

ECC.^{MO} TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

RICORSO IN RIASUNZIONE EX. ART. 15, COMMA 4 CPA

Nell'interesse della società **Fogal S.r.l.** (C.F./P.IVA 00292830460) con sede in Lucca Loc. Guamo alla Via Sottomonte 19/A, in persona del legale rappresentante p.t. Sig.ra Claudia Petroni, rappresentata e difesa in giudizio, come da mandato in calce al presente atto, dagli **Avvocati Carlo Piccioli** (C.F. PCCCRL58T23D612V, carlo.piccioli@firenze.pecavvocati.it) e **Federico Orso** (C.F. RSOFRC88C27I726P, federico.orso@firenze.pecavvocati.it), del Foro di Firenze, con studio in Firenze, via Venti Settembre 76, **Marco Giuri** (C.F. GRIMRC70E27F839K, marco.giuri@firenze.pecavvocati.it) e **Francesco Mattii** (C.F. MTTFNC81P02C101E, francesco.mattii@firenze.pecavvocati.it) del Foro di Firenze, con studio in Firenze, via Cosseria n. 28 con dichiarazione sin d'ora di voler ricevere tutte le comunicazioni afferenti al presente giudizio presso:

carlo.piccioli@firenze.pecavvocati.it

federico.orso@firenze.pecavvocati.it

marco.giuri@firenze.pecavvocati.it

francesco.mattii@firenze.pecavvocati.it

- Ricorrenti -

Contro

- **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente *pro tempore*, dott. Eugenio Giani, con sede legale in Firenze, Palazzo Strozzi Sacratì, Piazza Duomo n. 10;

- Resistente -

Nei confronti

- **Ente di supporto tecnico amministrativo regionale (ESTAR)** (C.F./P.IVA 06485540485), in persona del Direttore Generale *pro tempore*, dott.ssa Monica Piovi, con sede legale in Via di San Salvi, 12 – Palazzina 14, 50135 - Firenze;

- **AOU Pisana** (c.f. 01310860505), in persona del Direttore Generale e legale rappresentante, dott.ssa Silvia Briani, con sede in via Roma n. 67 56126 Pisa;

- **AUSL Toscana Nord Ovest** (c.f. 02198590503), in persona del Direttore Generale e legale rappresentante, dott.ssa Maria Letizia Casani, con sede in via A. Cocchi n. 7/9, 56121 - Pisa;- **AOU Meyer** (c.f. 02175680483), in persona del Direttore Generale e legale rappresentante, dott. Alberto Zanolini, con sede in Viale Pieraccini 24 50139 - Firenze;

- il **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), in persona del Ministro in carica, dott. Orazio Schillaci, legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Viale Giorgio Ribotta n. 5, 00144 – Roma;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (c.f. 80415740580), in persona del Ministro in carica, dott. Giancarlo Giorgetti, legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Venti Settembre, 97 - 00187 Roma – Italia;

- Controinteressati -

per l'annullamento, previa sospensiva

- del decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 22 recante *“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015”* e dei relativi allegati, ossia l'allegato n. 1, recante il *payback* dovuto per l'anno 2015, l'allegato n. 2, recante il *payback* dovuto per l'anno 2016, l'allegato n. 3, recante il *payback* dovuto per l'anno 2017, l'allegato n. 4, recante il *payback* dovuto per l'anno 2018 e l'allegato n. 5, recante il riepilogo del *payback* dovuto da ciascuna azienda per tutte le anzidette annualità;
- della nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di *payback* dovuta;
- ove occorra della comunicazione di avvio del procedimento inviata dalla Regione Toscana ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990;
- qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa;

PREMESSO CHE

Con ricorso notificato in data 13.02.2023 la ricorrente andava ad impugnare il decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre per l'accoglimento delle seguenti conclusioni: *“Si conclude affinché piaccia all'Ecc.mo Tribunale amministrativo regionale della Toscana accogliere il presente ricorso, e per l'effetto: - annullare il provvedimento impugnato, previo accoglimento della richiesta formulata di misure cautelari, ed eventualmente; - previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali*

dell'Unione Europea per le ragioni descritte nel corpo dell'atto; - 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 esposti nel ricorso".

Il ricorso veniva regolarmente iscritto al ruolo presso il Tribunale amministrativo della Toscana con il n. 241/2023.

Sennonché, **con ordinanza presidenziale n. 294/2023 pubblicata in data 22.03.2023, il Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana ha dichiarato il proprio difetto di competenza e indicato come competente il TAR Lazio, sede di Roma.**

Con il presente atto si riassume, ai sensi dell'art. 15, comma 4, del Codice del Processo Amministrativo, il giudizio indicato, trascrivendosi integralmente di seguito il ricorso:

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER LA TOSCANA RICORSO

Nell'interesse della società **Fogal S.r.l.** (C.F./P.IVA 00292830460) con sede in Lucca Loc. Guamo alla Via Sottomonte 19/A, in persona del legale rappresentante p.t. Sig.ra Claudia Petroni, rappresentata e difesa in giudizio, come da mandato in calce al presente atto, dagli **Avvocati Carlo Piccioli** (C.F. PCCCRL58T23D612V, carlo.piccioli@firenze.pecavvocati.it) e **Federico Orso** (C.F. RSOFRC88C27I726P, federico.orso@firenze.pecavvocati.it), del Foro di Firenze, con studio in Firenze, via Venti Settembre 76, **Marco Giuri** (C.F. GRIMRC70E27F839K, marco.giuri@firenze.pecavvocati.it) e **Francesco Mattii** (C.F. MTTFNC81P02C101E, francesco.mattii@firenze.pecavvocati.it) del Foro di Firenze, con studio in Firenze, via Cosseria n. 28 con dichiarazione sin d'ora di voler ricevere tutte le comunicazioni afferenti al presente giudizio presso:

carlo.piccioli@firenze.pecavvocati.it

federico.orso@firenze.pecavvocati.it

marco.giuri@firenze.pecavvocati.it

francesco.mattii@firenze.pecavvocati.it

- Ricorrenti -

Contro

- **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente *pro tempore*, dott. Eugenio Giani, con sede legale in Firenze, Palazzo Strozzi Sacratì, Piazza Duomo n. 10;

Nei confronti

- **Ente di supporto tecnico amministrativo regionale (ESTAR)** (C.F./P.IVA 06485540485), in persona del Direttore Generale *pro tempore*, dott.ssa Monica Piovi, con sede legale in Via di San Salvi, 12 – Palazzina 14, 50135 - Firenze;
- **AOU Pisana** (c.f. 01310860505), in persona del Direttore Generale e legale rappresentante, dott.ssa Silvia Briani, con sede in via Roma n. 67 56126 Pisa;
- **AUSL Toscana Nord Ovest** (c.f. 02198590503), in persona del Direttore Generale e legale rappresentante, dott.ssa Maria Letizia Casani, con sede in via A. Cocchi n. 7/9, 56121 - Pisa;- - **AOU Meyer** (c.f. 02175680483), in persona del Direttore Generale e legale rappresentante, dott. Alberto Zanobini, con sede in Viale Pieraccini 24 50139 - Firenze;
- il **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), in persona del Ministro in carica, dott. Orazio Schillaci, legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Viale Giorgio Ribotta n. 5, 00144 – Roma;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (c.f. 80415740580), in persona del Ministro in carica, dott. Giancarlo Giorgetti, legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Venti Settembre, 97 - 00187 Roma – Italia;

- Controinteressati -

per l'annullamento, previa sospensiva

- del decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 22 recante “*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell’art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015*” e dei relativi allegati, ossia l'allegato n. 1, recante il *payback* dovuto per l'anno 2015, l'allegato n. 2, recante il *payback* dovuto per l'anno 2016, l'allegato n. 3, recante il *payback* dovuto per l'anno 2017, l'allegato n. 4, recante il *payback* dovuto per l'anno 2018 e l'allegato n. 5, recante il riepilogo del *payback* dovuto da ciascuna azienda per tutte le anzidette annualità **(doc. 1)**;
- della nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di *payback* dovuta **(doc. 2)**;
- ove occorra della comunicazione di avvio del procedimento inviata dalla Regione Toscana ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990 **(doc. 3)**;
- qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa;

FATTO

1. La società ricorrente ha fornito, per quanto qui di interesse, prodotti destinati ad essere utilizzati in ambito sanitario all'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (ESTAR), alla AOU Pisana, alla AOU Meyer ed alla Asl Toscana Nord Ovest.

Nell'ambito di detto rapporto di fornitura, Fogal è stata destinataria, suo malgrado, di provvedimenti, di seguito meglio specificati, destinati a gravare economicamente sulla stessa ed oggetto del presente ricorso.

Al fine di delineare l'iter che ha portato all'emanazione dei provvedimenti oggetto della presente impugnazione, si illustra di seguito quanto il legislatore ha statuito in materia di commercio di dispositivi medici in favore degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale.

2. Il settore industriale del commercio di dispositivi medici è stato oggetto negli ultimi anni di misure legislative volte al contenimento della spesa pubblica; è stato introdotto, a tal scopo, un meccanismo di ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa prefissato con oneri posti a carico delle stesse aziende fornitrici (c.d. pay back).

Giova, quindi, ricostruire il quadro normativo in materia.

3. In principio, l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, ha previsto che *“ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, [...] a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”*.

Tale norma ha, quindi, istituito due differenti tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici: un tetto di spesa a livello nazionale e un tetto di spesa per ogni singola regione.

Il tetto di spesa a livello nazionale è stato fissato dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228 nella misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014.

I tetti di spesa regionali, diversamente, sono stati fissati, come si vedrà, in data 7 novembre 2019, in via del tutto tardiva e per di più con effetto retroattivo; infatti, l'art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. 19 giugno 2015, n. 78, prevede che i tetti di spesa regionali avrebbero dovuto essere fissati con un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano entro il 15 settembre 2015. Occorre fin d'ora sottolineare come il presente ricorso investa esclusivamente lo sfioramento dei **tetti di spesa regionali**.

4. L'art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. 19 giugno 2015, n. 78 da ultimo citato ha introdotto il contestato *payback* per i dispositivi medici, prevedendo:

- al comma 8, che *“il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici”*:
 - è *“rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA,*
 - ed *“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”*;
- e, al comma 9, che *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto”*:
 - è posto a *“carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017”*;
 - e ciascuna azienda concorre *“alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale”, sulla base di “modalità procedurali del ripiano definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano”*.

5. Le disposizioni menzionate sono rimaste inattuata, sino all'adozione della nota prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78” (doc. 4)*, con cui il Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, ha richiesto agli assessorati regionali di trasmettere un prospetto riepilogativo del *“fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”*, rilevando che *“si rende necessario ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

6. Per dare seguito alla nota del 29 luglio 2019 del Ministero della Salute, i direttori generali delle aziende sanitarie e dell'ESTAR – come previsto anche dal successivo art. 3, c. 3, del D.M. 6 ottobre 2022 – hanno validato e certificato con le seguenti delibere (si producono solo quelle di interesse nel presente ricorso) i fatturati relativi agli anni 2015-2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici:

- della deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro;
- della deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest (**doc. 5**);
- della deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est;
- della deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana (**doc. 6**);

- della deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese;
- della deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi;
- della deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer (**doc. 7**);
- della deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR (**doc. 8**);

7. In data **7 novembre 2019**, in sede di Conferenza Stato – Regioni, con Accordo Rep. Atti n. 181/CSR (**doc. 9**), sono stati definiti *“i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici”* di cui al suddetto art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015 e, per ciascuno degli anni menzionati, sono stati fissati i tetti di spesa regionali *“nella misura del 4,4 per cento”* del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all'art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011 (art. 2 accordo).

L'art. 3 dell'accordo prevede che:

- *“l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale è certificato con successivo decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle 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”* (comma 1);
- *“Le modalità procedurali del ripiano saranno definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”* (comma 2).

Si ribadisce che questo accordo doveva essere adottato **entro il 15 settembre 2015** ed essere **aggiornato con cadenza biennale**; non solo, l'effetto che qui integralmente si contesta è stata la fissazione **unitaria e retroattiva** dei tetti di spesa regionali per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

8. Il sistema *payback* è rimasto ancora inattuato per quasi tre anni, sino all'entrata in vigore dell'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto Aiuti bis), che ha introdotto il comma 9-bis al più volte citato art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, ai sensi del quale: *“in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”*.

Inoltre, la norma prevede che:

- *“Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali;*
- *Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all’articolo 12 dell’Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto;*
- *Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro 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”.*

9. Con decreto ministeriale in data 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre (**doc. 10**), è stato **rilevato il superamento del tetto di spesa in questione per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018**, per un totale pari ad € **2.085.940.579,00**.

10. Con successivo decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. in data 26 ottobre (**doc. 11**), sono state approvate le Linee Guida che devono seguire le Regioni nell’adozione dei provvedimenti con i quali verrà richiesto il *payback* alle aziende fornitrici di dispositivi medici.

Nello specifico, è previsto che:

- Art. 2: *“Ciascuna regione e provincia autonoma pone l’eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l’anno 2015, al 45 per cento per l’anno 2016, al 50 per cento per l’anno 2017 e al 50 per cento per l’anno 2018.*

Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”.

- Art. 3:

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

I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento.

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

11. Con decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 22 (cfr. doc. 1):

- Sono stati approvati gli *“elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e l’elenco riepilogativo di tali anni, ai sensi dell’art. 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015”* (comma 1);
- È stato stabilito *“che ogni azienda fornitrice dovrà versare l’importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto”* (comma 3);
- È stato stabilito *“di dare mandato, in caso di omesso pagamento delle aziende fornitrici, all’ESTAR [...] di effettuare i recuperi degli importi dovuti tramite compensazione, fino a concorrenza di tali importi, ai sensi del comma 9 bis dell’art. 9 ter del d.l. 78/2015”* (comma 4);
- È stato dato atto che *“in caso di mancato pagamento e di impossibilità di effettuare le compensazioni, la Regione perseguirà il recupero delle somme con tutte le modalità consentite dalla normativa, senza previa messa in mora del debitore, anche mediante iscrizione a ruolo”* (comma 5).

12. Con l’impugnato provvedimento regionale è stato richiesto all’azienda oggi ricorrente una quota di ripiano complessivo di € 543.513,13 così ripartito:

- Euro 105.265,70 quale quota di ripiano relativa all’anno 2015 (conteggiata su di un fatturato di Euro 677.434,00);

- Euro 120.051,70 quale quota di ripiano relativa all'anno 2016 (conteggiata su di un fatturato di Euro 675.877,01);
- Euro 141.755,36 quale quota di ripiano relativa all'anno 2017 (conteggiata su di un fatturato di Euro 680.460,00);
- Euro 176.440,37 quale quota di ripiano relativa all'anno 2018 (conteggiata su di un fatturato di Euro 823.529,00);

Ancor più specificamente il fatturato presuntivamente generato dalle forniture eseguite da Fogal negli anni di riferimento, pare essere stato dalla Regione così quantificato ed accertato sulla scorta di pretese certificazioni ricevute dai singoli Enti ed Aziende del Servizio Sanitario Regionale (peraltro nemmeno allegato al provvedimento):

Anno 2015 (fatturato complessivo 677.434,00)

Forniture ad Estar: Euro 284.640 di cui:

Euro 220.000,00 per forniture di dispositivi medici (BA0220);

Euro 14.000,00 per forniture di dispositivi medici impiantabili attivi (BA0230);

Euro 50.000,00 per forniture di dispositivi medici diagnostici in vitro (BA0240);

Forniture ad Asl Nord Ovest di dispositivi medici (BA0220) per Euro 23.794,00;

Forniture AOU Pisana di dispositivi medici (BA0220) per Euro 369.000,00;

Anno 2016 (fatturato complessivo 675.877,01)

Forniture ad Estar: Euro 349.020,01 di cui:

Euro 266.000,00 per forniture di dispositivi medici (BA0220);

Euro 20.000,00 per forniture di dispositivi medici impiantabili attivi (BA0230);

Euro 63.000,00 per forniture di dispositivi medici diagnostici in vitro (BA0240).

Forniture ad Asl Nord Ovest di dispositivi medici (BA0220) per Euro 9.857,00;

Forniture AOU Pisana di dispositivi medici (BA0220) per Euro 317.000,00;

Anno 2017 (fatturato complessivo 680.460,01)

Forniture ad Estar: Euro 372.210,01,00 di cui:

Euro 286.000,00 per forniture di dispositivi medici (BA0220);

Euro 20.000,00 per forniture di dispositivi medici impiantabili attivi (BA0230);

Euro 66.000,00 per forniture di dispositivi medici diagnostici in vitro (BA0240).

Forniture ad Asl Nord Ovest di dispositivi medici (BA0220) per Euro 6.250,00;

Forniture AOU Pisana di dispositivi medici (BA0220) per Euro 302.000,00;

Anno 2018 (fatturato complessivo 823.529,00)

Forniture ad Estar: Euro 530.800,00 di cui:

Euro 402.000,00 per forniture di dispositivi medici (BA0220);

Euro 23.000,00 per forniture di dispositivi medici impiantabili attivi (BA0230);

Euro 106.000,00 per forniture di dispositivi medici diagnostici in vitro (BA0240).

Forniture ad Asl Nord Ovest di dispositivi medici (BA0220) per Euro 16.729,00;

Forniture AOU Pisana di dispositivi medici (BA0220) per Euro 275.000,00;

Forniture AOU Meyer di dispositivi medici (BA0220) per Euro 1.000,00.

13. Sin da ora è opportuno evidenziare che i dati sopra riportati sono del tutto erronei ed avulsi rispetto ai dati dell'effettivo fatturato generato negli anni in parola nell'ambito del rapporto di fornitura tra l'esponente le Amministrazioni del SSR toscano.

In particolare, l'Amministrazione ha errato nel quantificare e riportare il dato relativo al fatturato; ciò risulta documentalmente dall'esame delle fatture emesse dalla società esponente.

Per quanto riguarda l'anno 2015, a fronte di un fatturato complessivo indicato dalla Regione come pari ad € 677.434,00, risulta un fatturato effettivo ad € 609.376,88.

Per quanto riguarda l'anno 2016, a fronte di un fatturato complessivo indicato dalla Regione come pari ad € 675.877,01, risulta un fatturato effettivo ad € 521.006,00.

Per quanto riguarda l'anno 2017, a fronte di un fatturato complessivo indicato dalla Regione come pari ad € 680.460,00, risulta un fatturato effettivo ad € 561.885,00.

Per quanto riguarda l'anno 2018, a fronte di un fatturato complessivo indicato dalla Regione come pari ad € 823.529,00, risulta un fatturato effettivo ad € 612.829,00.

I dati sopra indicati sono ben evidenziati nel prospetto riepilogativo che si produce, ove sono indicate le incongruenze di fatturato tra i conteggi regionali e il dato effettivo riferibili a ciascun Ente d'acquisto.

14. Ancor più rilevante è il fatto che Fogal ha effettuato in favore delle Amministrazioni Sanitarie, forniture di prodotti non qualificabili come dispositivi medici o beni ad utilità pluriennale e, pertanto, non assoggettabili alla disciplina del payback.

Per fare alcuni esempi:

Anno 2015

Asl Viareggio

La Regione ha conteggiato forniture in favore della Asl 12 Viareggio (oggi Asl Toscana Nord Ovest) per un importo di Euro 5.000,00.

In realtà Fogal ha effettuato forniture in favore della suddetta Asl di beni aventi utilità pluriennale che, pacificamente, non rientrano nell'ambito dei dispositivi rilevanti ai fini del payback.

A riprova di quanto sopra si producono le n. 6 fatture che rappresentano la totalità del fatturato generato con l'Azienda Sanitaria di Viareggio nell'anno 2015 (**doc. 12**), nonché n. 4 schede tecniche di prodotto (**doc. 13**).

Asl Pisa

La Regione ha conteggiato forniture in favore della Asl 5 Pisa (oggi Asl Toscana Nord Ovest) per un importo di Euro 368,00.

In realtà Fogal ha effettuato forniture in favore della suddetta Asl di beni aventi utilità pluriennale che, pacificamente, non rientrano nell'ambito dei dispositivi rilevanti ai fini del payback.

A riprova di quanto sopra si produce l'unica fattura che rappresenta la totalità del fatturato generato con l'Azienda Sanitaria di Pisa nell'anno 2015 (**doc. 14**), nonché la scheda tecnica del prodotto (**doc. 15**).

ESTAR

Si producono n. 12 fatture relative a (**doc. 16**) beni aventi utilità pluriennale forniti nell'anno 2015 ad Estar e, pertanto, pacificamente non rientranti nell'ambito dei dispositivi rilevanti ai fini del payback. Precisiamo che si tratta di fatture "a campione" in quanto la totalità delle stesse, aventi ad oggetto la stessa categoria di prodotti, è enormemente superiore e ciò renderebbe eccessivamente gravosa la produzione.

Ai medesimi fini si producono n. 5 schede tecniche dei prodotti di cui trattasi, al fine di documentare l'estraneità degli stessi rispetto alla disciplina del payback (**doc. 17**).

ASL Toscana Nord Ovest

La Regione ha conteggiato forniture in favore della Asl Toscana Nord Ovest per un importo di Euro 16.769,00.

In realtà Fogal ha effettuato forniture in favore della suddetta Asl di beni aventi utilità pluriennale che, pacificamente, non rientrano nell'ambito dei dispositivi rilevanti ai fini del payback.

A riprova di quanto sopra si producono le n. 8 fatture che rappresentano la totalità del fatturato generato con l'Azienda Sanitaria Toscana Nord Ovest nell'anno 2015 (**doc. 18**) nonché n. 5 schede tecniche di prodotto (**doc. 19**).

Anno 2016

ESTAR

Si producono n. 8 fatture (**doc. 20**) relative a beni aventi utilità pluriennale forniti nell'anno 2016 ad Estar e, pertanto, pacificamente non rientranti nell'ambito dei dispositivi rilevanti ai fini del payback.

Precisiamo che si tratta di fatture “a campione” in quanto la totalità delle stesse, aventi ad oggetto la stessa categoria di prodotti, è enormemente superiore e ciò renderebbe eccessivamente gravosa la produzione.

Ai medesimi fini si producono n. 6 schede tecniche dei prodotti di cui trattasi, al fine di documentare l'estraneità degli stessi rispetto alla disciplina del payback **(doc. 21)**.

ASL Toscana Nord Ovest

La Regione ha conteggiato forniture in favore della Asl Toscana Nord Ovest per un importo di Euro 9.857,00.

In realtà Fogal ha effettuato forniture in favore della suddetta Asl di beni aventi utilità pluriennale che, pacificamente, non rientrano nell'ambito dei dispositivi rilevanti ai fini del payback.

A riprova di quanto sopra si producono le n. 13 fatture che rappresentano la totalità del fatturato generato con l'Azienda Sanitaria Toscana Nord Ovest nell'anno 2016 **(doc. 22)**, nonché n. 6 schede tecniche di prodotto **(doc. 23)**.

AOU Pisana

La Regione ha conteggiato forniture in favore della AOU Pisana per un importo di Euro 317.000,00.

In realtà Fogal ha effettuato forniture in favore della suddetta Asl di beni aventi utilità pluriennale che, pacificamente, non rientrano nell'ambito dei dispositivi rilevanti ai fini del payback.

A riprova di quanto sopra si produce fattura inerente alla fornitura di un videodermatoscopio digitale **(doc. 24)** con relativa scheda tecnica **(doc. 25)**;

Anno 2017

ESTAR

Si producono n. 5 fatture relative a **(doc. 26)** beni aventi utilità pluriennale forniti nell'anno 2017 ad Estar e, pertanto, pacificamente non rientranti nell'ambito dei dispositivi rilevanti ai fini del payback. Precisiamo che si tratta di fatture “a campione” in quanto la totalità delle stesse, aventi ad oggetto la stessa categoria di prodotti, è enormemente superiore e ciò renderebbe eccessivamente gravosa la produzione.

Ai medesimi fini si producono n. 6 schede tecniche dei prodotti di cui trattasi, al fine di documentare l'estraneità degli stessi rispetto alla disciplina del payback **(doc. 27)**.

ASL Toscana Nord Ovest

La Regione ha conteggiato forniture in favore della Asl Toscana Nord Ovest per un importo di Euro 6.250,00.

In realtà Fogal ha effettuato forniture in favore della suddetta Asl di beni aventi utilità pluriennale che, pacificamente, non rientrano nell'ambito dei dispositivi rilevanti ai fini del payback.

A riprova di quanto sopra si producono le n. 5 fatture che rappresentano la totalità del fatturato generato con l'Azienda Sanitaria Toscana Nord Ovest nell'anno 2017 (**doc. 28**), nonché n. 2 schede tecniche di prodotto (**doc. 29**),

Anno 2018

ESTAR

Si producono n. 5 fatture (**doc. 30**) relative a beni aventi utilità pluriennale forniti nell'anno 2018 ad Estar e, pertanto, pacificamente non rientranti nell'ambito dei dispositivi rilevanti ai fini del payback. Precisiamo che si tratta di fatture “a campione” in quanto la totalità delle stesse, aventi ad oggetto la stessa categoria di prodotti, è enormemente superiore e ciò renderebbe eccessivamente gravosa la produzione.

Ai medesimi fini si producono n. 4 schede tecniche dei prodotti di cui trattasi, al fine di documentare l'estraneità degli stessi rispetto alla disciplina del payback (**doc. 31**).

ASL Toscana Nord Ovest

La Regione ha conteggiato forniture in favore della Asl Toscana Nord Ovest per un importo di Euro 16.729,00.

In realtà Fogal ha effettuato forniture in favore della suddetta Asl di beni aventi utilità pluriennale che, pacificamente, non rientrano nell'ambito dei dispositivi rilevanti ai fini del payback.

A riprova di quanto sopra si producono le n. 5 fatture che rappresentano la totalità del fatturato generato con l'Azienda Sanitaria Toscana Nord Ovest nell'anno 2018 (**doc. 32**) nonché n. 3 schede tecniche di prodotto (**doc. 33**);

AOU Meyer

La Regione ha conteggiato forniture in favore della AOU Meyer per un importo di Euro 1.000,00.

In realtà Fogal ha effettuato forniture in favore della suddetta Azienda di beni aventi utilità pluriennale che, pacificamente, non rientrano nell'ambito dei dispositivi rilevanti ai fini del payback.

A riprova di quanto sopra si produce l'unica fattura che rappresenta la totalità del fatturato generato con l'AOU Meyer nell'anno 2018 (**doc. 34**), nonché la scheda tecnica del prodotto (**doc. 35**).

* * * * *

15. Pare inoltre opportuno evidenziare sin da ora che, anche nella denegata ipotesi in cui i prodotti di cui alle allegate schede tecniche vengano ricompresi nell'ambito della categoria dei dispositivi medici, gli stessi mai potranno essere qualificati quali “dispositivi medici impiantabili attivi” e/o “dispositivi medici diagnostici in vitro”; non si comprende pertanto come le Amministrazioni possano aver riferito all'esponente fatturati per forniture di tali tipologie specifiche di dispositivi medici dei quali, la Fogal, mai ha curato la commercializzazione.

16. Da ultimo, con d.l. 11 gennaio 2023, n. 4, recante “*Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici*”, è stata disposta la modifica dell'art. 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, disponendo la proroga al “30 aprile 2023” quale termine ultimo per l'adempimento delle aziende fornitrici in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome.

* * * * *

Il Decreto regionale, i suoi allegati nonché gli ulteriori provvedimenti, anche a carattere generale, che tale determinazione hanno preceduto sono peraltro illegittimi e, come tali, meritevoli di annullamento per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. ECCEZIONE IN VIA INCIDENTALE E PREGIUDIZIALE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI COSTITUZIONALI DELLA CAPACITÀ CONTRIBUTIVA E DELL'EGUAGLIANZA DEI CONTRIBUENTI DI FRONTE ALLA LEGGE DI CUI AGLI ART. 3, 23 E 53 COST.

Il meccanismo di *payback* posto in essere dall'art. 9-ter, co. 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del d.l. n. 78 del 2015, impone alle aziende fornitrici di dispositivi medici delle vere e proprie prestazioni patrimoniali aventi carattere tributario. Infatti, la stretta e indiscutibile correlazione tra l'obbligazione che sorge in capo alle aziende al verificarsi del “*superamento del tetto di spesa regionale*” (art. 9-bis, comma 9, DL n. 78/2015) e lo scopo solidaristico di concorrere al ripiano della spesa pubblica rendono senza dubbio il meccanismo introdotto equiparabile a una vera e propria imposta.

Trattandosi quindi di una imposta, è necessario verificare la compatibilità con il dettato costituzionale di questa imposta sotto tre distinti profili:

- 1) compatibilità con il principio della effettività della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost.;
- 2) compatibilità con il principio di uguaglianza contributiva così come ricavabile dal combinato disposto degli artt. 3 e 53 Cost.;
- 3) compatibilità con il principio di legalità di cui all'art. 23 Cost.

Quanto al primo profilo, occorre innanzitutto rammentare che l'art. 53, c. 1, affermando che “*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*”, subordina l'onere contributivo al sorgere di fatti economici espressivi della loro **effettiva, individuale ed attuale capacità contributiva**. In particolare, il requisito di effettività impone che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente, c.d. “tassazione al netto” (C. cost., 12 luglio 1965, n. 69).

Sennonché, il requisito dell'effettività è assolutamente manchevole nella previsione di cui all'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015. Questa disposizione, infatti, prevedendo che le aziende fornitrici debbano concorrere al ripiano "in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale" (comma 9), non tiene in nessun conto i costi sostenuti dalle aziende per generare tale fatturato. Con la conseguenza, si capisce, che l'imposta *de quo* (diversamente da quanto per qualsiasi altra imposta: basti pensare all'IRES o alla stessa IRPEF), è parametrata sul fatturato lordo e non sul profitto dell'impresa.

Ma se la ricorrente ha fornito alla convenuta determinati prodotti per un prezzo pari a X, avendoli tuttavia a sua volta acquistati dal produttore con un costo pari a Y, qualsiasi imposta a suo carico dovrà essere calcolata assumendo come base imponibile non certo il mero ricavo (la X), ma la differenza tra questo e il costo (X-Y).

Per misurare il non senso giuridico del meccanismo ideato dalla norma di cui si discorre, basti pensare che talune aziende fornitrici si troverebbero dinanzi all'assurdo logico di essere obbligate a versare importi addirittura superiori ai profitti conseguiti, generando così vere e proprie perdite, per di più su bilanci già chiusi da quattro anni!

E proprio questo è ciò che è accaduto nel caso di specie.

Nel caso specifico tale prospettiva si è ampiamente concretizzata.

È sufficiente, infatti, analizzare il conto economico degli esercizi 2015-2018 della società ricorrente (**docc. 36-39**) per comprendere come la misura adottata e gli importi richiesti andrebbero ad erodere del tutto i modesti utili conseguiti.

Dai documenti prodotti emerge, infatti, come la società Fogal abbia chiuso i 4 esercizi in perdita (2017) o con un utile di poche migliaia o decina di migliaia di Euro (utile di Euro 21.351,00 per il 2015, utile di Euro 14.308,00 per il 2016, perdita di Euro 96,00 per il 2017 e utile di Euro 7.916,00 per il 2018).

È evidente che considerando gli addebiti per il payback, gli esercizi in utile dovrebbero considerarsi in perdita, e quello già in perdita, vedrebbe ulteriormente aggravato il deficit.

Passando al secondo profilo, va detto che le disposizioni in esame violano il **principio di uguaglianza nella sua declinazione di uguaglianza contributiva di cui agli articoli 3 e 53 Cost.**, perché creano una disparità di trattamento sia tra le aziende fornitrici di dispositivi medici (che potremmo definire disparità interna), che tra le aziende fornitrici di dispositivi e le aziende di altri settori industriali e più in generale rispetto alla generalità dei contribuenti (che potremmo chiamare disparità esterna).

Per quanto riguarda la **disparità tra imprese tutte operanti nel settore di fornitura di dispositivi medici**, va tenuto a mente che i dispositivi medici possono andare dalle comuni siringhe fino ai più complessi apparecchi elettromedicali, rendendo così profondamente differente i margini di profitto delle aziende.

Tale differenza non può essere ovviamente rilevata ponendo il fatturato come misura di capacità contributiva.

Per quanto riguarda, invece, la disparità esterna, il meccanismo del payback genera anche una discriminazione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici e le imprese operanti negli altri settori industriali, (e più in generale tra le aziende fornitrici di dispositivi medici e tutti gli altri contribuenti) che non vengono assoggettate ad alcuna forma di tassazione: detto ancor più chiaramente, per quale motivo il dissesto dei conti regionali deve essere ripianato con il contributo di un gruppo selezionato di contribuenti e non con il concorso di «*tutti ... in ragione della loro capacità contributiva*» (art. 53 Cost.).

Quanto detto dimostra la violazione del principio di eguaglianza contributiva ricavabile dal combinato disposto degli artt. 3 e 53 Cost., i quali obbligano il legislatore a trattare situazioni uguali in modo uguale, ma anche, e soprattutto, situazioni diverse in modo ragionevolmente diverso.

In terzo luogo, la normativa censurata comporta anche una violazione **dell'art. 23 Cost. e del principio della riserva di legge e di legalità dell'azione amministrativa ivi affermati**.

Infatti, essendo senz'altro il *payback* una prestazione patrimoniale imposta *ex lege*, non v'è dubbio che la stessa debba sottostare alla riserva di legge di cui all'art. 23 Cost., secondo cui "*nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge*". Questa disposizione, come è noto, è stata costantemente interpretata dalla giurisprudenza costituzionale nel senso di non ritenere sufficiente che la prestazione sia genericamente prevista da una norma di legge, bensì che quest'ultima (la legge) sia **sufficientemente dettagliata da rendere conoscibile l'oggetto della prestazione patrimoniale e da disciplinare i poteri attribuiti all'amministrazione**.

Tali indicazioni sono state però disattese nel caso di specie, posto che, la disposizione censurata non ha individuato le **tipologie di dispositivi medici** che le amministrazioni avrebbero dovuto prendere in considerazione per determinare lo sfioramento del tetto di spesa e, di conseguenza, per determinare l'ammontare dell'imposta dovuta da ciascun fornitore.

Una incertezza, quest'ultima, che si è riverberata sul provvedimento impugnato, nel quale la Regione stessa ha "*valutato di accogliere, a seguito di verifica, esclusivamente le osservazioni relative a fornitori aventi ad oggetto forniture diverse da dispositivi medici in quanto impattanti proprio sul monitoraggio della spesa relativa ai dispositivi medici*". In pratica, l'importo derivante dalla somma delle

forniture di dispositivi medici è con ogni probabilità inesatto perché il legislatore non ha mai definito cosa effettivamente rientrasse nella categoria di dispositivo medico.

Occorre rilevare che l'unica fonte che si occupa di individuare i dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, c. 6, d.l. 78/2015 è la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496 (**doc. 40**). Ma è del tutto evidente che tale circolare, fonte di secondo grado, non possa soddisfare la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost. Per di più, non è irrilevante notare come essa sia stata adottata nel febbraio 2020 con decorrenza dal 1° gennaio 2019: non soltanto quindi essa non soddisfa la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost., ma non si vede neppure come possa trovare applicazione relativamente al payback per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, che formano oggetto del presente giudizio.

Né la questione da ultimo rammentata è priva di ripercussioni nella controversia che qui ci occupa. Anzi, è proprio da tale incertezza attorno alla definizione di dispositivo medico che è scaturita una determinazione erronea dell'imposta da parte di Regione Toscana.

Non solo! Non tutti i prodotti forniti sono riconducibili alla **definizione di "dispositivi medici"** contenuta **nel D.Lgs 46/1997, *ratione temporis* vigente.**

Analoga definizione è stata fornita dall'art. 2 del Regolamento 2017/745/UE così come richiamato dall'art. 2 del D. Lgs. 137/2022 (che ha sostituito il D.Lgs. 46/1997).

Non è certo onere della ricorrente fornire la prova in merito alla riconducibilità dei beni forniti all'interno della categoria dei dispositivi medici ma, senza voler invertire l'onere probatorio, si evidenzia che nelle schede tecniche allegate, sono ricompresi prodotti certamente estranei alla definizione di dispositivi medici.

* * * * *

A rendere ancor più illegittima, illogica ed infondata, se possibile, la richiesta di ripiano ricevuta dalla ricorrente è il fatto che il fatturato imputato a Fogal ai fini del conteggio delle somme dovute a titolo di payback, risulti in parte dovuto a:

- forniture di dispositivi medici impiantabili attivi (BA0230), per complessivi Euro 77.000,00;
- forniture di dispositivi medici diagnostici in vitro (BA0240) per complessivi Euro 285.000,00;

I prodotti forniti dalla Fogal, come ampiamente evidenziato certamente non possono essere considerati come appartenenti ad una delle predette specifiche categorie.

A tal proposito si osserva che la definizione di **"dispositivo medico impiantabile attivo"** la si ricava dall'art. 2 del Regolamento 2017/745/UE; trattasi di un dispositivo:

- attivo, ossia “il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano (...) o dalla gravità”;
- impiantabile, ossia destinato ad “essere impiantato totalmente nel corpo umano oppure” a “sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento”.

La definizione di **“dispositivo medico-diagnostico in vitro”**, invece, la si ritrova all'art. 2 del Regolamento 2017/745/UE: *“qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:*

- a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico;*
- b) su una disabilità fisica o intellettuale congenita;*
- c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;*
- d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;*
- e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;*
- f) per definire o monitorare le misure terapeutiche”.*

Si tratta, in entrambi i casi, di definizioni ben dettagliate e dalla cui lettura pare evidente, anche ad un lettore inesperto in materia, di come si tratti di indicazioni che descrivono beni assolutamente diversi da quelli forniti da Fogal e descritti nelle più volte citate schede prodotte.

2. ECCEZIONE IN VIA INCIDENTALE E PREGIUDIZIALE DI LEGITTIMITA' COSTITUZIONALE DELL'ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI COSTITUZIONALI DI LEGITTIMO AFFIDAMENTO, RAGIONEVOLEZZA, PROPORZIONALITA' E NON ARBITRARIETA' DELLE LEGGI COME EVINCIBILI DALL'ART. 3 COST.

Il meccanismo di *payback* oggi contestato è, in secondo luogo, costituzionalmente illegittimo per violazione dei principi di legittimo affidamento, ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi per le ragioni di seguito indicate, come evincibili dall'art. 3 Cost.

Per dimostrare la fondatezza di tale assunto è utile effettuare un confronto con il contiguo settore delle cessioni al Sistema Sanitario Nazionale delle specialità mediche, per il quale la Corte

costituzionale ha riconosciuto costituzionalmente legittimo il sistema di *payback* ivi introdotto, sostenendo che i tetti di spesa in ambito sanitario costituiscono *“il frutto, da parte del legislatore [...], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza”* (Cort. cost. 18 marzo 2005, n. 111). Infatti, nel settore delle specialità mediche, le aziende farmaceutiche partecipano al ripiano del superamento dei tetti di spesa, operazione necessaria per *“bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date e, dall'altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute”* (in questi termini, Corte cost., sent. n. 279/2006).

Ferma restando la chiarezza della *ratio* normativa e delle pronunce del Giudice delle leggi, occorre evidenziare che tra il mercato dei dispositivi medici e il mercato farmaceutico vi sono significative differenze.

Innanzitutto, va detto che nel settore farmaceutico i prezzi di acquisto vengono in prima battuta negoziati tra le aziende produttrici e l'AIFA (art. 48, comma 33 del d.l. n. 269/2003) e solo dopo la scadenza dei brevetti, con la commercializzazione dei medicinali c.d. equivalenti, si svolgono delle vere e proprie gare pubbliche. Ma anche quando questo accade il settore farmaceutico mantiene la sua specialità, data dal numero assai limitato di operatori economici in concorrenza tra loro. Il mercato dei dispositivi medici, invece, è profondamente diverso da entrambi i punti di vista: quanto ai prezzi esso si fonda su sistemi di acquisto centralizzati, con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti a livello regionale (come ESTAR nel caso di specie), in cui è la stazione appaltante che discrezionalmente fissa la base d'asta e individua il prezzo di acquisto del bene all'esito di una vera e propria gara; quanto al tipo di competizione, questo mercato si caratterizza da una fortissima concorrenza tra un ampio numero di aziende fornitrici.

Dunque, se da una parte, la decisione del prezzo e del quantitativo di spesa, rimessi alla discrezionalità della Pubblica Amministrazione, sono idonei a fondare un totale affidamento da parte dell'aziende fornitrici, dall'altra parte, la fortissima concorrenza tra gli attori economici li induce a limare oltremodo il margine di profitto.

Va poi detto, in secondo luogo, che le aziende farmaceutiche hanno la forza di influenzare la domanda di mercato, orientando le prescrizioni delle specialità mediche attraverso l'attività promozionale degli informatori scientifici. Circostanza, questa che non si ripropone nel mercato dei dispositivi medici, la cui spesa effettiva dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo, senza alcuna possibilità per le aziende fornitrici di condizionare il mercato.

Queste profonde differenze tra i due settori impongono di assicurare alle aziende fornitrici di dispositivi il rispetto del principio di legittimo affidamento, inteso, anche, come corollario del principio di eguaglianza, proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost e definito come *"ricaduta e declinazione "soggettiva" dell'indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto"* (Cort. cost. n. 136 del 2020).

La Corte costituzionale ammette che il legislatore *"può anche modificare in senso sfavorevole la disciplina di quei rapporti, ancorché l'oggetto sia costituito da diritti soggettivi perfetti; ciò a condizione che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non trasmodi in un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini"* (Cort. cost. n. 234/2020). Inoltre, la Consulta sottolinea che *"anche il principio di tutela del legittimo affidamento "è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali"* (Cort. cost. n. 108/2019). E ancora secondo la Corte, *«il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti»* (Cort. cost. n. 108/2019).

Nel caso di specie, la richiesta di pagamento di un importo così elevato in un termine incomprensibilmente breve (e, peggio ancora, la previsione di compensazione tramite il mancato pagamento delle forniture effettuate), la retroattività delle prescrizioni e la più assoluta imprevedibilità del meccanismo di *payback* rendono la normativa contestata, e in particolare il comma 9-bis, dell'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015 (introdotto solamente con l'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115, c.d. decreto Aiuti bis), chiaramente illegittima per violazione del principio di legittimo affidamento, proporzionalità e ragionevolezza.

La violazione del principio di legittimo affidamento appare ancor di più palese proprio all'esito del confronto tra il settore farmaceutico e quello dei dispositivi medici.

Infatti, l'originario meccanismo di *payback* previsto per il settore farmaceutico si fondava su tetti di spesa fissati dal legislatore e soprattutto sulla preventiva assegnazione alle aziende di un company budget annuale coincidente con la spesa SSN realizzata dell'anno precedente dalla singola azienda farmaceutica. In breve, se le aziende avessero superato il *company budget* ad esse assegnato, avrebbero dovuto ripianare proporzionalmente il superamento del tetto di spesa nazionale. Questo meccanismo era prevedibile e non era neanche lontanamente arbitrario come quello di cui oggi si discute. Infatti, ogni azienda farmaceutica sapeva a quanto ammontava il suo budget e sapeva che il suo superamento avrebbe fatto scattare l'obbligo di ripiano.

Tale confronto rende ancor più chiari ed evidenti i profili di illegittimità costituzionale della normativa censurata, nonché l'illegittimità derivata del provvedimento impugnato.

3. ECCEZIONE IN VIA INCIDENTAL E PREGIUDIZIALE DI LEGITTIMITA' COSTITUZIONALE DELL'ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 41, 42 E 117, COMMA 1, COST. IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, COMMA 1, COST., NORMA PARAMETRO INTERPOSTA, E DEGLI ART. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.

I commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 risultano in terzo luogo costituzionalmente illegittimi per violazione dell'art. 117, c. 1, Cost. con riferimento all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla Convenzione per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali e degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

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

Innanzitutto, è pacifico che nella nozione di bene rientra anche *“l'ammontare di denaro che deve essere pagato”* (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013), con la conseguenza che le somme percepite dalle aziende fornitrici trovano espressamente tutela nel menzionato art. 1 del Primo Protocollo.

La giurisprudenza della Corte EDU ha costantemente previsto che le privazioni dell'attività privata siano *“attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità”* (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013). Come abbiamo già visto, il *payback* è fortemente discriminatorio e sproporzionato, e pertanto la normativa in questione deve essere disapplicata per contrasto con la normativa europea, o almeno rimessa alla valutazione della Corte costituzionale o della Corte di giustizia dell'Unione europea ex art. 267 TFUE.

Il meccanismo del *payback* è altresì fortemente lesivo dalla libertà di impresa riconosciuta dall'art. 16 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, in cui si afferma che *“E' riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali”*. Quest'ultima disposizione deve essere interpretata alla luce dell'art. 52 della stessa Carta dei Diritti, in base al quale: *“Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano*

effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui".

Tutto ciò rende palese la violazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, nonché dell'art. 3 della Costituzione; e da ultimo anche della libertà di iniziativa economica privata tutelata dall'art. 41 della Costituzione.

4. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER L'ILLEGITTIMITÀ DELL'ACCORDO REP. ATTI N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 PER VIOLAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98 NONCHÉ, DEL COMMA 1 LETT. B) DELL'ART. 9 TER DEL D.L. N. 78/2015. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO, DI CERTEZZA DEL DIRITTO.

Il provvedimento impugnato risulta, in ogni caso, meritevole di annullamento per illegittimità derivata dall'illegittimità dell'accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 con il quale sono stati stabiliti senza differenziazione, tardivamente e retroattivamente i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018.

Per quanto riguarda la **mancata differenziazione** dei tetti di spesa regionali, si rammenta che l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, nel prevedere che *"la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione"*, ha richiesto alla Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, di distinguere tra regione e regione nell'individuazione dei tetti di spesa più appropriati per ciascuna di esse.

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, invece, la Conferenza S-R ha individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4% del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetti di spesa nazionale) senza distinguere tra regioni e regioni, dimostrando in tal modo di non aver compreso che la norma aveva previsto un duplice tetto di spesa proprio per differenziare le diverse situazioni regionali, soprattutto con riferimento alle diverse offerte del privato accreditato. La mancata differenziazione contrasta con la *ratio* stessa della norma, certificandone la violazione, con conseguente illegittimità derivata anche dell'atto impugnato.

Riguardo invece alla **tardività e retroattività**, l'Accordo del 7 novembre 2019 doveva definire i tetti di spesa entro e non oltre il 15 settembre 2015, e aggiornarli con cadenza biennale (anche - evidentemente - per dare modo alle aziende fornitrici di programmare la loro attività economica), così come previsto dall'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015. La data del 15 settembre 2015 e il relativo aggiornamento biennale non è certamente casuale: i tetti di spesa dovevano essere stabiliti entro la fine dell'anno affinché le aziende potessero operare in modo quanto meno prevedibile.

Pertanto, anche l'Accordo del 7 novembre 2019 – con il quale sono stati fissati retroattivamente e tardivamente i tetti di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 - è radicalmente illegittimo perché inequivocabilmente **lesivo del principio di legittimo affidamento e certezza giuridica** delle aziende operanti nel settore, nonché del principio di **buon andamento dell'amministrazione**: le aziende fornitrici infatti non sono state messe nelle condizioni di effettuare programmazioni, trovandosi a subire una richiesta di pagamento davvero consistente ed inattesa.

Peraltro, anche la fissazione dei suddetti tetti di spesa non ha certamente restituito un quadro di certezza giuridica; infatti, solo tre anni dopo la sottoscrizione dell'Accordo del 7 novembre 2019, con l'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto aiuti bis), è stato definitivamente avviato il meccanismo di *payback* per gli anni 2015-2018.

Su una questione analoga, si è già espressa la giurisprudenza amministrativa, rafforzando le conclusioni a cui si è giunti. Infatti, in merito alla fissazione *ex tunc* di tetti di spesa regionali, l'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato ha stabilito che questo tipo di atti amministrativi possono essere adottati in modo *“da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro, circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili”* (Cons. Stato, ad. plen., 12 aprile 2012, n. 4). E ancora, *“il principio di certezza dei rapporti giuridici e la tutela dell'affidamento richiedono che la fissazione di tetti retroagenti sia preceduta da una congrua istruttoria, nonché sorretta da una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dai tetti fissati per l'anno”* (Cons. Stato, ad. plen., 12 aprile 2012, n. 4). Il bilanciamento al quale allude l'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato intende la possibilità *“di disporre di un qualunque punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività”* (Cons. Stato, ad. plen., 2 maggio 2006, n. 8). L'esigenza di disporre di un “punto di riferimento regolatore” è stata anche il fondamento delle pronunce del TAR del Lazio in materia di *payback* nel settore farmaceutico, sostenendo la sua legittimità costituzionale in quanto *“fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare le proprie scelte imprenditoriali in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: alla complessiva spesa farmaceutica; al tetto individuato ex lege; al budget assegnato a ciascuna azienda”* (TAR Lazio, Sez. III Quater, 29 aprile 2015, n. 6173).

In sintesi, la legittimità del sistema dei ripiani retroattivi è condizionata dalla presenza necessaria di **indicatori idonei** a orientare l'attività imprenditoriale delle aziende private, in assenza dei quali non vi sarebbe alcuna forma di **bilanciamento degli interessi in gioco, determinando una chiara**

illegittimità dell'atto per violazione del principio di legittimo affidamento, ragionevolezza e proporzionalità.

Queste condizioni e principi di bilanciamento non si rinvergono nel meccanismo di *payback* per i dispositivi medici, privo di qualsiasi "punto di riferimento regolatore" idoneo a rendere prevedibile l'importo richiesto alle aziende, pregiudicando così interamente la loro libertà imprenditoriale. Peraltro, le aziende fornitrici non avevano neanche un indicatore relativo agli anni precedenti: **con un unico provvedimento è stato attivato il sistema *payback* per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, impedendo qualsiasi forma di previsione e rendendo ancora più gravoso l'onere di ripiano!**

Concludendo sul punto, si ravvisa la totale illegittimità dell'accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 per violazione del principio del legittimo affidamento, di certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, del principio di buona fede ed eccesso di potere per ingiustizia manifesta, che determina con effetto caducante anche l'illegittimità del provvedimento della Regione Toscana impugnato.

5. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL DM 6 OTTOBRE 2022, RECANTE ADOZIONE DELLE LINEE GUIDA PROPEDEUTICHE ALL'EMANAZIONE DEI PROVVEDIMENTI REGIONALI E PROVINCIALI IN TEMA DI RIPIANO DEL SUPERAMENTO DEL TETTO PER I DISPOSITIVI MEDICI A LIVELLO NAZIONALE E REGIONALE PER GLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. INCOMPETENZA. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE

Il decreto della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 2022 con il quale sono approvati gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano e accerta l'importo di euro **394.735.841,27** (cfr. provvedimento impugnato) – è illegittimo:

- i) per eccesso di potere, in quanto adottato all'esito di una istruttoria insufficiente;
- ii) per incompetenza in violazione dell'art. 9-ter, c. 8, d.l. 19 giugno 2005, n. 78 e dell'art. 4 del DM 6 ottobre 2022.

Per quanto riguarda il primo profilo, la Regione Toscana, nel **verificare la coerenza** del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali e certificato dal Ministero con DM 6 luglio 2022, ha rilevato come **nel conteggio fossero state incluse anche forniture diverse da dispositivi medici**. Infatti, dal decreto regionale n. 24681/2022 oggi impugnato, si legge che la Regione ha ritenuto "*di accogliere, a seguito di verifica, le osservazioni relative a fornitori aventi oggetto forniture diverse da dispositivi medici in quanto impattanti proprio sul monitoraggio della spesa relativa ai dispositivi medici*";

in altre parole, nel calcolo della spesa erano finiti anche dispositivi non medici, come ad esempio alcuni farmaci.

Nel caso che ci occupa, pur nell'incertezza derivante dalla mancata indicazione da parte degli Enti del codice di classificazione contabile, risulta alla ricorrente che una non irrilevante parte dei beni forniti negli anni considerati, non rientri nella categoria dei dispositivi medici; è dunque evidente quanto il contenuto dell'atto sia privo di ogni coerenza con il dettato normativo finendo per incidere in modo assolutamente inappropriato su un fatturato di altro genere.

Tutto ciò ha comportato la determinazione regionale di un nuovo importo di euro **394.735.841,27;** **determinazione che nella sostanza va a sostituirsi alla certificazione di competenza ministeriale;** l'importo determinato/certificato inizialmente dal Ministero della Salute con DM 6 luglio 2022 era di euro **397.154.995** (si evince dalla semplice sommatoria tra gli importi determinati dall'allegato A per l'anno 2015 di euro 78.005.888; l'allegato B per l'anno 2016 di euro 90.222.610; l'allegato C per l'anno 2017 di euro 111.165.781; l'allegato D per l'anno 2018 di euro 117.760.716).

Il dato di spesa riconosciuto come errato dalla Regione era lo stesso che la Regione medesima aveva validato nell'anno 2019 e che coincide con l'importo certificato dal Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 (G.U. 15.09.2022, n. 216).

Questa nuova determinazione – che vedremo altresì essere illegittima per incompetenza – rileva **solo parzialmente l'inesatta quantificazione della spesa, che continua ad includere nel conteggio beni che certamente non possono essere ricondotti nel novero dei dispositivi medici.** In sostanza, l'atto di verifica continua a fondarsi su elementi di fatto assolutamente privi di ogni corrispondenza, atteso che viene incluso nel calcolo la fatturazione di beni che non sono dispositivi medici.

Riguardo al **vizio di incompetenza**, si evidenzia quanto segue.

L'art. 9-ter, c. 8, d.l. 19 giugno 2005, n. 78, prevede che *“il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici [...] 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**”*; il successivo comma 9 dispone che *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, **come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto**”* è posto a *“carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017”*.

Dalle norme richiamate è evidente che spetti dunque al Ministero attraverso un **decreto ministeriale** - e non alle Regioni - certificare l'importo di superamento dei tetti di spesa nazionale e regionale nonché indicare il conseguente ripiano da porre a carico delle aziende.

Le Regioni hanno solo il compito di definire “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” (così il comma 9-bis del più volte citato art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78).

Nel caso che ci compete, visto che l’importo certificato dal DM del 6 luglio 2022 si è rilevato errato, la Regione avrebbe dovuto, comunicare tale circostanza ai Ministeri competenti, che, a loro volta, avrebbero dovuto rinnovare la certificazione del superamento del tetto di spesa, determinare i nuovi importi e, infine, adottare un nuovo Decreto ministeriale; è dunque evidente l’assoluta sostanziale e formale incompetenza della Regione.

Ad ulteriore conferma delle statuizioni precedenti, è sufficiente rileggere l’art. 4 del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, rubricato (appunto) “Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome”. Tale norma dispone:

- Comma 1: «le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento»;
- Comma 2: «al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell’incidenza percentuale di cui all’articolo 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216».

Il procedimento di *payback* è definito in modo chiaro, attribuendo una specifica funzione ad un preciso attore istituzionale

Pertanto, spetta alle Regioni unicamente la verifica della **coerenza** dell’importo complessivo richiesto risultante dalla certificazione operata dal Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 e, poi, **richiederne il pagamento**.

È evidente che qualora la verifica regionale abbia esito negativo, l’importo certificato dal Ministero risulterebbe conseguentemente errato. Ciò comporterebbe la necessità di una nuova certificazione dell’importo da parte dei soggetti individuati dal legislatore, ovvero sia il Ministero della salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze.

Nel caso di specie, la verifica ha avuto esito negativo, ma il nuovo importo è stato certificato, non dal Ministero, quanto direttamente dalla Regione Toscana, in una posizione di evidente incompetenza.

Si badi bene, che il vizio di incompetenza evidenziato – seppur già autonomamente idoneo a determinare l'annullabilità del provvedimento impugnato – non si esaurisce in un mero rilievo formale, bensì presenta rilevanti elementi sostanziali.

Infatti, il superamento del tetto di spesa nazionale è stato *“dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze”* (comma 8, art. 9-ter, DL 78/2015). Il necessario atto di concerto da parte del MEF evidenzia la complessità dell'atto amministrativo di dichiarazione del superamento del tetto di spesa, che presuppone l'utilizzo di strumenti e di competenze di elevato livello tecnico economico-finanziario; il coinvolgimento del Ministero dell'Economia e delle Finanze rivela la necessità di valutazioni che devono tenere conto di parametri. In definitiva, il provvedimento regionale si rivela illegittimo:

- per illegittimità derivata in quanto il DM 6 luglio 2022 è illegittimo per difetto di istruttoria, ovvero;
- per illegittimità propria per violazione di legge e per difetto e carenza di istruttoria, ovvero;
- per incompetenza in violazione dell'art. 9-ter, c. 8, d.l. 19 giugno 2005, n. 78 e dell'art. 4 del DM 6 ottobre 2022.

Nel caso di specie l'erroneità dei calcoli effettuati dalla Regione (e prima ancora dagli enti del SSR) è chiarissima!

Anche a voler prescindere dalle considerazioni spiegate ai paragrafi che precedono, si rileva, come anticipato nella parte in fatto (punto 13 delle premesse), che gli importi del fatturato presi a riferimento dalla Regione per il calcolo del payback dovuto, siano palesemente erronei.

6. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA E CONOSCIBILITÀ DEI DATI SULLA BASE DEI QUALI SI FONDA L'AZIONE AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

Il provvedimento impugnato è ulteriormente illegittimo perché adottato in violazione dei **principi di trasparenza e partecipazione fondanti della legge n. 241/1990**.

Stante la difficoltà di fondo nel determinare con esattezza l'importo che ogni azienda deve ripianare, la Regione e gli enti del Servizio sanitario regionale non hanno fornito la benché minima informazione necessaria per consentire alle aziende di verificare la correttezza dell'importo richiesto, precludendo loro la possibilità di correggere eventuali (e accertati) errori. Anzi, la Regione Toscana ha negato qualsiasi informazione utile sul fatturato, sulla tipologia dei beni inclusi nel

calcolo, nonché sull'entità e tipologia di errori che la stessa ha dichiarato nel decreto quest'oggi impugnato! Quanto sopra è documentato dal mancato riscontro all'istanza di accesso agli atti formalizzate con istanze inviate via pec del 24.11.2022 (doc. 41) e del 27.12.2022 (doc. 41).

La totale assenza di trasparenza fa sì che le aziende siano costrette a pagare importi incerti senza la possibilità di contestarli analiticamente. L'incertezza emersa circa la qualificazione del bene, se trattasi di dispositivo medico ovvero di altro bene, incide in modo determinante sulla certezza della pretesa economica. La circostanza che la Regione non abbia offerto chiarimenti appare produrre un'indeterminatezza che incide in modo assorbente sulla certezza della pretesa e dunque sulla legittimità dell'atto.

Sulla questione si era già espresso l'Ecc.mo TAR del Lazio, sentenziando che l'assenza di un *quantum* minimo di informazioni sia *"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, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

Anche sotto questo profilo, pertanto, il provvedimento impugnato deve essere annullato affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di *payback*.

L'atto impugnato risulta inoltre evidentemente illegittimo in ragione della **assenza assoluta di motivazione** nella parte in cui omette di replicare, almeno approssimativamente, alle osservazioni avanzate dalle aziende fornitrici di dispositivi medici; in particolare, la Regione, dopo aver dato atto di aver analizzato ciascuna richiesta di chiarimenti ed osservazioni, si limita ad attestare che dette note riguardino mere *"questioni attinenti alla normativa ed alla metodologia adottata e ai dati esposti"* (decreto impugnato). La predetta affermazione regionale lascia perlomeno perplessi poiché sembra sorvolare su aspetti che - diversamente - dovrebbero opportunamente far parte della valutazione anche ai fini della legittimità dell'atto impugnato rispetto alla normativa stessa. E questo porta a concludere per l'evidente **carenza di trasparenza dell'amministrazione attiva**.

* * *

SULL'ISTANZA CAUTELARE

Quanto al *fumus boni iuris*, valgono le considerazioni che precedono; quanto invece al *periculum in mora*, il pregiudizio che subirebbero le ricorrenti è evidentemente grave e irreparabile.

Infatti, il recupero del credito illegittimamente vantato in forza dei provvedimenti impugnati con il presente ricorso, metterebbe a repentaglio la programmazione economica delle Società coinvolte, che si troverebbero a far fronte a delle ingenti spese non preventivate, con tragiche ricadute per i dipendenti, nonché per tutto il comparto e per l'intero Servizio Sanitario Regionale e Nazionale.

Inoltre, la mancata sospensione degli effetti del provvedimento impugnato renderebbe inefficace la stessa sentenza all'esito del merito del giudizio, e ciò in quanto, nelle more del giudizio, già potrebbe innescarsi il meccanismo di recupero forzoso del credito sia tramite diretta azione regionale, sia tramite compensazione da parte di ESTAR, in qualità di Ente competente in materia di approvvigionamento.

La scadenza del pagamento al 30 aprile 2023, come termine ultimo, rende oltremodo necessaria la sospensione del provvedimento de quo, atteso che tale rinvio:

- da un lato, non incide minimamente sulla sussistenza del *periculum*, in quanto è improbabile che entro quella data sia definito il giudizio;
- dall'altro, determina comunque una scadenza estremamente ravvicinata che rischia di pregiudicare la fattibilità di una programmazione aziendale ed eventualmente l'accantonamento delle somme necessarie per far fronte alle (illegittime, come visto) richieste di parte regionale.

Come noto, la giurisprudenza valuta la gravità e l'irreparabilità del provvedimento sia in senso **oggettivo**, ossia in relazione al tipo di interesse pregiudicato dal provvedimento, come, appunto, la cessazione di un'attività e la perdita del posto di lavoro, sia in senso **soggettivo**, in relazione all'incidenza del provvedimento alla luce della condizione del ricorrente, come, appunto, la richiesta di un credito il cui ammontare sia esorbitante rispetto al reddito del ricorrente.

In conclusione, è, dunque, assolutamente necessario che la richiesta di pagamento avanzata dalla Regione venga sospesa nelle more della definizione nel merito del presente giudizio.

* * *

P.Q.M.

Si conclude affinché piaccia all'Ecc.mo Tribunale amministrativo regionale della Toscana accogliere il presente ricorso, e per l'effetto:

- annullare il provvedimento impugnato, previo accoglimento della richiesta formulata di misure cautelari, ed eventualmente;
- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;

- 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 esposti nel ricorso.

Con vittoria di spese e compensi professionali.

Si produce la seguente documentazione:

1. Decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 22;
2. Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di *payback* dovuta;
3. Comunicazione di avvio del procedimento inviata dalla Regione Toscana ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990;
4. Nota prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 -Min. Salute;
5. Deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest;
6. Deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana;
7. Deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer;
8. Deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR ;
9. Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 in sede di Conferenza Stato – Regioni;
10. Decreto Ministeriale 6 luglio 2022;
11. Decreto Ministeriale del 6 ottobre 2022;
12. N. 6 fatture anno 2015 a Asl Viareggio;
13. N. 4 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Asl Viareggio nel 2015;
14. Fattura anno 2015 a Asl Pisa;
15. N. 1 Scheda tecnica di Prodotto fornito ad Asl Pisa nel 2015;
16. N. 12 fatture anno 2015 a Estar;
17. N. 5 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Estar nel 2015;
18. N. 8 fatture anno 2015 a Asl Toscana Nord Ovest;
19. N. 5 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Asl Toscana Nord Ovest nel 2015;
20. N. 8 fatture anno 2016 a Estar;
21. N. 6 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Estar nel 2016;
22. N. 13 fatture anno 2016 a Asl Toscana Nord Ovest;
23. N. 6 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Toscana Asl Nord Ovest nel 2016;
24. N. 1 fattura anno 2016 a AOU Pisana;
25. N. 1 Scheda tecnica di Prodotto fornito ad Aou Pisana nel 2016;
26. N. 5 Fatture anno 2017 a Estar;

27. N. 6 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Estar nel 2017;
28. N. 5 fatture anno 2017 a Asl Toscana Nord Ovest;
29. N. 2 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Asl Toscana Nord Ovest nel 2017;
30. N. 5 Fatture anno 2018 a Estar;
31. N. 4 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Estar nel 2018;
32. N. 5 fatture anno 2018 a Asl Toscana Nord Ovest;
33. N. 3 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Asl Toscana Nord Ovest nel 2018;
34. N. 1 fattura anno 2018 a AOU Meyer;
35. N. 1 Scheda tecnica di Prodotti forniti ad AOU Meyer nel 2018;
36. Bilancio Fogal anno 2015;
37. Bilancio Fogal anno 2016;
38. Bilancio Fogal anno 2017;
39. Bilancio Fogal anno 2018;
40. Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020, prot. n. 5496;
41. Osservazioni ex art. 10 L. 241/1990 del 24.11.2022 contenente istanza di accesso agli atti.
42. Istanza di accesso agli atti del 27.12.2022.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad Euro 650,00.

Firenze, 10 febbraio 2023

Avv. Carlo Piccioli

Avv. Federico Orso

Avv. Marco Giuri

Avv. Francesco Mattii

Ciò premesso, con il presente atto di riassunzione ex art. 15 comma 4 cpa si ribadiscono le richieste già formulate nel ricorso introduttivo e pertanto la ricorrente, ut supra patrocinata, rappresentata e difesa, riserva ogni richiesta risarcitoria ed ogni subordinata ed eventuale contestazione, rassegna allo stato le seguenti

CONCLUSIONI

Si conclude affinché piaccia all' Ecc.mo Tribunale Amministrativo regionale del Lazio accogliere il presente ricorso, con la contestuale accoglimento della richiesta ivi formulata di concessione di misure cautelari.

Con vittoria di spese e compensi professionali.

Non è dovuto il contributo unificato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 c.6, d.P.R. n.115/2002, non trattandosi di nuovo ricorso ma di riassunzione ai sensi dell'art. 15 c.p.a.

Si produce la seguente documentazione:

1. Decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14 dicembre 22;
2. Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di *payback* dovuta;
3. Comunicazione di avvio del procedimento inviata dalla Regione Toscana ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990;
4. Nota prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 -Min. Salute;
5. Deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest;
6. Deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana;
7. Deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer;
8. Deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR ;
9. Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 in sede di Conferenza Stato – Regioni;
10. Decreto Ministeriale 6 luglio 2022;
11. Decreto Ministeriale del 6 ottobre 2022;
12. N. 6 fatture anno 2015 a Asl Viareggio;
13. N. 4 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Asl Viareggio nel 2015;
14. Fattura anno 2015 a Asl Pisa;
15. N. 1 Scheda tecnica di Prodotto fornito ad Asl Pisa nel 2015;
16. N. 12 fatture anno 2015 a Estar;
17. N. 5 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Estar nel 2015;
18. N. 8 fatture anno 2015 a Asl Toscana Nord Ovest;
19. N. 5 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Asl Toscana Nord Ovest nel 2015;
20. N. 8 fatture anno 2016 a Estar;
21. N. 6 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Estar nel 2016;
22. N. 13 fatture anno 2016 a Asl Toscana Nord Ovest;
23. N. 6 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Toscana Asl Nord Ovest nel 2016;

24. N. 1 fattura anno 2016 a AOU Pisana;
25. N. 1 Scheda tecnica di Prodotto fornito ad Aou Pisana nel 2016;
26. N. 5 Fatture anno 2017 a Estar;
27. N. 6 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Estar nel 2017;
28. N. 5 fatture anno 2017 a Asl Toscana Nord Ovest;
29. N. 2 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Asl Toscana Nord Ovest nel 2017;
30. N. 5 Fatture anno 2018 a Estar;
31. N. 4 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Estar nel 2018;
32. N. 5 fatture anno 2018 a Asl Toscana Nord Ovest;
33. N. 3 Schede tecniche di Prodotti forniti ad Asl Toscana Nord Ovest nel 2018;
34. N. 1 fattura anno 2018 a AOU Meyer;
35. N. 1 Scheda tecnica di Prodotti forniti ad AOU Meyer nel 2018;
36. Bilancio Fogal anno 2015;
37. Bilancio Fogal anno 2016;
38. Bilancio Fogal anno 2017;
39. Bilancio Fogal anno 2018;
40. Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020, prot. n. 5496;
41. Osservazioni ex art. 10 L. 241/1990 del 24.11.2022 contenente istanza di accesso agli atti.
42. Istanza di accesso agli atti del 27.12.2022.
43. ricorso notificato a mezzo pec in data 13.2.2023 (rif. TAR Toscana NRG 241.2023)
44. quietanza pagamento C.U.su TAR Toscana
- 45 deposito ordinanza cautelare TAR Perugia nel procedimento TAR Toscana NRG 241.2023
46. ordinanza TAR Toscana n. 294.2023 ricorso NRG 241.2023

Con perfetta osservanza

Firenze-Roma, 20.04.2023

Avv. Carlo Piccioli (firmato digitalmente)

Avv. Federico Orso

Avv. Marco Giuri

Avv. Francesco Mattii