

A S.E. PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

RICORSO STRAORDINARIO

ai sensi dell'art. 8 d.p.r. 24/11/1971 n. 1199

per la società **RDM Medical S.r.l.** (p.iva 06597510483), con sede in Scandicci (FI), Via Ambrosoli, n. 3, in persona del suo legale rappresentante *pro-tempore*, dott. Mauro Servillo, rappresentato e difeso dall'avv. Jacopo Sanalitro (c.f. SNLJCP69H18D612N; pec: jacoposanalitro@pec.ordineavvocatifirenze.it; fax: 055/461333) con domicilio fisico presso il suo studio in Roma, Via Antonio Bertoloni, n. 44, come da mandato in calce al presente atto e domicilio digitale presso l'indirizzo pec del medesimo difensore

contro

- il **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), in persona del Ministro *pro-tempore*, domiciliato per la carica presso la sede dell'Ente in Viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma (RM);
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (c.f. 80415740580), in persona del Ministro *pro-tempore*, domiciliato per la carica presso la sede dell'Ente in Via XX Settembre, 97 – 00187 Roma (RM);
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (c.f. 80188230587), in persona del Presidente *pro-tempore*, domiciliato per la carica presso la sede dell'Ente in Piazza Colonna, 370 – 00187 Roma (RM);
- la **Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome** (c.f. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, domiciliato per la carica presso la sede dell'Ente in Via della Stamperia, 8 – 00187 Roma (RM);
- la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome** (c.f. 80188230587), in persona del Presidente *pro-tempore*, domiciliato per la carica presso la sede dell'Ente in Via Parigi, 11 – 00185 Roma (RM);
- la **Regione Toscana** (c.f. 01386030488), in persona del Presidente *pro-tempore* della Giunta regionale, domiciliato per la carica presso la sede dell'Ente in Piazza Duomo, 10 – 50122 Firenze (FI);

- l’**Azienda USL Toscana Nord Ovest** (c.f. 02198590503), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, domiciliato per la carica presso la sede dell’Ente in Via Antonio Cocchi, 7/9 – 56121 Pisa (PI);
 - l’**Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana** (c.f. 01310860505), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, domiciliato per la carica presso la sede dell’Ente in Via Roma, 67 – 56126 Pisa (PI);
 - l’**Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi** (c.f. 04612750481), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, domiciliato per la carica presso la sede dell’Ente in Largo Brambilla, 3 – 50141 Firenze (FI);
 - l’**Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro** (c.f. 06593810481), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, domiciliato per la carica presso la sede dell’Ente in Piazza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze (FI);
 - l’**ESTAR – Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale** (c.f. 06485540485), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, domiciliato per la carica presso la sede dell’Ente in Via Di San Salvi, 12 Palazzina 14 – 50125 Firenze (FI);
 - l’**Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Sud Est** (c.f. 02236310518), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, domiciliato per la carica presso la sede dell’Ente in Via Curtatone, 54 – 52100 Arezzo (AR);
 - l’**Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese** (c.f. 00388300527), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, domiciliato per la carica presso la sede dell’Ente in Strada Delle Scotte, 14 – 53100 Siena (SI);
 - l’**Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer** (c.f. 02175680483), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, domiciliato per la carica presso la sede dell’Ente in Viale G. Pieraccini, 24 – 50139 Firenze (FI)
- con notifica, quale controinteressato
- alla società **H.S. S.r.l.** (c.f. e p.iva 04094700376), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, domiciliato per la carica presso la sede sociale in Via del Lavoro, 30/11 – 40033 Casalecchio di Reno (BO)
- per l’annullamento
- del **decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze del 06/07/2022** pubblicato in G.U., serie generale n. 216, il 15/09/2022 **e relativi allegati (doc. 1)**, che certifica il superamento del tetto di spesa per l’acquisto

- dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando la quota di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle imprese fornitrici di dispositivi medici per gli stessi anni;
- dell’**Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti. n. 181 del 07/11/2019 e relativi allegati (doc. 2)**, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4% del fabbisogno regionale standard e le modalità procedurali per l’individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
 - del **decreto del Ministro della Salute del 06/10/2022 (doc. 3)**, pubblicato in G.U., serie generale n. 251, il 26/10/2022, con il quale sono state adottate le Linee Guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa per l’acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
 - del **decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14/12/2022 (doc. 4.0)** pubblicato in banca dati in pari data **e relativi allegati (doc. 4.1, doc. 4.2, doc. 4.3, doc. 4.4, doc. 4.5)**, con il quale sono stati approvati gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette 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, nella parte in cui individuano la ricorrente e indicano la somma di € 520.696,38 come dovuta;
 - di tutti gli **atti presupposti, connessi e consequenziali**, anche se non conosciuti dalla ricorrente tra i quali:
 - la **nota prot. n. 433658 del 14/11/2022** del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale **della Regione Toscana (doc. 5)**, recante “*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 fornitrici 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*”;
 - la “**Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stato calcolata la quota di payback dovuta**” (**doc. 6**), pubblicata sul sito internet della Regione Toscana alla pagina *Pay*

Back sui dispositivi medici a carico delle aziende fornitrici
(<https://www.regione.toscana.it/-/pay-back-sui-dispositivi-medici>, **doc. 7**);

- il documento “Modelli CE consuntivi 2015” delle Aziende Sanitarie ed Enti del SST (**doc. 8**) pubblicato sul predetto sito internet della Regione Toscana;
- il documento “Modelli CE consuntivi 2016” delle Aziende Sanitarie ed Enti del SST (**doc. 9**) pubblicato sul predetto sito internet della Regione Toscana;
- il documento “Modelli CE consuntivi 2017” delle Aziende Sanitarie ed Enti del SST (**doc. 10**) pubblicato sul predetto sito internet della Regione Toscana;
- il documento “Modelli CE consuntivi 2018” delle Aziende Sanitarie ed Enti del SST (**doc. 11**) pubblicato sul predetto sito internet della Regione Toscana;
- il documento contenente i “Dati sintetici” del fatturato per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 delle aziende fornitrici di dispositivi medici (**doc. 12**) pubblicato sul predetto sito internet della Regione Toscana;
- le seguenti delibere in quanto espressamente richiamate nel decreto della Regione Toscana n. 34681/2022: delibera del Direttore Generale dell’Azienda USL Toscana Nord Ovest n. 769 del 05/09/2019 (**doc. 13**); delibera del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana n. 623 del 06/09/2019 (**doc. 14**); delibera del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi n. 643 del 13/09/2019 (**doc. 15**); delibera del Direttore Generale dell’ESTAR – Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale n. 386 del 27/09/2019 (**doc. 16**); delibera del Direttore Generale dell’Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro n. 1363 del 30/09/2019 (**doc. 17**); delibera del Direttore Generale dell’Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Sud Est n. 1020 del 16/09/2019 (**doc. 18**); delibera del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Senese n. 740 del 30/08/2019 (**doc. 19**); delibera del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer n. 497 del 09/08/2019 (**doc. 20**);
- l’Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 182 del 07/11/2019 (**doc. 21**), richiamato nell’Accordo n. 181/2019 sopra indicato, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4% del fabbisogno regionale standard e le modalità procedurali per l’individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per l’anno 2019;

- gli ulteriori atti e provvedimenti richiamati e presupposti all'Accordo n. 181/2019 sopra indicato, ivi inclusi la nota del 22/10/2019 con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, la comunicazione del 29/10/2019 con la quale lo stesso Coordinamento ha rilasciato il proprio assenso tecnico nonché l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema del medesimo Accordo n. 181/2019;
- l'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14/09/2022 prot. n. 22/179/CR6/C7 (**doc. 22**) e in data 28/09/2022 prot. n. 22/186/SR13/C7 (**doc. 23**);
- l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28/09/2022 Rep. n. 213/CSR (**doc. 24**);
- **nonché, per quanto occorrer possa:**
 - del decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 15/06/2012 (**doc. 25**) recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*”;
 - della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/02/2016 prot. n. 0001341-P-19/02/2016 del Ministero della Salute, avente ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78*” (**doc. 26**);
 - della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21/04/2016 prot. n. 0003251-P-21/04/2016 del Ministero della Salute, avente ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016*” (**doc. 27**);
 - della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 08/02/2019 prot. n. 0002051-P-08/02/2019 del Ministero della Salute (**doc. 28**);

- della nota del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29/07/2019 recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall’articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145*”;
- della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 17/03/2020 prot. n. 0007435 del dell’Economia e delle Finanze (**doc. 29**)

se del caso previa rimessione

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea, in ordine alla compatibilità dell’art. 9-ter del d.l. 19/06/2015, n. 78 inserito in sede di conversione dalla l. 06/08/2015, n. 125 e successive modifiche e integrazioni (introdotte, da ultimo, con l’art. 18, comma 1, del d.l. 09/08/2022, n. 115, convertito, con mod., dalla l. 21/09/2022, n. 142 e con l’art. 1 del d.l. 11/01/2023, n. 4) con la normativa rispettivamente costituzionale ed europea meglio precisata nel presente atto

con riserva di agire

per il risarcimento di tutti i danni subiti e *subendi* dalla ricorrente per effetto dei provvedimenti impugnati

*** * ***

INDICE

1 – Premessa	7
2 – Premesse di fatto	7
(A) Questione di legittimità costituzionale	13
3 – I MOTIVO: illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati dall’illegittimità costituzionale dell’art. 9-ter d.l. 19/6/2015, n. 78 introdotto in sede di conversione dalla l. 6/8/2015, n. 125 e s.m.i., dell’art. 18, comma 1, d.l. 9/8/2022, n. 115, conv. con mod. dalla l. 21/9/2022, n. 142 e dell’art. 1 d.l. 11/1/2023, n. 4 nonché dell’art. 15, comma 13, lett. f), d.l. 6/7/2012, n. 95 conv. con mod. dalla l. 7/8/2012, n. 135	13
3.1 – Contrasto con gli artt. 3 e 53, co. 1 Cost. nonché, in relazione agli artt. 11 e 117, co. 1, Cost. con gli artt. 16 e 17 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea e l’art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea per la Salvaguardia dei Diritti dell’Uomo e delle Libertà Fondamentali.....	13
3.2 – Contrasto con gli artt. 3, 23, 25, co. 2, 41 e 42 Cost. e i principi di proporzionalità, ragionevolezza e tutela del legittimo affidamento nonché, in relazione agli artt. 11 e 117, co. 1, Cost. con gli artt. 16 e 17 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea e l’art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea per la Salvaguardia dei Diritti dell’Uomo e delle Libertà Fondamentali	16
3.3 – Contrasto con l’art. 3 Cost. e i principi di ragionevolezza e di uguaglianza	19
3.4 – Contrasto con gli artt. 81, 97, co. 1 e 2, 119 Cost. nonché con l’art. 3 Cost. e i principi di ragionevolezza e tutela del legittimo affidamento.....	20
3.5 – Contrasto con l’art. 3 Cost., i principi di ragionevolezza e tutela del legittimo affidamento sotto altro profilo, gli artt. 9 e 32 Cost. nonché, in relazione agli artt. 11 e 117, co. 1, Cost., con l’art. 35 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea.....	25
3.6 – Contrasto, in relazione agli artt. 11 e 117, co. 1 Cost., con i principi europolitani di libera circolazione delle merci e proporzionalità (artt. 26 comma 2 e 36 TFUE), con gli artt. 18, 69 e 72 della Direttiva	

2014/24/CE e con gli artt. 16, 17 e 35 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea. In subordine, richiesta di rinvio pregiudiziale alla CGUE	26
3.7 – Rilevanza.....	28
(B) Illegittimità degli Accordi Stato Regioni del 2019	28
4 – II MOTIVO: violazione dell'art. 17, co. 1, lett. c) d.l. 98/2011 e s.m.i. e dell'art. 9-ter, co. 1, lett. b) d.l. 78/2015 e s.m.i. Eccesso di potere in particolare sotto i profili del difetto di istruttoria e della contraddittorietà manifesta	29
5 – III MOTIVO: violazione dell'art. 9-ter, co. 1, lett. b) d.l. 78/2015 e s.m.i. sotto altro profilo, dell'art. 11 delle disposizioni sulla legge in generale, degli artt. 1 e 21-bis l. 241/1990 e s.m.i. e degli artt. 3, 25, co. 2 e 97 Cost. nonché dei principi di legittimo affidamento e certezza del diritto	30
(C) Illegittimità del DM 6/7/2022, delle delibere 2019 e del DM 6/10/2022	31
6 – IV MOTIVO: violazione dell'art. 9-ter d.l. 78/2015 e s.m.i. nonché degli artt. 1 e 3 l. 241/1990 e s.m.i. e degli artt. 3 e 97 Cost. e dei principi di ragionevolezza, proporzionalità e legittimo affidamento	32
7 – V MOTIVO: violazione degli artt. 7 e ss. l. 241/1990 e s.m.i. nonché degli artt. 3 e 97 Cost. e dei principi di correttezza e buon andamento	32
8 – VI MOTIVO: violazione degli artt. 1 e 3 e ss. l. 241/1990 e s.m.i. nonché degli artt. 1, 3 e 97 Cost. e dei principi di trasparenza e correttezza. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e carenza assoluta di motivazione	33
9 – VII MOTIVO: violazione dell'art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis d.l. 78/2015 e s.m.i. nonché della direttiva 2006/112/CE, dell'art. 1 l. 241/1990 e s.m.i. e degli artt. 3, 23 e 97 Cost. e dei principi di ragionevolezza e proporzionalità.....	33
10 – VIII MOTIVO: violazione dell'art. 1 l. 241/1990 e s.m.i. e degli artt. 3, 23 e 97 Cost. e dei principi di ragionevolezza, trasparenza, correttezza e buon andamento.....	36
(D) Illegittimità dei provvedimenti della Regione Toscana	36
11 – IX MOTIVO: violazione e falsa applicazione dell'art. 11 delle disposizioni sulla legge in generale, degli artt. 1 e 21-bis l. 241/1990 e s.m.i. e degli artt. 3, 25, co. 2 e 97 Cost. nonché dei principi di legittimo affidamento e certezza del diritto	36
12 – X MOTIVO: violazione degli artt. 1 e 3 l. 241/1990 e degli artt. 3, 24 e 97 Cost. nonché dei principi di trasparenza e del diritto di difesa. Eccesso di potere in particolare sotto i profili della carenza assoluta di motivazione, genericità, travisamento dei fatti e difetto di istruttoria	37
13 – XI MOTIVO: violazione degli artt. 1, 3 e 10 l. 241/1990 e s.m.i. e degli artt. 3 e 97 Cost. nonché delle garanzie partecipative.....	39
14 – XII MOTIVO: violazione dell'art. 1 l. 241/1990 e s.m.i. e degli artt. 11 e 117, comma 1, Cost. sotto altro profilo	39
(E) Illegittimità derivata	40
(F) Domanda cautelare	40
(G) Istanza istruttoria	41

*** * ***

1 – Premessa

Con il presente atto, si impugnano i provvedimenti con i quali il Ministero della Salute e le altre Amministrazioni resistenti hanno inteso dare attuazione al c.d. *payback* dispositivi medici (di seguito, *payback*), introdotto nel 2015 ma fino ad oggi rimasto inattuato.

Tali provvedimenti sono illegittimi sia in via derivata (*infra*, § 3) per la palese illegittimità costituzionale (o in subordine antieurounitarietà) della disciplina normativa dei quali costituiscono attuazione, sia per vizi propri (*infra*, §§ 4 e ss.).

*** * ***

2 – Premesse di fatto

2.1 – La ricorrente RDM Medical S.r.l. in seguito al subentro ad altra società autorizzato con determina ESTAR n. 1032 del 12/07/2018 (**doc. 30**) nei contratti in corso stipulati **all’esito di gare pubbliche**, si occupa della fornitura di dispositivi medici di varia tipologia (tra i quali filo sutura, protesi e endoprotesi e vari altri) a numerose Aziende Ospedaliere e ASL nel territorio della Regione Toscana, nel quale opera come distributore esclusivo della società W.L. Gore & Associati S.r.l.

A puro titolo esemplificativo e con ogni più ampia riserva di successive integrazioni, si depositano le determinazioni ESTAR n. 439/2015 (**doc. 31**) rinnovata da ESTAR con la n. 598/2017 (**doc. 32**), ESTAV Nord-Ovest n. 1223/2012 (**doc. 33**) rinnovata da ESTAR con la n. 127/2017 (**doc. 34**) e la determina ESTAR n. 790/2017 (**doc. 35**).

Il settore dei dispositivi medici genera in Italia, nel suo complesso, un mercato che vale circa 16,2 miliardi di euro e conta oltre 4.500 aziende, con più di 112.000 dipendenti (dati anno 2020 da *Centro studi Confindustria Dispositivi Medici*).

Si tratta di un settore molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove piccole aziende convivono con grandi gruppi internazionali.

2.2 – Analogamente al settore farmaceutico (come si dirà, profondamente diverso), anche quello in esame è stato oggetto nel tempo di varie misure legislative di contenimento della spesa pubblica.

In particolare, l’**art. 17, co. 1, lett. c) d.l. 98/2011** (conv., con mod., in l. 111/2011), ha stabilito che la spesa pubblica per dispositivi medici dovesse essere fissata a livello nazionale e regionale entro tetti da definire con successivi decreti ministeriali, precisando che *“Le regioni monitorano l’andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l’eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”*.

Il legislatore del 2011, quindi, ha posto **a carico delle Regioni l’obbligo di programmare adeguatamente** gli acquisti di dispositivi medici in coerenza con il relativo tetto di spesa **e di adottare eventuali misure correttive** per il suo superamento.

Tale meccanismo è rimasto inalterato fino al 2015 salve progressive riduzioni del tetto di spesa nazionale che, originariamente pari al 5,2%, è stato fissato dall’art. 1, comma

131, lett. b), l. 228/2012 in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dal 2014.

2.3 – Con l'**art. 9-ter d.l. n. 78/2015** (inserito dalla legge di conversione n. 125/2015), infatti, è stato introdotto per la prima volta il **payback**, stabilendo che una parte dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici sia posto a carico delle aziende fornitrici, nella misura del 40% per il 2015, del 45% per il 2016 e del 50% dal 2017 in avanti.

In particolare, il legislatore del 2015 ha previsto:

- l'obbligo di fissare i tetti di spesa regionali *“con accordo in Conferenza Stato-Regioni tenendo conto delle differenze che esistono tra sistemi sanitari regionali in termini di produzione diretta dei servizi sanitari vs. produzione del privato accreditato”* (**art. 9-ter, co. 1, lett. b**), tetti peraltro fissati solo 4 anni dopo e in via retroattiva (v. *infra* [§ 5](#));
- che il superamento di detto tetto di spesa sia certificato in via provvisoria con decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze (di seguito, MEF) entro il 30 settembre di ogni anno *“sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012 ... salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”* (**art. 9-ter, co. 8**);
- che *“L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, **è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici** per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017”*, che *“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”* e che *“Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”* (**art. 9-ter, co. 9**).

In seguito, l'**art. 1, co. 557, l. 145/2018**, ha sostituito il comma 8 dell'art. 9-ter d.l. 78/2015 predetto, modificando le modalità di rilevazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi in esame e introducendo particolari istruzioni per la fatturazione elettronica a partire dal 2019 chiedendo di indicare separatamente le voci di costo del bene da quelle del servizio.

2.4 – Ancora alla fine del 2018 il payback non era mai stato applicato.

Solo con la nota prot. n. 22413 del 29/7/2019, "*al fine di dare applicazione alle citate norme*", il Ministero della Salute ha richiesto alle Regioni di trasmettere un prospetto riepilogativo del "*fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici*", ritenendo "*necessario ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori*" per gli anni 2015-2018.

Il tutto senza alcun coinvolgimento delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Ma ancora a tale data (29/7/2019) il *payback* non poteva essere attuato perché mancava la determinazione dei tetti di spesa regionali.

Solo il successivo **18/11/2019**, infatti, con l'atto Rep. n. 181/CSR (doc. 2), è stato raggiunto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 9-ter cit. che ha fissato "*il tetto di spesa di ciascuna regione per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard per ognuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*", "*in analogia con quanto disciplinato per l'anno 2019*" (con il coevo Accordo Rep. n. 182/CSR, **doc. 21**).

2.5 – Niente è poi successo fino a quando, a distanza di 7 anni dall'introduzione del *payback* e di 3 anni dalla fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa regionali, in modo **improvviso e inaspettato** e ancora una volta senza alcun coinvolgimento delle imprese fornitrici, con il decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022 (doc. 1), è stato certificato il "*superamento*" dei medesimi tetti "*per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" ed è stata determinata "*la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici ... indicata, per ciascun anno, nelle tabelle*" allegate.

In particolare, detto decreto certifica un superamento dei tetti di spesa di oltre 4 miliardi e quantifica il **ripiano a carico delle aziende** fornitrici di dispositivi medici in complessivi **€ 2.085.940.579**, di cui € 416.274.918 per il 2015, € 473.793.216 per il 2016, € 552.550.000 per il 2017, € 643.322.535 per il 2018.

Detto decreto, peraltro, non era autoapplicativo perché, in base a quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9 d.l. 78/2015, occorre un successivo Accordo in sede di Conferenza permanente sulle modalità procedurali di ripiano.

2.6 – Tale necessità è venuta meno per effetto dell'**art. 18, co. 1, d.l. 9/8/2022, n. 115** conv., con mod., in l. 142/2022 (*decreto Aiuti bis*) che ha impresso un'accelerazione inaspettata e irragionevole del *payback* per gli anni 2015-2018, introducendo il seguente **comma 9-bis nell'art. 9-ter del d.l. 78/2015**:

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

2.7 – Su tali basi, con il **decreto del Ministro della Salute del 6/10/2022 (doc. 3)** sono state adottate le “*linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici*” per gli anni 2015-2018 le quali stabiliscono, tra l'altro, che:

- gli enti del Servizio Sanitario Regionale (di seguito, SSR) provvedano a calcolare “*il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA*” (art. 3, co. 2);

- con il decreto regionale che elenca i soggetti tenuti al ripiano, “*sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto ... sul proprio sito istituzionale regionale*” (art. 4, co. 3).

Le Linee Guida sono state precedute dall’Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14/9/2022 (**doc. 22**), peraltro **condizionata** all’attuazione di una serie di interventi del Governo come ribadito nella seduta del 28/9/2022 (**doc. 23**) e dall’Intesa rep. n. 213/CSR del 28/9/2022 (**doc. 24**) in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

2.8 – A distanza di soli 19 giorni dalla pubblicazione in G.U. delle Linee Guida avvenuta il 26/10/2022, con nota prot. n. 433658 del 14/11/2022 (**doc. 5**) la Regione Toscana ha comunicato l’avvio del procedimento di redazione dell’elenco dei soggetti tenuti al ripiano indicando la somma di **€ 522.259,00** quale quota di *payback* per l’anno 2018 asseritamente a carico della ricorrente e concedendo termine di soli 10 giorni per eventuali contributi.

La ricorrente ha tempestivamente inviato le proprie **osservazioni** in data 24/11/2022 (**doc. 36**) puntualmente ricevute (**doc. 37**), **contestando** integralmente la pretesa applicazione del *payback*, **chiedendo chiarimenti** sulle modalità di calcolo della quota di ripiano asseritamente a proprio carico e formulando espressa **istanza di accesso** agli atti e ai documenti del procedimento.

Senza riscontrare in alcun modo tali richieste, con **decreto direttoriale n. 24681 del 14/12/2022** (**doc. 4.0**), pubblicato in banca dati in pari data, la **Regione Toscana** ha approvato gli “*elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015*” stabilendo che:

- la quota di *payback* asseritamente a carico della ricorrente sarebbe pari a **€ 520.696,38** (**doc. 4.5**);
- “*ogni azienda fornitrice dovrà versare l’importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione Toscana*” ai sensi dell’art. 4 delle Linee Guida;

- in caso di mancato pagamento, l'ESTAR procederà con la compensazione prevista dall'art. 9-ter, co. 9-bis d.l. 78/2015 e, qualora la stessa non sia possibile, la Regione “perseguirà il recupero delle somme con tutte le modalità consentite dalla normativa, senza previa messa in mora del debitore, anche mediante iscrizione a ruolo”.

Infine, l'art. 1 del d.l. 11/1/2023, n. 4 pubblicato in G.U. in pari data ha modificato il comma 9-bis dell'art. 9-ter, sostituendo le parole “entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali” con le seguenti: “entro il 30 aprile 2023”.

2.9 – I provvedimenti impugnati e la disciplina normativa presupposta sono illegittimi e gravemente lesivi dei diritti e degli interessi della ricorrente per i seguenti motivi di

DIRITTO

(A) Questione di legittimità costituzionale

3 – I MOTIVO: illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati dall'illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter d.l. 19/6/2015, n. 78 introdotto in sede di conversione dalla l. 6/8/2015, n. 125 e s.m.i., dell'art. 18, comma 1, d.l. 9/8/2022, n. 115, conv. con mod. dalla l. 21/9/2022, n. 142 e dell'art. 1 d.l. 11/1/2023, n. 4 nonché dell'art. 15, comma 13, lett. f), d.l. 6/7/2012, n. 95 conv. con mod. dalla l. 7/8/2012, n. 135

3.1 – Contrasto con gli artt. 3 e 53, co. 1 Cost. nonché, in relazione agli artt. 11 e 117, co. 1, Cost. con gli artt. 16 e 17 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea e l'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea per la Salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà Fondamentali

Il payback ha natura tributaria e in particolare di imposta e si pone in contrasto con gli artt. 3 e 53 Cost. e i principi di uguaglianza e di capacità contributiva

3.1.1 – È opportuno in via preliminare definire la natura giuridica del *payback*.

Si tratta di una prestazione patrimoniale imposta dalla legge, scollegata da qualsiasi inadempimento e non riconducibile ad un rapporto contrattuale, funzionale solo a imporre il concorso delle aziende fornitrici dei dispositivi medici a una quota della spesa pubblica.

La finalità solidaristica della prestazione e lo sganciamento dal sinallagma contrattuale rendono evidente la sua natura di imposta con conseguente operatività dell'art. 53, comma 1, Cost. recante il principio di capacità contributiva.

Come noto, la giurisprudenza costituzionale ha più volte evidenziato che tale principio costituisce un limite al potere impositivo del legislatore, che si giustifica solo a fronte di indici espressivi dell'effettiva capacità economica del contribuente.

In particolare, fin dalla **sentenza 23/6/65, n. 69** la **Corte costituzionale** ha chiarito che il requisito dell'effettività impone innanzitutto che la capacità contributiva sia determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza soggetta a tassazione.

Analogamente si è espressa la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo per la quale la tassazione è un'“*interferenza*” con il diritto di proprietà garantito dall'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla CEDU e, per essere giustificata, non solo deve perseguire un fine di interesse generale ma deve anche rispettare i principi di legalità, proporzionalità e ragionevolezza (qui non rispettati come si dirà *infra*, al [§ 3.2](#)).

Nel caso di specie, in base all'art. 9-ter, co. 9, d.l. 78/2015, il *payback* a carico di ciascuna azienda **è calcolato sul fatturato** quindi senza considerare che:

- a un determinato fatturato potrebbe non corrispondere alcun utile o addirittura una perdita;
- il fatturato è un valore lordo che non necessariamente coincide con quanto incassato e comunque non tiene conto delle spese sostenute dalla singola azienda, anche per oneri fiscali e previdenziali.

Calcolare il *payback* sul fatturato anziché sugli utili (o quantomeno sul risultato utile di esercizio come previsto ad es. per il contributo sugli extraprofitti *ex art. 37 d.l. 21/2022*) è quindi palesemente irragionevole e sproporzionato perché non considera i costi che ciascun fornitore ha sostenuto per adempiere il proprio contratto con l'Ente pubblico come si preciserà *infra* al [punto F](#)).

Da ciò consegue che i ricavi delle aziende (il fatturato) non possono costituire espressione di un'effettiva capacità contributiva con conseguente violazione dell'art 53 Cost.

3.1.2 – Si tratta, inoltre, di un prelievo coattivo che, come si dirà, è destinato a riequilibrare il cronico sotto-finanziamento della spesa sanitaria italiana (fra le più basse in Europa) e a porre un parziale rimedio alla non corretta gestione delle risorse da parte delle Regioni e all'errata analisi dei fabbisogni effettivi del settore in esame.

Errori che, anziché essere imputati ai responsabili o alla fiscalità generale, sono posti a carico esclusivo di soggetti privati che non ne sono in alcun modo responsabili ma, anzi,

hanno contribuito a garantire lo svolgimento di un servizio pubblico essenziale fornendo dispositivi medici alle strutture pubbliche in un mercato molto competitivo e soggetto a frequenti ribassi dei prezzi.

3.1.3 – L'art. 9-ter determina, inoltre, una grave e ingiustificata disparità di trattamento.

In primo luogo, perché discrimina le imprese fornitrici dispositivi medici rispetto a quelle operanti in altri settori che, pur contribuendo alla spesa sanitaria complessiva, non sono assoggettate al *payback*.

Discriminazione ancora più evidente e ingiustificata se si confrontano, da un lato, le imprese come la ricorrente che forniscono questi prodotti a Enti del SSR e, dall'altro, quelle che effettuano le forniture a favore di strutture private convenzionate che, come tali, erogano le prestazioni dietro rimborso e quindi parimenti concorrono alla spesa sanitaria pubblica complessiva.

Vi è inoltre una discriminazione "interna" fra le aziende operanti nel settore in esame perché solo le imprese che effettuano le forniture a Enti del SSN/SSR sono soggette agli spropositati oneri di ripiano di cui si discute, mentre quelle che operano a favore di privati ne sono esenti.

Con la conseguenza che il *payback* determina una situazione di sostanziale disallineamento tra la quota di ripiano relativa alla spesa per acquisti diretti posta a carico della singola azienda e la reale quota di mercato da essa detenuta.

Inoltre, nell'eterogeneo mondo dei dispositivi medici, non è neppure scontato che tutti i settori che lo compongono abbiano comportato il superamento dei tetti di spesa, con la conseguenza che ciascuna azienda può essere chiamata al ripiano di uno sforamento che non ha contribuito a determinare perché dipende da altri sotto-settori.

Di qui la violazione dei principi costantemente ribaditi dalla Corte costituzionale, per cui se uguaglianza significa trattare in modo uguale situazioni uguali e in modo diverso situazioni diverse, sono illegittime sia le norme che istituiscono un trattamento differenziato fra situazioni uguali, sia quelle che regolano in modo uguale situazioni differenti (cfr., tra le tante, **Corte cost., 4/7/06, n. 255**).

È quindi evidente la violazione del principio di capacità contributiva di cui all'art. 53 Cost. anche in rapporto al principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost.

*

3.2 – Contrasto con gli artt. 3, 23, 25, co. 2, 41 e 42 Cost. e i principi di proporzionalità, ragionevolezza e tutela del legittimo affidamento nonché, in relazione agli artt. 11 e 117, co. 1, Cost. con gli artt. 16 e 17 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea e l’art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea per la Salvaguardia dei Diritti dell’Uomo e delle Libertà Fondamentali

L’applicazione ex post e senza alcun criterio che consenta di predeterminarne l’ammontare, rende il payback illegittimo anche ove qualificato non come prestazione tributaria ma come prestazione patrimoniale, per contrasto con i principi di riserva di legge e di tutela della libertà economica e della proprietà privata garantiti dalle disposizioni in rubrica.

3.2.1 – Per quanto riguarda la riserva di legge, la Corte Costituzionale richiede che siano chiaramente predeterminati i limiti della discrezionalità dell’amministrazione nel pretendere l’adempimento di qualsiasi prestazione, che altrimenti si risolve in una pressoché totale e imprevedibile arbitrarietà, in aperta e insanabile violazione della legalità dell’azione amministrativa e della tutela dei diritti e degli interessi dei suoi destinatari (cfr., tra le tante, **Corte cost., 15/5/15, n. 83**).

Nel caso di specie, tali criteri sono palesemente violati.

Manca, in primo luogo, l’individuazione dei dispositivi medici ai quali si applica il *payback*.

Solo con la circolare n. 7435/2020 (**doc. 29**), operativa peraltro solo dal 2019, infatti, è stato precisato che il *payback* non dovrebbe applicarsi ai dispositivi ad utilità pluriennale. La norma primaria invece non precisa alcunché in proposito.

La disposizione in esame non precisa neppure se il *payback* si applichi solo al costo del bene oppure se comprenda anche il costo del servizio. Questa distinzione, peraltro di difficile attuazione concreta nel settore in esame, è stata introdotta a partire dal 2019 (v. [§ 2.3](#)) ma non può che operare anche per il periodo precedente in quanto il servizio rappresenta una spesa per l’azienda fornitrice e quindi il relativo costo non può certo essere compreso nella base di calcolo del *payback*.

Si tratta di un ulteriore profilo di incoerenza e di incertezza, aggravato dal fatto che le stesse gare bandite prima del 2019 non prevedono una tale distinzione (cfr. P. Belardinelli, *Il payback sui dispositivi medici. Analisi e conseguenze di una misura inapplicata*, IBL Briefing Paper, 2021).

Con la conseguenza che, in base all'art. 9-ter d.l. 78/2015, è del tutto impossibile calcolare il *payback* senza dover ricorrere a grossolane approssimazioni che rendono il calcolo completamente arbitrario (come in effetti avvenuto: v. *infra* [punto C](#)) e [punto D](#)).

Non si può infatti dubitare che il *payback* riguardi solo il costo del bene e non il costo del relativo servizio che di fatto è una spesa per l'azienda. Servizi che peraltro sono spesso, se non sempre, connaturati alla fornitura, come dimostrano i vari bandi di gara pubblicati relativi alla fornitura di dispositivi medici, in cui è sempre richiesta una serie di servizi quali il trasporto, l'installazione, il collaudo, la formazione del personale, il cui costo è difficilmente scorponabile dal prezzo della fornitura.

Si aggiunga che, come sopra indicato al [§ 2.3](#), l'art. 9-ter si limita a prevedere l'applicazione del *payback* a carico delle imprese fornitrici **senza aver predeterminato il tetto di spesa regionale** che infatti, per gli anni 2015-2018 che qui interessano, è stato fissato solo nel 2019 (**doc. 2**, peraltro illegittimo: v. *infra* [punto B](#)).

Ciò vale, a maggior ragione, per l'anno 2015 perché la legge 125/2015 che, in sede di conversione del d.l. 78/2015, ha introdotto il *payback* è del 6/8/2015.

Inoltre, al di là di un generico riferimento ai fabbisogni standard di cui al d.lgs. 68/2011 (che notoriamente non corrispondono alle esigenze concrete ma rappresentano mere decisioni politiche), in base all'art. 9-ter d.l. 78/2015 la fissazione del tetto di spesa risulta completamente sganciata dall'analisi e dalla valutazione dei consumi e della relativa spesa necessari per garantire l'assistenza sanitaria e dall'effettiva domanda di dispositivi medici proveniente dagli Enti del SSR e da loro predeterminata.

In altri termini, l'art. 9-ter in esame non contiene alcun criterio che possa regolare la successiva azione amministrativa che, per come è stato concepito il meccanismo del *payback*, rischia di scadere nell'arbitrio, con intollerabile compressione di diritti ed interessi legittimi delle aziende operanti nel settore, inclusa la ricorrente, che a distanza di anni vede così unilateralmente rideterminati in via retroattiva i prezzi di aggiudicazione di regolari gare di appalto.

3.2.2 – Ciò dimostra l'illegittimità della normativa che prevede il *payback* anche per violazione del diritto di proprietà e della libertà di iniziativa economica.

Tale meccanismo, infatti, è configurato in modo tale che nessun fornitore possa mai conoscere *ex ante*, né stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico che un domani, magari a distanza di anni, sarà posto a suo carico.

Le imprese, quindi, si trovano costrette a operare ‘alla cieca’, in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* e in via retroattiva, sulla base di elementi e dati economici non conosciuti né conoscibili e neppure prevedibili *ex ante*.

3.2.3 – Si aggiunge l’evidente sproporzione della misura in esame.

È ormai pacifico che qualsiasi prestazione patrimoniale imposta debba rispettare i canoni della proporzionalità e ragionevolezza.

In tal senso, la **Corte costituzionale** ha ritenuto non irragionevole lo sconto obbligatorio sui medicinali a carico dei produttori perché “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 ... e resta comunque entro il margine di utile assicurato ai produttori” (Corte cost. 7/7/06, n. 279).

Ancor più chiaramente, si è evidenziato che se “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**” (Corte cost. 20/3/19, n. 54).

Anche tali principi sono stati completamente disattesi nel caso di specie.

Come detto, infatti, il *payback* è parametrato in base a un indice (il fatturato) che non corrisponde in alcun modo al profitto dell’azienda e colpisce il presunto arricchimento (che tale come detto non è) di una sola categoria di operatori economici, ovvero soltanto le imprese che forniscono dispositivi medici alle strutture pubbliche.

Sproporzione e illogicità ancora più evidenti alla luce delle altre norme penalizzanti previste per il settore in esame quali la possibilità di rinegoziazione dei contratti prevista dallo stesso art. 9-ter, co. 1, lett. a) e la recente taxa dello 0,75% prevista dall’art. 28 d.lgs. 137/2022 approvato appena 4 giorni prima del *decreto Aiuti bis*.

A dimostrazione dell’arbitraria e ingiusta modalità di calcolo scelta dal legislatore basta considerare un dato oggettivo: in base al DM 6/7/2022 (**doc. 1**), il *payback* a carico delle aziende per gli anni 2015-2018 è pari a **oltre 2 miliardi**, che corrispondono a circa il **50% della spesa annua pubblica** per l’acquisto dei dispositivi in esame.

Si tratta di cifre che, ci sia passato il termine, sono inaccettabili e causano un danno incalcolabile alle aziende del settore che svolgono un ruolo essenziale nella sanità pubblica.

Anche per tale motivo, quindi, il *payback* si configura come prestazione patrimoniale imposta del tutto sproporzionata e insostenibile.

*

3.3 – Contrasto con l'art. 3 Cost. e i principi di ragionevolezza e di uguaglianza

La palese illegittimità della misura in esame discende dalla decisione del Legislatore di applicare ai dispositivi medici, peraltro con un meccanismo diverso, il payback previsto per il settore farmaceutico

Come indicato nelle *Schede di lettura* del Servizio Studi della Camera dei Deputati (**doc. 38**, cfr. p. 180), nelle intenzioni del Legislatore il *payback* per i dispositivi medici è stato mutuato da quello farmaceutico.

Si tratta, tuttavia, di due settori che, per quanto contigui, sono completamente differenti.

Mentre i prodotti farmaceutici nel loro insieme costituiscono una categoria omogenea (suddivisi in classi solo a seconda della loro rimborsabilità), il settore in esame è costituito da prodotti eterogenei come riconoscono le *Schede di lettura* citate (cfr. p. 176).

Tanto che la disciplina europea di settore (Reg. UE 745 e 746 del 2017) impone una nomenclatura dei dispositivi suddivisa per classi e categorie omogenee di prodotti.

Inoltre, nel settore farmaceutico i prezzi (tranne per i farmaci generici equivalenti) sono negoziati per legge con AIFA dalle aziende farmaceutiche che posseggono una rilevante forza contrattuale data dalla copertura dei brevetti.

Caratteristiche che hanno indotto la Corte costituzionale a ritenere non fondata la questione di legittimità costituzionale di oneri di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche stante la loro possibilità di “*poter incidere significativamente sulla variabile della domanda*” (**Corte cost. 279/06 cit.**).

Ben diverso, invece, è il settore di cui si discute nel quale le imprese come la ricorrente che hanno fornito o forniscono tali dispositivi alle strutture pubbliche sono selezionate a mezzo di gare pubbliche nelle quali la base d'asta è fissata dalla Stazione appaltante ed è soggetta a ribasso (**docc. 30-35**).

Va infine considerato che, almeno fino alle modifiche introdotte con la l. 145/2018, il meccanismo di ripiano previsto nel settore farmaceutico era ben diverso da quello in esame introdotto per i dispositivi medici.

Il payback farmaceutico, infatti, si basava su tetti di spesa preventivamente stabiliti per legge (ancorché in modo insufficiente) e soprattutto sulla preventiva assegnazione alle imprese di un *budget* annuale coincidente con la spesa realizzata dell'anno precedente dalla singola azienda farmaceutica e solo le aziende che sfioravano detto *budget* erano tenute ad operare il ripiano del superamento del tetto di spesa nazionale e in proporzione a tale superamento.

È evidente la differenza del meccanismo del *payback* mutuato e ripreso da un settore che presenta caratteristiche ben diverse da quello in esame, con le conseguenti gravi conseguenze per le aziende in palese violazione delle norme e dei principi sin qui richiamati.

Di qui l'illogicità anche sotto questo profilo dell'art. 9-ter d.l. 78/2015.

*

3.4 – Contrasto con gli artt. 81, 97, co. 1 e 2, 119 Cost. nonché con l'art. 3 Cost. e i principi di ragionevolezza e tutela del legittimo affidamento

Le disposizioni che disciplinano il payback sono del tutto illogiche e irrazionali e si pongono in evidente e insanabile contrasto con i principi, anche costituzionali, che regolano la contabilità delle Pubbliche Amministrazioni

3.4.1 – Come anticipato nel motivo precedente, il settore dei dispositivi medici si differenzia da quello farmaceutico perché le imprese che ne fanno parte forniscono tali dispositivi in seguito alla partecipazione a procedure a evidenza pubblica nelle quali il prezzo a base d'asta è fissato dagli Enti del servizio sanitario e pertanto, per definizione, dovrebbe garantire il rispetto dei limiti di spesa perché provvisto della necessaria copertura economica.

In particolare, è pacifico che *“la stazione appaltante ha l'onere di verificare ex ante la sostenibilità finanziaria degli interventi che intende realizzare, anche in considerazione dei limiti posti dal ‘Patto di stabilità’”* e che è nullo il contratto stipulato in mancanza di copertura finanziaria (**delibera ANAC n. 677 del 17/7/2019**).

È quindi evidente l'illegittimità della normativa sul *payback* che pone a carico delle imprese che forniscono i dispositivi medici l'onere di sopperire alle carenze degli Enti del

SSR, rendendo di fatto irrilevante la fase preliminare di programmazione della spesa e di determinazione della base d'asta delle procedure a evidenza pubblica per la fornitura in questione.

È palese, in altri termini, l'irrazionalità di un sistema che consente agli Enti del SSR di acquistare dispositivi mediante procedure a evidenza pubblica, salvo poi attivare retroattivamente il rimborso da parte dei fornitori per il superamento del tetto di spesa del quale questi ultimi non sono in alcun modo responsabili, ma che è imputabile esclusivamente ai medesimi Enti che chiedono il ripiano. E senza che le aziende siano in grado di comprendere se e quando il tetto di spesa regionale viene superato.

3.4.2 – Da ciò consegue anche la **violazione dei principi di ragionevolezza e tutela del legittimo affidamento** costituzionalmente garantito.

È pacifico, infatti, 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”* ma solo se *“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”* (Corte cost. 54/19 cit.).

Inoltre, il *“contenimento della spesa”* pubblica *“non è di per sé sufficiente per ritenere costituzionalmente giustificato”* un intervento riduttivo perché occorre anche *“valutare se esso si traduca in un assetto lesivo dell'affidamento, apprezzando, in particolare, se la misura sia proporzionata ... anche in considerazione del grado di consolidamento dell'interesse della parte”* (Corte cost. 25/7/22, n. 188).

Nel caso di specie, tali condizioni non ricorrono perché in base all'art. 9-ter cit. il *payback* non può che essere attuato dopo l'aggiudicazione dell'appalto e in misura non predeterminata né predeterminabile.

Né c'è modo per l'impresa che partecipa alla singola procedura di verificare il rispetto o meno del tetto di spesa, confidando anzi la stessa nella presunzione della legittimità dell'azione amministrativa e del conseguente rispetto dei limiti per la necessaria copertura finanziaria che deve assistere qualsiasi appalto al quale pertanto l'operatore economico partecipa in assoluta buona fede.

Ciò risulta dal contenuto degli atti delle procedure a evidenza pubblica nelle quali si dava atto della copertura finanziaria e, alla loro conclusione, sono stati stipulati i contratti di appalto nei quali la ricorrente è subentrata.

A puro titolo esemplificativo si richiama la determina ESTAR n. 127/2017 (doc. 34) nella quale si precisa che *“la spesa presunta conseguente il presente atto troverà copertura finanziaria nel Bilancio dell’Azienda USL Toscana Nord Ovest, delle AA.OO.UU. Careggi, Pisana e Senese e FGMT e farà carico sui conti di Bilancio rispettivamente indicati dalle AA.SS destinatarie della fornitura per i relativi esercizi di competenza”*, come confermato nella nota dell’AOU Pisana prot. n. 37/2016 (allegata alla determina) e *“si dichiara che l’importo di spesa è coerente con i budget assegnati”* (nota cit.).

Ancora più chiara è la determina ESTAR n. 790/2017 (doc. 35) nella quale:

- si rileva che *“la spesa ... è a carico delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere destinatarie della fornitura che ne hanno attestato la copertura finanziaria”*;
- *“i prezzi offerti in gara dalle Imprese”* aggiudicatarie tra le quali la ricorrente *“risultano essere inferiori ai prezzi a base d’asta indicati nel Capitolato Tecnico e a quelli praticati dalle Aziende Sanitarie della Regione Toscana ed altre Aziende Sanitarie nazionali per la medesima attività specialistica, come da apposita ricerca di mercato, agli atti del procedimento”*;
- *“a seguito dell’espletamento della presente procedura si consegue un risparmio presunto biennale quantificabile in € 3.471.015,27 (IVA compresa)”*.

Entrambe le delibere citate sono espressamente indicate nell’allegato alla determina ESTAR n. 1032/2018 (doc. 30) che ha preso atto del subentro della ricorrente ad altra società nelle relative forniture alle *“condizioni contrattuali ed economiche in vigore”*.

In altri termini: i prezzi delle forniture eseguite dalla ricorrente sono inferiori a quelli comunemente applicati nel mercato e la fornitura non solo trova copertura finanziaria ma, addirittura, determina un risparmio di spesa biennale.

Tali atti si riferiscono proprio agli anni compresi nel periodo oggetto del *payback* di cui si discute e in particolare, per quanto interessa la ricorrente, al 2018.

È evidente, quindi, l’illegittimità di una normativa come quella in esame che, a differenza di quella del 2011 (v. § 2.2), pone esclusivamente a carico delle imprese fornitrici il ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa per l’acquisto dei dispositivi medici

senza neppure curarsi di porre tale obbligo, in prima battuta, a carico delle Regioni e/o degli Enti del SSR che sono gli esclusivi responsabili dello stesso superamento.

3.4.3 – Si tratta, inoltre, di una **misura** indubbiamente **retroattiva** e **applicabile ai contratti in corso** che dunque incide su prestazioni già da tempo eseguite dal singolo fornitore a vantaggio dell'Ente del SSR che ne ha tratto sicuro giovamento.

Con la conseguenza che l'art. 9-ter cit. è illegittimo anche per tale profilo essendo noto che il divieto di retroattività previsto dall'art. 25, co. 2, Cost. si applica anche alla legge non penale perché volto a garantire la certezza dei rapporti giuridici (salvi casi di estrema necessità qui certamente non sussistenti).

Chiarissima in tal senso è la sentenza **Corte cost. 21/7/16, n. 203** che ha ritenuto infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 15, co. 14, d.l. 95/2012 (che prevede una riduzione delle spese per prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati anche in relazione ai contratti vigenti nel 2012) perché, in tal caso e a differenza di quello di specie, la norma può *“essere interpretata nel senso che essa incide sì sui contratti già stipulati, ma con decorrenza successiva alla sua entrata in vigore”* e dunque *“le censure riguardanti la lesione dell'affidamento non sono fondate, in quanto, secondo l'interpretazione prospettata, va escluso che la norma incida – con effetti retroattivi in senso proprio – sui crediti per prestazioni sanitarie già erogate al momento della sua entrata in vigore”*.

3.4.4 – Quanto sin qui esposto dimostra anche l'**illegittimità** – per violazione dei canoni di ragionevolezza e proporzionalità – **del tetto di spesa nazionale annuo del 4,4%** previsto dall'art. 9-ter, co. 1, lett. b) d.l. 78/2015 e dall'art. 15, co. 13, lett. f) d.l. 95/2012.

Come risulta dallo stesso DM 6/7/2022 sopra richiamato, infatti, la spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è aumentata nel corso degli anni 2015-2018 e non dipende da calcoli astratti ma dalle necessità concrete degli Enti pubblici che erogano le prestazioni sanitarie.

Non è quindi un caso che tranne la Campania e il Lazio tutte le Regioni, anche le più 'virtuose', abbiano sfiorato il tetto di spesa (in misura peraltro crescente nel corso degli anni) stante la sua evidente sottostima.

Il sistema normativo di governo della spesa sanitaria per questi dispositivi, quindi, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico delle imprese fornitrici, risulta irragionevole e sproporzionato in quanto il

tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.

L'errata predeterminazione del tetto di spesa, inoltre, rende certo e ineluttabile un meccanismo che invece dovrebbe essere solo eventuale.

È ovvio, infatti, che se il tetto di spesa è palesemente sottostimato, lo stesso sarà sforato ogni anno e quindi le imprese fornitrici saranno sempre tenute al *payback*, verosimilmente in misura crescente stante il fisiologico aumento della spesa sanitaria dimostrato dal *trend* registrato negli anni 2015-2018 di cui è causa.

Con ulteriore profilo di illegittimità.

È noto, infatti, che il *payback* farmaceutico è stato ritenuto legittimo solo perché misura di carattere provvisoria e temporanea (cfr. **Corte cost. 7/4/17, n. 70**), mentre per come configurato l'istituto nel settore dei dispositivi medici assume carattere prevedibilmente permanente.

3.4.5 – Riassumendo: il *payback* configura una **prestazione** patrimoniale **imposta ex post in via retroattiva** per sopperire al sotto-finanziamento della spesa sanitaria e/o alla non corretta gestione delle risorse da parte delle Regioni e degli Enti del SSN/SSR dovuta anche a una superficiale predeterminazione dei fabbisogni e alla fissazione di tetti di spesa del tutto sganciati dalla realtà e distanti anni luce dalle necessità effettive delle strutture che erogano le prestazioni sanitarie.

Errori che non possono essere in alcun modo posti a carico delle aziende fornitrici alle quali lo sfioramento non è in alcun modo imputabile e che, anzi, contribuiscono in misura decisiva all'erogazione di un servizio pubblico essenziale al quale non possono sottrarsi fornendo prodotti direttamente alle strutture del SSN/SSR in un settore che, come dimostrano le determinazioni sopra richiamate, è assai competitivo e soggetto a ribassi dei prezzi.

Aziende che – come la ricorrente – hanno eseguito ed eseguono tuttora le forniture in seguito all'aggiudicazione di apposite gare pubbliche con bandi che precisano addirittura che le spese ad essi conseguenti trovavano la necessaria copertura finanziaria.

In altri termini, per come configurato, il *payback* si risolve nell'illegittima possibilità per gli Enti del SSR di recuperare una parte consistente del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica nella quale, come detto, sono proprio le stesse Amministrazioni a predeterminare i parametri, fissando i prezzi a base d'asta soggetti

a ribasso, senza alcun potere contrattuale delle aziende partecipanti, che eseguono le loro prestazioni in perfetta buona fede.

*

3.5 – Contrasto con l’art. 3 Cost., i principi di ragionevolezza e tutela del legittimo affidamento sotto altro profilo, gli artt. 9 e 32 Cost. nonché, in relazione agli artt. 11 e 117, co. 1, Cost., con l’art. 35 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea
Ancor più evidente è l’illegittimità dell’art. 9-ter, co. 9-bis introdotto dal decreto Aiuti bis che, con una disciplina derogatoria, ha impresso un’accelerazione inaspettata e irragionevole all’attivazione del payback per gli anni 2015-2018

Come anticipato in premessa, il *decreto Aiuti bis* ha previsto l’obbligo per le imprese fornitrici di dispositivi medici di **pagare in unica tranche** la quota asseritamente a proprio carico del *payback* 2015-2018, **entro 30 giorni** dalla pubblicazione dell’elenco delle imprese tenute al ripiano che, a sua volta, deve avvenire entro 90 giorni dalla pubblicazione del decreto con il quale il Ministro della Salute, di concerto con il MEF, ha accertato il medesimo superamento.

In altri termini, dopo oltre 7 anni nei quali la misura non è mai stata attuata, il *decreto Aiuti bis* ha imposto alle aziende di pagare le cifre da capogiro sopra indicate (ben **€ 520.696,38** per la ricorrente) entro il **13/1/2023**.

È evidente che si tratta di termini del tutto irragionevoli e sproporzionati e privi di qualsiasi giustificazione, soprattutto alla luce degli importi esorbitanti chiesti alle imprese del settore e dell’inerzia serbata dall’Amministrazione per oltre 7 anni, in violazione di tutti i termini stabiliti dallo stesso art. 9-ter.

Si aggiunga che, ai sensi del comma 9-bis citato, il pagamento deve avvenire “*entro trenta giorni dalla pubblicazione*” dell’elenco regionale ma non viene precisato di quale pubblicazione si tratti (se in banca dati, sul sito internet, in G.U., sul B.U. Regionale), rendendo così incerto anche il *dies a quo* per il pagamento di somme ingenti.

Non vi è chi non veda, pertanto, l’irragionevolezza, anche sotto tali profili, del *payback* che mette in serio pericolo l’intero settore delle aziende fornitrici di dispositivi medici che, come indicato dalle associazioni di categoria, si caratterizza per circa il 95% da PMI e non da grandi gruppi industriali internazionali (a differenza, ancora una volta, del settore farmaceutico)

Con la conseguenza che la misura in esame risulta anche **contraria all'interesse pubblico** perché pone a rischio l'erogazione delle prestazioni sanitarie (violando così il fondamentale diritto alla salute tutelato dall'art. 32 Cost.), visto che le imprese potrebbero non riuscire a garantire le forniture di prodotti, anche salvavita, agli Enti del SSR e potrebbero decidere di non partecipare più alle gare indette dalle stesse Amministrazioni che potrebbero quindi andare deserte.

È quindi evidente che il meccanismo del *payback* rischia di impedire agli Enti del SSR di reperire i dispositivi medici indispensabili per far fronte alle necessità di cura dei pazienti con gravissimi danni per l'interesse pubblico perseguito dallo stesso servizio sanitario e della salute degli utenti.

Ed è noto che *“è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione”* (Corte cost. 16/12/16, n. 275).

Censure non superate dal recentissimo d.l. 4/2023 che ha integralmente confermato la misura salvo differire di poco e in misura insufficiente il termine originariamente previsto dal legislatore per il pagamento.

*

3.6 – Contrasto, in relazione agli artt. 11 e 117, co. 1 Cost., con i principi eurounitari di libera circolazione delle merci e proporzionalità (artt. 26 comma 2 e 36 TFUE), con gli artt. 18, 69 e 72 della Direttiva 2014/24/CE e con gli artt. 16, 17 e 35 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea. In subordine, richiesta di rinvio pregiudiziale alla CGUE

Il payback contrasta anche con i principi e la normativa eurounitaria sotto vari profili perché introduce una potenziale barriera all'ingresso nel mercato italiano e si traduce in una consistente alterazione (ex post) delle condizioni di mercato che solo le imprese di dimensioni maggiori saranno in grado di assorbire, violando così anche i principi di libera circolazione delle merci, concorrenza, proporzionalità e non discriminazione nonché gli artt. 16, 17 e 35 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea che tutelano la libertà d'impresa, il diritto di proprietà e quello alla salute

In primo luogo, non c'è dubbio che il *payback* determini gravi e ingiustificate disparità di trattamento che, come detto al precedente [§ 3.3](#), rischiano di attribuire un illegittimo vantaggio anti competitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre e quindi finiscono per alterare la leale concorrenza.

Inoltre, i dispositivi medici sono sottoposti alle previsioni del TFUE in materia di libera circolazione delle merci, in particolare all'art. 36 che consente deroghe a tale libertà per finalità di tutela della salute che, tuttavia, non costituisce un limite assoluto.

In particolare, dopo aver ribadito che *“per giurisprudenza costante, una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione può essere giustificata ... da ragioni di tutela della salute delle persone, solo se tale misura è idonea a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non eccede quanto necessario per il suo raggiungimento”*, la Corte di Giustizia ha chiarito che *“L'articolo 36 TFUE non può servire a giustificare normative o prassi anche utili, che tuttavia presentino aspetti restrittivi motivati essenzialmente dalla preoccupazione di ridurre l'impegno dell'amministrazione o le spese pubbliche, a meno che, in mancanza delle predette normative o prassi, tale impegno o tali spese risultino eccessivamente onerosi”* (CGUE, V, 3/7/2019, C-387/18).

Nel caso di specie, per le ragioni indicate nei paragrafi precedenti è evidente che il *payback* può essere qualificato come illegittima e ingiustificata restrizione alla libera circolazione delle merci nel territorio dell'Unione perché costituisce un “disincentivo” per l'azienda fornitrice, tale da indurla ad astenersi dal vendere in Italia i propri prodotti (preferendo invece cederli in altri Stati membri).

Del pari evidente, infine, è il contrasto con il principio di remuneratività dell'offerta e di immodificabilità dei contratti di appalto ricavabili dalla Direttiva 2014/24/CE e in particolare dagli artt. 18, 69 e 72 i quali *“ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto pubblico, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario apportino delle modifiche tali da incidere sensibilmente sulle caratteristiche iniziali dell'appalto stesso* (CGUE, VIII, 7/9/2016, C-549/14).

La normativa sul *payback*, infatti: da un lato, altera profondamente (fino quasi ad annullarla) la remuneratività dell'offerta; dall'altro, si traduce in una modifica *ex post* del prezzo di aggiudicazione degli appalti pubblici di fornitura dei dispositivi medici in corso.

È evidente, quindi, che si tratta di oneri eccessivi e sproporzionati, imposti a distanza di anni, che fanno venire meno o comunque alterano in modo irreversibile e irragionevole il margine operativo che il fornitore deve ricavare dall'esecuzione dell'appalto (c.d. utile necessario, sul quale v. anche **Cons. Stato**, V, 27/9/22, n. 8330 e *id.*, III, 20/3/20, n. 2004).

L'art. 9-ter d.l. 78/2015 e s.m.i., quindi, è costituzionalmente illegittimo per violazione delle disposizioni interposte eurounitarie sopra citate. In subordine, ove ritenuto

necessario, si chiede di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267* TFUE.

*

3.7 – Rilevanza

Alla luce di quanto indicato nel presente motivo, è evidente la non manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale.

È altresì innegabile, nel caso di specie, la rilevanza di tale questione.

Come indicato nel precedente [§ 2](#), infatti, tutti i provvedimenti impugnati trovano il proprio fondamento e sono attuazione dell'art. 9-ter d.l. 78/2015 come modificato dal decreto Aiuti bis. In particolare, seguendo un ordine cronologico:

- la nota prot. n. 22413/19 del Ministero della Salute ha lo scopo espresso “*di dare applicazione alle citate norme*”;
- il successivo Accordo Stato Regioni 181/19 (**doc. 2**) è stato raggiunto “*ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78*” (idem il coevo Accordo Rep. n. 182 relativo all'anno 2019, **doc. 21**);
- il DM Salute-MEF del 6/7/22 (**doc. 1**) ha certificato il superamento per gli anni 2015-2018 e determinato “*la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici*” in diretta applicazione dello stesso art. 9-ter;
- il DM Salute del 6/10/22 (**doc. 3**) ha adottato le “*linee guida*” previste dal medesimo art. 9-ter, co. 9-bis;
- il decreto della Regione Toscana n. 24681/22 (**doc. 4.0**), come ivi si afferma, “*si configura come atto totalmente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge*” statale in esame (art. 9-ter cit.) che “*la Regione Toscana non può che procedere ad attuare senza margini di discrezionalità*”.

È quindi evidente che, in caso di declaratoria di incostituzionalità delle disposizioni in esame, tutti i provvedimenti impugnati dovrebbero essere per ciò solo annullati perché diverrebbero privi di qualsiasi base giuridica (cfr., tra le più recenti, **TAR Lazio-Roma, II, ord. 21/10/22, 13610** e *id.*, **II, ord. 14/11/22, 14918** e i numerosi precedenti ivi cit.).

*** * ***

(B) Illegittimità degli Accordi Stato Regioni del 2019

4 – II MOTIVO: violazione dell’art. 17, co. 1, lett. c) d.l. 98/2011 e s.m.i. e dell’art. 9-ter, co. 1, lett. b) d.l. 78/2015 e s.m.i. Eccesso di potere in particolare sotto i profili del difetto di istruttoria e della contraddittorietà manifesta

4.1 – Come anticipato in premessa, con l’Atto n. 181/2019 della Conferenza Stato-Regioni (**doc. 2**) è stato raggiunto l’Accordo ai sensi dell’art. 9-ter cit. tra il Governo, le Regioni e le Province autonome “*sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano*” per gli anni 2015-2018.

Tale accordo, in particolare, ha fissato “*il tetto di spesa di ciascuna regione per l’acquisto di dispositivi medici al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard per ognuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, in analogia a quanto previsto per il 2019 nel coevo Accordo n. 182/2019 (**doc. 21**).

È evidente l’illegittimità di tali atti sotto vari profili.

4.2 – Innanzitutto per violazione delle disposizioni indicate in rubrica.

L’art. 17, co. 1, lett. c) d.l. 98/2011, infatti, nel prevedere che “*la spesa sostenuta dal Servizio Sanitario nazionale per l’acquisto di dispositivi medici ... è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di singola regione*”, ha imposto alla Conferenza di distinguere fra le varie Regioni, prevedendo tetti di spesa differenti, a loro volta diversi da quello statale (pari, come detto, al 4,4%).

Il successivo art. 9-ter, co. 1, lett. b) d.l. 78/2015 ha precisato che il “*tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici [sia] fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell’offerta*”.

È dunque evidente l’illegittimità dell’Accordo 181/2019 che, per gli anni 2015-2018, **ha fissato un tetto di spesa unico pari al 4,4% per tutte le Regioni, in modo generalizzato e indifferenziato, addirittura coincidente con quello statale.**

4.3 – La fissazione di tale unico e indistinto tetto di spesa è anche irragionevole perché, come più volte rilevato anche in sede contabile (cfr., *ex multis*, **Corte dei conti, Sez. reg. controllo Lombardia, relazione *La spesa sanitaria regionale*** allegata alla delibera 22/7/22 n. 114 di parifica del rendiconto generale 2021), i vari SSR presentano differenze marcate tra loro.

È evidente, quindi, che aver stabilito un unico limite per tutto il territorio nazionale penalizza le Regioni (*in primis*, la Regione Toscana che non a caso presenta lo sfioramento

più consistente) nelle quali l'offerta sanitaria è prevalentemente pubblica e quindi rilevano il costo di acquisto dei dispositivi medici fra gli acquisti di beni del conto economico. Al contrario, in caso di prestazioni erogate da strutture private accreditate, l'onere è assorbito nella complessiva remunerazione spettante alle stesse, che trova allocazione nei conti per acquisti di servizi e dunque non viene considerato (in modo illegittimo come detto) ai fini della verifica del rispetto o meno del tetto di spesa.

Illegittimo per le stesse ragioni è anche l'Accordo Stato Regioni 182/2019 relativo all'anno 2019, al quale di fatto rinvia l'Accordo 181/2019.

4.4 – Lo stesso Accordo 181/2019 è anche insanabilmente contraddittorio perché, in premessa, contiene “*la raccomandazione di valutare quanto previsto dall'art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione*”.

Né tale insanabile contraddizione viene in alcun modo giustificata, perché l'Accordo non motiva affatto le ragioni della decisione assunta, né indica gli atti sui quali la stessa si fonderebbe, con conseguente illegittimità anche sotto questo profilo.

*

5 – III MOTIVO: violazione dell'art. 9-ter, co. 1, lett. b) d.l. 78/2015 e s.m.i. sotto altro profilo, dell'art. 11 delle disposizioni sulla legge in generale, degli artt. 1 e 21-bis l. 241/1990 e s.m.i. e degli artt. 3, 25, co. 2 e 97 Cost. nonché dei principi di legittimo affidamento e certezza del diritto

5.1 – L'Accordo Stato Regioni 181/2019 è illegittimo anche perché ha fissato il tetto di spesa in via retroattiva e in violazione dei termini di legge.

I tetti di spesa, infatti, avrebbero dovuto essere fissati entro il 15/9/2015 e poi aggiornati con cadenza biennale.

Ciò per l'evidente e ovvia necessità che i limiti in questione siano stabiliti prima che le spese alle quali si riferiscono siano sostenute e per consentire alle imprese fornitrici di orientare la propria azione imprenditoriale.

Nel caso di specie, invece, il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015-2018 è stato fissato solo il 7/11/2019, con oltre 4 anni di ritardo e quando ormai le spese erano già state – da tempo – sostenute.

Ed è noto che la fissazione di tetti di spesa nel settore sanitario in via retroattiva deve rispettare i principi di ragionevolezza e tutela del legittimo affidamento, con congruo e

motivato bilanciamento fra gli interessi concorrenti: da un lato, quello dell'Amministrazione al contenimento della spesa sanitaria, a salvaguardia del complessivo equilibrio finanziario e quindi del corretto funzionamento del sistema sanitario; dall'altro, quello degli operatori privati che forniscono beni e/o servizi allo stesso SSR che devono poter effettuare una consapevole programmazione delle proprie attività.

In tal senso, oltre alle note **Cons. Stato, Ad. Plen., 12/4/12 n. 4 e 2/5/06, n. 8**, si richiama la recente **Cons. Stato, III, 30/5/22, n. 4403**, che ha confermato l'illegittimità del provvedimento che fissa tetti di spesa "*all'inizio dell'anno successivo a quello oggetto di regolazione*" perché "*ha oggettivamente precluso alle strutture accreditate di modificare la propria condotta – in termini di minore produttività o di recesso dal rapporto con il SSR – al fine di sottrarsi all'impatto negativo delle nuove disposizioni o almeno attenuarne gli effetti*" (cfr., inoltre, sul *payback* farmaceutico, **TAR Lazio-Roma, III-quater, 29/4/16, n. 6173**).

Principi completamente disattesi nel caso di specie in cui – a causa dell'incapacità dei tetti di spesa di coprire la spesa effettiva e di tetti di spesa definiti dopo che gli acquisti erano già stati effettuati e quindi quando la spesa reale era già nota – le aziende si trovano ora a dover restituire una parte consistente di quanto era stato pattuito in regolari contratti, senza essere state messe in alcun modo in grado di prevedere l'entità della spesa per dispositivi medici che le strutture pubbliche stavano realizzando e quindi se vi sarebbe stato o meno la richiesta di *payback* e la sua entità.

Con plateale violazione anche del principio di legittimo affidamento.

In altri termini, con l'Accordo 181/2019, le Regioni non hanno fissato i tetti di spesa ma, agendo retroattivamente e quando la spesa effettiva era già nota, hanno di fatto deciso quanti soldi chiedere in restituzione dalle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Si aggiunga che la tardiva fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa ha impedito alle aziende fornitrici di poter valutare la sostenibilità dei prezzi offerti nelle gare alle quali hanno partecipato, rendendo *ex post* economicamente non vantaggiosa una fornitura i termini della quale sono stati stravolti anni dopo dagli stessi Enti che l'hanno affidata.

Di qui l'illegittimità dei provvedimenti impugnati anche sotto questo profilo.

*** * ***

(C) Illegittimità del DM 6/7/2022, delle delibere 2019 e del DM 6/10/2022

6 – IV MOTIVO: violazione dell’art. 9-ter d.l. 78/2015 e s.m.i. nonché degli artt. 1 e 3 l. 241/1990 e s.m.i. e degli artt. 3 e 97 Cost. e dei principi di ragionevolezza, proporzionalità e legittimo affidamento

Anche il DM 6/7/2022 (**doc. 1**) che ha certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 è illegittimo perché è intervenuto a distanza di oltre 7 anni dall’introduzione del *payback* e 3 anni dopo la fissazione (illegittima) dello stesso tetto.

In base all’art. 9-ter, co. 8, inoltre, il superamento dovrebbe essere certificato “entro il 30 settembre di ogni anno” successivo a quello di riferimento mentre per il periodo 2015-2018 la certificazione è avvenuta in blocco con il decreto in esame che è pertanto illegittimo.

Ed è appena il caso di considerare che tale decreto è stato adottato il 6/7/2022 quindi prima della norma derogatoria introdotta per lo stesso periodo 2015-2018 dal *decreto Aiuti bis* di agosto, con un ulteriore profilo di illegittimità.

*** * ***

7 – V MOTIVO: violazione degli artt. 7 e ss. l. 241/1990 e s.m.i. nonché degli artt. 3 e 97 Cost. e dei principi di correttezza e buon andamento

Il DM 6/7/2022 è illegittimo anche perché è stato adottato senza alcun coinvolgimento delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Risultano così violati gli artt. 7 e ss. della l. 241/1990 e i principi di pubblicità, trasparenza e correttezza ai quali invece dovrebbe conformarsi l’azione amministrativa, non solo perché così previsto dall’art. 97 Cost. ma anche perché tali principi costituiscono “*corollario del principio democratico (art. 1 Cost.)*” (**Corte cost. 21/2/19, n. 20**).

Come più volte evidenziato dalla giurisprudenza in relazione al *payback* farmaceutico, infatti, la partecipazione degli operatori economici è necessaria anche per garantire un’istruttoria completa, soprattutto quando – come nel caso di specie – la determinazione del medesimo *payback* intervenga ben oltre i limiti temporali previsti in astratto dal legislatore (cfr., tra le tante, **TAR Lazio-Roma, III-quater, 16/5/12, n. 4448**).

Per le stesse ragioni sono illegittime anche la nota del Ministero della Salute prot. n. 22413/2019 (indirizzata solo alle Regioni, senza coinvolgere le imprese fornitrici) nonché le successive delibere richiamate nel provvedimento conclusivo regionale adottate dai Direttori Generali dell’AUSL Toscana Nord Ovest n. 769/2019, dell’AOU Pisana n. 623/2019, dell’AOU Careggi n. 643/2019, dell’ESTAR n. 386/2019 e dell’AUSL Toscana

Centro n. 1363/2019, dell'AUSL Toscana Sud Est n. 1020/2019, dell'AOU Senese n. 740/2019 e dell'AOU Meyer n. 497/2019 (**docc. 13-20**).

In tutte le delibere sin qui richiamate, inoltre, viene indicato un fatturato della ricorrente non corretto, come si preciserà *infra* al [§ 12](#).

*** * ***

8 – VI MOTIVO: violazione degli artt. 1 e 3 e ss. l. 241/1990 e s.m.i. nonché degli artt. 1, 3 e 97 Cost. e dei principi di trasparenza e correttezza. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e carenza assoluta di motivazione

I predetti provvedimenti risultano anche del tutto privi di motivazione.

Né il DM 6/7/2022 né le delibere delle aziende sanitarie del 2019 sopra indicate contengono alcun elemento, sia pure minimo, che consenta di comprendere il percorso logico e giuridico che ha condotto alla loro adozione, con la conseguenza che è impossibile comprendere come possano essere state calcolate le cifre esorbitanti ivi esposte.

Non è dato sapere, in particolare, se nel conteggio sono stati considerati i dispositivi con utilità pluriennale (non soggetti a *payback*), né se è stato scorporato il costo dei servizi e neppure se le Amministrazioni abbiano considerato la mobilità sanitaria interregionale.

Palese è quindi la violazione dell'obbligo di motivazione e dei principi di trasparenza che impongono all'Amministrazione di esplicitare in modo chiaro e comprensibile le ragioni che sorreggono i provvedimenti adottati.

Per questo profilo, inoltre, le delibere delle Aziende sanitarie del 2019 sono anche in contrasto con la nota ministeriale prot. n. 22413/2019 sopra citata.

Tale provvedimento, infatti, chiedeva alle Regioni (e per esse alle ASL/AOU) di predisporre un prospetto specifico del fatturato annuo di ciascun fornitore che non è stato invece redatto, essendo stati approvati solo degli elenchi riepilogativi che non consentono in alcun modo di comprendere quali dati sono stati considerati, né le modalità di calcolo.

Di qui un ulteriore profilo di illegittimità dei provvedimenti impugnati.

*** * ***

9 – VII MOTIVO: violazione dell'art. 9-ter, co. 8, 9 e 9-bis d.l. 78/2015 e s.m.i. nonché della direttiva 2006/112/CE, dell'art. 1 l. 241/1990 e s.m.i. e degli artt. 3, 23 e 97 Cost. e dei principi di ragionevolezza e proporzionalità

Del pari illegittimo è il DM Salute del 6/10/2022 (**doc. 3**) che ha approvato le Linee Guida, non solo per violazione delle garanzie partecipative (sul punto si rinvia al precedente [§ 7](#)) ma anche per contrasto con le disposizioni indicate in rubrica.

9.1 – Come anticipato in premessa e al [§ 3.5](#), il *decreto Aiuti bis* ha introdotto una disciplina derogatoria per il *payback* relativo agli anni 2015-2018 stabilendo, per quanto qui interessa, che le modalità procedurali per il ripiano siano stabilite con decreto del Ministero della Salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente (art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015) anziché con accordo nella medesima Conferenza come stabilito, in via ordinaria, dal comma 9.

Nel caso di specie, come parimenti rilevato al [§ 2.7](#), le Linee guida sono state precedute dall'Intesa in sede di Conferenza delle Regioni e con la Conferenza permanente (**docc. 22-24**).

Come risulta da tali provvedimenti e in particolare dal verbale della seduta del 28/09/2022 della Conferenza permanente, *“le Regioni hanno condizionato l'intesa ... all'impegno del Governo”* ad attuare una serie di misure quali l'individuazione di criteri comuni e di un ente centrale o Ufficio ministeriale che, analogamente a quanto avviene da parte di AIFA per il settore farmaceutico, certifichi gli importi dovuti a titolo di *payback* *“per ridurre il possibile contenzioso”*, oltre all'introduzione delle *“modifiche normative necessarie”* per *“assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggiore spesa sostenuta”* per le annualità successive.

Dai provvedimenti impugnati, tuttavia, non risulta che tali interventi siano stati adottati.

Ne discende l'illegittimità delle Linee guida che non potevano essere adottate prima del verificarsi delle condizioni alle quali è espressamente subordinata la necessaria Intesa con la Conferenza permanente.

9.2 – Vi è un ulteriore profilo sostanziale di contrasto con le disposizioni in rubrica.

Le Linee guida, infatti, prevedono di calcolare il *payback* utilizzando il fatturato delle ditte *“al lordo dell'Iva”* (art. 3, co. 2) mentre l'art. 9-ter, co. 9 d.l. 78/2015 indica il solo *“fatturato”* che viene calcolato al netto di tale imposta.

Inoltre, il comma 8 applicabile *ratione temporis* prevedeva che l'eventuale superamento del tetto di spesa fosse certificato *“sulla base dei dati di consuntivo relativi*

all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE ...”.

Solo le modifiche introdotte dall'art. 1, co. 557, l. 145/2018 hanno previsto che l'eventuale superamento sia “*rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA*”. Come previsto dall'art. 19 della l. 145/2018, tuttavia, la stessa è entrata “*in vigore il 1° gennaio 2019*” e **non è quindi applicabile** nel caso di specie in cui si discute del *payback* relativo agli anni 2015-2018.

È dunque evidente l'illegittimità delle Linee guida anche sotto questo profilo, che è rilevante perché idoneo a far aumentare in modo del tutto ingiustificato e illegittimo la quota di ripiano asseritamente a carico della singola azienda fornitrice.

9.3 – In subordine, qualora si ritenga che le disposizioni sopra richiamate impongano di calcolare il *payback* considerando nel fatturato della singola azienda anche l'Iva, si chiede la disapplicazione *in parte qua* dell'art. 9-ter d.l. 78/2015 perché contrastante con il principio di neutralità che costituisce il cardine dell'intero sistema comune Iva come disciplinato dalla direttiva 2006/112/CE.

È evidente, infatti, che determinare il *payback* includendo nella base di calcolo anche l'Iva è illegittimo perché si tratta di una voce che non va certamente a beneficio delle aziende fornitrici ma che le stesse hanno a suo tempo versato allo Stato, con la conseguenza che chiedere oggi di pagare quote di ripiano includendovi anche l'Iva equivale a farla pagare due volte, in contrasto con il principio di neutralità predetto.

L'Iva inclusa nel *payback*, quindi, va a costituire un ulteriore e ingiustificato onere economico in capo alle aziende fornitrici che non è recuperabile, dato che non vengono indicate possibili forme di detrazione o di recupero della stessa (a differenza, ancora una volta, di quanto avviene per il *payback* farmaceutico).

Nessun dubbio, infine, sull'obbligo di disapplicazione del diritto interno contrastante con quello eurounitario.

È ormai pacifico infatti che “*laddove una norma interna ... risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo*” è “*preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna*” (Cons. Stato, Ad. Plen. 25/6/18, n. 9. Cfr., inoltre, *ex multis, id.*, Ad. Plen. 9/11/21, n. 17).

*

10 – VIII MOTIVO: violazione dell’art. 1 l. 241/1990 e s.m.i. e degli artt. 3, 23 e 97 Cost. e dei principi di ragionevolezza, trasparenza, correttezza e buon andamento

Il DM 6/10/2022 risulta illegittimo, infine, anche nella parte in cui stabilisce che “*il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici*” deve essere effettuato “*entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione*” dell’elenco dei fornitori sul “*sito istituzionale regionale*” (art. 4, co. 3).

Non vi è infatti alcuna certezza sulla data di pubblicazione su un sito internet, a differenza di quanto avviene, ad esempio, per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale o nel Bollettino Ufficiale Regionale.

Anche sotto questo profilo, pertanto, il decreto risulta del tutto illegittimo perché rende del tutto incerto il *dies a quo* a partire dal quale le imprese fornitrici dovrebbero effettuare l’asserito pagamento, in contrasto con le disposizioni e i principi in rubrica.

*** * ***

(D) Illegittimità dei provvedimenti della Regione Toscana

11 – IX MOTIVO: violazione e falsa applicazione dell’art. 11 delle disposizioni sulla legge in generale, degli artt. 1 e 21-bis l. 241/1990 e s.m.i. e degli artt. 3, 25, co. 2 e 97 Cost. nonché dei principi di legittimo affidamento e certezza del diritto

Si è detto nei motivi precedenti che il meccanismo del *payback*, per come strutturato, assume caratteri necessariamente retroattivi perché la sua attivazione non è in alcun modo ancorata dal legislatore alla previa fissazione dei tetti di spesa, così come si è già dedotta l’illegittimità dell’Accordo Stato Regioni 181/2019 che ha fissato in via retroattiva il tetto di spesa per gli anni 2015-2018 e del successivo d.m. 6/7/2022 che ne ha certificato il superamento a distanza di ben 3 anni.

Lo stesso vizio inficia anche il decreto n. 24681/2022 (**doc. 4.0**) con il quale la Regione Toscana ha chiesto alla ricorrente di restituire entro il 13/1/2023 somme abnormi (ben **€ 520.696,38**) percepite nel 2018 (4 anni prima) in aperta violazione del principio di irretroattività degli atti giuridici di cui all’art. 11 delle preleggi e all’art. 21-bis l. 241/1990.

È ormai noto, infatti, che “*il provvedimento amministrativo*” che “*incida negativamente nella sfera giudica od economica del destinatario non può avere ordinariamente un effetto retroattivo, salvo che in casi specifici – che qui non ricorrono – come per i provvedimenti di secondo grado in autotutela*” (TAR Bari, III, 11/9/08, n. 2084. Cfr., inoltre, *ex multis*, Cass. civ., VI-5, ord. 19/9/19, n. 23435).

*

12 – X MOTIVO: violazione degli artt. 1 e 3 l. 241/1990 e degli artt. 3, 24 e 97 Cost. nonché dei principi di trasparenza e del diritto di difesa. Eccesso di potere in particolare sotto i profili della carenza assoluta di motivazione, genericità, travisamento dei fatti e difetto di istruttoria

12.1 – Il decreto n. 24681/2022 della Regione Toscana è illegittimo anche per evidente carenza assoluta di motivazione e violazione dei principi indicati in rubrica.

Analogamente a quanto già evidenziato nel [VI motivo](#) in relazione agli atti presupposti, infatti, anche il decreto regionale:

- non precisa quali dispositivi siano stati considerati nel calcolo;
- omette qualsiasi indicazione delle modalità di calcolo del costo per l'acquisto dei dispositivi medici, essendo del tutto insufficienti le generiche indicazioni contenute nella *nota esplicativa (doc. 6)* pubblicata sul sito internet (**doc. 7**) e inutili a questi fini i modelli CE consuntivi (**docc. 8-11**) e il documento *dati sintetici del fatturato (doc. 12)* che contengono soltanto le somme complessive senza alcun dettaglio;
- non chiarisce come è stato calcolato il fatturato della ricorrente né le modalità di quantificazione del *payback* asseritamente a suo carico, limitandosi a rinviare agli Allegati 1-5 (**docc. 4.1-4.5**) che, a loro volta, consistono in scarse tabelle contenenti soltanto il presunto fatturato annuo totale per fornitore e quello complessivo per il periodo 2015-2018 e quindi non consentono in alcun modo di comprendere il dettaglio del calcolo effettuato per ciascuna ditta.

Né tali carenze possono essere superate dal richiamo, contenuto nella premessa del decreto regionale n. 24681/2022, alle precedenti delibere ASL/AOU del 2019.

Come già dedotto al precedente [§ 8](#), infatti, anche tali provvedimenti sono del tutto illegittimi perché contengono soltanto il fatturato totale (non corretto e addirittura arrotondato non si sa in base a quale criterio) di ciascun fornitore e non il dettaglio.

In sostanza: le somme esorbitanti richieste erano e sono rimaste incomprensibili, in contrasto con il principio di trasparenza e con l'obbligo di motivazione, pacificamente rafforzato in caso di provvedimenti c.d. algoritmici cioè fondati su fogli di calcolo anche informatici (sui quali cfr., da ultimo, **TAR Napoli, III, 14/11/22, n. 7003**).

Con conseguente lesione anche del diritto di difesa costituzionalmente garantito perché nessun fornitore operante nella Regione Toscana, tra i quali la ricorrente, è oggettivamente in grado di comprendere il calcolo dalla stessa effettuato.

Ci si riserva, quindi, la proposizione di motivi aggiunti non appena saranno disponibili gli atti e i documenti dell'istruttoria che la Regione non ha fornito, nonostante l'istanza di accesso presentata dalla ricorrente (**doc. 36**).

12.2 – Si evidenziano comunque sin d'ora, a puro titolo esemplificativo, alcuni **errori e contraddizioni palesi** presenti nei provvedimenti in esame.

Incomprensibili sono le percentuali di ripiano perché per l'anno 2018 che qui interessa la “*nota esplicativa*” (**doc. 6**) indica il 21,49% mentre l'Allegato 4 all'elenco (**doc. 4.4**) il 21,42%.

Non solo. La quota di *payback* indicata nello stesso Allegato contiene errori di calcolo come risulta dalla tabella seguente:

A (fatturato 2018, All. 4)	B (% ripiano 2018, All. 4)	C (payback 2018, All. 4)	D (payback 2018, All. 4 senza errori di calcolo)
1.521.799,99	21,42%	326.044,32	325.969,56
326.554,34	21,42%	69.961,85	69.945,80
254.987,00	21,42%	54.630,74	54.618,22
166.000,00	21,42%	35.565,36	35.557,20
151.000,00	21,42%	32.351,62	32.344,20
10.000,00	21,42%	2.142,49	2.142,00
Tot. 2.430.331,36		520.696,38	Tot. 520.576,98
			(= A x B e quindi fatturato *21,42/100)

Si aggiunga che il **fatturato della ricorrente per il 2018 indicato nello stesso allegato 4 in € 2.430.331,36 è manifestamente errato.**

Come risulta dall'elenco delle fatture emesse (**doc. 39**), infatti, nello stesso anno la ricorrente ha fatturato **€ 1.714.020,58**, come da dettaglio indicato nella tabella seguente nella quale si precisano anche i documenti dai quali la Regione sembrerebbe aver ricavato i dati ivi indicati (il condizionale è d'obbligo vista l'assoluta mancanza di motivazione già denunciata):

RDM Medical s.r.l. – <i>payback</i> 2018				
AOU/AUSL	fatturato All. 4 (doc. 4.4)	fatturato corretto (doc. 39)	<i>payback</i> All. 4 (doc. 4.4)	<i>payback</i> ricalcolato (21,42%)
ESTAR (doc. 16)	1.521.799,99	1.191.856,62	326.044,32	255.295,69
AOU Careggi (doc. 15)	326.554,34	200.857,64	69.961,85	43.023,71
AUSL Toscana Nord Ovest (doc. 13)	254.987,00	92.356,00	54.630,74	19.782,66
AOU Pisana (doc. 14)	166.000,00	140.399,71	35.565,36	30.073,62
AUSL Toscana Centro (doc. 17)	151.000,00	85.947,59	32.351,62	18.409,97
AOU Senese (doc. 19)	10.000,00	2.603,20	2.142,49	557,61
Totali	2.430.331,36	1.714.020,58	520.696,38	367.143,26

Di conseguenza, applicando solo per semplicità la quota (errata e immotivata) di ripiano indicata nell'Allegato 4 in esame ma considerando il fatturato effettivo, il *payback* sarebbe pari a € 367.143,26, a fronte di € 520.696,38 chiesti dalla Regione Toscana che ha quindi preteso ben € 153.553,12 che non sono in alcun caso dovuti.

Di qui l'illegittimità dei provvedimenti impugnati anche per travisamento dei fatti e carenza di istruttoria.

*

13 – XI MOTIVO: violazione degli artt. 1, 3 e 10 l. 241/1990 e s.m.i. e degli artt. 3 e 97 Cost. nonché delle garanzie partecipative

Il decreto regionale n. 24681/2022 e la presupposta comunicazione di avvio del procedimento, infine, sono illegittimi anche per violazione delle garanzie partecipative.

Manifestamente incongruo, in primo luogo, è il termine di soli 10 giorni assegnato per le osservazioni, stante l'assoluta mancanza di trasparenza denunciata nei motivi precedenti.

In ogni caso, la Regione Toscana non ha considerato in alcun modo le osservazioni presentate, né ha risposto alle richieste di chiarimento e alle istanze di accesso ivi formulate.

Nel decreto, infatti, si afferma genericamente di non accogliere le deduzioni inviate da tutte le imprese fornitrici, che sono state quindi completamente pretermesse.

Di qui un ulteriore profilo di illegittimità dei provvedimenti impugnati come riconosciuto dalla giurisprudenza in casi analoghi (cfr., tra le tante in tema di *payback* farmaceutico, TAR Lazio n. 4448/12 cit.).

*

14 – XII MOTIVO: violazione dell'art. 1 l. 241/1990 e s.m.i. e degli artt. 11 e 117, comma 1, Cost. sotto altro profilo

Il decreto regionale è illegittimo anche nella parte in cui si autoqualifica come "*atto totalmente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge*" affermando di non avere alcuna discrezionalità in proposito.

In primo luogo, perché la Regione Toscana aveva eccome un potere discrezionale da esercitare, sia a monte, mediante la corretta ricognizione dei costi sostenuti nel periodo 2015-2018 in esame previa chiara individuazione dei dispositivi medici da considerare nel conteggio, sia a valle, nella successiva fase di ripartizione del *payback* fra i vari operatori.

Potere che, come detto nei motivi precedenti, è stato esercitato in modo del tutto illegittimo e privo di alcuna motivazione.

Inoltre, e soprattutto, la Regione Toscana, così come le altre Amministrazioni, non dovevano limitarsi ad applicare la normativa sul *payback* che, come detto al [§ 3.6](#) e nel [VII motivo](#), si pone in aperto e insanabile contrasto con la disciplina eurounitaria e quindi avrebbe dovuto essere disapplicata già in sede amministrativa (cfr., tra le tante, **Cons. Stato, Ad. Plen. n. 17/21 cit.**).

*** * ***

(E) Illegittimità derivata

15 – L’illegittimità costituzionale delle disposizioni che disciplinano il *payback* determina l’illegittimità dei successivi provvedimenti amministrativi che lo hanno attuato e che sono qui impugnati.

In ogni caso, l’illegittimità dell’Accordo Stato Regioni 181/2019 per le ragioni indicate nel presente atto ([punto B](#)) comporta l’illegittimità anche del DM 6/7/2022 che, basandosi sul tetto di spesa fissato dal primo provvedimento, ne ha dichiarato il superamento per gli anni dal 2015 al 2018.

A sua volta, l’illegittimità di tali provvedimenti comporta l’illegittimità anche del DM 6/10/2022 che è quindi illegittimo, non solo per i vizi propri sopra indicati ([§ 9](#) e [§ 10](#)) ma anche in via derivata.

Infine, i provvedimenti sin qui richiamati, unitamente alle delibere ASL/AOU parimenti censurate, costituiscono il presupposto del successivo elenco adottato dalla Regione Toscana come indicato nel relativo decreto che è quindi illegittimo non solo per i vizi propri indicati nel presente atto ([punto D](#)) ma anche in via derivata.

*** * ***

(F) Domanda cautelare

16 – Da quanto esposto nei motivi precedenti emerge la palese fondatezza del ricorso.

Del pari evidente è il *periculum in mora*.

È innegabile, infatti, il danno grave e irreparabile cui è esposta la ricorrente per effetto dei provvedimenti impugnati che, in via retroattiva, le impongono di pagare entro il **13/1/2023** la rilevante somma di **€ 520.696,38**.

E detto termine non appare superato dal recentissimo d.l. 4/2023 che si limita a rinviare soltanto di pochi giorni il termine per il pagamento (peraltro allo stato non recepito dalla Regione i cui provvedimenti restano quelli qui impugnati) confermando per il resto la misura.

Si aggiunga che, come risulta dal bilancio (**doc. 40**), nel 2018 la ricorrente ha registrato un **utile** di **€ 112.000,00** considerando anche le forniture a privati.

Emerge allora in modo ancora più evidente l'assoluta iniquità del *payback* richiesto che ammonta a **€ 520.696,38** e corrisponde a quasi 5 volte gli utili.

La manifesta sproporzione appena descritta discende, come detto, dall'aver erroneamente calcolato il *payback* sul fatturato ovvero su una cifra che non considera i costi di acquisto (pari a oltre il 75%), né le spese di gestione e neppure gli oneri fiscali e previdenziali e quanto dovuto ai dipendenti.

Si aggiunga che, in caso di mancato pagamento spontaneo, come già indicato dalla Regione, sarà attuata la compensazione automatica dei propri debiti nei confronti delle società fino alla concorrenza del credito.

Ciò significa che la ricorrente (come le altre aziende destinatarie dei provvedimenti impugnati) dovrà lavorare per mesi solo per provvedere al ripiano illegittimamente richiesto.

In questa situazione, pertanto, in caso di mancata sospensione dei provvedimenti impugnati è certo che la società ricorrente verrà a trovarsi in uno stato di grave difficoltà economica e finanziaria che mette in serio e concreto pericolo la sua attività e, di conseguenza, la fornitura dei fondamentali dispositivi medici dalla stessa trattati, con conseguente danno anche all'interesse pubblico.

*** * ***

(G) Istanza istruttoria

17 – Il silenzio rigetto formatosi sull'istanza di accesso della ricorrente sarà impugnato nei termini e con le modalità di legge.

Si avanza comunque sin da ora apposita istanza istruttoria affinché sia ordinato alle Amministrazioni resistenti di depositare i documenti indicati nelle osservazioni inviate dalla ricorrente, ivi compresa la nota del Ministero della Salute n. 22413/19 e la documentazione inviata dalla Regione Toscana in riscontro.

*** * ***

Per i motivi sin qui esposti si chiede che vengano accolte le seguenti

CONCLUSIONI

in via preliminare:

- disporre la trasmissione del presente ricorso e dei relativi allegati, alla struttura competente, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 9 e seguenti d.p.r. 1199/1971 affinché istruisca l'affare e lo trasmetta al Consiglio di Stato per il parere;

in via istruttoria:

- acquisire e/o ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione dei provvedimenti impugnati e comunque presupposti e/o posti a base degli stessi;

in via principale:

- previa sospensione del giudizio ai fini della rimessione alla Corte costituzionale ovvero in subordine rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea per le ragioni esposte nel presente atto, sospendere l'efficacia degli atti e dei provvedimenti impugnati e annullarli;

in ogni caso:

- spese e compensi interamente rifusi, comprensivi di contributo unificato e accessori di legge.

*** * ***

Con ogni più ampia riserva di successive integrazioni, in via istruttoria si allegano i seguenti documenti:

- 1) *decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 06/07/2022 pubblicato in G.U., serie generale n. 216, il 15/09/2022;*
- 2) *Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti. n. 181 del 07/11/2019 e relativi allegati;*
- 3) *decreto del Ministro della Salute del 06/10/2022, pubblicato in G.U., serie generale n. 251, il 26/10/2022;*
- 4.0) *decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14/12/2022 pubblicato in banca dati in pari data;*
- 4.1) *Allegato 1 al decreto n. 24681 del 14/12/2022;*
- 4.2) *Allegato 2 al decreto n. 24681 del 14/12/2022;*
- 4.3) *Allegato 3 al decreto n. 24681 del 14/12/2022;*
- 4.4) *Allegato 4 al decreto n. 24681 del 14/12/2022;*
- 4.5) *Allegato 5 al decreto n. 24681 del 14/12/2022;*
- 5) *nota prot. n. 433658 del 14/11/2022 della Regione Toscana;*
- 6) *"Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stato calcolata la quota di payback dovuta" della Regione Toscana;*
- 7) *stampa del sito internet della Regione Toscana, pagina Pay Back sui dispositivi medici a carico delle aziende fornitrici;*
- 8) *"Modelli CE consuntivi 2015" delle Aziende Sanitarie ed Enti del SST;*
- 9) *"Modelli CE consuntivi 2016" delle Aziende Sanitarie ed Enti del SST;*
- 10) *"Modelli CE consuntivi 2017" delle Aziende Sanitarie ed Enti del SST;*

- 11) "Modelli CE consuntivi 2018" delle Aziende Sanitarie ed Enti del SST;
- 12) "Dati sintetici" del fatturato per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 delle aziende fornitrici;
- 13) delibera del Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest n. 769 del 05/09/2019;
- 14) delibera del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana n. 623 del 06/09/2019;
- 15) delibera del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi n. 643 del 13/09/2019;
- 16) delibera del Direttore Generale dell'ESTAR n. 386 del 27/09/2019;
- 17) delibera del Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Centro n. 1363 del 30/09/2019;
- 18) delibera del Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana sud est n. 1020 del 16/09/2019;
- 19) delibera del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese n. 740 del 30/08/2019;
- 20) delibera del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer n. 497 del 09/08/2019;
- 21) Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome Rep. Atti n. 182 del 07/11/2019;
- 22) Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14/09/2022 prot. n. 22/179/CR6/C7;
- 23) Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 28/09/2022 prot. n. 22/186/SR13/C7;
- 24) Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28/09/2022 Rep. n. 213/CSR;
- 25) decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 15/06/2012;
- 26) circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/02/2016 prot. n. 0001341-P-19/02/2016 del Ministero della Salute;
- 27) circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21/04/2016 prot. n. 0003251-P-21/04/2016 del Ministero della Salute;
- 28) circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 08/02/2019 prot. n. 0002051-P-08/02/2019 del Ministero della Salute;
- 29) circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 17/03/2020 prot. n. 0007435 del dell'Economia e delle Finanze;
- 30) determinazione ESTAR n. 1032 del 12/07/2018;
- 31) determinazione ESTAR n. 439 del 26/03/2015 (estratto);
- 32) determinazione ESTAR n. 598 del 13/04/2017;
- 33) determinazione ESTAV Nord-Ovest n. 1223 del 21/11/2012;
- 34) determinazione ESTAR n. 127 del 30/01/2017;
- 35) determinazione ESTAR n. 790 del 17/05/2017 (estratto);
- 36) osservazioni della ricorrente del 24/11/2022 contenenti anche istanza di accesso agli atti del procedimento;
- 37) ricevuta di consegna delle predette osservazioni inviate per pec;
- 38) estratto lavori preparatori d.l. 78/2015;
- 39) elenco delle fatture emesse dalla ricorrente nel 2018 oggetto di payback;
- 40) bilancio RDM Medical del 2018.

*** * ***

La ricorrente si riserva di proporre domanda risarcitoria e motivi aggiunti di ricorso a seguito delle controdeduzioni e del deposito da parte dell'Amministrazione degli atti del procedimento.

Si chiede di avere conferma dell'invio del presente ricorso, unitamente alla relativa istruttoria, al Consiglio di Stato ai sensi dell'art. 11 del d.p.r. 1199/1971 nel termine ivi indicato.

Si chiede inoltre che tutti gli scritti difensivi dell'Amministrazione vengano portati a conoscenza del ricorrente, con assegnazione di congruo termine per replicare.

Ai sensi della direttiva del P.C.M. 27/7/1993, in G.U. 29/7/1993, n. 176, si chiede di avere conoscenza del nominativo del responsabile dell'istruzione del ricorso presentato.

Si dichiara che il valore del procedimento è indeterminabile e che il contributo unificato è versato nella misura di € 650,00 trattandosi di materia rientrante nelle previsioni di cui all'art. 13, comma 6-*bis* lettera e), d.p.r. 115/2002.

Il presente ricorso straordinario viene notificato a mezzo pec a tutti i soggetti indicati in epigrafe nonché a mezzo posta alla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome e alla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome. Il ricorso notificato sarà poi presentato a mezzo pec (con più invii stanti le dimensioni degli allegati) al Ministero della Salute, unitamente a n. 46 documenti, alla prova dell'eseguita notificazione e alla quietanza di versamento del contributo unificato.

Si dichiara, infine, che la lunghezza del presente atto, ad esclusione dell'epigrafe, della premessa (di 461 caratteri), delle conclusioni e dell'elenco documenti, è pari a 69.390 caratteri (corrispondenti a circa 34 pagine) e che pertanto rispetta il limite di 70.000 previsto dal decreto n. 167/2016 e s.m.i.

Si attesta la conformità delle copie del presente ricorso che saranno notificate a mezzo posta all'originale informatico firmato digitalmente.

Con ossequio.

Firenze – Roma, 13/01/2023.

(avv. Jacopo Sanalidro)