

Ecc.mo

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO

Ricorso

Per **Eurosital S.p.a.** (C.F. 00047510326), con sede legale in Trieste, Via Flavia n. 122 (34147), in persona del legale rappresentante *pro tempore* Dott. Michele Kropf, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Massimiliano Brugnoletti (C.F. BRGMSM62B25M082W – PEC massimilianobrugnoletti@ordineavvocatiroma.org), Luca Costa (C.F. CSTLCU68R26F240G – PEC avv.lucacosta@postecert.it) ed elettivamente domiciliata presso lo studio del primo in Roma, via A. Bertolini n. 26 B, nonché presso il sottoindicato indirizzo PEC, giusta procura in calce al presente atto.

I recapiti per la ricezione delle comunicazioni sono (fax) 06.8074427 e (pec) massimilianobrugnoletti@ordineavvocatiroma.org.

contro

Ministero della Salute (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*
Ministero dell'Economia e delle Finanze (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*

Presidenza del Consiglio dei ministri (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, presso **Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie** (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*

Conferenze delle Regioni e delle Province autonome in persona del legale rappresentante *pro tempore*

Regione Toscana (C.F. 01386030488) in persona del Presidente *pro tempore*

Regione Toscana – Direzione sanità, welfare e coesione sociale (C.F. 01386030488) in persona del legale rappresentante *pro tempore*

e nei confronti di

R.D.M. S.r.l. (C.F. 04094300482), in persona del legale rappresentante *pro tempore*

DIASORIN ITALIA S.p.A. (C.F. 02749260028), in persona del legale rappresentante *pro tempore*

per l'annullamento, previa concessione di misure cautelari

- del **decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana n. 24687 del 14/12/2022**, avente ad oggetto “*approvazione degli elenchi delle aziende fornitrice di dispositivi medici soggetto a ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell’art. 9- ter, comma 9-bis del d.l. n. 78/2015*”, pubblicata sul sito istituzionale della Regione Toscana il 14 dicembre 2022 e comunicata a mezzo pec il 20 dicembre 2022 (**doc. 1 – determinazione regionale**);
- delle seguenti deliberazioni delle Determine dei Direttori Generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale in particolare: deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell’AUSL Toscana Centro; deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell’AUSL Toscana Nord Ovest; deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell’AUSL Toscana Sud Est; deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell’AOU Pisana; deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell’AOU Senese; deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell’AOU Careggi; deliberazione n. 497 del

09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer; deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR, non conosciute;

- *in parte qua*, del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. n. 251 del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanauzione 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*” (**doc. 2 – DM 6 ottobre 2022**);
- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. n. 216 del 15 settembre 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*” (**doc. 3 – DM 6 luglio 2022**);
- dell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano su proposta del Ministero della Salute, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 (**doc. 4 – Accordo CSR 181/2019**);
- per quanto occorrer possa, della Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. N. 22413, di contenuto non conosciuto;
- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali finalizzati direttamente o indirettamente a quantificare e richiedere alla ricorrente il ripiano del superamento dei tetti di spesa regionali ivi inclusa, per quanto occorrer possa, l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 (**doc. 5 – Intesa CSR 14 settembre 2022**) e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 rep. atti n. 213/CSR (**doc. 6 – Intesa 213 CSR**);

nonché

per la rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b) della L. n. 228/2012, dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, convertito con Legge n. 125/2015, dell'art. 1, comma 557 della Legge n. 145/2018, dell'art. 18 del D.L. n. 115/2022,

convertito con Legge n. 142/2022 per violazione degli artt. 3, 9, 11, 23, 32, 41, 42, 53, 117, comma 2, lett. e) e 117 comma 1 della Costituzione, anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla C.E.D.U. e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e della Costituzione e, in via subordinata, per il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea *ex art.* 267 del TFUE;

e

per l'accertamento del diritto della ricorrente ad accedere, *ex art.* 22 e ss. della Legge n. 241/90, agli atti e documenti relativi alla quantificazione della spesa complessiva regionale per dispositivi medici ed alla quantificazione degli oneri di ripiano determinati a carico della ricorrente, con conseguente ordine di esibizione della documentazione non rilasciata *ex artt.* 64 c.p.a. e/o 116 c.p.a.

Fatto

Il D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con L. n. 125/2015 (e come modificato al comma 8 dall'art. 1, comma 557, della Legge n. 145/2018) all'art. 9-ter prevede:

- al comma 1, lettera b) che «*al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento (...)*»;
- 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, 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. (...)*»;

– 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 fornitrice di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell’anno 2015, al 45 per cento nell’anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall’anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale».*

L’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, adottato in attuazione del comma 1 lett. b) dell’art. 9-ter, ha fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa per dispositivi medici in ciascuna regione in misura pari al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard **2019** (Accordo CSR – doc. 4).

L’art. 18 del D.L. n. 115/2022 (c.d. *Decreto Aiuti-bis*) ha aggiunto il comma 9-bis secondo il 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 fornitrice 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 aziende fornitrice 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 fornitrice 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 fornitrice inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. (...)»”.

Con Decreto del 6 luglio 2022 il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sulla base della ricognizione disposta con circolare del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 (non conosciuta), ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando il predetto superamento e la quota complessiva di ri piano posta a carico delle aziende fornitrice dei dispositivi medici (DM 6 luglio 2022 – doc. 3, Allegati A, B, C e D).

Con Decreto del 6 ottobre 2022 (in G.U. n. 251 del 26 ottobre 2022) adottato a seguito dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato- Regioni nella seduta del 28 settembre 2022, il Ministro della Salute ha adottato le Linee Guida propedeutiche all'emana zione dei provvedimenti regionali (DM 6 ottobre 2022 – doc. 2).

La ricorrente è un'azienda che produce e commercializza dispositivi medici (**doc. 7 – visura camerale**).

In attuazione delle suindicate Linee Guida, il 15 novembre 2022, la Regione Toscana ha trasmesso all'odierna esponente la “*comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrice di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015*”, prot. n. 0433715 del 14/11/2022 (**doc. 8 – Comunicazione avvio del procedimento del 14-11-2022**).

L'Amministrazione, il successivo 18 novembre 2022 (prot. 836), ha comunicato che: “*Al fine di chiarire gli aspetti normativi e contabili, la Direzione ha predisposto il seguente link che contiene la normativa di riferimento e gli elementi di supporto necessari per il conteggio: <https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici>*” (**doc. 9 –comunicazione documenti**).

A ben vedere, la documentazione pubblicata sul portale dell'Amministrazione è risultata insufficiente.

Pertanto, in data 22 novembre 2022, la ricorrente ha inviato istanza di accesso agli atti alla Regione Toscana per ottenere la documentazione relativa all'attività di verifica e ai documenti istruttori, tra i quali i documenti relativi al fatturato dell'odierno esponente utilizzati dall'Amministrazione per il calcolo delle quote di ripiano annuale.

La stessa rimaneva priva di riscontro.

Con il successivo decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana n. 24687 del 14/12/2022, pubblicata sul sito istituzionale della Regione Toscana il 14 dicembre 2022 e comunicata a mezzo pec il 20 dicembre 2022, la Regione ha determinato gli oneri di ripiano della spesa a carico di ciascuna azienda fornitrice, stilando l'elenco delle aziende ed i relativi importi.

Il successivo 28 dicembre 2022, la ricorrente ha inviato una nuova istanza di accesso per rinnovare la richiesta di documentazione relativa all'attività istruttoria dell'Amministrazione (**doc. 10 – Istanza di accesso del 22/11/2022**); anch'essa rimasta priva di riscontro.

Il suddetto provvedimento regionale prevede che l'esponente debba corrispondere, a titolo di ripiano dello sforamento di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015- 2018 la somma complessiva di **€ 268.347,18** (determinazione regionale, Allegato 1 - doc. 1).

* * *

Avverso i provvedimenti impugnati, e con riserva di proporre motivi aggiunti all'esito del rilascio della documentazione oggetto della richiesta di accesso, la ricorrente propone il presente ricorso per i seguenti motivi di

Diritto

Premessa ai motivi di diritto

I motivi di diritto del presente ricorso sono suddivisi in due parti: nella **PARTE A** sono contenuti motivi che attengono ai vizi degli atti impugnati derivanti dall'illegittimità costituzionale delle norme primarie, mentre nella **PARTE B** si esporranno censure che attengono ai vizi propri dei provvedimenti impugnati.

PARTE A

1. Illegittimità derivata per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost.

1. L'introduzione del *payback* sulla spesa per dispositivi medici risale al 2011, quando il debito pubblico italiano era in balia dei mercati. In tale contesto, il D.L. n. 98/2011, all'articolo 17, stabilì un tetto alla spesa per dispositivi medici pari al 5,2% della spesa sanitaria complessiva, tetto successivamente (e a più riprese) ridotto, prima con la Legge n. 95/2012 poi con la Legge di bilancio per l'anno 2013 (al 4,8% nel 2013 e al 4,4% dal 2014 in poi).

La logica e la finalità di tali tetti, che non avevano alcuna congruità con i dati di spesa reali, è sempre stata di mera natura “contabilistica”, ovvero aveva, quale unico scopo, quello di formulare ipotesi finanziarie nella predisposizione delle leggi di bilancio annuali e pluriennali.

Sulla base di tali tetti, definiti in astratto e per altri fini, l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 ha introdotto l'obbligo di partecipazione delle aziende fornitrice allo sforamento dei tetti regionali, norma rimasta lettera morta per sette anni, fino a quando, inaspettatamente, l'art. 18 del D.L. n. 115/2022 ha dettato disposizioni per il recupero retroattivo degli sforamenti regionali per il quadriennio 2015-2018.

2. Il *payback* per i dispositivi medici è stato mutuato dall'analogo meccanismo di ripiano che era stato adottato per il settore farmaceutico.

La scelta legislativa di rendere le aziende farmaceutiche partecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa era stata ritenuta legittima dalla Consulta, sulla base di un percorso argomentativo strettamente aderente alle caratteristiche peculiari degli

*operatori del settore farmaceutico: “ove si consideri la particolare posizione che questi ultimi occupano nel settore. Sono, infatti, i soggetti della filiera che **concorrono direttamente a determinare il prezzo (“contrattato”)** dei farmaci **rimborsabili** ... conoscendone e indicandone i fattori rilevanti (rapporto costo-efficacia, domanda, prezzi di altri medicinali). E sono essi anche a poter incidere significativamente sulla variabile della domanda, essendo in grado di incrementarne il volume attraverso la promozione e la diffusione. (...)” nonché delle caratteristiche della misura “(...)Ove a ciò si aggiunga la considerazione che l'importo della misura è **definito in termini percentuali riferiti al valore dei prezzi al pubblico**, quindi **tenendo conto dei costi di produzione e di commercializzazione** dei farmaci oltre che dell'efficacia degli stessi, e che **la misura in questione ha natura temporanea**, in quanto collegata alle disponibilità della finanza pubblica, deve escludersi la sussistenza di profili di manifesta irragionevolezza del sacrificio imposto ai produttori” (Corte costituzionale, 7 luglio 2006, n. 279).*

La *ratio* che emerge da tale pronuncia è che, essendo le risorse limitate, non è a priori irragionevole e sproporzionata la compartecipazione delle aziende private alla sostenibilità del Servizio Sanitario tenuto conto delle caratteristiche del mercato, della possibilità degli operatori di determinare il prezzo di vendita e di influire sulla domanda, del fatto che la misura teneva conto dei costi nonché della natura temporanea della misura stessa.

Ebbene, applicato al settore dei dispositivi medici il meccanismo del pay-back è del tutto sproporzionato rispetto al fine di contenimento della spesa pubblica sanitaria.

In primo luogo, le aziende che operano nel settore dei dispositivi medici, a differenza di quelle farmaceutiche, non sono minimamente coinvolte nella dinamica della domanda e dell'offerta, non potendo in alcun modo orientare l'utilizzo dei propri prodotti.

La vendita dei dispositivi medici al Servizio Sanitario avviene infatti a seguito di gare ad evidenza pubblica, in gran parte centralizzate e soggette a forte concorrenza sui prezzi, in cui il prezzo di vendita si determina con dinamiche trasparenti e

competitive, a fronte di un fabbisogno di fornitura preventivamente deliberato ed approvato dal punto di vista quantitativo e finanziario dagli Enti del Servizio Sanitario, unici gestori e controllori della domanda.

Inoltre, anche le caratteristiche del tessuto produttivo sono completamente diverse essendo quello farmaceutico costituito da grandi gruppi, spesso multinazionali, in grado di sostenere gli ingenti investimenti per lo sviluppo di farmaci brevettabili, mentre il settore dei dispositivi medici è costituito in gran parte da piccole e medie aziende.

Per cui i margini del settore non sono per nulla assimilabili a quelli delle aziende farmaceutiche, vista la loro necessità di ammortizzare gli investimenti e visto che, in virtù dei brevetti, non subiscono concorrenza per un periodo di vent'anni.

3. La violazione del principio di proporzionalità e ragionevolezza caratterizza l'intero sistema del *payback*, a partire dalla quantificazione del tetto nazionale, del tutto inattendibile in quanto non ancorato a dati reali di spesa e senza criteri di adeguamento prospettico al fine di tenere conto dell'andamento reale della spesa.

Prova ne è che negli anni 2013-2020 la spesa effettiva per dispositivi medici è stata costantemente superiore, mediamente del 25%, rispetto al tetto di spesa fissato nel 4,4% della spesa sanitaria, come emerge dalla elaborazione dei dati forniti dalla Corte dei Conti – Rapporti sul Coordinamento di Finanza Pubblica (cfr. P. Belardinelli, *Il payback sui dispositivi medici, IBL Briefing Paper* n. 194 del 21 ottobre 2021, - doc. 11 - **IBL Briefing Paper**, grafico a pag. 10).

I dati degli anni 2015-2018, certificati dal DM 6 luglio 2022, ne danno conferma.

Infatti, a fronte di un tetto di spesa per dispositivi medici di € 19.542.442.051,00, lo scostamento in eccesso della spesa effettiva è stato di € 4.485.305.975,00, cioè superiore di oltre il 22% circa in ciascun anno (oltre il 26% circa solo nell'anno 2018) (DM 6 luglio 2022 – doc. 3, Allegati A, B, C e D). Il fatto che quasi tutte le Regioni italiane, comprese quelle notoriamente ritenute più “virtuose”, non riescano a rimanere entro il tetto di spesa stabilito *ex lege*, conferma ancor di più la sproporzione e

l’irragionevolezza di un sistema che impone alle aziende fornitrici di ripianare il sistematico e strutturale sottofinanziamento pubblico.

La sproporzione e l’irragionevolezza del sistema emerge a maggior ragione se si considera che dal 2014 il bilancio del Servizio Sanitario Nazionale è in sostanziale equilibrio (cfr. Bordignon, Coretti e Turati, *I Piani di Rientro della sanità regionale: quali risultati finora?*, in <https://osservatoriocpi.unicatt.it/cpi-archivio-studi-e-analisi-i-piani-di-rientro-della-sanita-regionale-quali-risultati-finora>) (doc. 12 – piani di rientro sanità regionale).

L’entità del prelievo è, poi, del tutto illogica, arbitraria e sproporzionata, poiché prevede la restituzione del 50% del ripiano in proporzione al fatturato, senza tener conto del margine ottenuto dalle aziende fornitrici.

A ciò si aggiunga che il *payback* previsto per i dispositivi medici non ha carattere provvisorio e temporaneo bensì **sistematico e strutturale** e a rincarare la dose si aggiunge il fatto che l’art. 18 del D.L. n. 115/2022 ha previsto che la quota di ripiano per gli anni 2015-2018 venga corrisposto dalle aziende in un’unica soluzione, entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali.

Da quanto precede è evidente l’illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati, quale conseguenza dell’illegittimità costituzionale delle norme per violazione del principio di proporzionalità: “*il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d’egualianza*” (Corte costituzionale, 2 febbraio 1990, n. 40), componente essenziale del giudizio di ragionevolezza: “*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*” (Corte costituzionale, 22 dicembre 1988, n. 1129).

2. Illegittimità derivata per violazione dei principi di certezza del diritto e di tutela dell’affidamento di cui all’art. 3 Cost. Eccesso di potere per illogicità, arbitrarietà, contraddittorietà ed incoerenza

1. Il meccanismo del *payback* ha l'effetto di modificare surrettiziamente, in modo imprevedibile, irrazionale ed arbitrario, il sinallagma contrattuale, riducendo sostanzialmente (ed in via retroattiva) il corrispettivo contrattuale convenuto per la compravendita di dispositivi medici, che in molti casi si riferiscono a prestazioni già eseguite ed a rapporti contrattuali già esauriti da diversi anni.

Ne deriva una patente violazione dell'affidamento dei consociati nella sicurezza giuridica, elemento fondamentale dello Stato di diritto, valore che trova tutela e riconoscimento nell'art. 3 della Costituzione (**Corte costituzionale, 24 luglio 2009, n. 236; Corte costituzionale, 8 maggio 2007, n. 156**), frustrando e vanificando l'affidamento riposto dagli operatori nella sicurezza giuridica, ed incidendo ingiustificatamente su diritti soggettivi consolidati e sull'equilibrio economico-finanziario dei rapporti in atto.

È noto che modifiche della disciplina dei rapporti di durata “*non possono trasmodare in un regolamento irrazionale e arbitrariamente incidere sulle situazioni sostanziali poste in essere da leggi precedenti, frustrando così anche l'affidamento del cittadino nella sicurezza pubblica [recte: giuridica]*” (Corte costituzionale, 14 luglio 1988, n. 822; in senso analogo, *ex plurimis*, Corte costituzionale, 21 luglio 2016, n. 203; Corte costituzionale, 1º aprile 2014, n. 64, Corte costituzionale, 5 gennaio 2011, n. 1; Corte costituzionale, 22 ottobre 2010, n. 302; Corte costituzionale, 24 luglio 2009, n. 236, Corte costituzionale, 9 luglio 2009, n. 206 e Corte costituzionale, 30 gennaio 2009, n. 24; Corte costituzionale, 3 novembre 2005, n. 409, Corte costituzionale, 7 luglio 2005, n. 264; Corte costituzionale, 12 novembre 2002, n. 446; Corte costituzionale, 4 novembre 1999, n. 416/1999).

2. L'art. 9-ter del D.L. n. 78 del 2015, nella primigenia versione introduttiva del sistema del *payback* sui dispositivi medici prevedeva (come lo prevede tuttora) che il decreto di superamento del limite di spesa fosse annualmente adottato entro il 30 settembre di ogni anno.

Ebbene, il Legislatore, dopo che il Ministero della Salute per ben sette anni non ha svolto alcuna istruttoria né emanato alcun decreto, nel 2022 con il D.L. Aiuti Bis (D.L. n. 115 del 2022) ha “sanato” l'inerzia di ben otto anni, disponendo una

rilevazione unica per lo scostamento dal tetto di spesa per il pregresso periodo 2015-2018 e che le imprese avrebbero dovuto saldare entro il mese di gennaio 2023.

L'inerzia del Ministero della Salute unitamente alla circostanza che il Legislatore aveva previsto che il decreto di certificazione del superamento del tetto di spesa sarebbe stato adottato con cadenza annuale (entro il 30 settembre di ciascun anno) **ha validamente indotto gli operatori economici a far affidamento sul fatto che per gli anni (ben sette, 2015 – 2021) non vi era stato superamento e/o comunque, non essendovi pubblicazione del decreto, non sarebbero stati tenuti a rimborsare nulla.**

La modifica dei rapporti di durata è vieppiù illegittima quando incide sugli stessi **in modo “improvviso e imprevedibile”** (Corte costituzionale, 1° aprile 2014, n. 64 e Corte costituzionale, 22 ottobre 2010, n. 302), come avvenuto nel caso di specie, in cui nel 2022 (sorprendentemente) il Legislatore ha sanato la “inerzia” di un proprio apparato ministeriale, autorizzando la emanazione di un decreto postumo che comprenda ben quattro annualità.

In una vicenda nella quale si era consolidato l'affidamento di alcuni operatori economici nella possibilità di poter richiedere un rimborso (poi negato da un successivo provvedimento legislativo) la Corte si è espressa come segue: *“Questa Corte ha costantemente riconosciuto che il valore del legittimo affidamento, che trova copertura costituzionale nell’art. 3 Cost., non esclude che il legislatore possa adottare disposizioni che modificano in senso sfavorevole agli interessati la disciplina di rapporti giuridici, «anche se l’oggetto di questi sia costituito da diritti soggettivi perfetti». Ciò può avvenire, tuttavia, a condizione «che tali disposizioni non trasmodino in un regolamento irrazionale, frustrando, con riguardo a situazioni sostanziali fondate sulle leggi precedenti, l'affidamento dei cittadini nella sicurezza giuridica, da intendersi quale elemento fondamentale dello Stato di diritto»* (ex plurimis, sentenze n. 216 e n. 56 del 2015, n. 219 del 2014, n. 154 del 2014, n. 310 e n. 83 del 2013, n. 166 del 2012 e n. 302 del 2010; ordinanza n. 31 del 2011). Nel caso in esame, **l'assetto normativo preesistente alla disposizione denunciata era tale da far sorgere nelle aziende interessate la ragionevole fiducia** nella possibilità di esercitare

*il diritto al rimborso, una volta conclusi gli eventuali giudizi, sino al termine ordinario di prescrizione di questo diritto. La fonte legale dell'obbligazione statale (art. 8, comma 6, del d.lgs. n. 422 del 1997 e art. 145, comma 30, della legge n. 388 del 2000), l'anteriorità dei fatti generatori delle obbligazioni rispetto al conferimento delle funzioni ed il decorso di un quinquennio senza alcuna modifica di tale assetto hanno consolidato il legittimo affidamento circa la possibilità di ottenere il ripianamento di tali disavanzi, rendendo per ciò stesso censurabile l'intervento legislativo in esame. In particolare, con riguardo alla fissazione di termini per l'esercizio di singoli diritti, questa Corte ha riconosciuto che «il legislatore gode di ampia discrezionalità, con l'unico limite dell'eventuale irragionevolezza, qualora “[il termine] venga determinato in modo da non rendere effettiva la possibilità di esercizio del diritto cui si riferisce”» (sentenze n. 216 del 2015 e n. 234 del 2008; nello stesso senso, sentenze n. 192 del 2005, n. 197 del 1987 e n. 10 del 1970, ordinanza n. 153 del 2000).... D'altra parte, **l'intervento legislativo oggetto di censura non può trovare adeguata giustificazione nell'interesse dello Stato alla riduzione della spesa pubblica.** Infatti, «[s]e l'obiettivo di ridurre il debito può giustificare scelte anche assai onerose e, sempre nei limiti della ragionevolezza e della proporzionalità, la compressione di situazioni giuridiche rispetto alle quali opera un legittimo affidamento, esso non può essere perseguito senza una equilibrata valutazione comparativa degli interessi in gioco e, in particolare, non può essere raggiunto trascurando completamente gli interessi dei privati, con i quali va invece ragionevolmente contemperato» (sentenza n. 216 del 2015). Nel caso in esame, non risulta che l'interesse alla riduzione della spesa pubblica sia stato adeguatamente bilanciato rispetto al sacrificio imposto alle imprese” (Corte costituzionale, 20 marzo 2019, n. 54).*

3. La violazione dei contestati provvedimenti amministrativi per conflitto con i principi di certezza giuridica e del legittimo affidamento dei consociati è ancor più evidente se si considera che gli stessi incidono sfavorevolmente ed in via retroattiva su rapporti contrattuali sulla base di un tetto di spesa calcolato in modo macroscopicamente erroneo, come dimostrano i dati numerici indicati nel precedente motivo, a cui si rinvia.

3. Illegittimità derivata per violazione del principio di libertà di iniziativa economica *ex art. 41 Cost.* Violazione dei principi di tutela della ricerca scientifica e tecnica *ex art. 9 Cost.* e di tutela della salute *ex art. 32 Cost.* Eccesso di potere per illogicità, arbitrarietà, contraddittorietà ed incoerenza

1. Il meccanismo di partecipazione alla spesa sanitaria di cui si discute viola anche il principio di libertà di iniziativa economica tutelato dall'art. 41 della Costituzione, colpendo irragionevolmente un settore produttivo che opera in regime di libero mercato.

Come è noto, le aziende colpite dal *payback* conseguono la maggior parte del proprio fatturato mediante fornitura alle aziende del SSN a seguito di partecipazione a procedure di gara ad evidenza pubblica, le cui offerte comportano valutazioni di natura commerciale che comprendono sia la componente progettuale sia quella relativa al prezzo.

Con la partecipazione, il concorrente si assume la responsabilità della sostenibilità dell'offerta con la singola Amministrazione committente, giustificandone anche, ai sensi dell'art. 97 del D.lgs. n. 50/2016, la relativa congruità sulla base del quadro economico di commessa sussistente alla data della formulazione.

In altri termini, per partecipare ad una gara il concorrente deve formulare la propria offerta tenendo conto di tutti i costi che dovrà complessivamente sostenere per l'esecuzione dell'appalto, aumentati delle spese generali e dell'utile d'impresa affinché, oltre ad essere sostenibile, l'offerta risulti anche economicamente vantaggiosa per l'imprenditore.

La giurisprudenza è pacifica nel senso che gli appalti debbano sempre essere aggiudicati ad un prezzo che consenta un margine adeguato di guadagno per gli operatori economici, a tutela della corretta esecuzione della prestazione a favore della Pubblica Amministrazione (**Consiglio di Stato, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110; Consiglio di Stato, Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Consiglio di Stato, Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073**).

Ebbene, il *payback* incide irragionevolmente sulla sostenibilità dell'offerta, potenzialmente annientandola, in quanto va *ex post* a falcidiare il fatturato derivante da quegli stessi contratti, **in modo indeterminato ed imprevedibile** alterando di

fatto i presupposti economico-finanziari di sostenibilità delle offerte presentate in un numero indefinito di gare, nei confronti di un – altrettanto indefinito – numero di Stazioni appaltanti pubbliche.

La conseguenza è facilmente intuibile: le commesse pubbliche, inizialmente in attivo e congrue, vengono pesantemente disequilibrate nel corso della loro esecuzione, divenendo diseconomiche per via della tagliola lineare creata dal payback, che colpisce in via postuma l'azienda, e con essa i margini economico atteso nelle offerte nelle more presentate.

Peralto tale misura, non essendo previamente quantificabile, si configura quale *factum principis* che determina una imprevedibile sopravvenienza e che altera significativamente l'equilibrio contrattuale in misura eccedente la normale alea a beneficio di uno solo dei contraenti, in violazione dell'inderogabile dovere di solidarietà previsto dall'art 2 della Costituzione, che impone a ciascuno dei contraenti di salvaguardare l'interesse dell'altro (**doc. 13 – relazione tematica Corte di Cassazione 56/2020**, pag. 25).

Ne risulta quindi una **totale sproporzione, che trasmoda in irragionevolezza**, tra l'obiettivo perseguito dalla norma (l'utilità sociale di accollare parte della spesa sanitaria agli imprenditori che operano nel corrispondente ambito) e lo strumento utilizzato (la tassazione *ex post* dell'azienda per quello specifico servizio), che corrisponde di fatto ad un prelievo indeterminato ed imprevedibile che **incide direttamente sull'attività d'impresa medio tempore esercitata, potenzialmente vanificandola**, alla luce dell'assurdamente ingente importo che le spese si trovano ora a dover versare (peraltro per più annualità) in unica soluzione allo Stato.

Con l'effetto indotto di minare la stessa sopravvivenza delle aziende, in particolare delle P.M.I. italiane che rappresentano il 95% del tessuto imprenditoriale italiano nel settore dei dispositivi medici, settore peraltro già penalizzato dalla rinegoziazione di cui alla c.d. *spending review* introdotta dal medesimo art. 9-ter del D.L n. 78/2021 e dalla tassa dello 0,75% per le aziende che vendono dispositivi medici e grandi apparecchiature di cui all'art. 15 della Legge n. 53/2021.

2. La Corte costituzionale si è già pronunciata sull'incompatibilità costituzionale di norme che, con effetto sostanzialmente retroattivo, incidano sulla libera autodeterminazione delle imprese, nelle ipotesi in cui esse comportino restrizioni alla libertà imprenditoriali arbitrarie ed incongruenti, quindi irragionevoli, nel perseguitamento di scopi di utilità sociale.

Tali principi sono stati affermati con la recente pronuncia n. 218/2021 della Consulta, con la quale sono stati dichiarati non conformi al parametro costituzionale le disposizioni di cui all'art. 177, comma 1 del d.lgs. n. 50/2016, e all'art. 1, comma 1, lett. iii) della L. n. 11/2016, nella parte in cui hanno previsto *ex post* l'obbligo per i (già) concessionari di lavori pubblici, destinatari di concessioni superiori ad € 150.000,00 assegnate senza procedura ad evidenza pubblica, ad esternalizzare l'80% dei contratti necessari per l'esecuzione della concessione mediante procedura di gara, nonché ad eseguire la restante parte mediante società *in house* o società controllate o collegate o, comunque, mediante procedura di gara.

La *ratio* della pronuncia di incostituzionalità, seppure avente ad oggetto una norma di tenore differente rispetto a quella oggetto del presente contenzioso, si attaglia perfettamente alla sproporzione che connota i provvedimenti impugnati, nonché la normativa ad esso sottesa, poiché afferma il principio per cui “***libera iniziativa economica e limiti al suo esercizio devono costituire oggetto, nel quadro della garanzia offerta dall'art. 41 Cost. – considerato sia nel suo primo comma, espressamente individuato dal rimettente come parametro di legittimità costituzionale, sia nei due commi successivi che, della invocata libertà, definiscono portata e limiti – di una complessa operazione di bilanciamiento.*** In essa vengono in evidenza, per un verso, ***il contesto sociale ed economico di riferimento e le esigenze generali del mercato in cui si realizza la libertà di impresa, e, per altro verso, le legittime aspettative degli operatori, in particolare quando essi abbiano dato avvio, sulla base di investimenti e di programmi, a un'attività imprenditoriale in corso di svolgimento.*** E al riguardo si deve sottolineare che uno degli aspetti caratterizzanti della libertà di iniziativa economica è costituito dalla ***possibilità di scelta spettante all'imprenditore: scelta dell'attività da svolgere, delle***

*modalità di reperimento dei capitali, delle forme di organizzazione della stessa attività, dei sistemi di gestione di quest’ultima e delle tipologie di corrispettivo. Se, dunque, legittimamente in base a quanto previsto all’art. 41 Cost., il legislatore può intervenire a limitare e conformare la libertà d’impresa ... il perseguitamento di tale finalità incontra pur sempre il limite **della ragionevolezza e della necessaria considerazione di tutti gli interessi coinvolti**. La libertà d’impresa non può subire infatti, nemmeno in ragione del doveroso obiettivo di piena realizzazione dei principi della concorrenza, interventi che ne determinino un radicale svuotamento, come avverrebbe nel caso di un completo sacrificio della facoltà dell’imprenditore di compiere le scelte organizzative che costituiscono tipico oggetto della stessa attività d’impresa”* (Corte costituzionale, 23 novembre 2021, n. 218; in termini: Corte costituzionale, 23 aprile 1965, n. 30).

Come nel caso oggetto del presente giudizio, il sistema congegnato dal combi-nato disposto delle norme e dei provvedimenti amministrativi che vi danno attua-zione, in questa sede impugnati, intervengono sulle scelte imprenditoriali medio tem-pore espresse da un indeterminato numero di imprenditori, sacrificandole in modo arbitrario e sproporzionato; sicché anch’esso, come quello oggetto della citata pro-nuncia della Consulta, deve essere dichiarato incostituzionale in quanto in contrasto con l’art. 41 della Costituzione.

3. A quanto precede si aggiunga che il *payback* colpisce un settore nel quale aziende private investono notevoli capitali in ricerca scientifica e tecnica e che ri-guarda la produzione e la commercializzazione di dispositivi di fondamentale impor-tanza per la tutela del diritto alla salute dei cittadini, il che si traduce anche nella violazione dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost., con l’effetto di disincentivare le aziende dall’investire risorse in un settore ingiustamente penalizzato, o quanto-meno dall’investire risorse per il mercato italiano, divenuto antieconomico o comun-que eccessivamente rischioso a causa del *payback*.

4. Illegittimità derivata per violazione del principio di uguaglianza di cui all’art. 3 Cost e violazione del principio di libera concorrenza ex art. 117, comma 2, lett. e) Cost.

1. Il *payback* sui dispositivi medici viola anche il principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 Costituzione, il quale (come è noto) ha quale corollario che situazioni diverse tra loro non possano essere trattate in maniera identica (**Corte costituzionale, 7 marzo 2005, n. 114; Corte costituzionale, 21 giugno 2006, n. 255; Corte costituzionale, 24 ottobre 2007, n. 366**).

Il sistema del *payback*, infatti, accomunando tutte le aziende che hanno fornito dispositivi medici alla sanità pubblica, non ha tenuto conto (come avrebbe dovuto) del fatto che il settore dei dispositivi medici sia estremamente composito e variegato, abbracciando diverse categorie merceologiche tra loro molto diverse, con costi e margini per niente comparabili.

L'amplissima categoria dei dispositivi medici è definita dal D. Lgs. n. 46/1997, dal D. Lgs n. 507/1992 per i dispositivi medici impiantabili attivi, e dal D. Lgs. n. 332/2000 per i dispositivi diagnostici *in vitro*, ed abbraccia prodotti semplici e di uso quotidiano, quali cerotti, bende, siringhe, prodotti per l'incontinenza, ma anche prodotti complessi e costosi, quali sofisticate apparecchiature elettromedicali, protesi, *pacemaker*, e valvole cardiache.

Ne deriva che un'azienda che commercializza prodotti a bassa complessità tecnologica e marginalità è chiamata a rimborsare lo sforamento del tetto regionale con la medesima percentuale del 50% rapportata al fatturato, al pari di aziende che vendono dispositivi medici ad alta marginalità.

Oltre che sotto il profilo strettamente merceologico ed economico, un ulteriore profilo di sperequazione emerge con riferimento all'ambito geografico in cui le imprese operano.

Imprese che vendono dispositivi medici ad Enti del Servizio Sanitario pubblico in Italia risultano infatti ingiustamente discriminate rispetto ad aziende che - quand'anche operanti in un settore di dispositivi medici con la stessa marginalità - risultano avvantaggiate per il solo fatto di aver venduto i medesimi dispositivi ad Enti del Servizio Sanitario pubblico di altri paesi del mercato comune europeo.

All'interno dello stesso territorio italiano, poi, il *payback* discrimina le imprese che vendono dispositivi medici ad Enti del Servizio Sanitario pubblico rispetto alle imprese che vendono i medesimi dispositivi a strutture sanitarie private.

Ed ancora, discrimina le imprese che vendono dispositivi medici ad Enti del Servizio Sanitario pubblico rispetto a quelle che vendono i medesimi dispositivi a strutture sanitarie private convenzionate, la cui spesa, per dispositivi medici, non è considerata nei tetti nazionali e regionali, ancorché in ultima istanza anch'essi a carico del Servizio Sanitario pubblico, in quanto le prestazioni dalle stesse rese sono oggetto di rimborso con un importo che ripaga anche i dispositivi medici utilizzati dalla struttura privata convenzionata.

Per la stessa ragione, tra imprese che parimenti vendono ad Enti Sanitari pubblici in Italia, risultano discriminate quelle che vendono ad Enti Sanitari pubblici di Regioni con bassa presenza di strutture private convenzionate rispetto a imprese correnti che vendono dispositivi medici ad Enti Sanitari pubblici in Regioni con un alto tasso di presenza di strutture private convenzionate.

Nessuna distinzione viene fatta, inoltre, tra aziende puramente commerciali, che vendono dispositivi medici prodotti da altri, ed aziende produttrici che vendono direttamente i loro prodotti ad Enti del Servizio Sanitario Regionale, con margini evidentemente ben maggiori delle prime.

A differenza delle aziende che forniscono dispositivi medici monouso, quelle che vendono ad Enti Sanitari pubblici dispositivi medici ad utilizzo pluriennale (ovvero che forniscono servizi attinenti al settore dei dispositivi medici), il cui costo grava anch'esso sulla spesa del Servizio Sanitario Nazionale per dispositivi medici, non sono colpite dal payback.

2. Da quanto precede emerge che ci si trova in presenza, sotto vari profili ed a vari livelli, di un'ingiustificata sperequazione all'interno di un settore economico molto composito e variegato, in cui vi sono aziende finiscono per beneficiare, a scapito di altre, delle distorsioni generate da tale misura, ottenendo un vantaggio anti-

competitivo privo di qualsiasi giustificazione, con violazione del principio di libera concorrenza *ex art.* 117, comma 2, lett. e) Costituzione.

5. Illegittimità derivata per violazione degli artt. 3 e 23 Cost. e per violazione dei principi di riserva di legge e di legalità dell'azione amministrativa. Eccesso di potere per illogicità, arbitrarietà, contraddittorietà ed incoerenza

Il *payback* sui dispositivi medici costituisce una prestazione patrimoniale il cui parametro di legittimità è contenuto nell'art. 23 Costituzione.

La riserva di legge ivi prevista richiede che la norma istitutiva detti una disciplina dettagliata dei poteri conferiti alla Pubblica Amministrazione per la sua attuazione, con previsione di parametri e criteri (in tal senso si veda **Corte costituzionale, 3 aprile 1987, n. 100**). Diversamente, sarebbe impossibile il sindacato giurisdizionale previsto dall'art. 113 Cost., in particolare sull'eccesso di potere.

È evidente che l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 non abbia dettato una disciplina idonea a limitare i poteri della pubblica amministrazione, sotto diversi profili.

Prova ne è che **i tetti regionali di spesa** sono stati quantificati in via del tutto arbitraria ed avulsa dai dati, storici e prospettici, di spesa.

Non solo. Non essendo vincolati da alcun parametro di rango primario, i tetti regionali sono stati determinati **per tutte le regioni e province autonome** nella **percentuale unica ed indistinta del 4,4% del fabbisogno regionale standard**, percentuale mutuata immotivatamente ed acriticamente dalla percentuale stabilita a livello nazionale e che certamente non corrisponde al fabbisogno reale di ciascuna singola Regione sulla base dei costi storici (disattendendo peraltro l'unico criterio previsto della composizione pubblico-privata dell'offerta, come si dirà meglio in seguito).

Sotto diverso ma non secondario profilo, la norma non ha fornito alcuna indicazione circa l'**ambito oggettivo di applicazione del *payback***, ovvero quali dispositivi medici avrebbero dovuto rilevare nel calcolo del superamento dei tetti e del ripiano a carico delle aziende fornitricei.

La norma, infatti, si riferisce del tutto genericamente all'acquisto di "dispositivi medici", senza distinguere tra le diversificate tipologie, tra le quali a mero titolo esemplificativo **i dispositivi medici ad utilità pluriennale**.

Tant'è che, in assenza di qualsiasi indicazione di rango primario, il Ministero della Salute è dovuto intervenire, **con circolare** prot. 7435 del 7 marzo 2020 (**doc. 14 – circolare 7435/2020**), prevedendo che "*I dispositivi medici che rientrano nel tetto di spesa riguardano i beni di consumo*" ed escludendo i "*Dispositivi medici inscritti nelle voci di SP non soggetti al tetto di spesa*".

Solare, dunque, il contrasto con l'art. 23 della Costituzione.

6. Illegittimità derivata per violazione dei principi di uguaglianza e di capacità contributiva di cui agli artt. 3 e 53 Cost. Eccesso di potere per illogicità, arbitrarietà, contraddittorietà ed incoerenza

Il *payback* presenta tutti gli elementi identificativi della "fattispecie tributaria" (Cfr. Corte costituzionale, 12 dicembre 2013, n. 304; Corte costituzionale, 15 aprile 2008, n. 102).

Ai sensi dell'art. 53 della Costituzione, la **capacità contributiva** è il presupposto e il limite del potere impositivo dello Stato, dovendosi interpretare detto principio come specificazione settoriale del più ampio principio di uguaglianza di cui all'art. 3. Cost. (Cfr. Corte costituzionale, 20 giugno 2002, n. 258, 24 luglio 2000, n. 341 e 13 dicembre 1963, n. 155).

Tale principio costituzionale garantisce che i contribuenti vengano assoggettati a tassazione solo in ragione di fatti economici rappresentativi della loro **individuale ed effettiva capacità contributiva**, da determinarsi **al netto dei costi sostenuti per produrre la corrispondente ricchezza** (Corte costituzionale, 23 giugno 1965, n. 69).

Ciò detto, **non si vede nel *payback* quale sia il presupposto economico che sostanzia la capacità contributiva che giustifica il consistente prelievo**, disancorato da parametri di marginalità economica dei prodotti venduti ma sulla base del fatturato, e quindi dei ricavi al lordo non solo dei costi, ma anche dell'Iva.

Già sotto questo profilo è evidente che l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 non è conforme al parametro costituzionale di cui all'art. 53 della Costituzione.

Anche l'entità del prelievo è del tutto illogica, arbitraria e sproporzionata, prevedendo una quota di ripiano con una percentuale pari al 50% dello sforamento del tetto di spesa, del tutto irragionevole e sproporzionata.

Non ogni modulazione del sistema impositivo per settori produttivi costituisce violazione dei principi di uguaglianza e di capacità contributiva, tuttavia “*ogni diversificazione del regime tributario, per aree economiche o per tipologia di contribuenti, deve essere supportata da adeguate giustificazioni, in assenza delle quali la differenziazione degenera in arbitraria discriminazione*” (**Corte costituzionale, 11 febbraio 2015, n. 10**).

In altri termini, l'imposizione differenziata deve sempre ancorarsi ad una adeguata giustificazione obiettiva, che deve essere coerentemente, proporzionalmente e ragionevolmente tradotta nella struttura dell'imposta (Cfr. **Corte costituzionale, 28 maggio 2014, n. 142 e 19 gennaio 2005, n. 21**).

Considerato che il giudizio di legittimità costituzionale deve vertere “*sull'uso ragionevole, o meno, che il legislatore stesso abbia fatto dei suoi poteri discrezionali in materia tributaria, al fine di verificare la coerenza interna della struttura dell'imposta con il suo presupposto economico, come pure la non arbitrarietà dell'entità dell'imposizione*” (**Corte costituzionale, 22 aprile 1997, n. 111; ex plurimis, sentt. 5 giugno 2013, n. 116 e 11 ottobre 2012, n. 223**) si ritiene l'illegittimità costituzionale delle norme di rango primario che disciplinano il *payback* e, di conseguenza, dei provvedimenti amministrativi che vi hanno dato (e che vi daranno) attuazione.

Si consideri, inoltre, che l'applicazione retroattiva del *payback* condurrà all'effetto perverso della rideterminazione del risultato economico già registrato negli anni 2015-2018, sul quale le imprese stesse hanno già corrisposto all'erario le imposte dovute.

Alla luce dei suddetti principi, è **evidente l'illegittimità della misura**, dal momento che essa non si rivolge a tutti gli operatori che vendono dispositivi medici il cui costo è a carico del Servizio Sanitario pubblico, irragionevolmente esentando le

aziende che vendono dispositivi medici ad utilità pluriennale, le aziende che vendono i loro prodotti a strutture private convenzionate (che come detto, pur costituendo un costo per la spesa sanitaria non rilevano ai fini della misura in parola), ovvero perché avvantaggia ingiustamente le aziende che vendono prodotti ad alta marginalità e aziende che vendono a strutture pubbliche ubicate in Regioni in cui vi è un'alta incidenza di strutture private convenzionate.

7. Illegittimità derivata per contrasto con il principio neutralità dell'imposta sul valore aggiunto di cui alla Direttiva 2006/112/CE

La disciplina in esame contrasta, sempre sotto il profilo tributario, anche con il diritto dell'Unione Europea in materia di imposta sul valore aggiunto.

Sul presupposto che per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale l'IVA non è detraibile, le norme sul *payback* prevedono, infatti, che il superamento del tetto nazionale e regionale sia determinato sulla base dei valori fatturati dalle aziende “*al lordo dell'IVA*”.

Per cui la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrice include anche una quota dell'imposta, con la conseguenza che le aziende stesse sono chiamate a ripianare, in quota parte, anche l'imposta, in violazione del principio di neutralità che costituisce il cardine del sistema comune IVA disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE, che assicura all'operatore economico che l'imposta gravi solo sull'acquirente finale.

Il *payback* si traduce dunque in una lesione del principio di neutralità dell'IVA, incompatibile con il sistema disciplinato dall'ordinamento europeo, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti amministrativi impugnati.

Da tale non conformità con l'ordinamento europeo discende la necessità di disapplicare la normativa interna difforme e di annullare o disapplicare i provvedimenti impugnati, qualora non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo (**Consiglio di Stato, Adunanza Plenaria, 25 giugno 2018, n. 9**), essendo il Giudice nazionale tenuto a procedere alla disapplicazione *ex officio* (**Consiglio di Stato, Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1303; Corte di Giustizia dell'Unione Europea, 18 luglio 2013, C- 136/12**).

In via subordinata, si chiede a Codesto Ecc.mo TAR di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267 del TFUE*, affinché la stessa 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 osti ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9- bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, che prevede che tra i soggetti effettivamente gravati vi sia l’azienda fornitrice, poichè la quota di ripiano posta a carico di quest’ultima include necessariamente una quota dell’IVA a carico degli enti del Servizio sanitario regionale.*”

8. Illegittimità derivata per violazione dell’art. 117, comma 1, Cost. in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla C.E.D.U. Eccesso di potere per illogicità, arbitrarietà, contraddittorietà ed incoerenza

1. Il *payback* è “*in linea di principio un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l’ammontare di denaro che deve essere pagato*”, (**Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013**).

In quanto tale deve rispettare i limiti del principio di legalità, perseguire un fine legittimo di interesse generale, e rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (**Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, Bayeler c. Italia, 5 gennaio 2000**).

Il requisito primario è, dunque, rappresentato dalla conformità dell’“interferenza” al **principio di legalità**, la cui insussistenza avrebbe carattere assorbente, rendendo inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di proporzionalità/ragionevolezza (cfr. **Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999**).

Tale principio richiede non solo che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento dello Stato Contraente, ma anche che la norma sia **sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione**, dovrando la legge essere formulata in modo da consentire ai consociati di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (**Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015**) e

in modo da tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie (**Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, Centro Europa 7 S.r.1. and Di Stefano, 7 giugno 2012**).

Ebbene, il meccanismo del *payback* si pone in aperta violazione del principio di legalità, poiché **l’onere economico gravante sui soggetti passivi dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio.**

Ne discende il manifesto difetto di precisione e prevedibilità e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, a soddisfare il principio di legalità di cui all’Articolo 1 del Protocollo.

2. In ogni caso, anche a voler ipotizzare la sussistenza di una base legale, **il *payback* sarebbe comunque illegittimo in quanto inidoneo a superare il c.d. “fair balance test”**, per manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

La “protezione della proprietà” di cui all’art. 1 del Protocollo CEDU, estesa ai diritti di credito, non sarebbe di per sé ostacolo ad interferenze da parte della pubblica autorità in presenza di un interesse generale (**Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, Arras e altri c. Italia, 14 febbraio 2012**), fermo restando il sindacato non solo sulla sussistenza di un tale interesse, ma anche della congruità delle sue modalità attuative ed il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento a danno soltanto di alcune imprese del settore dei dispositivi medici insiti nel sistema del *payback* sono *ex se* ostative a qualsiasi valutazione di “giusto equilibrio” e di proporzionalità ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell’Uomo l’ampia discrezionalità di cui godono gli Stati “*nell’ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale*” non può mai trascendere nell’arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe: “*è altresì necessario che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità*” (**Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013**).

9. Illegittimità derivata per violazione del diritto dell’Unione Europea (principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese). Violazione degli artt. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”

1. Il *payback* si pone anche in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l’intero ordinamento euro unitario.

Come noto, detti principi impongono “*che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)*” (Corte di Giustizia dell’Unione Europea, Sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14; Corte di Giustizia dell’Unione Europea, Sez. II, 4 maggio 2016, n. c-477/14).

L’introduzione di misure asimmetriche nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove trovi giustificazione nell’esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e sia idoneo a garantire la realizzazione dell’obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (Corte di Giustizia dell’Unione Europea, Sez. II, 4 maggio 2016, n. C-477/14; Corte di Giustizia dell’Unione Europea 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12).

Il contrasto del *payback* sui dispositivi medici con tali principi è evidente, trovandosi in presenza di una disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all’obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

2. Le denunciate disparità di trattamento tra aziende operanti nel medesimo settore economico, sostanziandosi nell’attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la leale concorrenza con violazione dell’art. 16 della Carta di Nizza che implica *inter alia* “*la libera concorrenza*” (Corte di Giustizia dell’Unione Europea 22 gennaio 2013, c-283/11).

Tale disposizione, ancorché non attribuisca carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta “*ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire,*

nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica”, impone che qualsiasi sua limitazione avvenga nel rispetto del principio di **proporzionalità necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale** (Corte di Giustizia dell’Unione Europea, 22 gennaio 2013, c-283/11).

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del *pay-back* alla libertà di impresa delle aziende che operano nel settore dei dispositivi medici e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il vaglio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

Dal che discende la necessità di disapplicare la relativa normativa interna e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

In via subordinata, si chiede a Codesto ill.mo Tribunale Amministrativo di voler disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267 del TFUE*, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “*Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché il principio di libertà di stabilimento da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e art 36 del TFUE, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, che: a) impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa determinato aprioristicamente e in misura tale da risultare costantemente insufficiente, non ancorato alla realtà dei consumi e che non prevede criteri di tipo prospettico al fine di tenere conto del relativo andamento; b) finisce per creare una discriminazione tra imprese appartenenti al medesimo settore che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre; c) non tiene minimamente conto della diversità dei sotto settori di mercato rappresentati e della diversa marginalità degli stessi d) non tiene conto delle modalità di acquisto attraverso procedure pubbliche di approvvigionamento senza possibilità per le aziende di influenzare la domanda e) si traduce in un disincentivo per le aziende fornitrice a vendere in Italia i propri dispositivi medici, in ragione dei maggiori oneri su di esse gravanti in tale Stato membro, non quantificabili preventivamente e ascrivibili al comportamento non virtuoso degli Enti dello stesso Stato membro (Italia)*”.

10. Violazione dei principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE e in particolare di quelli di cui agli art. 18, 69 e 72

L'istituto del *payback* è anche in contrasto con i principi di cui alla Direttiva 2014/24/CE e, in particolare, con quelli di cui agli artt. 18, 69 e 72, che sanciscono la necessaria remuneratività dell'offerta degli operatori economici nelle procedure per l'affidamento dei contratti pubblici e, al tempo stesso, l'immodificabilità del contratto d'appalto pubblico (Corte di Giustizia UE, Sez. VIII, 7 settembre 2016, in C. 549-14).

Ne discende la necessità di disapplicare la normativa interna sul *payback* e di procedere, conseguentemente, all'annullamento/disapplicazione dei provvedimenti amministrativi impugnati.

In via subordinata, si chiede a Codesto ecc.mo TAR di voler rinviare in via pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché si pronunci sul seguente quesito: “*Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i principi di cui alla Direttiva 2014/24/UE, unitariamente considerati ovvero quelli della necessaria remuneratività dell'offerta e dell'immodificabilità dei contratti aggiudicati dalla pubblica amministrazione, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, che impone alle aziende che hanno venduto dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sforamento di tetti di spesa che esse non potevano conoscere preventivamente e che pertanto non hanno considerato quanto hanno formulato l'offerta e che si traduce in una modifica ex post del prezzo di aggiudicazione del contratto pubblico*”.

PARTE B

11. Violazione dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015. Violazione del principio di legittimo affidamento, della certezza del diritto e dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa. Consumazione del potere. Eccesso di potere per irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti

1. L'Accordo Stato Regioni CSR n. 181/CSR del **7 novembre 2019** (Accordo CSR – doc. 4) ha definito i tetti di spesa regionali in via retroattiva, con un ritardo di oltre

quattro anni, in aperta ed insanabile violazione del **termine del 15 settembre 2015**, fissato dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015.

La *ratio* alla base del termine previsto dalla norma è evidente: i tetti di spesa avrebbero dovuto essere stabiliti ***ex ante***, in modo da fornire alle Amministrazioni regionali ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale, un quadro che consentisse loro di poter orientare la propria azione in un contesto di prevedibilità. Per le stesse ragioni è evidente la *ratio* dell'aggiornamento periodico, **con cadenza almeno biennale**, dei tetti regionali così fissati, previsto dal medesimo comma.

Con la fissazione retroattiva dei tetti di spesa, non solo si riscontra la palese violazione della norma, ma vengono altresì lesi i più elementari principi di buona amministrazione, di legittimo affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti nonché dell'esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento, espressione del fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, valore fondante dello Stato di diritto.

La fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015-2018, **avvenuta in via retroattiva** in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo, **quando i periodi di riferimento erano già completamente trascorsi**, è dunque radicalmente **illegittima**, essendosi consumato il potere con il decorso del termine a tale scopo previsto.

2. Anche alla luce della più recente giurisprudenza amministrativa sulla base del principio di certezza dei rapporti giuridici e di affidamento dei consociati (oggetto del secondo motivo di ricorso) deve rilevarsi come il mancato rispetto del termine fissato dalla norma preclude all'Autorità l'adozione di qualsiasi atto tardivo, **tenuto conto degli effetti pregiudizievoli per le aziende del settore destinatarie** che rende inapplicabile la regola della natura ordinatoria dei termini non espressamente qualificati come perentori, come statuito di recente dalla giurisprudenza: “*Rispetto ai procedimenti che conducono a conseguenze pregiudizievoli, i termini sono sempre perentori, a prescindere da un'espressa qualificazione normativa dei relativi provvedimenti, essendo la*

perentorietà imposta dal principio di effettività del diritto di difesa e dal principio di certezza dei rapporti giuridici. (...) L'esercizio di una potestà amministrativa che ha conseguenze pregiudizievoli, di qualsiasi natura, ed a prescindere da una espressa qualificazione in tal senso nella legge o nel regolamento che la preveda, non può restare esposta sine die all'inerzia dell'autorità preposta, essendo assimilabile all'esercizio di una attività sanzionatoria, sicché va condiviso l'indirizzo espresso da questa Sezione che ha ritenuto, in più occasioni, argomentando analogamente, la perentorietà del termine per la conclusione del procedimento di natura sostanzialmente sanzionatoria (Cons. Stato, sez. V, 30 luglio 2018, n. 4657; v. anche Cons. Stato, sez. V, 23 giugno 2022, n. 5189)" (Consiglio di Stato, Sez. V, 22 dicembre 2022, n. 11200).

3. Per mero scrupolo si rileva che, con riguardo alla fissazione retroattiva di tetti di spesa, nel diverso settore delle prestazioni rese da strutture private accreditate, la giurisprudenza in passato ha ritenuto tali atti legittimi a condizione che sia operato un necessario contemporamento tra le esigenze di equilibrio finanziario e le “*legitime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale*” (Adunanza Plenaria, 12 aprile 2012, n. 4 e, in termini: Adunanza Plenaria, 2 maggio 2006, n. 8), riconosciuto in quel caso nella presenza di un budget preventivamente assegnato, negli anni precedenti all'azienda ovvero, in sua mancanza, di un valore oggettivo al quale fare riferimento per programmare l'attività imprenditoriale.

Ad analoghe conclusioni, è giunto Codesto Ecc.mo TAR con riguardo al *payback* farmaceutico in ragione del fatto che le aziende avrebbero potuto “*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).

Ebbene, nel caso di specie nessuno dei suddetti elementi di contemporamento è rinvenibile: non essendovi stata l'assegnazione di un budget annuale alle singole imprese fornitrice, è stato impedito alle stesse qualsivoglia controllo circa l'incidenza delle proprie vendite sulla spesa pubblica regionale, mentre nessun

riferimento vi era per gli anni precedenti, atteso che ci si trova in presenza della prima applicazione del *payback*.

In un simile contesto la misura integra **un'incognita totalmente incalcolabile ed imprevedibile**, data l'assenza di elementi oggettivi che lasciassero presumere che, a distanza di anni, sarebbe stato richiesto una così consistente restituzione di ricavi derivanti da regolari contratti sulla cui stabilità si era invece riposto affidamento.

4. Sempre con riferimento alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa applicabili al settore delle strutture private accreditate, il Consiglio di Stato ha in passato statuito che “***la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti***” (Adunanza Plenaria, 12 aprile 2012, n. 4).

Ebbene, il ritardo accumulato di oltre quattro anni, se non rende in radice illegittimo l'atto per consumazione del potere e per la totale frustrazione della sua *ratio*, è tale da provocare comunque l'azzeramento di qualsiasi discrezionalità.

12. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Violazione dell'art. 3 della L. 241/1990. Violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa di cui alla L. 241/90. Eccesso di potere per travisamento dei fatti. Eccesso di potere per carenza di istruttoria. Insufficiente motivazione

L'art. 17, comma 1, lett. c), del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, prevedeva che la spesa per l'acquisto di dispositivi medici venisse fissata entro un tetto “*a livello nazionale e a livello di ogni singola regione*”. Nel medesimo solco si colloca il comma 1, lett. b) dell'art. 9-ter il quale prevede, ancor più specificamente, che in ciascuna Regione il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici venga fissato “coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta”.

La *ratio* è evidente: poiché non rientrano nel *payback* i dispositivi medici venduti a strutture private convenzionate, che comunque rimangono a carico del Servizio Sanitario Regionale, è necessario tenere conto della composizione pubblico-privata dell'offerta nelle singole regioni al fine di tarare i tetti regionali in modo adeguato.

Nonostante la precisa disposizione di rango primario, e la chiara *ratio* sottesa, tale criterio è stato palesemente disatteso avendo l'Accordo Stato-Regioni rep. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 **traslato del tutto irragionevolmente, senza alcuna istruttoria e in assenza di motivazione, la percentuale del tetto nazionale del 4,4% indistintamente su ciascuna Regione.**

Non è un caso che le Regioni con gli scostamenti più alti risultano quelle con una presenza più contenuta del privato (Emilia-Romagna, Toscana e Abruzzo) e che le Regioni che non hanno sforato o il cui sforamento risulta minimo sono tutte Regioni la cui presenza di posti letto gestiti da privati accreditati supera la media nazionale (Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania).

A quanto precede si aggiunga che i tetti regionali per il quadriennio 2015-2018, fissati retroattivamente nel novembre 2019, non hanno tenuto in alcun conto dei dati effettivi relativi alla spesa per dispositivi medici, che **nel novembre 2019 erano già ampiamente disponibili**, trattandosi degli stessi dati forniti al Ministero della Salute a seguito della circolare del 29 luglio 2019 prot. 22413 (di cui dà atto il DM 6 luglio 2022, penultimo “considerato”).

Il che rende ulteriormente evidente la **grave carenza di istruttoria che, se compiuta, avrebbe imposto di tenere conto dei dati effettivi di spesa in ciascuna Regione.**

È evidente che le scelte alla base dell'Accordo adottato, oltre che in aperto contrasto con il chiaro tenore letterale della norma, sono gravemente illogiche, irragionevoli ed immotivate, da cui deriva l'illegittimità in via derivata anche dei provvedimenti successivi, a partire dal D.M. 6 luglio 2022, che ha certificato gli sforamenti di spesa prendendo a riferimento tali tetti.

13. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Travisamento dei fatti. Violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa di cui alla Legge n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione

Il comma 8 dell'art. 9-ter stabilisce che **il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale** per l'acquisto di dispositivi medici sia rilevato “**sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA**”.

Nessuna deroga è stata prevista dal comma 9-bis (introdotto dall'art. 18 del D.L. n. 115/2022), per gli anni 2015-2018, essendosi limitato a prevedere che **l'elenco delle aziende fornitrice** fosse determinato “**previa verifica della documentazione contabile**”.

Ebbene, il **D.M. 6 luglio 2022** ha disatteso la disposizione di cui al comma 8, avendo calcolato lo scostamento dal tetto di spesa delle Regioni non con riferimento al fatturato di ciascuna azienda fornitrice, bensì “*con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE del consolidato regionale (voce “BA0210 – Dispositivi medici”)* del modello di rilevazione del conto economico”.

Ciò ha fatto, ritenendo (erroneamente) di dover adempiere al disposto del comma 8 nella versione in vigore fino al 31/12/2018 (prima cioè della modifica apportata dall'art. 1, comma 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145), come si evince dal preambolo del provvedimento: “*considerato che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CER, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter (...) rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018*”.

Tale interpretazione della norma (secondo la quale il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 avrebbe dovuto essere determinato con riferimento alla norma vigente al 31 dicembre 2018) non trova alcuna base giuridica.

La norma di cui al comma 9-bis è infatti assolutamente chiara nel rimandare al comma 8 *sic et simpliciter*, per cui il D.M. avrebbe dovuto calcolare i superamenti dei tetti prendendo a riferimento esclusivamente “*il fatturato di ciascuna azienda*”, che peraltro è il medesimo criterio sulla base del quale le aziende fornitrice sono chiamate a ripianare lo sforamento del tetto di spesa.

La circostanza ha effetti sostanziali, dal momento che la rilevazione dello sfornamento del tetto di spesa sulla base delle risultanze dei bilanci consolidati regionali, è foriero di risultati erronei, come testimonia la circolare ministeriale n. 7435 del 17 marzo 2020, secondo la quale in base alla CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) “***non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale (...) per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto***” (circolare 7435/2020 – doc. 14).

Ne deriva che le appostazioni nei bilanci degli Enti del Servizio Sanitario Regionale sono del tutto inattendibili, essendo altamente probabile che contengano errori di valutazione, circostanza che potrà essere dimostrata quando non vi sarà stata integrale ostensione degli atti richiesti dall'esponente.

Onde la radicale illegittimità de D.M. 6 luglio 2022, oltre che dei provvedimenti degli Enti del Servizio Sanitario Regionale e della Regione che hanno tutti adottato tale erroneo criterio.

Lo stesso vale per il D.M. 6 ottobre, che ha dettato le “*linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali?*”.

Il citato Decreto, infatti, ha dato applicazione al previgente testo del comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 in vigore fino al 31 dicembre 2018, prevedendo: *i)* per gli **Enti del Servizio Sanitario Regionale** una procedura di ricognizione delle fatture “*correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 del modello CE consuntivo*” (art. 3, comma 1) e che il fatturato di ciascuna azienda sia determinato dalla somma degli importi delle fatture “*contabilizzati nel modello CE alla voce BA0210*” (art. 3, comma 2) e che tali risultanze siano validate e certificate dai direttori generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale; *ii)* che le Regioni “*a seguito di quanto previsto all'art. 3 (...) verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato alla voce BA210 del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento*” (art. 4, comma 1).

È evidente che le linee guida sono anch'esse in aperta violazione dell'art. 9-ter comma 8 del D.L. n. 78/2015, indicando agli Enti del Servizio Sanitario Regionale ed alle Regioni di tenere conto di dati rilevati nei modelli CE consuntivi e consolidati regionali, che nessun rilevo devono avere nel processo di determinazione del calcolo del fatturato delle aziende fornitrice.

Introducendo una valorizzazione dei risultati dei consuntivi CE e del consolidato regionale CE si introduce nel procedimento un criterio non previsto dalla norma che, per forza di cose, conduce a risultati erronei.

Per lo stesso motivo sono illegittime le contestate deliberazioni adottate dagli enti del servizio sanitario regionale ed il provvedimento regionale adottato ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. 78/2015.

15. Violazione ed errata applicazione dell'art. 9- ter del D.L. n. 78/2015. Violazione degli artt. 3, 41, 42, 53 Cost. Eccesso di potere, ingiustizia manifesta, violazione del principio di buon andamento ed imparzialità

Il provvedimento della Regione Toscana è altresì illegittimo nella parte in cui ha previsto, in recepimento del comma 9-bis dell'art. 9- ter del D.L. del 19 giugno 2015, n.78, di “*di dare mandato, in caso di omesso pagamento delle aziende fornitrice, all'ESTAR, quale ente del Servizio Sanitario competente in materia di approvvigionamento di beni e servizio a favore di tutte le aziende e di tutti gli altri enti del Servizio Sanitario Regionale Toscano, ai sensi dell'art. 101 della legge Regione Toscana n. 40 del 2005 e s.m.i., 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*” (Determinazione regionale – doc. 1).

In particolare, detto comma 9-bis citato nel provvedimento regionale prevede che: “*nel caso in cui le aziende fornitrice 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 fornitrice 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, ore necessari?*”.

Il meccanismo della compensazione degli importi dovuti a titolo di *payback* con i crediti vantati dalle aziende per la fornitura di dispositivi medicali presenta, infatti, molteplici profili di illegittimità costituzionale, correlati alle medesime censure fin qui rilevate sull'intero sistema normativo in materia di *payback*.

Difatti, l'istituto della compensazione non soltanto si inserisce in un contesto che presenta molteplici rilievi di incostituzionalità, ma per di più risulta sproporzionata rispetto agli obiettivi perseguiti di razionalizzazione della spesa pubblica.

Il qui gravato provvedimento della Regione Toscana, laddove invoca l'operatività dell'istituto della compensazione in caso di mancato pagamento degli importi attribuiti a carico delle aziende nel termine dei trenta giorni, risulta parimenti affetto da illegittimità derivata, per effetto della manifesta incostituzionalità della norma di legge che disciplina detta compensazione.

Tale istituto, infatti, è innanzitutto sproporzionato rispetto al sacrificio imposto alle imprese, con conseguente irragionevolezza della disposizione in esame e contrarietà all'art. 3 Cost., nonché ai principi di cui agli artt. 41, 42 e 53 Cost., in quanto lesivo della libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende in questione.

Stante la sostanziale illegittimità di tale previsione perché contraria alla *ratio* della normativa in esame, il richiamo al sistema della compensazione operato dal provvedimento regionale è altresì illegittimo per operatività tardiva dell'istituto.

Difatti, l'istituto della compensazione per il sistema di *payback* è entrato in vigore in epoca successiva all'emanazione del D.M. del 6 luglio 2022 che, avendo certificato il superamento del tetto di spesa, è da qualificarsi atto presupposto dell'emanazione dello stesso provvedimento regionale di ripiano. Inoltre, neppure le Linee Guida di cui al D.M. del 6 ottobre 2022, per quanto successive all'introduzione del comma 9-*bis* citato, contengono alcun riferimento all'istituto della compensazione.

È evidente allora che il provvedimento regionale, nella parte in cui fa riferimento all'operatività dell'istituto della compensazione, risulti contrario alle previsioni di cui

ai D.M. del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, che neppure contemplano detto criterio.

Infine, il provvedimento della Regione Toscana risulta illegittimo ai sensi dell'art. 1243 c.c., nella parte in cui invoca l'operatività del meccanismo della compensazione nonostante l'impossibilità giuridica di richiamare tale istituto.

L'art. 1243 c.c., infatti, stabilisce i requisiti affinché possa operare la compensazione, che attengono alla liquidità, inclusiva del requisito della certezza, e all'esigibilità.

Per pacifica giurisprudenza, infatti, “*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*” (**ex multis, TAR Lazio, Sez. II, 19 gennaio 2021, n. 718**).

Ebbene, in nessun caso allora l'istituto della compensazione poteva essere invocato dall'Amministrazione in caso di mancato pagamento del *payback* da parte delle aziende fornitrice.

16. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Travisamento dei fatti. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione

Gli errori di valutazione e le illegittimità del criterio di determinazione del calcolo del fatturato delle aziende fin qui esposti, si riscontrano nelle contestate deliberazioni adottate dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale nel provvedimento regionale adottato ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. n. 78/2015.

A ben vedere, un ulteriore ed evidente errore nel provvedimento della Regione Toscana, impugnato in questa sede, si riscontra nella parte in cui è stato indicato un importo differente relativo al *payback* a carico delle imprese rispetto a quello indicato nel c.d. Decreto Scostamenti del 6 luglio 2022.

In attuazione della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 – che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione

del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015- 2018 – la Regione Toscana ha trasmesso al Ministero gli importi relativi al fatturato, di cui agli allegati al D.M. del 6 luglio 2022 tenendo conto anche degli importi derivanti da forniture da parte di pubbliche amministrazioni.

Così, nel provvedimento ivi impugnato, l'Amministrazione ha decretato di “*accertare l'importo di euro 394.735.841,27 sul capitolo 24190/E (stanziamento puro) del bilancio finanziario gestionale 2022/2024, esercizio 2022, ai sensi di quanto previsto dalla normativa di riferimento*” (Decreto regionale, Allegato 1 – doc. 1).

A ben vedere, l'importo indicato nel decreto regionale si discosta nettamente dall'importo indicato nel c.d. decreto scostamenti (**DM 6 luglio 2022 - doc. 3**).

In particolare:

- per l'anno **2015**, nel decreto scostamenti è indicato un importo totale pari a € 78.006.898,00, mentre nel provvedimento regionale un importo totale pari a € 76.877.583,30; per una differenza pari a: **€ 1.128.314,70**;

- per l'anno **2016**, nel decreto scostamenti è indicato un importo totale pari a € 90.222.610,00, mentre nel provvedimento regionale un importo totale pari a € 89.831.807,14; per una differenza pari a: **€ 390.802,86**;

- per l'anno **2017**, nel decreto scostamenti è indicato un importo totale pari a € 111.165.781,00, mentre nel provvedimento regionale un importo totale pari a € 110.852.363,32; per una differenza pari a: **€ 313.417,68**;

- per l'anno **2018**, nel decreto scostamenti è indicato un importo totale pari a € 117.760.716,00, mentre nel provvedimento regionale un importo totale pari a € 117.144.087,50; per una differenza pari a: **€ 616.628,50**.

Alla luce di tali consistenti discordanze tra i dati, emerge una differenza totale tra gli importi indicati dalla Regione nel decreto scostamenti e quelli indicati nel provvedimento regionale pari a **€ 2.449.163,74** (397.155.005,00-394.705.841,26).

Orbene, gli errori commessi dalla Regione Toscana e gli evidenti scostamenti rispetto agli importi rettificati solo in sede di adozione del provvedimento regionale, comprovano dunque le illegittimità dei provvedimenti contestati.

* * *

Rilevanza e non manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale

Si ritiene che la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-*ter* del D.L. n. 78/2015 nonché dell'art. 18 del D.L. n. 115/2022, di cui si sollecita all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo la valutazione e rimessione alla Corte costituzionale in relazione ai motivi di ricorso che precedono sia fondata.

La stessa è inoltre rilevante, costituendo il presupposto necessario, con effettivo e concreto rapporto di strumentalità fra la stessa e la definizione del presente giudizio.

Le censure contro i provvedimenti impugnati non potrebbero altrimenti essere accolte se non a seguito dell'accoglimento della questione di legittimità costituzionale della disposizione di legge a cui gli stessi hanno dato attuazione (Corte costituzionale, 8 maggio 2009, n. 151; Corte costituzionale, 20 luglio 2007, n. 303; Corte costituzionale, 12 gennaio 2000, n. 4).

Istanza di esibizione

Il 18 novembre 2022, l'Amministrazione ha riscontrato l'istanza di accesso formulata dalle aziende fornitrice solo parzialmente, pubblicando sul portale generici documenti relativi all'attività istruttoria, fornendo dati aggregati annuali e rinviando alla documentazione in possesso delle Azienda Sanitarie.

Talché, la richiesta della ricorrente di accedere ai documenti contenenti i criteri di calcolo, alle relative fatture contabilizzate, ai documenti afferenti allo scorporo operato dai dati relativi ai dispositivi medici ad utilità pluriennale, nonché allo scorporo del costo dei servizi è, allo stato, rimasta disattesa.

Per tali ragioni, si chiede che Codesto Ecc.mo TAR voglia ordinare alle Amministrazioni resistenti di concedere l'accesso in forma integrale tramite estrazione di copia di tutta la documentazione richiesta dall'esponente, essendo l'intervento di Codesto TAR necessario al pieno esercizio del diritto di difesa.

La presente richiesta è formulata anche ai sensi dell'art. 64, comma 3, c.p.a. e/o 116 c.p.a.

Istanza cautelare

Il fatto che sia necessaria la proposizione di una questione di costituzionalità non è ostativo alla concessione della misura cautelare (**Corte costituzionale, 12 ottobre 1990, n. 144; Corte costituzionale, 5 giugno 1997, n. 183; Corte costituzionale, 10 gennaio 2000, n. 4; Corte costituzionale, 7 gennaio 2008, n. 161; Adunanza Plenaria, ordinanza 20 dicembre 1999, n. 2**).

Al *fumus boni juris*, che serenamente si ritiene assista il ricorso e su cui non si ritiene di spendere ulteriori parole, si associa il grave ed irreparabile pregiudizio che la ricorrente subirà dalla mancata sospensione dei provvedimenti impugnati.

I provvedimenti impugnati, infatti, comportano per la ricorrente un grave pregiudizio economico, essendo richiesto alla stessa il pagamento della somma di **€ 268.347,18** e, complessivamente per le varie regioni e province autonome, **€ 2.329.900,22** (doc. 15 – calcolo complessivo *payback*) con la possibile compensazione in unica soluzione, con la conseguenza che la ricorrente non percepirebbe alcun pagamento per le forniture già eseguite, per quelle in corso e per quelle a cui sarà obbligata ad adempiere in forza di contratti in essere.

L'esborso (o la compensazione) di tale ingente somma **impatterà notevolmente sull'attività aziendale sotto vari profili, tra i quali quello relativo al mantenimento dei livelli occupazionali**.

In questo contesto di mercato dettato da forte instabilità e da costi in costante aumento (trasporti, energia e materie prime in particolare), invero, l'esborso di una simile somma rende necessario razionalizzare la propria attività ed i propri costi,

ridurre l'attività nel mercato italiano, **rivedere completamente il piano degli investimenti ed i livelli occupazionali, al fine della sopravvivenza dell'attività**, con inevitabili ricadute negative anche per i fornitori e per le risorse occupate (**doc. 16 – relazione impatti *payback***).

Tale situazione, inoltre, non potrà non ripercuotersi anche sulla garanzia di continuità delle forniture a beneficio degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, con possibile compromissione dei livelli assistenziali della sanità pubblica.

In via subordinata, stante l'evidente danno che subirebbe la ricorrente ove i provvedimenti ivi impugnati non fossero immediatamente sospesi nella loro operatività, si chiede a Codesto Ill.mo Presidente di voler fissare quanto prima, *ex art. 55. Comma 10 del c.p.a.*, l'udienza di discussione di merito della presente controversia.

* * *

Per quanto sopra esposto, la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa, con riserva di formulare motivi aggiunti,

chiede

che l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo adìto Voglia:

- **in via pregiudiziale:** ai sensi dell'art. 1 della L. Cost 1/1948 e dell'art. 23 della L. n. 87/1953 rimettere alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b) della L. n. 228/2012, dell'art. 9-*ter* del D.L. n. 78/2015, convertito con Legge n. 125/2015, dell'art. 1, comma 557 della Legge n. 145/2018, dell'art. 18 del D.L. n. 115/2022, convertito con Legge n. 142/2022 per violazione degli artt. 3, 9, 11, 23, 32, 41, 42, 53, 117, comma 1 della Costituzione, anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla C.E.D.U. e agli artt.. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea nonché dell'art. 117, comma 2, lett. e) della Costituzione, e sospendere il processo sino alla definizione del giudizio incidentale sulla questione di legittimità costituzionale;

- **in via cautelare:** sospendere i provvedimenti impugnati e/o adottare qualsivoglia altra misura cautelare ritenuta idonea;
- **in via istruttoria:** ordinare l'esibizione della documentazione richiesta dalla ricorrente con la propria istanza di accesso anche in accoglimento della domanda formulata *ex art. 64, comma 3* e/o *116 c.p.a.*;
- **nel merito:** previa disapplicazione della normativa nazionale in contrasto con le disposizioni del diritto dell'Unione Europea indicate nel presente ricorso, accertare l'illegittimità ed annullare i provvedimenti impugnati;
- **in via subordinata:** disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267* del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti contenuti nel ricorso

Con vittoria di spese e competenze di giudizio.

È dovuto un contributo unificato pari a € 650,00.

Roma, 31 gennaio 2023

Avv. Massimiliano Brugnoletti

Avv. Luca Costa