli atti impugnati si rivelano illegittimi giacché la ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori risulta essere avvenuta in violazione delle garanzie procedurali minime in favore di quest'ultimi, come pure disciplinate dalla l. 241/90, nonché dei più generali principi di buon andamento, partecipazione e trasparenza di cui all'art. 97 Cost..

Appare di tutta evidenza infatti che le imprese fornitrici avrebbero dovuto essere messe sin da subito nella condizione di verificare l'esattezza dei dati e dei criteri, di interloquire sul punto e quindi di partecipare al procedimento, avendone pieno, concreto e personale interesse, al fine di far valere le proprie ragioni in ordine alla corretta quantificazione dei dati.

Né d'altro canto è possibile rinvenire negli atti gravati alcuna indicazione circa i dati e la metodologia applicata per giungere ai "numeri" di sfioramento attribuiti alla spesa per acquisti e per il relativo "payback".

Ed anzi di tali dati, peraltro indicati nei presupposti atti ministeriali esclusivamente nel loro valore aggregato quale frutto della somma dei dati delle singole strutture del SSN ubicate per Regione, non viene fornita alcuna specificazione, né sono indicati i criteri di calcolo e gli elementi, con tutto quel che ne consegue pure in ordine alla inattendibilità dell'attività svolta e alla relativa mancanza di trasparenza; tanto più necessaria nella specie trattandosi di interventi disposti ora per allora (nel 2022, a fronte di dati risalenti al periodo 2015-2018), con valenza retroattiva e allorché, come sopra osservato, le aziende del settore confidavano che non vi potesse più essere un accertamento del genere, avendo il Legislatore inteso disciplinare con Legge di Bilancio del 2019 il meccanismo di “payback” sui dispositivi medici con riferimento soltanto al successivo periodo dal 2019 in poi.

3.3.3 Ad ogni buon conto, gli atti impugnati sono illegittimi siccome adottati senza rispettare le tempistiche dettate dal Legislatore giacché, come sopra osservato, lo sconfinamento del tetto di spesa avrebbe dovuto essere certificato entro il 30 settembre di ogni anno e nei successivi novanta giorni le Regioni e Province autonome avrebbero dovuto fornire l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno (v. art. 9-ter, co. 8, d.l. n. 78/2015 e s.m.i.).

Nella specie, tuttavia, dal 2015 al 2022 nessun atto di questo tipo è mai stato assunto.

Viceversa, la certificazione dello sconfinamento del tetto di spesa con le relative conseguenze in tema di ripiano è illegittimamente avvenuta solo a luglio del 2022, peraltro con riferimento alle annualità 2015-2018 e quindi operando in maniera retroattiva a distanza di svariati anni; ciò anche in palese violazione dei principi di legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici e del principio di buona fede e correttezza nell'esecuzione dei contratti.

D'altronde, si consideri che il profilo temporale di assegnazione del ripiano è di fondamentale importanza, ove si consideri che le aziende devono essere messe in condizione di poter approntare una seria programmazione delle proprie attività future e devono quindi conoscere per tempo gli oneri cui sono tenute, non potendo evidentemente correggere i bilanci approvati a distanza di anni dalla loro adozione.

Senza contare che il profilo temporale e la connessa disposta retroattività della misura di recupero, quale spesa che verrebbe posta a carico delle imprese, incide sulla stessa entità delle somme richieste, oggi talmente elevata da risultare insostenibile per la aziende, con significative ripercussioni a danno della collettività anche per quanto attiene il futuro approvvigionamento dei dispositivi medici.

Si aggiunga poi che la previsione della retroattività della misura non è, a ben vedere, nemmeno prevista dalla legge di riferimento, giacché il sopra citato art. 1, co. 557, l. n. 145/2018 (Legge di Bilancio 2019), che ha modificato l'art. 9-ter, co. 8, del d.l. n. 78/2015, aveva escluso qualsiasi effetto retroattivo della norma e aveva disposto solo per l'avvenire, limitando la partecipazione delle aziende fornitrici al ripianamento della spesa per i dispositivi medici alle annualità future a partire dal 2019.

Manca quindi la necessaria copertura normativa e i provvedimenti impugnati risultano affetti dagli stessi vizi sopra illustrati che inficiano la normativa primaria, in quanto vanno ad incidere, con carattere sistematico e non temporaneo, in via retroattiva sugli impegni di fornitura che le singole aziende avevano assunto negli anni in buona fede con le strutture pubbliche, pregiudicando le legittime aspettative degli operatori privati, con grave violazione pure delle norme costituzionali, internazionali ed euro-unitarie meglio individuate al precedente paragrafo.

Né d'altra parte si potrebbe ritenere che gli atti impugnati facciano riferimento al testo del comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, convertito dalla legge n. 125/2015, antecedente alla modifica introdotta dall'art. 1, co. 557, della legge 30 n. 145/2018, giacché in tal caso sarebbero ugualmente illegittimi nella parte in cui si troverebbero ad adottare, senza alcuna ragione né copertura, una normativa non più vigente.

3.3.4 Sotto un diverso profilo, gli atti impugnati sono palesemente illogici e irragionevoli giacché non considerano che le somme che le imprese fornitrici di prodotti medicali sono chiamate a “*restituire*” per ripianare lo sfioramento del tetto di spesa, rappresentano gli importi regolarmente ricevuti dalla P.A. a titolo di corrispettivo per l'acquisito di beni e servizi puntualmente forniti, senza contestazioni specifiche, quali aggiudicatarie di gara pubbliche; gare che sono oltretutto per la gran parte centralizzate e comunque soggette a fortissima concorrenza sui prezzi.

I margini di utile rispetto a tali forniture sono dunque particolarmente esigui ed è proprio su questi che il meccanismo di “payback” va ad incidere, senza che le imprese, una volta aggiudicatasi la gara, stipulato i relativi contratti e oramai già integralmente eseguita la fornitura, abbiano alcuna possibilità di svincolarsi dagli stessi.

Di qui, come detto, alle imprese viene oggi illegittimamente e ingiustamente richiesto di rimborsare una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica nella quale è stata la P.A. a fissare tutti i parametri; il che farebbe venire meno ora per allora la stessa remuneratività della fornitura prestata, rendendo palese anche la violazione anche del legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla

stabilità e nella certezza dei rapporti giuridici e del principio della buona fede nell'esecuzione dei contratti, con violazione pure dei succitati principi euro-unitari.

3.3.5 I provvedimenti gravati risultano illegittimi sotto un ulteriore profilo legato ai criteri di quantificazione della spesa sanitaria rilevante ai fini del *payback* e delle quote a carico di ciascuna azienda e della stessa conseguente quantificazione operata degli enti del SSN preposti per la valutazione e la certificazione dello sconfinamento come risulta nelle tabelle allegate al d.m. del 6.7.2022.

In disparte quanto sin qui osservato, infatti, nel calcolo del tetto di spesa e del successivo ripiano di cui agli atti gravati non è stata operata alcuna distinzione, invero necessaria, tra il costo dei dispositivi medici (bene) e i costi dei servizi aggiuntivi, connessi e necessari rispetto alla singola fornitura (servizio).

Tutto ciò sebbene in base alla stessa *ratio* dell'istituto il "*payback*" dovrebbe riguardare semmai soltanto il costo del bene (dispositivo medico) e non anche quello del servizio sanitario (prestazione aggiuntiva e connessa alla fornitura).

Va ribadito al riguardo che le gare bandite prima del 2019 non prevedano un onere di distinguere tra le due voci di costo, introdotta solo con la Legge di bilancio 2019 (di modifica dell'art. 9 ter comma 8 D.L. 78/2015 "*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*").

Nei calcoli effettuati dagli enti del SSN nella rilevazione ad essi devoluta ai fini del calcolo dello scostamento della spesa effettiva rispetto al tetto e conseguentemente recepiti nel d.m. del 6.7.2022 gravato, in quest'ultimo e poi anche nelle Linee Guida non è stata operata alcuna distinzione tra costi del bene e costi del servizio per le annualità 2015-2018 e conseguentemente non è stata in effetti scorporata quella parte di corrispettivo relativo al servizio, che non può essere oggetto del recupero.

3.3.6 D'altro canto, alla dedotta assenza di trasparenza e alla obiettiva lacunosità delle previsioni contestate si accompagna altresì la obiettiva contraddittorietà nella (almeno apparente) individuazione della tipologia di "dispositivi medici" cui fare riferimento per l'applicazione del meccanismo del "payback".

Dagli atti impugnati sembrerebbe ricavarci infatti che la spesa per dispositivi medici è stata calcolata sulla base dei costi rilevati a consuntivo dal conto economico (modello CE) consolidato regionale nella voce "BA0210", per gli anni 2015-2018.

Si prevede in particolare fin dall'Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 2019 che, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 9 ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e

regionale è certificato con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e della finanze, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 , "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" (art. 3, co. 1).

Analogamente, il d.m. 6.7.2022 (recante "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*"), prevede che "*Il presente decreto e' finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico*" (art. 1).

Infine, anche il successivo d.m. del 6.10.2022 (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") dispone che "*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»*" (co. 1); di qui, i medesimi enti 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*" (co. 2).

Da quanto sopra sembra ricavarsi dunque che le imprese fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, come da provvedimenti adottati da Regioni e Province, sono soltanto quelle che risultano avere emesso nel periodo di riferimento fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce "BA0210-Dispositivi medici" nell'anno di riferimento.

Senonché deve notarsi come la predetta voce "*BA0210-Dispositivi medici*" sia stata introdotta soltanto con d.m. 24.5.2019, pubblicate in G.U. il 25.6.2019, recante le c.d. "*Linee Guida Modello CE*", che trova applicazione testualmente soltanto "a partire

dall' esercizio relativo all'anno 2019" (art. 1) e dunque non parrebbe utilizzabile anche con riferimento agli anni pregressi 2015-2018 interessati dal "payback".

Sotto questo profilo si coglie dunque la obiettiva ambiguità e contraddittorietà della disciplina di riferimento e dei relativi atti esecutivi, giacché sembrerebbero rimandare ad una definizione di dispositivi medici apparentemente inapplicabile al periodo di riferimento e/o comunque foriera di equivoca applicazione e tale da non consentire di comprendere né quali sono stati i dati di costo effettivamente presi in considerazione ai fini dell'accertamento del superamento del tetto di spesa né, ad ogni buon conto, come debba essere calcolato il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici da sottoporre a "payback".

3.3.7 Ed ancora, gli atti impugnati sono illegittimi nella parte in cui hanno previsto che i fatturati delle imprese fornitrici vengano considerati al lordo dell'IVA, in violazione del già richiamato principio della neutralità di tale imposta indiretta.

È appena il caso di rammentare infatti che per poter vendere il dispositivo medico ad un determinato prezzo l'impresa ha in effetti pagato l'IVA a ciascuno dei suoi fornitori e che la stessa è poi stata correttamente restituita nel pagamento che le è stato fatto dall'ente del SSN.

Ne discende come l'IVA, non essendo un ricavo, non possa essere oggetto di una richiesta restitutoria – per altro a distanza di svariati anni – in quanto già versata all'Erario in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuate agli enti del SSN.

Diversamente opinando, alle singole imprese obbligate a ripianare lo sforamento verrebbe accollata una parte del debito tributario gravante semmai sugli enti del SSN in quanto consumatori finali sui quali deve ricadere l'imposta sul consumo (IVA).

Senza considerare peraltro che a partire dal 2015, per effetto della introduzione del c.d. "*split payment*", l'IVA non viene incassata nemmeno in via provvisoria dalle aziende. Anche sotto questo profilo si coglie dunque la obiettiva illegittimità di tutti gli epigrafati provvedimenti impugnati.

3.3.8 Ed ancora, un ulteriore profilo di illegittimità si ricava dalla circostanza che detti atti non tengono conto, ai fini della valutazione dello sforamento del tetto di spesa, della composizione pubblico-privata dell'offerta di ciascuna Regione.

Anche in tal caso, nel rinviare a quanto già rilevato sul punto al paragrafo 3.1, giova ricordare che i dispositivi medici forniti ad aziende private (ancorché accreditate) non rientrano nel computo dei tetti di spesa; così come non vi rientrano le forniture di dispositivi medici effettuate direttamente alle farmacie e poi rimborsate dal SSN, con conseguente disparità di trattamento tra aziende fornitrici di dispositivi medici.

Ebbene, la maggiore o minore presenza di erogatori pubblici rispetto a privati accreditati in una determinata Regione risulta quindi determinante nello sfioramento o meno dei tetti di spesa e del rischio di essere assoggettati all'onere di rimborso, così incentivando i fornitori a non lavorare in territori caratterizzati da una maggior presenza di aziende sanitarie pubbliche; con il conseguente effetto distorsivo della concorrenza e della parità di trattamento tra imprese operanti nel settore di riferimento.

3.4 VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE ARTT. 17 D.L. N. 98/2011 E 9-TER 78/2015, PER COME MODIFICATO DALL'ART. 18 D.L. N. 115/2022, ANCHE IN RELAZIONE AGLI ARTT. 3 E 7 E SS. L. N. 241/1990 E ALLE LINEE GUIDA DI CUI AL D.M. SALUTE DEL 6.10.2022. ECCESSO DI POTERE; TRAVISAMENTO DEI FATTI ED ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI; DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE; ILLOGICITÀ, IRRAGIONEVOLEZZA E CONTRADDITTORIETÀ; SVIAMENTO; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ; INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE ARTT. 3 E 97 COST.

In aggiunta ai vizi di illegittimità sopra meglio individuati, da intendersi tutti riferiti in via autonoma e/o indiretta anche al gravato provvedimento di recupero adottato nei confronti della ricorrente, giova altresì censurare specificatamente quest'ultimo sotto i seguenti ulteriori profili.

3.4.1 Sotto un primo profilo, detto provvedimento di recupero, laddove quantifica e individua gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015-2018 a carico di ciascuna azienda (ivi compresa la ricorrente), si pone in palese violazione e/o elusione delle garanzie procedurali di cui agli artt. 7 e ss. l. n. 241/1990 e dei più generali principi di buon andamento e trasparenza di cui all'art. 97 Cost..

Ed invero, ciò che rileva a prescindere dalla effettiva mancanza di una specifica comunicazione di avvio del procedimento è la totale assenza della benché minima indicazione in ordine agli importi oggetto di recupero e ai relativi criteri seguiti per procedere alla relativa individuazione.

In particolare, l'amministrazione non ha fornito alcuna indicazione circa la metodologia utilizzata per la quantificazione della spesa sostenuta negli anni di riferimento per l'acquisto diretto dei dispositivi medici nonché per il calcolo dell'entità del superamento dei relativi tetti e del conseguente ripiano da addossarsi a carico della scrivente società.

Di qui la ricorrente non è allo stato in grado di identificare quali tipologie di dispositivi medici siano state effettivamente ricomprese nel calcolo, se e come l'amministrazione abbia scorporato dalla spesa sostenuta per il relativo acquisto il

costo dei servizi connessi alla fornitura e, più in generale, di individuare i criteri seguiti nell'espletamento della attività di elaborazione richiesta nella fattispecie.

Inoltre, non è stata messa a disposizione della ricorrente nemmeno la documentazione, anche di carattere contabile, contenente i dati e le informazioni sulla cui base i calcoli sarebbero stati effettuati, rendendo impossibile operare qualsivoglia verifica in ordine alla correttezza della quantificazione dell'importo richiesto a titolo di ripiano a carico della società. Sotto questo profilo, pertanto, sin d'ora ci si riserva di articolare eventuali ulteriori doglianze con atto di motivi aggiunti non appena sarà possibile avere accesso alla predetta documentazione, rispetto alla quale sarà pure formulata in calce apposita istanza istruttoria.

Sotto questo profilo, dunque, trova piena applicazione l'orientamento di codesto ecc.mo TAR, invero già formatosi con riferimento al sistema del "payback" applicato nel settore della spesa farmaceutica, secondo cui in assenza delle predette informazioni si finisce illegittimamente *"con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale ...sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento"* (TAR Lazio, Roma, Sez. III-quater, 25.3.2015, n. 4538).

Ciò che sarebbe stato ancor più necessario nella specie, sol considerando che il sistema di governo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è congegnato dalla legge in maniera tale che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse. Di qui si impone con maggiore decisione la necessità che i conteggi siano tutti assolutamente corretti e verificabili da parte di tutte le aziende, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo prodotto di una sola azienda si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri di ripiano in parola.

3.4.2 Parimenti evidente risulta quindi il grave difetto di istruttoria e di motivazione che vizia il provvedimento di recupero adottato (e i relativi allegati) posto che nello stesso non si dà conto dei dati e della metodologia applicata per giungere ad individuare gli importi oggetto di sforamento e posti a carico delle singole aziende.

Ed invero, in tale provvedimento si fa riferimento soltanto al dato economico complessivo del ripiano posto a carico di ciascuna azienda per ogni annualità dal 2015 al 2018, previamente calcolato sulla base della sommatoria dei dati forniti delle

single strutture del sistema sanitario locale (ove pure, tuttavia, sono meramente indicati i dati aggregati per ciascun fornitore, senza specificare le singole fatture prese in considerazione!).

Allo stesso modo, come già contestato al paragrafo che precede, non vengono fornite indicazioni circa i criteri di calcolo, i dati di costo ritenuti rilevanti risultanti dal modello di CE, la tipologia di dispositivi inclusi nel calcolo della spesa, l'eventuale scorporo dell'IVA e del costo dei servizi connessi alla fornitura, con la conseguenza che non risulta in alcun modo possibile verificare la correttezza dei calcoli effettuati, in palese violazione anche delle Linee Guida di cui al d.m. del 6.10.2022.

3.4.3 D'altra parte, con ogni riserva già formulata di articolare eventuali ulteriori motivi di doglianza, giova altresì sin d'ora contestare la quantificazione operata nel provvedimento di recupero impugnato giacché derivante da una stima necessariamente solo sommaria e incongrua, che lascia presumere che siano state considerate ai fini del ripiano anche voci che in realtà non avrebbero dovuto essere conteggiate (si badi, ad es., ai dispositivi medici non rientranti nella macro-voce "BA0210", ai servizi accessori, ai rapporti anche di comodato d'uso o altro, alle prestazioni e forniture solo connesse al dispositivo medico, oltre che alle forniture di apparecchiature e/o di altri dispositivi ad utilità pluriennali iscritti nello stato patrimoniale con ammortamento).

A tutto ciò, peraltro, si aggiunga la illegittimità di tale conteggio – per tutto quanto sopra già dedotto – per avere ricompreso altresì l'importo già versato a titolo di IVA.

3.4.4 Da ultimo, il provvedimento di recupero impugnato, al pari degli altri gravati, si rivela palesemente illegittimo anche nella parte in cui prevede l'applicazione dell'istituto della "compensazione" per l'ipotesi in cui le aziende non dovessero provvedere al pagamento degli importi posti a loro carico nel ridottissimo termine di appena 30 gg. all'uopo assegnato.

Tale istituto, laddove prevede la compensazione tra gli importi dovuti a titolo di "payback" e i crediti vantati dalle aziende per la fornitura di dispositivi medicali, si rivela innanzitutto in contrasto (così come il sopra descritto sistema del "payback" con gli artt. 2, 3, 9, 32, 41, 42, 53, 81, 97 Cost, e 117, comma 1, Cost. anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, artt. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea", artt. 3, 28, 49, 56, 107 TFUE per tutte le ragioni già sopra esposte da intendersi qui integralmente richiamate.

D'altra parte, l'istituto in parola risulta essere stato in effetti introdotto al comma 9-bis dell'art. 9-ter d.l. n. 78/2015, ad opera dell'art. 18, comma 1, D.L. 9 agosto 2022, n. 115 convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, e quindi in data

successiva all'accertamento e alla certificazione del superamento del tetto di spesa, quale presupposto dell'adozione dello stesso provvedimento di recupero, intervenuto con apposito decreto ministeriale del 6 luglio 2022; di qui tale meccanismo, in assenza peraltro di alcuna previsione in tal senso, non appare applicabile retroattivamente con riferimento al ripiano di uno sforamento già accertato alla data di introduzione dello stesso (oltre che risalente a 5-7 anni prima).

Tanto è vero che nemmeno le Linee Guida di cui al successivo d.m. del 6 ottobre 2022, di prima applicazione del citato comma 9-bis, prevedono l'applicazione né alcun altro riferimento all'istituto della compensazione.

Di qui tale provvedimento, nella parte in cui prevede l'applicazione del meccanismo della compensazione, si pone in violazione non solo della disciplina normativa di riferimento (siccome applicabile *ratione temporis*), ma pure delle previsioni di cui ai citati decreti ministeriali del 6.7.2022 e del 6.10.2022 che non a caso non contemplano (evidentemente ritenendolo inapplicabile) l'istituto in parola.

Tanto più che detto meccanismo nemmeno risulterebbe effettivamente invocabile e applicabile ai sensi di quanto previsto dall'art. 1243 c.c., a mente del quale la compensazione si verifica solo tra due debiti che hanno per oggetto una somma di danaro o una quantità di cose fungibili dello stesso genere e che sono egualmente liquidi ed esigibili.

Ora, premesso che la compensazione è possibile soltanto tra due soggetti al contempo creditore e debitore l'uno dell'altro (ciò che già rende inapplicabile l'istituto alla fattispecie in esame), nella specie il preteso "debito" delle aziende è oggetto di contestazione (anche proprio per effetto del presente ricorso), sicché risulta pure carente il requisito della certezza del contro-credito (v., tra le tante, TAR Lazio, Roma, Sez. II-ter, 19.1.2021, n. 718, secondo cui *"la compensazione non opera che in ordine a somme certe, liquide ed esigibili, fra le quali –per definizione- non possono essere ricomprese quelle oggetto di contestazione giudiziale...Ed invero, la compensazione, legale o giudiziale, rimane impedita tutte le volte in cui il credito opposto in compensazione sia stato ritualmente contestato in diverso giudizio non ancora definito, risultando a tal fine irrilevante l'eventuale sentenza di merito o provvedimento di condanna, anche se immediatamente esecutivi, emessi in quel giudizio, perché non consentono di ritenere integrato il requisito della definitività dell'accertamento, e dunque della certezza del controcredito (Cassazione civile sez. III, 14/02/2019, n.4313)"*).

Ne discende, anche sotto tale profilo, la illegittimità del provvedimento di recupero gravato, al pari degli ulteriori epigrafati atti presupposti, pure oggetto di impugnativa.

Istanza istruttoria

In ragione di quanto dedotto nel paragrafo che precede (e al quale per brevità si rinvia) in ordine alla mancata ostensione di dati, criteri e documenti in base ai quali si è pervenuti a quantificare lo sfornamento del tetto di spesa e la conseguente quota di ripiano posta a carico della ricorrente e delle altre aziende del settore, si chiede a codesto ecc.mo TAR di voler disporre l'acquisizione, ordinandone l'esibizione, a carico del resistente ente locale di tutti i documenti e gli atti di ricognizione che hanno concorso in sede istruttoria alla formazione degli importi della spesa sostenuta negli anni 2015-2018 per l'acquisto diretto di dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle quote di ripiano assegnate alle singole Aziende fornitrici, con particolare riguardo:

- alle singole fatture della società ricorrente che sono state considerati rilevanti ai fini del calcolo del "payback";

- ai modelli CE per singoli anni 2015-2018 dei singoli enti del servizio sanitario locale dai quali sono stati tratti i dati utilizzati dall'amministrazione ai fini del calcolo del "payback";

- ad ogni documento (allo stato non direttamente individuabile) da cui si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa in oggetto e/o l'eventuale scorporo, ove effettuato, del costo dei servizi e di altre prestazioni connessi alla fornitura dei dispositivi medici ai fini del calcolo del "payback";

- alle note metodologiche eventualmente contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa, nonché a tutti gli atti comunque denominati eventualmente formati dagli organi amministrativi che materialmente si siano occupati del procedimento di quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa e delle relative quote di ripiano.

Istanza cautelare

All'illustrato *fumus boni iuris* si accompagna il *periculum in mora*, tenuto conto che per effetto dei provvedimenti impugnati e della quota di ripiano individuata nel gravato provvedimento di recupero la ricorrente si vede ingiungere il pagamento dell'importo pari a **€ 654,53**, da corrispondere entro 30 gg., a pena di automatica applicazione del meccanismo di compensazione sopra meglio citato; con la conseguenza che la società, laddove non procedesse al pagamento della predetta

somma, rischierebbe di non percepire più alcun pagamento per le forniture attualmente in corso (**doc. 7**), sino a compensazione della pretesa quota di “payback”.

Viene in rilievo un importo che, pur se di per sé non particolarmente ingente, sommato agli ulteriori importi richiesti a titolo di “payback” anche dalle altre Regioni e Province Autonome per complessivi **€ 95.862,09 (doc. 8)**, incide pesantemente sul fatturato generato dalla società nell’ultimo esercizio finanziario (chiuso al 31.12.2021) e che è tale da dimezzare l’utile registrato nell’esercizio finanziario pari a **€ 186.871,37** (come da relativo bilancio; **doc. 9**).

Pertanto, in mancanza di una sospensione dell’efficacia dei provvedimenti gravati la ricorrente si vedrebbe costretta a corrispondere gli importi univocamente (e in maniera tutt’altro che trasparente e comprensibile) quantificati dall’amministrazione ovvero a subire la compensazione, con irrimediabile compromissione dell’equilibrio economico finanziario complessivo aziendale e della sua stessa operatività nel mercato.

Ed invero, se da un lato la società si troverebbe costretta ad affrontare una immediata crisi di liquidità e quindi ad adottare drastiche misure di razionalizzazione dei propri costi operativi, dall’altro, potrebbe anche vedersi costretta ad interrompere delle forniture in corso ovvero a non presentare nuove offerte di fornitura a favore degli enti del SSN e addirittura a cessare la propria attività, con conseguente pregiudizio anche per il più generale interesse pubblico in quanto potrebbe risultarne compromessa la garanzia dei livelli essenziali di assistenza e tutela della salute.

Si confida pertanto nella concessione di una misura cautelare che voglia, nelle more della definizione nel merito del giudizio, anche in ragione dei plurimi elementi di illegittimità denunciati, che involgono anche profili di incostituzionalità e violazioni dei principi di derivazione euro-unitaria, sospendere l’efficacia del gravato provvedimento di recupero adottato nei confronti della ricorrente, quantomeno nella parte in cui prevede l’applicazione del meccanismo della compensazione per l’ipotesi di mancato pagamento nel ridottissimo termine all’uopo assegnato.

Istanza di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami

ai sensi degli artt. 41, co. 4, c.p.a.

In relazione alla peculiare natura della controversia e dell’elevato numero di soggetti controinteressati, da individuare in tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano, oltre che negli enti locali interessati a conseguire il ripiano della quota parte di sfioramento del tetto della spesa sanitaria per il periodo 2015-2018 a titolo di “payback” sui dispositivi medici, potendo l’eventuale accoglimento del ricorso arrecare loro pregiudizio (come pure già riconosciuto in

plurimi decreti presidenziali della Sezione Terza Quater di codesto ecc.mo TAR, tra cui il decreto n. 9706/2022 del 3.12.2022), si chiede a S.E. il Presidente di codesto ecc.mo TAR di voler concedere l'autorizzazione ad effettuare la notificazione del presente ricorso per pubblici proclami ai sensi dell'art. 41, co. 4, c.p.a..

Pertanto,

si chiede

che codesto ecc.mo TAR, previa concessione delle più idonee misure cautelari, nonché accoglimento della istanza istruttoria e della istanza di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami, sopra meglio articolate, voglia annullare tutti gli atti e i provvedimenti impugnati, se del caso: *(i)* previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché dichiari l'illegittimità costituzionale dell'art. 17 d.l. n. 98/2011, convertito dalla L. n. 111/2011 e s.m.i., all'art. 9-ter d.l. n. 78/2015, convertito dalla l. n. 125/2015 e s.m.i., e in ogni caso all'art. 18 d.l. n. 115/2022, convertito dalla l. n. 142/2022, per violazione degli artt. 2, 3, 9, 32, 41, 42, 53, 81 97 Cost, e 117, comma 1, Cost. anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, agli artt. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea" e agli artt. 3, 28, 49, 56, 107 TFUE, per le ragioni sopra meglio indicate; *(ii)* 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, affinché la stessa si pronunci sui quesiti sopra meglio articolari al paragrafo 3.2 del ricorso; con ogni conseguente statuizione anche in ordine alle spese di lite.

Si dichiara che il presente giudizio, dato il numero e l'oggetto dei provvedimenti gravati, è di valore indeterminabile e sconta un C.U. pari ad euro 650,00.

Roma, 23 dicembre 2022

Avv. Roberto Colagrande

f.to digitalmente