

Ecc.mo

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO – ROMA**

RICORSO

con istanza ex art. 41, comma 4, c.p.a.

nell'interesse della società **SPACELABS HEALTHCARE S.R.L.** (C.F./P.IVA 03823620236), in persona del legale rappresentante *pro tempore* e Consigliere Delegato, dott. Paolo Maielli (C.F. MLLPLA59B02L396R), con sede legale in (37135) Verona, Viale del Lavoro n. 33, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, dagli Avv.ti Gabriele Bernascone (C.F. BRNGRL48M29E163H – PEC gabriele.bernascone@milano.pecavvocati.it – FAX 0272170950), Francesca Andrea Cantone (C.F. CNTFNC83M57F471M – PEC francesca.cantone@milano.pecavvocati.it – FAX 0272170950), Laura Sommaruga (C.F. SMMLRA74P54F205S – PEC laura.sommaruga@milano.pecavvocati.it – FAX 0272170950) e Nicolò F. Boscarini (C.F. BSCNLF90T28F205U – FAX 0272170950 – nicolo.filippo.boscarini@milano.pecavvocati.it), con domicilio eletto presso il loro Studio (Gitti and Partners Studio Legale Associato) in (00186) Roma, Piazza dei Caprettari n. 70, come da procura apposta in calce al presente atto ai sensi dell'art. 8, comma 3, d.P.C.S. 28 luglio 2021;

Ricorrente

c o n t r o

- **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (50122) Firenze, Piazza Duomo n. 10;
- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, domiciliato per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12;
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, domiciliato per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12;
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*, domiciliata per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12;
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, domiciliata per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12;
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del

- legale rappresentante *pro tempore*, con sede in (00185) Roma, alla Via Parigi n. 11;
- **AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA CENTRO** (C.F./P.IVA 06593810481), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Piazza Santa Maria Nuova, 1 - 50122 Firenze;
 - **AZIENDA U.S.L. TOSCANA NORD - OVEST** (C.F./P.IVA 02198590503), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Antonio Cocchi, 7/9 - 56121 Pisa;
 - **AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TOSCANA SUD EST** (C.F. 02236310518), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Curtatone, 54 - 52100 Arezzo;
 - **AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA PISANA** (C.F./P.IVA 01310860505), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Roma, 67 - 56126 Pisa;
 - **AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SENESE** (C.F./P.IVA 00388300527), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Strada Delle Scotte, 14 - 53100 Siena;
 - **AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI DI FIRENZE** (C.F./P.IVA 04612750481), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Largo Brambilla 3 - 50141 Firenze;
 - **AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER DI FIRENZE** (C.F./P.IVA 02175680483), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Viale G. Pieraccini, 24 - 50139 Firenze;
 - **ESTAR - ENTE DI SUPPORTO TECNICO AMMINISTRATIVO REGIONALE** (C.F. 06485540485), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via Di San Salvi, 12 Palazzina 14 - 50125 Firenze;

Resistenti

e nei confronti di

- **3 M.C.-SOCIETA' PER AZIONI** (C.F./P.IVA 04303410726), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (70132) Bari, Viale Francesco de Blasio n. 15;

Controinteressato

per l'annullamento

o la declaratoria di nullità

- del decreto direttoriale 14 dicembre 2022 n. 24681 emesso da Regione Toscana- Direzione sanità, welfare e coesione sociale, avente ad oggetto "*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015*";
- del documento regionale, di data ed estremi sconosciuti, intitolato "*NOTA ESPLICATIVA*"

SULLE MODALITA' CON LE QUALI E' STATO CALCOLATA LA QUOTA DI PAYBACK DOVUTA";

- del documento regionale, di data ed estremi sconosciuti, intitolato "*Normativa comunitaria sui dispositivi medici*";
- della comunicazione di avvio del procedimento dell'8 novembre 2022, trasmessa a mezzo PEC da Regione Toscana, avente ad oggetto "*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.*";
- del decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;
- del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;
- nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:
 - (i) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR, avente ad oggetto "*Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetto dispositivi medici 2015-2018*";
 - (ii) l'intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7, avente ad oggetto "*schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115*";
 - (iii) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, avente ad oggetto "*NOTA ESPLICATIVA RIPIANO DISPOSITIVI MEDICI ANNI 2015 - 2018, IN ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 9 TER DEL DECRETO LEGGE 19 GIUGNO 2015 N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 6 AGOSTO 2015, N.125, COME MODIFICATO AL COMMA 8 DELL'ARTICOLO 1, COMMA 557, DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2018,*

N.145”;

- (iv) l'accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 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, 2016, 2017 e 2018;
- (v) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
- (vi) deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro;
- (vii) deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest;
- (viii) deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est;
- (ix) deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana;
- (x) deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese;
- (xi) deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi;
- (xii) deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer;
- (xiii) deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR;

*** ***** ***

FATTO

1. La ricorrente Spacelabs Healthcare S.r.l. (per brevità, "**Spacelabs**") ha per oggetto sociale la vendita, lo sviluppo, la produzione, il montaggio e la distribuzione di congegni di monitoraggio tecnologicamente avanzati, di componenti e accessori ivi connessi, nonché di attrezzature, programmi applicativi, rifornimenti e altri materiali impiegati in strutture ospedaliere e in altri centri di trattamento medico (**doc. 1**).

2. Spacelabs, in quanto azienda fornitrice di dispositivi medici (di seguito, anche solo "**dd.mm.**") a seguito di aggiudicazioni di procedure ad evidenza pubblica, risulta ora colpita dal cosiddetto "*Payback*", ossia quel meccanismo di (presunta) razionalizzazione della spesa pubblica, in forza del quale i fornitori del Servizio Sanitario Nazionale vengono chiamati a coprire una quota percentuale del superamento del tetto di spesa fissato dal Legislatore.

3. Il *Payback*, con specifico riferimento ai dispositivi medici, rinviene le proprie radici nell'art. 17, comma 1, lett. c) del Decreto-Legge 6 luglio 2011 n. 98, convertito dalla Legge 15 luglio 2011 n. 111, a mente del quale "*a decorrere dal 1 gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa*

all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. 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” **(doc. 2).**

Attraverso tale disposizione, il Legislatore introduceva per la prima volta il concetto di tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici. Il tetto era inizialmente fissato nel 5,2% del Fondo Sanitario Nazionale, ma veniva successivamente abbassato al 4,9% per l'anno 2013 (per effetto dell'art. 15, comma 13, D.L. 95/2012 conv. in L. 135/2012) e, a decorrere dall'anno 2014, al 4,4% (per effetto dell'art. 1, comma 131, L. 228/2012), soglia tuttora vigente. L'eventuale sfondamento del tetto era opportunamente posto a carico dei principali centri di spesa pubblica sanitaria, ossia le Regioni, le quali, in un'ottica di responsabilizzazione nella gestione dei fondi sanitari, venivano chiamate a ripianare l'eccesso di spesa mediante misure di contenimento della spesa o di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

4. Il sistema appena descritto, fondato sulla fissazione di un tetto di spesa e sull'obbligo delle Regioni di ripianare eventuali scostamenti, ha però subito uno stravolgimento nel 2015.

Invero, l'art. 9-ter, comma 9, del Decreto-Legge 19 giugno 2015 n. 78, inserito dalla Legge di conversione 6 agosto 2015 n. 125, poneva a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (che avrebbe dovuto essere fissato, entro il 15 settembre 2015, mediante accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni) per una quota complessiva pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017. Ciascuna azienda fornitrice veniva chiamata a concorrere 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”*, secondo modalità procedurali da definirsi mediante apposito accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni **(doc. 3).**

5. In base al comma 8 del citato articolo, il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze (**“MEF”**), con decreto da adottare entro il 30 settembre di

ogni anno, avrebbe dovuto certificare in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, 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 (conto economico), 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.

6. Fortunatamente per il mercato, tale meccanismo, alquanto contorto, non veniva implementato: è presumibile, invero, ritenere che le stesse amministrazioni si fossero rese conto della sua inapplicabilità.

Tuttavia, il Legislatore non ha desistito e alla fine del 2018 ha riproposto il *payback* con regole parzialmente diverse.

L'art. 1, comma 557, della Legge 30 dicembre 2018 n. 145 (Legge di bilancio 2019) ha, infatti, sostituito il comma 8 dell'art. 9-ter D.L. 78/2015, prevedendo che il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale sia rilevato "sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA" e certificato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno. La stessa norma ha, altresì, introdotto l'obbligo di scindere il costo del bene e il costo del servizio in sede di fatturazione elettronica, a valere anche sui contratti già in corso di esecuzione (**doc. 4**).

La rilevazione per l'anno 2019 era prevista entro il 31 luglio 2020, mentre per gli anni successivi, avrebbe dovuto essere effettuata entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Neppure queste ultime scadenze venivano rispettate.

7. Il 7 novembre 2019 veniva raggiunto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome per la fissazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto di dispositivi medici negli anni 2015-2018, individuati nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali [ma tale accordo – come anzidetto – avrebbe dovuto essere adottato entro il 15 settembre 2015, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b) D.L. 78/2015] (**doc. 5**). In pari data, la Conferenza sanciva pure l'accordo sui tetti di spesa regionali per il 2019, parimenti quantificati nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali (**doc. 6**). Entrambe le delibere rinviavano la definizione delle modalità procedurali del ripiano a successivi accordi in sede di Conferenza permanente, mai intervenuti, sicché ancora una volta il *payback* rimaneva lettera morta.

8. In materia è da ultimo intervenuto l'art. 18, comma 1, del Decreto-Legge 9 agosto 2022 n. 115 (cd. "Aiuti-bis"), convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 settembre 2022 n. 142, che ha aggiunto il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. 78/2015 (**doc. 7**).

La norma, in deroga al comma 9 (che aveva rimesso la definizione delle modalità procedurali a un accordo Stato-Regioni), prevede che:

- limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per

gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con decreto del Ministro della Salute di concerto con il MEF, le Regioni e le Province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto interministeriale, 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 ("**SSR**");

- con decreto del Ministero della Salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del decreto di certificazione del superamento del tetto di spesa, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali (nel prosieguo, anche solo "**Linee guida**");
- le Regioni e le Province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022;
- le aziende fornitrici sono tenute a effettuare i versamenti in favore delle singole Regioni e Province autonome entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo di ripiano, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole Regioni e Province autonome, anche per il tramite degli Enti del SSR, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.

Così facendo, il Legislatore ha repentinamente resuscitato il *payback* relativo al quadriennio 2015-2018, nella più totale noncuranza del tempo trascorso dalla sua prima (fallimentare) introduzione.

9. In data 15 settembre 2022 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto 6 luglio 2022 (di seguito, anche solo "**D.M. Salute-MEF**"), con cui il Ministro della Salute, di concerto con il MEF, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce "*BA0210 – Dispositivi medici*" del modello di rilevazione del conto economico e, contestualmente, hanno posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici (tra cui l'odierna ricorrente) i seguenti importi su scala nazionale: Euro 416.274.918 per il 2015; Euro 473.793.126 per il 2016; Euro 552.550.000,00 per il 2017; Euro 643.322.535,00 per il 2018 (**doc. 8**).

Una volta certificato il superamento dei tetti di spesa, il Ministero della Salute ha immediatamente avviato l'*iter* di adozione delle Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali di ricognizione delle aziende fornitrici soggette all'obbligo di ripiano.

Con atto del 14 settembre 2022, la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha

espresso intesa condizionata sullo schema di decreto ministeriale (**doc. 9**), a cui ha fatto seguito l'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni in data 28 settembre 2022 (**doc. 10**). Con D.M. 6 ottobre 2022, pubblicato il 26 ottobre 2022, il Ministro della Salute ha infine adottato le Linee guida (**doc. 11**), le quali prevedono che:

i) ciascuna Regione e Provincia autonoma pone il superamento del rispettivo tetto di spesa a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per il 2015, al 45% per il 2016, al 50% per il 2017 e al 50% per il 2018;

ii) ciascuna azienda fornitrice di dd.mm. concorre alle quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del SSR;

iii) ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del SSR procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210-Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce "BA0210";

iv) gli enti calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice "al lordo dell'IVA", come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce "BA0210-Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento;

v) entro e non oltre 60 giorni dalla data di pubblicazione del D.M. Salute-MEF (quindi, entro il 14 novembre 2022), i Direttori Generali, i Commissari straordinari aziendali ovvero i Commissari liquidatori degli Enti, con propria deliberazione, qualora gli Enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice e trasmettono siffatta deliberazione alla Regione o Provincia autonoma di appartenenza;

vi) le Regioni e le Province autonome verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni degli Enti sanitari con quanto contabilizzato nella voce "BA0210-Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento;

vii) al termine della verifica di coerenza, entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del D.M. Salute-MEF (quindi, entro il 14 dicembre 2022), i Direttori Generali degli Assessorati alla Salute delle Regioni e delle Province autonome, o il Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro per le Regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale del fatturato di ciascuna azienda, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata dal citato decreto interministeriale, e specificano le modalità di versamento delle somme da parte delle aziende, da effettuarsi entro 30 giorni dalla pubblicazione del provvedimento.

10. In pretesa attuazione di quanto sopra, in data 11-14 novembre 2022 la Regione Toscana ha comunicato a Spacelabs l'avvio del procedimento volto al ripiano del

superamento del tetto di spesa nel periodo 2015-2018 (**doc. 12**).

Peraltro, le osservazioni e le richieste di informazioni formulate dalla Società ai sensi della Legge 241/1990 sono rimaste sostanzialmente prive di riscontro (**doc. 13**): in particolare, è rimasto inascoltato l'appello a Regione affinché disapplicasse la normativa sul *payback* per contrasto con il diritto eurounitario.

Da ultimo, con decreto direttoriale 14 dicembre 2022 n. 24681, l'Amministrazione regionale ha approvato l'elenco dei fornitori tenuti a concorrere al ripiano della spesa regionale per dispositivi medici, includendovi anche l'odierna esponente (**doc. 14**).

Contestando in radice la legittimità del meccanismo di cd. "*payback*", Spacelabs si oppone ad ogni e qualsiasi pretesa creditoria che venga in tal guisa avanzata dall'Amministrazione regionale e, pertanto, si rivolge a codesto Ecc.mo T.A.R. affinché gli atti e i provvedimenti in epigrafe indicati vengano annullati, sulla scorta dei seguenti motivi in

D I R I T T O

Gli atti e provvedimenti impugnati meritano di essere annullati, poiché viziati da illegittimità propria e da illegittimità derivata dall'incostituzionalità e dalla contrarietà al diritto eurounitario delle norme cui danno attuazione.

*** **

-A-

VIZI DI ILLEGITTIMITÀ PROPRIA

A.I. ILLEGITTIMITÀ DELLA FISSAZIONE RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA 2015-2018: VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, COMMA 1, LETT. B), DEL D.L. 78/2015 CONV. IN L. 125/2015; VIOLAZIONE DELL'ART. 11, COMMA 1, DELLE PRELEGGI E DELL'ART. 25 COST.; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL CONTRADDITTORIO PROCEDIMENTALE EX ART. 97 COST. E L. 241/1990; VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO E TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO; ECCESSO DI POTERE PER SVIAMENTO

Sulla premessa che *"L'ammissibilità di atti amministrativi retroattivi è generalmente esclusa, in ossequio ai principi di legalità e di certezza dei rapporti giuridici; ciò, in quanto la legge non dispone che per il futuro e non può essere retroattiva (art. 25 comma 2, cost., art. 11 comma 1, delle preleggi) e pertanto, a maggior ragione, non possono avere effetto retroattivo gli atti amministrativi, che alla legge sono soggetti"* (T.A.R. Lazio-Roma, Sez. III-ter, 13 aprile 2012 n. 3390; cfr. anche T.A.R. Veneto, Sez. III, 11 giugno 2015 n. 661), merita in primo luogo di essere censurata la tardività della fissazione dei tetti di spesa regionali 2015-2018, intervenuta solo il 7 novembre 2019, con atto rep. n. 181/CSR della Conferenza Stato-Regioni.

Ai sensi dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del D.L. 78/2015, invece, il tetto di spesa regionale avrebbe dovuto essere fissato entro il 15 settembre 2015 e aggiornato con cadenza biennale.

Per tale ragione, dovrebbe ritenersi in sé illegittima la retroattività al 2015 dei tetti di spesa

fissati nel 2019.

Ad ogni modo, anche volendo valorizzare il fatto che la norma non prevede esplicitamente la decadenza in caso di mancato rispetto del termine, non può sfuggire che l'esercizio retroattivo del potere di programmazione deve pur svolgersi in guisa da bilanciare l'esigenza di contenimento della spesa con l'interesse degli operatori privati ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro certo e chiaro.

"Più in generale" – spiega l'Adunanza Plenaria – "la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo" (Consiglio di Stato, Ad. Plen., 12 aprile 2012 n. 4).

Nel caso in esame, non si rinviene nulla di quanto richiesto dal Consiglio di Stato sul piano della partecipazione degli operatori economici e del contemperamento delle opposte esigenze, né nell'accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, che ha tardivamente fissato i tetti di spesa regionali, né tantomeno nel D.M. Salute-MEF del 6 luglio 2022 che, ancor più tardivamente, ha certificato il superamento di detti tetti, concretizzando l'effetto lesivo in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici.

Per effetto di tale abnorme ritardo, dal 2015 al 2018 le aziende hanno fornito dd.mm. ai sistemi sanitari regionali senza conoscere l'entità dei rispettivi tetti di spesa e, dunque, non sono state messe dallo Stato nelle condizioni di poter anche solo stimare le potenziali passività derivanti dal *payback*, che solo oggi assumono contorni drammaticamente più chiari, per giunta all'esito di un procedimento caratterizzato dalla totale assenza di contraddittorio tra lo Stato e le aziende.

In definitiva, un simile *modus procedendi* dell'attività amministrativa si pone in netto contrasto con le garanzie dell'art. 97 Cost. e della L. 241/1990, oltretutto naturalmente con i principi generali, anche di matrice eurounitaria, di certezza del diritto e tutela del legittimo affidamento.

Per le stesse ragioni, sono da ritenersi illegittimi anche gli atti dell'Amministrazione regionale e degli Enti del SSR volti a conseguire il ripiano del superamento dei tetti di spesa 2015-2018.

A.II. ERRONEITÀ DEL SISTEMA DI CALCOLO UTILIZZATO PER LA CERTIFICAZIONE DEL SUPERAMENTO DEI TETTI DI SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI NEGLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018: VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER, COMMA 8, D.L. 78/2015 COME SOSTITUITO DALL'ART. 1, COMMA 557, L. 145/2018, IN RELAZIONE AL PRINCIPIO *TEMPUS REGIT ACTUM*; ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, IRRAGIONEVOLEZZA E CONTRADDITTORIETÀ

A.II.1. Preme, in primo luogo, censurare la scelta del Ministero della Salute e del MEF di calcolare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018, "con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per

*ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello di rilevazione del conto economico" (art. 1 D.M. Salute-MEF, **doc. 8 cit.**), poiché non conforme alla versione *ratione temporis* applicabile dell'art. 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015.*

*Siffatta determinazione muove dalla considerazione secondo cui "per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018" (cfr. premesse del D.M. Salute-MEF, **doc. 8 cit.**).*

Il testo del comma 8, nella versione erroneamente applicata dai Ministeri della Salute e dell'Economia, disponeva che "Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, 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, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 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".

Come si evince dal tenore testuale della norma, il metodo di rilevazione dei superamenti dei tetti di spesa ivi congegnato presupponeva una prima certificazione provvisoria entro il 30 settembre dell'anno di riferimento, seguita da un eventuale conguaglio da certificare entro il 30 settembre dell'anno successivo.

*Senonché, come detto, dal 2015 al 2018 nulla è stato fatto, sicché il meccanismo di *payback* come allora disciplinato non ha mai preso avvio durante la vigenza del testo originario del comma 8 in discorso.*

*In materia è poi intervenuto l'art. 1, comma 557, della L. 145/2018 (entrato in vigore il 1° gennaio 2019) che, come pure rilevato dallo stesso Ministero, ha sostituito integralmente il comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 prevedendo – per quanto qui interessa – che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici è "rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA", così introducendo un metodo di calcolo completamente diverso (ma non per questo esente da criticità, come si vedrà *infra*).*

In quella occasione – si badi – il Legislatore non ha previsto alcun regime transitorio con riferimento alle annualità precedenti al 2019.

Eppure, come anzidetto, al 1° gennaio 2019 non era ancora stato emesso alcun decreto di certificazione del superamento dei tetti di spesa per gli anni 2015-2018, di talché il D.M. Salute-MEF, ancorché riferito alle suddette annualità, avrebbe dovuto essere adottato (al più, stanti i denunciati profili di incostituzionalità del *payback* nel suo complesso) secondo la disciplina riveniente dalla L. 145/2018, sulla scorta di una corretta applicazione del principio *tempus regit actum*.

Detto principio, infatti, implica che il provvedimento amministrativo debba essere adottato dalla P.A. (e successivamente sindacato dal Giudice) alla luce delle regole vigenti al tempo della sua adozione, a meno che il Legislatore non abbia previsto un regime di salvaguardia delle regole previgenti in relazione a rapporti giuridici già in essere e non ancora esauriti. Ed infatti, come chiarito dal Consiglio di Stato in numerose pronunce, «*la P.A., ove manchi il regime transitorio, deve applicare i principi generali in tema di successione di norme e di perfezionamento del procedimento amministrativo*» (cfr. *ex multis*, Consiglio di Stato, Sez. VII, 2 febbraio 2022 n. 741, e Sez. III, 24 ottobre 2016 n. 4453), sicché le note esigenze di certezza e di stabilità dei rapporti giuridici precludono l'ultravigenza di una previsione ormai abrogata, viepiù laddove al momento della novella normativa il procedimento amministrativo non sia neppure avviato.

Nel caso di specie, per l'appunto, al momento dell'entrata in vigore della Legge di bilancio 2019 non solo non era stato certificato il superamento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, ma non erano nemmeno stati definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018, ciò che è avvenuto solo in data 7 novembre 2019 in sede di Conferenza Stato-Regioni (**doc. 5 cit.**).

Né giova ai Ministeri resistenti che, in sede di definizione dei tetti di spesa, la Conferenza Stato-Regioni abbia deliberato, in considerazione della descritta successione di norme, di certificare l'eventuale superamento dei tetti di spesa 2015-2018 «*sulla base del fatturato di ciascuna azienda correlato alle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE per ciascuno degli anni considerati*» (atto rep. n. 181/CSR del 7 novembre 2019, **doc. 5 cit.**), giacché neppure tale creativa ibridazione di regole trova riscontro nel dettato dell'art. 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015 come modificato dalla L. 145/2018 ed è, pertanto, essa stessa illegittima e meritevole di annullamento.

In quella sede, d'altra parte, la Conferenza ha deliberato di fissare il tetto di spesa di ciascuna Regione per l'acquisto dei dispositivi medici al 4,4% del fabbisogno regionale standard per ognuno degli anni 2015-2018, in dichiarata «*analogia con quanto disciplinato per l'anno 2019*», salvo poi discostarsi immotivatamente da tale dichiarazione di intenti attraverso la non consentita ibridazione del metodo di calcolo dello sfondamento del tetto con la disciplina abrogata dalla L. 145/2018.

In ogni caso, neppure la regola creativamente (ma illegittimamente) enunciata dalla Conferenza Stato-Regioni trova riscontro nel D.M. Salute-MEF, nel quale, sparito ogni

riferimento ai dati di fatturato delle aziende fornitrici, il superamento dei tetti di spesa risulta calcolato unicamente con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale, sicché il provvedimento interministeriale di certificazione si pone in, insanabile, contrasto anche con le previsioni dell'accordo raggiunto nel 2019 tra Governo e Regioni.

A.II.2. La circostanza che il Ministero della Salute e il MEF, pur consapevoli dell'intervenuta sostituzione del comma 8 in assenza di norme transitorie o di salvaguardia del regime previgente, abbiano nondimeno applicato una regola ormai abrogata da quattro anni denota vieppiù eccesso di potere per difetto di istruttoria, illogicità e contraddittorietà.

Le considerazioni appena esposte valgono anche per il D.M. 6 ottobre 2022 recante le Linee guida per Regioni e Province autonome, nella parte in cui impongono agli Enti del SSR di fare riferimento ai costi iscritti nei modelli CE regionali per determinare gli importi gravanti su ciascuna azienda fornitrice.

In definitiva, gli atti e i provvedimenti impugnati meritano di essere annullati poiché applicano in via ultrattiva – in assenza di una previsione legislativa in tal senso – una metodologia di calcolo abrogata da ben prima che prendesse avvio l'attività amministrativa da ultimo culminata nella certificazione del superamento dei tetti di spesa, in chiara violazione del principio *tempus regit actum*.

Per le stesse ragioni, sono da ritenersi illegittimi anche gli atti dell'Amministrazione regionale e degli Enti del SSR volti a conseguire il ripiano del superamento dei tetti di spesa 2015-2018.

A.III. INIDONEITÀ DELLA VOCE "BA0210" A IDENTIFICARE I DISPOSITIVI MEDICI CHE RIENTRANO NEL TETTO DI SPESA – INCOMPLETEZZA DEL D.M. SALUTE-MEF DEL 6 LUGLIO 2022 E DELLE LINEE GUIDA DI CUI AL D.M. SALUTE 6 OTTOBRE 2022: VIOLAZIONE, PER OMESSA APPLICAZIONE, DEL D.M. SALUTE-MEF 24 MAGGIO 2019 E DELLE INDICAZIONI OPERATIVE DI CUI ALLA NOTA MIN. SALUTE-MEF PROT. N. 7435 DEL 17 MARZO 2020; VIOLAZIONE DELL'ART. 3 COST.; ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA

Sotto altro aspetto, sia il D.M. Salute-MEF del 6 luglio 2022, sia le Linee guida del 6 ottobre 2022 scontano un vizio di fondo laddove si limitano a prevedere genericamente che il tetto di spesa si applica ai costi iscritti alla voce "BA0210-Dispositivi medici" del modello CE consuntivo.

Nel fare ciò, infatti, i Ministeri resistenti tralasciano una fondamentale precisazione, giacché le Linee guida del modello CE, approvate con D.M. Salute-MEF del 24 maggio 2019, hanno da tempo precisato che la voce BA0220-B.1.A.3.1) Dispositivi medici "*non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)*" (**doc. 15**).

Successivamente, con nota congiunta 17 marzo 2020 prot. n. 7435, gli stessi Ministeri

hanno affermato che *“in relazione alla classificazione CND non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale”*, riconoscendo al contempo che *“i dispositivi a utilità pluriennale possono essere riconducibili prevalentemente alle seguenti Categorie o Gruppi CND: strumentario chirurgico pluriuso o riusabile appartenenti alla CND L; Dispositivi vari appartenenti alla classe CND V (ad esempio letti per pazienti non ortopedici); Supporti o ausili tecnici per persone disabili classe CND Y (per esempio ausili per il trasporto e sollevamento pazienti); Dispositivi medici in vitro – appartenenti alla CND W (per esempio frigoriferi biologici, cappe aspiranti, cappe biologiche, produttori di ghiaccio ...); Strumentazione per bioimmagini e radioterapia classe CND Z11; Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici CND Z12”* (**doc. 16**).

All'interno di queste categorie, pertanto, *“esistono dispositivi medici che possono essere definiti come beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto, anche in funzione della regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali”* (**doc. 16 cit.**).

Ordnunque, sebbene tali indicazioni operative siano state fornite per i modelli di rilevazione CE a decorrere dal 2020, è palesemente irragionevole e discriminatorio che non abbiano trovato ingresso anche nell'attività di rilevazione del superamento dei tetti di spesa qui contestata, per quanto riferita alle annualità 2015-2018.

Trattandosi, invero, di indicazioni operative, la loro applicabilità a rapporti pendenti nel 2022, come il *payback* 2015-2018, non avrebbe incontrato ostacoli di sorta e anzi avrebbe colmato una lacuna di primario rilievo, annoverabile tra i fattori che hanno reso inapplicabile il *payback* per dd.mm. nei primi anni della sua vigenza.

Del resto, sul piano normativo l'oggetto della rilevazione – i “dispositivi medici” – non è cambiato dal quadriennio 2015-2018 al 2019 e seguenti, sicché il Ministero della Salute e il MEF hanno errato laddove non hanno tenuto nella dovuta considerazione le sopravvenute indicazioni operative che loro stessi hanno fornito.

È ragionevole ritenere, infatti, che prima dei chiarimenti del 2019-2020 siano confluiti nei modelli CE 2015-2018 dispositivi che invece avrebbero dovuto essere contabilizzati nei modelli SP come immobilizzazioni materiali, in quanto aventi utilità pluriennale. Ciò ha verosimilmente comportato una sovrastima del superamento dei tetti di spesa regionali 2015-2018 e, di conseguenza, produce una sovrastima delle quote di ripiano gravanti su ciascuna azienda fornitrice.

A parità di presupposti, si realizza dunque un aggravio ingiustificato del *payback* 2015-2018 rispetto a quello afferente agli anni successivi, evenienza che le Linee guida da ultimo adottate avrebbero dovuto evitare, attraverso la previsione di più puntuali obblighi di verifica da parte degli Enti del SSR e delle Regioni circa la corretta distribuzione dei

dispositivi medici tra conto economico e stato patrimoniale.

Pertanto, pure in ossequio al principio costituzionale di uguaglianza sostanziale (che – come noto – impone di non discriminare tra situazioni giuridiche identiche), sarebbe stato doveroso applicare le menzionate precisazioni del D.M. 24 maggio 2019 anche in sede di stesura dei decreti ministeriali 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022, al fine di non computare nel superamento del tetto di spesa dispositivi che non vi rientrano.

Un timido cenno in tal senso è rinvenibile nella nota esplicativa ministeriale del 5 agosto 2022, nella parte in cui precisa che *“i dispositivi medici non soggetti al tetto di spesa, che non rientrano pertanto nell’ambito di applicazione delle disposizioni previste dal Decreto dall’art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 78/2015 e s.m.i., sono i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell’ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)” (doc. 17).*

Ma quand’anche siffatta precisazione fosse stata riprodotta nelle successive Linee Guida ministeriali, ciò non toglie che – come riconosciuto nella stessa nota del 5 agosto 2022 – *“la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all’azienda e, quindi, solo in fase di emissione di ordine” (doc. 17 cit.)*, sicché non può essere fatta oggi per allora, con riferimento a ordini emessi nel periodo 2015-2018.

Peccato che poi l’operato del Ministero e delle Regioni non sia stato coerente con la riportata constatazione circa l’impossibilità di ricostruire la corretta contabilizzazione ad anni di distanza.

Se – come suggerisce l’assenza di chiare indicazioni ministeriali fino al 2019 – le singole aziende ospedaliere non hanno effettuato la suddetta *“puntuale valutazione”* in sede di emissione degli ordini di fornitura nel 2015-2018, non si vede come tale complessa operazione possa essere stata svolta dall’Amministrazione regionale nel giro di un mese o poco più.

Pure sotto tale profilo, in definitiva, risulta evidente che la pretesa creditoria delle Regioni si fonda su una base dati inaffidabile, poiché non è possibile ricostruire a posteriori se in sede di emissione di ordini risalenti al 2015-2018 sia stata operata la doverosa distinzione tra beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP. Per le stesse ragioni, sono da ritenersi illegittimi anche gli atti dell’Amministrazione regionale e degli Enti del SSR volti a conseguire il ripiano del superamento dei tetti di spesa 2015-2018.

A.IV. ILLEGITTIMITÀ DEL COMPUTO DEI FATTURATI AZIENDALI AL LORDO DELL’IVA: VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL’ART. 9-TER D.L. 78/2015 E SS.MM.II. IN RELAZIONE ALLA DISCIPLINA EUROPEA E NAZIONALE DELL’IVA (SEGNATAMENTE, DIRETTIVA 2006/112/CE E ARTT. 1, 2, 7-BIS, 17-TER, 19, 19-TER E 26 D.P.R. 633/1972); VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO

DI NEUTRALITÀ DELL'IVA; VIOLAZIONE DELL'ART. 53 COST.; ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITÀ E CONTRADDITTORIETÀ. ISTANZA EX ART. 267 TFUE

Le Linee guida meritano, poi, di essere specificamente censurate pure laddove prescrivono agli Enti del SSR di calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dd.mm. "a lordo dell'IVA" (art. 3, comma 2, D.M. 6 ottobre 2022).

Tale disposizione, non contemplata dal comma 9-bis dell'art. 9-ter D.L. 78/2015 cui la stessa pretende di dare attuazione, integra un autonomo vizio di legittimità in cui è incorso il Ministero della Salute in sede di stesura delle Linee guida.

Si tratta all'evidenza di un grossolano espediente per incrementare del 22% l'importo asseritamente dovuto da ciascuna azienda, che tuttavia si scontra con i principi e i presupposti del funzionamento del sistema dell'IVA, in quanto tributo armonizzato e di origine comunitaria.

La radicale erroneità dell'impostazione delle Linee guida impone di rammentare che, ai sensi della Direttiva 2006/112/CE e del d.P.R. 633/1972, vige il principio di neutralità dell'IVA, in quanto il tributo è applicato in relazione al maggior valore che ciascuna fase del processo aggiunge al bene o servizio considerato, prescindendo dall'effettivo numero di passaggi che il bene o servizio medesimo subisce. L'incremento viene calcolato a partire dalla produzione del bene o del servizio fino ad arrivare al suo consumo finale. L'imposta si calcola quindi in base all'incremento di valore che un bene o un servizio acquista ad ogni passaggio economico che, per l'appunto, viene definito "valore aggiunto". Una volta arrivato al consumatore finale, il bene resta gravato dell'IVA - con l'applicazione di un'aliquota in percentuale sul valore della transazione effettuata dal consumatore finale - e quindi solo il suddetto è gravato dall'onere di versare l'imposta in misura proporzionale al prezzo del bene acquistato.

Alla luce di tale meccanismo, invero, la percentuale di prezzo pagata a titolo di IVA dagli Enti del SSR all'atto dell'acquisto dei dispositivi medici non rappresenta un utile per le aziende fornitrici, bensì un debito dell'azienda fornitrice verso lo Stato, fatta salva la detrazione dell'IVA sugli acquisti dell'azienda medesima. Pure sotto tale profilo, dunque, l'imposizione para-tributaria da *payback* colpisce una capacità contributiva inesistente, in violazione dell'art. 53 della Costituzione.

Chi non può detrarre nulla, invece, è il consumatore finale che paga l'IVA addebitata a titolo di rivalsa senza la possibilità di potersi rivalere a sua volta su qualcun altro.

Per questo motivo, è il consumatore finale (nella fattispecie, il SSR) il soggetto che rimane inciso dall'applicazione dell'IVA, sicché consentirgli di recuperare anche solo in parte l'imposta versata, attraverso la quota di ripiano del superamento del tetto di spesa scaricata sulle aziende fornitrici, stravolge il meccanismo impositivo costruito dal Legislatore nazionale ed europeo.

Denota, inoltre, eccesso di potere per illogicità e contraddittorietà il fatto che in sede di

certificazione del superamento del tetto di spesa il Ministero della Salute abbia omesso di utilizzare come base di calcolo il "fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA" (art. 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015 post L. 145/2018), in favore delle "voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE" (art. 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015 ante L. 145/2018), salvo poi ritornare al criterio del fatturato delle aziende con le Linee guida.

Per le stesse ragioni, sono da ritenersi illegittimi anche gli atti dell'Amministrazione regionale e degli Enti del SSR volti a conseguire il ripiano del superamento dei tetti di spesa 2015-2018.

Per quanto riguarda specificamente i profili di diritto eurounitario, fermo che la violazione è lampante e la disposizione ministeriale è suscettibile di immediata disapplicazione o annullamento, ove fosse ritenuto necessario, si domanda in via subordinata di sottoporre in via pregiudiziale ex art. 267 TFUE alla Corte di Giustizia il seguente quesito, o altro equivalente:

"Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se la Direttiva 2006/112/CE del Consiglio del 28 novembre 2006 relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto osti ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 9-ter, comma 9-bis del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla legge 15 agosto 2015, n. 125, in combinato disposto con il decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, che, attraverso un meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni e delle Province autonome, computa nella quota di ripiano gravante sulle aziende fornitrici di dispositivi medici l'IVA dalle stesse incassata e versata allo Stato".

A.V. ILLEGITTIMITÀ IN RELAZIONE AL MECCANISMO COMPENSATIVO PREVISTO DAL COMMA 9-BIS DELL'ART. 9-TER D.L. 19 GIUGNO 2015 N. 78, CONVERTITO DALLA L. 6 AGOSTO 2015 N. 125: VIOLAZIONE DI LEGGE E IN PARTICOLARE DELL'ART. 1241 E SS. CODICE CIVILE; VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 117 COST.; ECCESSO DI POTERE PER IRRAZIONALITÀ E DIFETTO DI ISTRUTTORIA

Il meccanismo del *payback* risulta, inoltre, illegittimo pure laddove il comma 9-bis dell'art. 9-ter si spinge a prevedere che "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", così istituendo una stravagante ipotesi di compensazione legale tra crediti che esula dai principi cardine di detto istituto civilistico.

Infatti, la compensazione presuppone "la sussistenza tra le parti di reciproci rapporti di credito certi, liquidi ed esigibili" (così T.A.R. Lazio-Roma, Sez. III, 20 settembre 2018 n. 9517, in un caso in cui il MEF eccitava senza successo la compensazione dei propri debiti verso un'azienda farmaceutica con presunti crediti da *payback* vantati dal medesimo) e

“rimane impedita tutte le volte in cui il credito opposto in compensazione sia stato ritualmente contestato in diverso giudizio non ancora definito” (T.A.R. Lazio-Roma, Sez. II-ter, 19 gennaio 2021 n. 718).

Nella odierna fattispecie, difetta in particolare – oltre alla liquidità, trattandosi di crediti unilateralmente determinati e, come tali, non incontestati – il requisito della reciprocità, giacché i crediti erariali scaturenti dal *payback* faranno capo alle Regioni e alle Province autonome, rispetto alle quali gli Enti del Servizio Sanitario sono dotati di autonomia giuridica e patrimoniale (sul punto, vedasi l’art. 3, comma 1, D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502, a mente del quale *“le unità sanitarie locali si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale”*, nonché l’art. 5 del medesimo decreto che riconosce a detti enti autonomia patrimoniale e contabile).

Di conseguenza, non essendo prevista dal nostro ordinamento un’immedesimazione organica tra Regione ed Ente del SSR, il credito da *payback* che potrebbe essere vantato dalla Regione non è automaticamente attribuibile ai singoli Enti ospedalieri, così come i debiti di tali Enti verso le aziende fornitrici di dd.mm. non sono qualificabili alla stregua di debiti dell’Ente-Regione.

Il meccanismo di compensazione previsto dal Legislatore agostano si appalesa, dunque, *ab origine* irrealizzabile, tanto più in considerazione del fatto che la norma non spiega, sul piano oggettivo, come il supposto credito regionale da *payback* dovrebbe essere ripartito *pro quota* tra i singoli Enti del SSR.

Fermo che i profili appena illustrati meriterebbero di formare oggetto di autonoma questione di legittimità costituzionale per violazione dei principi di uguaglianza e ragionevolezza ex art. 3 Cost., la circostanza che gli atti impugnati tacciano completamente sulla compensazione determina l’illegittimità delle medesime per incompletezza dei relativi contenuti.

In particolare, l’art. 4 delle Linee guida dovrebbe disciplinare compiutamente le attività attribuite alle Regioni e alle Province autonome, ma si limita a prevedere che con il decreto regionale o provinciale recante l’elenco delle aziende coinvolte nel *payback* *“sono individuate le modalità per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici”*, nulla disponendo per quanto concerne le modalità di attuazione della prevista compensazione.

In tal guisa, però, si rimette la disciplina di un istituto di diritto civile – di esclusiva competenza statale ex art. 117, comma 2, lett. l) Cost. – alla discrezionalità delle singole amministrazioni regionali o provinciali o, addirittura, dei singoli Enti ospedalieri, in spregio a basilari esigenze di uniformità del diritto civile su tutto il territorio nazionale.

Sotto tale ulteriore profilo, quindi, gli atti impugnati e, in particolare, le Linee guida meritano di essere censurate e annullate, previa eventuale rimessione alla Corte costituzionale dei descritti profili di irrazionalità della norma istitutiva della compensazione.

Per le stesse ragioni, sono da ritenersi illegittimi anche gli atti dell'Amministrazione regionale e degli Enti del SSR volti a conseguire il ripiano del superamento dei tetti di spesa 2015-2018, in particolare laddove si dà mandato all'ESTAR *"quale ente del Servizio Sanitario competente in materia di approvvigionamento di beni e servizi a favore di tutte le aziende e di tutti gli altri enti del Servizio Sanitario Regionale Toscano, ai sensi dell'art. 101 della legge Regione Toscana n. 40 del 2005 e s.m.i., di effettuare i recuperi degli importi dovuti tramite compensazione, fino a concorrenza di tali importi, ai sensi del comma 9 bis dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015"*.

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

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

A.VI.1. Sotto un primo profilo, giova evidenziare che ai sensi dell'art. 17 D.L. 98/2011 l'eventuale superamento del tetto di spesa *"è recuperato interamente a carico della Regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la Regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo"*. Tale previsione risulta essere stata violata, giacché appare evidente che i provvedimenti attuativi adottati non tengono conto e non operano alcuna differenziazione con riferimento alle Regioni e alle Province Autonome in cui il bilancio si sia chiuso in una situazione di equilibrio economico complessivo né, a ben vedere, v'è in effetti alcun modo di saperlo.

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

D'altra parte, anche nell'operare le quantificazioni di ripiano, gli atti impugnati non hanno minimamente tenuto conto della possibilità riconosciuta dalla Legge alle stesse Amministrazioni di recuperare gli importi relativi alle spese di cui trattasi mediante altre misure di contenimento e/o copertura, anche a carico di altre voci di bilancio. Non v'è dubbio, infatti, che si sarebbe dovuto prevedere in capo alle Regioni e alle Province di non procedere nel recupero laddove l'esercizio si fosse chiuso in equilibrio economico

complessivo ovvero si fosse incorsi in attività di copertura con altri fondi e quindi risultassero in concreto soddisfatte le condizioni sopra citate e fissate dal Legislatore, ovvero ancora di recuperare soltanto le eccedenze e quindi gli importi dello sfioramento del tetto di bilancio non coperte con altri fondi.

A.VI.2. Sotto un diverso profilo, gli atti impugnati si rivelano illegittimi giacché la ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori risulta essere avvenuta in violazione delle garanzie procedurali minime in favore di quest'ultimi, come pure disciplinate dalla L. 241/90, nonché dei più generali principi di buon andamento, partecipazione e trasparenza di cui all'art. 97 Cost.. Appare di tutta evidenza, infatti, che le imprese fornitrici avrebbero dovuto essere messe sin da subito nella condizione di verificare l'esattezza dei dati e dei criteri, di interloquire sul punto e quindi di partecipare effettivamente al procedimento, avendone pieno, concreto e personale interesse, al fine di far valere le proprie ragioni in ordine alla corretta quantificazione dei dati.

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

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

La cd. "nota esplicativa" pubblicata da Regione Toscana non muta il quadro appena descritto, giacché non consente di addivenire ai dati originari su cui si basano le rilevazioni delle aziende sanitarie regionali.

A.VI.3. Ad ogni buon conto, gli atti impugnati sono illegittimi siccome adottati senza rispettare le tempistiche dettate dal Legislatore giacché, come sopra osservato, lo sconfinamento del tetto di spesa avrebbe dovuto essere certificato entro il 30 settembre di ogni anno e nei successivi novanta giorni le Regioni e Province autonome avrebbero dovuto fornire l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno (v. art. 9-ter, co. 8, D.L. 78/2015 e s.m.i.).

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

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

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

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

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

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

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

A.VI.4. Sotto un diverso profilo, gli atti impugnati sono palesemente illogici e irragionevoli giacché non considerano che le somme che le imprese fornitrici di prodotti medicali sono chiamate a "restituire" per ripianare lo sfioramento del tetto di spesa, rappresentano gli importi regolarmente ricevuti dalla P.A. a titolo di corrispettivo per l'acquisto di beni e

servizi puntualmente forniti, senza contestazioni specifiche, quali aggiudicatarie di gara pubbliche; gare che sono oltretutto per la gran parte centralizzate e comunque soggette a fortissima concorrenza sui prezzi.

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

Di qui, come detto, alle imprese viene oggi illegittimamente e ingiustamente richiesto di rimborsare una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica nella quale è stata la P.A. a fissare tutti i parametri; il che farebbe venire meno ora per allora la stessa remuneratività della fornitura prestata, rendendo palese anche la violazione anche del legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla stabilità e nella certezza dei rapporti giuridici e del principio della buona fede nell'esecuzione dei contratti, con violazione pure dei succitati principi eurounitari (su tutti, il principio di concorrenza, v. *infra*).

A.VI.5. I provvedimenti gravati risultano illegittimi sotto un ulteriore profilo legato ai criteri di quantificazione della spesa sanitaria rilevante ai fini del *payback* e delle quote a carico di ciascuna azienda e della stessa conseguente quantificazione operata degli Enti del SSN preposti per la valutazione e la certificazione dello sconfinamento come risulta nelle tabelle allegate al D.M. Salute-MEF del 6 luglio 2022.

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

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

Va ribadito al riguardo che le gare bandite prima del 2019 non prevedano un onere di distinguere tra le due voci di costo, introdotta solo con la Legge di bilancio 2019 (di modifica dell'art. 9-ter comma 8 D.L. 78/2015: "*nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio*").

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

A.VI.6. D'altro canto, alla dedotta assenza di trasparenza e alla obiettiva lacunosità delle previsioni contestate si accompagna altresì la obiettiva contraddittorietà nella (almeno apparente) individuazione della tipologia di "dispositivi medici" cui fare riferimento per l'applicazione del meccanismo del *payback*.

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

Si prevede in particolare fin dall'Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 2019 che, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015, l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale è certificato con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e della finanze, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, "con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico" (art. 3, co. 1).

Analogamente, il D.M. Salute-MEF del 6 luglio 2022 prevede che "Il presente decreto è finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico" (art. 1).

Infine, anche le successive Linee Guida del 6 ottobre 2022 dispongono che "ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»" (comma 1); di qui, i medesimi enti conseguentemente "calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento" (comma 2).

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

Senonché, deve notarsi come la predetta voce "BA0210-Dispositivi medici" sia stata introdotta soltanto con D.M. 24 maggio 2019, pubblicato in G.U. il 25 maggio 2019, recante

le c.d. "Linee Guida Modello CE", che trova applicazione testualmente soltanto "a partire dall'esercizio relativo all'anno 2019" (art. 1) e dunque non parrebbe utilizzabile anche con riferimento agli anni pregressi 2015-2018 interessati dal *payback*.

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

Di certo, Regione Toscana non può arrogarsi il potere di fornire una definizione di "dispositivi medici" a proprio uso e consumo, come tenta illegittimamente di fare tramite il documento "Normativa comunitaria sui dispositivi medici". La normativa comunitaria ivi citata non è mai stata pensata per realizzare un meccanismo perverso quale il *payback*, sicché scomodare il Legislatore europeo nel vano tentativo di supportare una simile misura appare del tutto strumentale e fuori luogo.

A.VI.7. Ed ancora, gli atti impugnati sono illegittimi nella parte in cui hanno previsto che i fatturati delle imprese fornitrici vengano considerati al lordo dell'IVA, in violazione del già richiamato principio della neutralità di tale imposta indiretta.

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

Ne discende come l'IVA, non essendo un ricavo, non possa essere oggetto di una richiesta restitutoria – per altro a distanza di svariati anni – in quanto già versata all'Erario in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuate agli enti del SSN. Diversamente opinando, alle singole imprese obbligate a ripianare lo sfioramento verrebbe accollata una parte del debito tributario gravante semmai sugli enti del SSN in quanto consumatori finali sui quali deve ricadere l'imposta sul consumo (IVA). Senza considerare peraltro che a partire dal 2015, per effetto della introduzione del c.d. "split payment", l'IVA non viene incassata nemmeno in via provvisoria dalle aziende. Anche sotto questo profilo si coglie dunque la obiettiva illegittimità di tutti i provvedimenti impugnati.

A.VI.8. Si consideri, poi, un ulteriore profilo di illegittimità degli atti in epigrafe connesso alla omessa considerazione, ai fini della valutazione dello sfioramento del tetto di spesa, della composizione pubblico-privata dell'offerta di ciascuna Regione.

Anche in tal caso, giova ricordare che i dispositivi medici forniti ad aziende private (ancorché accreditate) non rientrano nel computo dei tetti di spesa; così come non vi

rientrano le forniture di dispositivi medici effettuate direttamente alle farmacie e poi rimborsate dal SSN, con conseguente disparità di trattamento tra aziende fornitrici di dispositivi medici.

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

A.VII. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17 D.L. 98/2011 E 9-TER D.L. 78/2015, PER COME MODIFICATO DALL'ART. 18 D.L. 115/2022, ANCHE IN RELAZIONE AGLI ARTT. 3 E 7 E SS. L. 241/1990 E ALLE LINEE GUIDA DI CUI AL D.M. SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. ECCESSO DI POTERE: TRAVISAMENTO DEI FATTI ED ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI; DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE; ILLOGICITÀ, IRRAGIONEVOLEZZA E CONTRADDITTORIETÀ; SVIAMENTO; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ; INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COST.

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

A.VII.1. Sotto un primo profilo, detto provvedimento di recupero, laddove quantifica e individua gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015-2018 a carico di ciascuna azienda (ivi compresa la ricorrente), si pone in palese violazione e/o elusione delle garanzie procedurali di cui agli artt. 7 e ss. L. 241/1990 e dei più generali principi di buon andamento e trasparenza di cui all'art. 97 Cost. Ed invero, ciò che rileva a prescindere dalla effettiva mancanza di un effettivo contraddittorio procedimentale, è la totale assenza della benché minima indicazione in ordine agli importi oggetto di recupero e ai relativi criteri seguiti per procedere alla relativa individuazione.

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

Di qui la ricorrente non è allo stato in grado di identificare quali tipologie di dispositivi medici siano state effettivamente ricomprese nel calcolo, se e come l'Amministrazione abbia scorporato dalla spesa sostenuta per il relativo acquisto il costo dei servizi connessi alla fornitura e, più in generale, di individuare i criteri seguiti nell'espletamento della attività di elaborazione richiesta nella fattispecie. Inoltre, non è stata messa a disposizione della ricorrente nemmeno la documentazione, anche di carattere contabile, contenente i dati e

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

Sotto questo profilo, dunque, trova piena applicazione l'orientamento di codesto Ecc.mo T.A.R., invero già formatosi con riferimento al sistema del *payback* applicato nel settore della spesa farmaceutica, secondo cui in assenza delle predette informazioni si finisce illegittimamente *"con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale ...sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento"* (T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III-quater, 25 marzo 2015 n. 4538).

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

A.VII.2. Parimenti evidente risulta, di conseguenza, il grave difetto di istruttoria e di motivazione che vizia il provvedimento di recupero adottato (e i relativi allegati) posto che nello specifico non si dà conto dei dati e della metodologia applicata per giungere ad individuare gli importi oggetto di sfioramento e posti a carico delle singole aziende.

Ed invero, in tale provvedimento si fa riferimento soltanto al dato economico complessivo del ripiano posto a carico di ciascuna azienda per ogni annualità dal 2015 al 2018, previamente calcolato sulla base della sommatoria dei dati forniti delle singole strutture del sistema sanitario locale (ove pure, tuttavia, sono meramente indicati i dati aggregati per ciascun fornitore, senza specificare le singole fatture prese in considerazione!).

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

delle Linee Guida ministeriali.

A.VII.3. D'altra parte, con ogni riserva già formulata di articolare eventuali ulteriori motivi di doglianza, giova altresì sin d'ora contestare la quantificazione operata nel provvedimento di recupero impugnato giacché derivante da una stima necessariamente solo sommaria e incongrua, che lascia presumere che siano state considerate ai fini del ripiano anche voci che in realtà non avrebbero dovuto essere conteggiate (si badi, ad es., ai dispositivi medici non rientranti nella macro-voce "BA0210", ai servizi accessori, ai rapporti anche di comodato d'uso o altro, alle prestazioni e forniture solo connesse al dispositivo medico, oltre che alle forniture di apparecchiature e/o di altri dispositivi ad utilità pluriennali iscritti nello stato patrimoniale con ammortamento). A tutto ciò, peraltro, si aggiunga la illegittimità di tale conteggio – per tutto quanto sopra già dedotto – per avere ricompreso altresì l'importo già versato a titolo di IVA.

A.VII.4. Da ultimo, il provvedimento di recupero regionale si rivela palesemente illegittimo anche nella parte in cui omette di disapplicare una normativa che – come si illustrerà *infra* – si pone in contrasto con i principi eurounitari della certezza del diritto e della tutela del legittimo affidamento.

Ed invero, come pure riconosciuto da codesto Ecc.mo T.A.R., "*Il dovere di non applicazione della norma nazionale illegittima per violazione del diritto europeo si estende, oltre agli organi giudiziari, a tutte le articolazioni dello Stato membro, compresi gli enti territoriali, gli enti pubblici in generale ed i soggetti ad essi equiparati, anche in caso di direttiva "self executing"* (T.A.R. Lazio, Roma, Sez. II-ter, 18 gennaio 2022 n. 527).

Del resto, sia la Corte costituzionale (sentenza n. 389/1989), sia il Consiglio di Stato (sentenza n. 452/1991) hanno da tempo chiarito che tutti i soggetti dell'ordinamento, compresi gli organi amministrativi, devono riconoscere come diritto legittimo e vincolante le norme comunitarie, disapplicando le norme nazionali contrastanti.

Opinare diversamente, infatti, "*significherebbe autorizzare la P.A. all'adozione di atti amministrativi illegittimi per violazione del diritto dell'Unione, destinati ad essere annullati in sede giurisdizionale, con grave compromissione del principio di legalità, oltre che di elementari esigenze di certezza del diritto*" (Consiglio di Stato, Ad. Plenaria, 9 novembre 2021 nn. 17 e 18).

Pertanto, l'Amministrazione regionale – in quanto articolazione di uno Stato membro dell'Unione – non avrebbe potuto esimersi dal dovere di valutare preliminarmente la compatibilità del meccanismo di *payback* con il diritto eurounitario, prima di dare corso al relativo procedimento di contestazione e recupero del presunto credito.

Risulta, quindi, palesemente errato l'assunto secondo cui l'Amministrazione non sarebbe abilitata a svolgere "*alcuna valutazione discrezionale sull'an e sul quantum*".

Ne discende, anche sotto tale profilo, l'illegittimità del provvedimento di recupero gravato, al pari degli atti ministeriali presupposti, pure oggetto di impugnativa.

-B-

VIZI DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA

B.I. INCOSTITUZIONALITÀ DEL PAYBACK SUI DISPOSITIVI MEDICI DELINEATO DAL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 9-TER, COMMI 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015 N. 78, CONVERTITO DALLA L. 6 AGOSTO 2015 N. 125, E SS.MM.II., E CONSEGUENTE ILLEGITTIMITÀ O NULLITÀ DERIVATA DEI DECRETI MINISTERIALI 6 LUGLIO 2022 E 6 OTTOBRE 2022 E DI TUTTI GLI ATTI PRESUPPOSTI, CONNESSI O CONSEGUENTI: VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 9, 11, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 113, 117 E 119 DELLA COSTITUZIONE

Esposte ai paragrafi precedenti le questioni di illegittimità proprie di quanto in questa sede gravato, si passa ad affrontare le questioni di legittimità costituzionale – quanto meno le principali di esse – del complesso meccanismo del *payback* riguardante i dispositivi medici, chiedendo che dette questioni vengano rimesse al giudizio della Corte costituzionale in quanto rilevanti e non manifestamente infondate.

E così, si intende:

- a)** denunciare come gli artt. 9-ter, commi 8, 9, 9-bis, D.L.78/2015, l'art. 1, comma 557, L. 145/2018 e l'art. 18, comma 1, D.L. 115/2022, anche in combinato disposto con i consequenziali decreti ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, si pongano in contrasto con plurimi parametri costituzionali, con particolare riferimento all'imposizione in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici di un obbligo di ripiano della spesa pubblica sanitaria;
- b)** per l'effetto, sollevare questione di legittimità costituzionale, ai sensi dell'art. 23 L. 11 marzo 1953 n. 87 e dell'art. 1 L. cost. 9 febbraio 1948 n. 1, valutata la rilevanza e non manifesta infondatezza della stessa, disponendo, tramite ordinanza motivata, la trasmissione degli atti alla Corte costituzionale e sospendendo il giudizio in corso;
- c)** indi, auspicabilmente dichiarato il contrasto costituzionale, disporre l'annullamento dei provvedimenti amministrativi impugnati, alla stregua di quell'orientamento giurisprudenziale secondo cui *"L'atto amministrativo adottato sulla base di una legge incostituzionale deve ritenersi annullabile. Sebbene il giudizio di costituzionalità afferisca alla legge, esso spiega effetti anche sui provvedimenti amministrativi attuativi della fonte primaria dichiarata non conforme alla Costituzione che siano stati impugnati nel giudizio a quo, trattandosi di una particolare ipotesi di invalidità derivata dell'atto"* (Consiglio di Stato, Sez. VI, 19 febbraio 2018 n. 1064).

Onde prevenire strumentali eccezioni avversarie, sia chiaro fin d'ora che quanto segue non elide affatto il carattere incidentale del dubbio di legittimità costituzionale, *"essendo del tutto indifferente il fatto che l'eventuale decisione della Corte costituzionale possa esaurire la materia sottoposta all'indagine del giudice che ha ordinato la trasmissione degli atti, vincolando completamente la sua pronuncia alla sentenza della stessa Corte Costituzionale"*

(cfr. *ex multis* T.A.R. Lazio, Sez. II, 14 novembre 2022, n. 14918).

La stessa Corte Costituzionale ha affermato chiaramente che anche la *“circostanza che la dedotta incostituzionalità di una o più norme legislative costituisca l’unico motivo di ricorso innanzi al giudice a quo, non impedisce di considerare sussistente il requisito della rilevanza”* (cfr. *ex multis* Corte cost., n. 4/2000, nonché Corte cost. 138/2017; 16/2017; 128/1999; 263/1994).

B.I.1. VIOLAZIONE DELL’ART. 3 COST. PER IRRAGIONEVOLEZZA E DISPARITÀ DI TRATTAMENTO DELLA SCELTA LEGISLATIVA, NONCHÉ PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALITÀ, SICUREZZA GIURIDICA E LEGITTIMO AFFIDAMENTO

La scelta del Legislatore di coinvolgere nel ripiano della spesa pubblica sanitaria le *“aziende fornitrici di dispositivi medici”* appare censurabile in radice sul piano della ragionevolezza e dell’uguaglianza, valori che trovano tutela nell’art. 3 della Costituzione.

Non si comprende, infatti, per quale ragione le aziende che operano nel settore dei dispositivi medici debbano subire un onere economico da cui sono esentate le aziende che forniscono al Sistema Sanitario prodotti diversi dai dd.mm. o che operano in altri settori, atteso che il presupposto dell’imposizione – ossia l’attività di fornitura – non si differenzia da qualsiasi altra attività economica avente ad oggetto beni o servizi.

I (non meglio precisati) *“dispositivi medici”*, a ben vedere, non si distinguono da qualsiasi altro prodotto oggetto di vendita, sicché non integrano un’adeguata giustificazione per la contribuzione economica che il Legislatore pretende di imporre alle aziende fornitrici dei medesimi. Semmai, ed è questo un ulteriore paradosso del *payback* che verrà meglio censurato nel prosieguo, la loro destinazione alla tutela della salute avrebbe dovuto condurre a differenziarli in senso favorevole per chi li sviluppa, produce e commercializza. Si rammenta che il principio di ragionevolezza è un naturale corollario del principio di uguaglianza sancito dall’art. 3 Cost. ed esige che le norme dell’ordinamento, in tutte le loro declinazioni, siano adeguate al fine perseguito.

Esso rappresenta, pertanto, uno stringente limite alla discrezionalità del Legislatore, che nel caso di specie non è stata esercitata correttamente.

Se – come traspare evidente dal comma 9-*bis* dell’art. 9-*ter* D.L. 78/2015 – lo scopo perseguito dal Legislatore è quello di consentire l’iscrizione di poste attive nei bilanci regionali del 2022, non si spiega – secondo un *test* di proporzionalità e stretta necessità del sacrificio unilateralmente imposto – perché detto risultato debba essere conseguito attraverso la compressione dei diritti di una categoria, anziché con strumenti di fiscalità generale.

L’art. 3 Cost. tutela, inoltre, il principio della sicurezza giuridica, costitutivo del legittimo affidamento: tale principio, nella fattispecie, risulta violato in considerazione dell’irragionevole e imprevedibile nuova misura dell’esborso economico gravante sulle aziende, incidente su rapporti da tempo consolidati quando non esauriti.

L'affidamento dei cittadini e delle imprese nella sicurezza giuridica rappresenta un elemento fondamentale e indispensabile dello Stato di Diritto, da tempo presidiato dalla Corte costituzionale (i primi riferimenti, nei repertori, si rinvengono in Corte costituzionale, 20 febbraio 1973 n. 9, sino alla più recente Corte Costituzionale, 9 maggio 2019 n.108); esso trova certa copertura costituzionale nell'art. 3 Cost. (Corte costituzionale, 31 marzo 2015 n. 56).

Secondo l'opinione maggioritaria, il principio di sicurezza giuridica non impedisce al Legislatore di "[...] emanare disposizioni che modifichino sfavorevolmente la disciplina dei rapporti di durata, anche se il loro oggetto sia costituito da diritti soggettivi perfetti, salvo, quando si tratti di disposizioni retroattive, il limite costituzionale vigente per la materia penale (art. 25, secondo comma, Cost.)"; tuttavia non si tratta di un potere incondizionato ("Dette disposizioni, però, al pari di qualsiasi precetto legislativo, non possono trasmodare in un regolamento irrazionale ed arbitrariamente incidere sulle situazioni sostanziali poste in essere da leggi precedenti, frustrando così anche l'affidamento del cittadino nella sicurezza pubblica che costituisce elemento fondamentale ed indispensabile dello Stato di diritto [...]") (Corte costituzionale, 14 luglio 1988 n. 822 e, più di recente, Corte costituzionale, 24 gennaio 2017 n. 16).

Al Legislatore, infatti, sono posti precisi limiti, individuati (come costantemente rimarcato dal Giudice delle leggi, dalla pronuncia 17 dicembre 1985 n. 349 fino alla sentenza 9 maggio 2019 n. 108), **(i)** nella sussistenza di una situazione consolidata dal tempo e da disposizioni normative; **(ii)** nella proporzionalità (tra molte, Corte costituzionale, 20 maggio 2016 n. 108), nella prevedibilità (*ex multis*, Corte costituzionale, 24 gennaio 2017 n. 16 e Corte costituzionale, 27 giugno 2013 n. 160) e nella ragionevolezza (Corte costituzionale, 108/2019 cit.) dell'intervento pubblico peggiorativo del diritto consolidato. Ebbene, poste queste coordinate giurisprudenziali, risulta evidente come intervenire nel 2022 in senso peggiorativo su contratti e prestazioni di fornitura risalenti a 7-4 anni prima non sia né ragionevole né proporzionato, né tantomeno gli operatori economici avrebbero potuto prevedere al tempo della formulazione delle loro offerte tecnico-economiche la sopravvenienza di un simile sbilanciamento del sinallagma contrattuale (il tetto di spesa, infatti, è stato fissato solo nel 2019).

In definitiva, l'ordito normativo che istituisce il payback nei confronti delle aziende fornitrici di dispositivi medici merita innanzitutto di essere censurato per incostituzionalità sotto il profilo della violazione dei molteplici corollari del principio di uguaglianza in senso sostanziale.

B.I.2. VIOLAZIONE DELL'ART. 119 COST. SOTTO IL PROFILO DELLA DERESPONSABILIZZAZIONE DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

Attraverso l'art. 119 della Costituzione, come novellato dalle leggi costituzionali nn. 3/2001 e 1/2012, i costituenti hanno inteso responsabilizzare gli Enti locali e regionali nella

gestione delle proprie risorse, attribuendo loro autonomia finanziaria di entrata e di spesa nel rispetto dell'equilibrio dei rispettivi bilanci.

Tale essendo la finalità perseguita dai costituenti, recepita dalla legislazione primaria con la previsione dell'art. 17 D.L. 98/2011 che *in parte qua* onera le Regioni di farsi carico del ripiano del superamento dei tetti di spesa per dispositivi medici, il sistema di *payback* istituito dall'art. 9-ter D.L. 78/2015 e implementato dall'art. 18 D.L. 115/2022 va evidentemente nella direzione diametralmente opposta.

La scelta legislativa di costringere le aziende fornitrici del SSN a partecipare al ripiano nella misura del 50%, infatti, muove dall'erroneo assunto per cui le aziende fornitrici sarebbero corresponsabili della spesa per dd.mm. (addirittura, in quota paritaria rispetto alle amministrazioni regionali), disincentivando le Regioni dal rispettare il *budget* di spesa, deresponsabilizzandole a fronte delle conseguenze finanziarie del superamento del tetto di spesa.

Per tale ragione, il meccanismo in parola si pone in netto contrasto con l'art. 119 della Costituzione e con il principio di autonomia finanziaria delle Regioni ivi enunciato, che tra l'altro legittima e anzi spinge le Amministrazioni regionali a sottodimensionare il tetto di spesa, tanto poi concorreranno al relativo ripiano le aziende fornitrici dei dd.mm.

B.I.3. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 9 E 32 COST. SOTTO IL PROFILO DELLA TUTELA DELLA RICERCA TECNICO-SCIENTIFICA E DEL DIRITTO ALLA SALUTE

B.I.3.1. Ai sensi dell'art. 9 della Costituzione, la Repubblica ha il compito di promuovere la ricerca scientifica e tecnica.

Tenendo a mente tale precetto costituzionale, risulta ancor meno comprensibile una misura legislativa che colpisce proprio chi promuove e produce ricerca scientifica e tecnica.

Non può invero sfuggire al Legislatore che gli introiti della vendita di dd.mm. contribuiscono a finanziare la ricerca volta a produrre dispositivi medici sempre più evoluti ed efficaci e, di riflesso, a salvare vite umane.

Per il che, non si vuol certo sostenere che le aziende fornitrici di tali dispositivi non debbano concorrere alle spese pubbliche secondo la loro capacità contributiva (cfr. art. 53 Cost., su cui *infra*), ma piuttosto che le stesse non siano colpite da strumenti impositivi ulteriori e discriminatori rispetto all'ordinaria contribuzione fiscale.

B.I.3.2. Ciò vale a maggior ragione, laddove si consideri l'art. 32 della Costituzione che qualifica la salute come "*fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività*" e assegna alla Repubblica il dovere di tutelarla (cfr. anche art. 1 L. 833/1978, *Istituzione del SSN*).

Cionondimeno, tramite l'intervento normativo sul *payback* il Legislatore va nella sostanza a istituire un meccanismo disincentivante nei confronti di chi sviluppa, produce e commercializza prodotti essenziali per l'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Il contrasto tra il diritto alla salute e le misure istitutive del *payback* per dispositivi medici

è così evidente che non abbisogna di ulteriori considerazioni.

B.I.4. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 41 E 42 DELLA COST. SOTTO IL PROFILO DELLA LIBERTÀ DI INIZIATIVA ECONOMICA PRIVATA E DI PIANIFICAZIONE IMPRENDITORIALE DELLE AZIENDE FORNITRICI DEI DD.MM.

La giurisprudenza costituzionale sulla libertà d'impresa ha individuato il limite insuperabile delle misure restrittive adottate per assicurare l'utilità sociale nell'arbitrarietà e nell'incongruenza (cfr. *ex multis*, Corte Costituzionale, 23 novembre 2021 n. 218).

Più precisamente, il Giudice delle leggi reputa sussista compatibilità con l'art. 41 Cost. solo allorquando "[...] *l'apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda all'utilità sociale, come sancito dall'art. 41, comma secondo, Cost., purché l'individuazione di quest'ultima non appaia arbitraria e gli interventi del legislatore non la perseguano mediante misure palesemente incongrue*" (Corte costituzionale, 11 luglio 2018 n. 151; nei medesimi termini, pure Corte costituzionale, 2 marzo 2018 n. 47; Corte costituzionale, 24 gennaio 2017 n. 16; Corte costituzionale, 21 luglio 2016 n. 203, sino a Corte costituzionale, 29 maggio 2009 n. 167).

Nel caso di specie, tuttavia, il *payback* riscrive retroattivamente i termini e le condizioni economiche dei contratti di fornitura liberamente sottoscritti dagli Enti ospedalieri in danno degli operatori del settore, che vengono in tal guisa privati di parte del corrispettivo pattuito e con ogni probabilità già incamerato e magari impegnato in investimenti, a prescindere – si badi – da qualsivoglia contestazione di inadempimento contrattuale.

Un siffatto intervento su rapporti sinallagmatici, motivato da mere esigenze di *maquillage* dei bilanci regionali, per giunta a distanza di anni, esorbita chiaramente dai menzionati parametri di congruenza, ragionevolezza e non arbitrarietà che devono caratterizzare l'intervento pubblico nell'economia.

La repentina introduzione, ad agosto 2022 (con l'art. 18 del D.L. 115/2022), di un considerevole onere economico che graverà sui bilanci aziendali e che, stando alle tempistiche prefigurate dal Legislatore, sarà esigibile entro fine anno, incide pesantemente sulle libertà imprenditoriali e, precisamente, sulle scelte aziendali che competono esclusivamente al soggetto privato, con ricadute sulla competitività a livello nazionale e internazionale.

B.I.5. VIOLAZIONE DELL'ART. 53 COST. SOTTO IL PROFILO DEL LEGAME TRA IMPOSIZIONE E CAPACITÀ CONTRIBUTIVA

Secondo la costante giurisprudenza costituzionale (cfr. Corte costituzionale, 20 luglio 2018 n.167; Corte costituzionale, 26 aprile 2018 n. 89; Corte costituzionale, 8 marzo 2018 n. 52), l'imposizione *ex lege* di una prestazione pecuniaria deve ritenersi di natura tributaria se:

- a) la disciplina legale è diretta, in via prevalente, a procurare una definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo;

- b) la decurtazione non opera in corrispondenza di una controprestazione;
- c) le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, sono destinate a sovvenire pubbliche spese.

Nella fattispecie che occupa, il *payback* possiede tutti i requisiti enucleati dalla giurisprudenza costituzionale per potersi considerare alla stregua di una tassa, in quanto i versamenti di cui vengono onerate le aziende fornitrici:

- a) sono destinati ad essere incamerati definitivamente dalle Regioni o dalle Province autonome;
- b) non postulano una controprestazione da parte dell'Ente pubblico creditore;
- c) confluiscono nel bilancio del settore sanitario 2022.

Ciò premesso, il meccanismo di ripiano disciplinato dall'art. 9-ter D.L. 78/2015 e ss.mm.ii. appare dissonante rispetto al principio della capacità contributiva di cui all'art. 53 della Costituzione.

In generale, la giurisprudenza costituzionale insegna che, anche al di fuori della materia penale, l'emanazione di una legge retroattiva, e in particolare di una legge finanziaria retroattiva, *"può rivelarsi in contrasto con qualche specifico principio o precetto costituzionale"* (Corte costituzionale, sentenze n. 118 del 1957 e n. 81 del 1958).

Con specifico riferimento all'art. 53 Cost., sebbene la Corte abbia affermato che *"una legge tributaria retroattiva non comporta per se stessa la violazione del principio della capacità contributiva"* (Corte costituzionale, sentenza n. 9 del 1959), la stessa ha successivamente precisato che *"deve essere verificato di volta in volta, in relazione alla singola legge tributaria, se questa, con l'assumere a presupposto della prestazione un fatto o una situazione passati, o con l'innovare, estendendo i suoi effetti al passato, gli elementi dai quali la prestazione trae i suoi caratteri essenziali, abbia spezzato il rapporto che deve sussistere tra imposizione e capacità contributiva e abbia così violato il precetto costituzionale"* (Corte costituzionale, sentenza n. 45 del 1964).

Ciò che ha indotto la Corte a censurare, ad esempio, *"l'applicazione dell'imposta a rapporti esauriti, senza che questa efficacia retroattiva della norma sia sorretta da alcuna razionale presunzione che gli effetti economici dell'alienazione, e del valore realizzato con essa, permangono nella sfera patrimoniale del soggetto, data anche la possibilità che l'alienazione sia avvenuta in un tempo notevolmente remoto, in cui non era neanche prevedibile l'istituzione dell'imposta"* (Corte costituzionale, sentenza n. 44 del 1966).

Orbene, nel caso di specie il suddetto legame tra imposizione e capacità contributiva non sussisteva nel 2015, allorquando venne introdotto (ma non attuato) il *payback* per dispositivi medici, giacché già allora il presupposto dell'imposizione altro non era che il reddito d'impresa già tassato secondo le ordinarie regole fiscali e, a maggior ragione, non sussiste oggi, a sette anni di distanza, allorché si pretende di attuare retroattivamente quello stesso meccanismo impositivo in relazione a rapporti giuridici per lo più esauriti,

senza che vi sia alcuna ragione per ritenere che il presunto extra-profitto delle aziende fornitrici di dd.mm. corrispondente al superamento del tetto di spesa sia ancora nella loro sfera patrimoniale.

In definitiva, il contributo da *payback* ha carattere tributario e, in quanto tale, viola l'art. 53 Cost., dovendosi conformare ai parametri e ai criteri propri e ivi previsti.

B.I.6. VIOLAZIONE DELL'ART. 23 COST. SOTTO IL PROFILO DELLA RISERVA DI LEGGE IN MATERIA DI PRESTAZIONI COATTIVE

Si consideri che secondo consolidata giurisprudenza del Giudice delle leggi, «*la cennata norma costituzionale, prescrivendo che l'imposizione di una prestazione patrimoniale abbia "base" in una legge, non esige che la legge, che conferisce il potere di imporre una prestazione, contenga necessariamente l'indicazione del limite massimo della prestazione imponibile, ma implica che la legge non lasci all'arbitrio dell'ente impositore la determinazione della prestazione*» (Corte costituzionale, 27 giugno 1959 n. 36); è però necessario che «*indichi i criteri idonei a delimitare la discrezionalità dell'ente impositore nell'esercizio del potere attribuitogli*».

Nel caso di specie, le norme istitutive del *payback* non forniscono neppure una definizione di «dispositivo medico», di talché risulta innanzitutto indeterminato il soggetto passivo dell'onere di contribuzione economica, identificato dall'art. 9-ter D.L. 78/2015 nelle «aziende fornitrici di dispositivi medici».

Infatti, mentre i prodotti farmaceutici (per i quali – come noto – già vige un sistema di *payback*) costituiscono una categoria omogenea, il settore dei dispositivi medici è composto da prodotti numerosi ed eterogenei, sicché non è dato ravvisare una singola categoria denominata «dispositivi medici». Basti pensare, ad esempio, che la regolamentazione europea dei *medical devices* (come prevista dai regolamenti UE 2017/745, art. 26, e 2017/746, art. 23) richiede una nomenclatura dei dd.mm. suddivisa per classi, così da raggrupparli in categorie omogenee di prodotti destinati all'utilizzo per interventi diagnostici e/o chirurgici simili.

Ne consegue che, a seconda della maggiore o minore estensione della nozione di «dispositivi medici», rimessa all'arbitrio interpretativo delle Regioni e degli Enti ospedalieri, varia altresì la quota di ripiano gravante su ciascuna azienda fornitrice.

Una siffatta norma, impositiva di una prestazione pecuniaria non accompagnata da una chiara perimetrazione del soggetto passivo su cui grava l'obbligo contributivo, contrasta con il precetto costituzionale della riserva di legge, quand'anche intesa in senso relativo, giacché nemmeno le Linee guida di cui al D.M. 6 ottobre 2022 chiariscono che cosa debba intendersi per «dispositivo medico» ai fini che qui interessano.

Consapevole di ciò, Regione Toscana ha improvvisato un documento intitolato «*Normativa comunitaria sui dispositivi medici*» che a suo avviso dovrebbe colmare la lacuna normativa, ma in realtà trattasi di un maldestro tentativo di eterointegrazione per nulla autorizzato

dal quadro regolatorio.

Ma vi è un altro aspetto che il Legislatore ha ommesso di considerare nella stesura delle norme, ossia che l'obbligo di indicare nella fattura elettronica in modo separato il costo del bene da quello del servizio è stato introdotto solo con la Legge di bilancio 2019. Ne consegue che le gare bandite prima del 2019 e gli affidamenti prorogati oltre il 2019 senza l'indizione di una nuova gara non contemplano la suddetta distinzione tra costo del bene e costo del servizio. Interessando il *payback* solo il primo costo e non il secondo diviene impossibile calcolare il *payback* senza incorrere in grossolane approssimazioni che rischiano di computare nella spesa per dd.mm. pure il costo dei servizi, con ulteriore aggravio del già abnorme onere posto a carico delle aziende.

La normativa in parola sconta, quindi, un elevato livello di incertezza, non risolto né risolvibile a mezzo di atti di regolazione secondaria.

B.I.7. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 11 E 117, COMMA 1, COST., IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 1 DEL PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CONVENZIONE PER LA SALVAGUARDIA DEI DIRITTI DELL'UOMO E DELLE LIBERTÀ FONDAMENTALI

L'art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione EDU, sottoscritto a Parigi il 20 marzo 1952 e ratificato in Italia con legge 4 agosto 1955 n. 848, si pone a salvaguardia del diritto al rispetto dei propri beni, esteso dalla giurisprudenza della Corte EDU anche ai diritti di credito aventi valenza patrimoniale (cfr. ex multis sentenza 15 aprile 2014, Stefanetti c. Italia; sentenza 15 novembre 2012, Lombardi c. Italia; sentenza 6 ottobre 2005, Draon c. Francia).

La norma in discorso, in virtù del rinvio al diritto internazionale pattizio contenuto negli artt. 11 e 117 della Costituzione, funge da norma interposta nel giudizio di costituzionalità della normativa interna sul *payback*.

Il *payback* presenta tutti gli elementi identificativi della "fattispecie tributaria" (Corte costituzionale, 12 dicembre 2003 n. 304; Id., 15 aprile 2008 n. 102) e, in quanto tale, rappresenta una "interferenza" ("*interference*") con il pacifico godimento del diritto di proprietà ("*possession*"), la cui ammissibilità è subordinata alla triplice condizione che: **(i)** sia rispettosa del principio di legalità; **(ii)** persegua un fine legittimo di interesse generale e **(iii)** risponda a criteri di proporzionalità e ragionevolezza (cfr. Corte EDU, 5 gennaio 2000, Bayeler c. Italia).

Ebbene, alla luce di tali coordinate ermeneutiche, l'art. 9-ter, commi 8, 9, e 9-bis, D.L. 78/2015 contrasta con l'art. 1 del suddetto Protocollo, in quanto:

- a)** l'onere economico gravante sulle aziende dipende da un fattore svincolato da qualsiasi logico e prevedibile criterio, ossia la effettiva domanda di dd.mm. proveniente dagli enti del SSR, da costoro unilateralmente determinata;
- b)** l'interesse tutelato dalla norma non pare coincidere con l'interesse generale, ma piuttosto con l'esigenza contingente e particolare di iscrivere poste attive nei bilanci

regionali del 2022 (come disvelato dal comma 9-*bis* dell'art. 9-*ter*);

- c) l'entità dell'onere economico posto a carico delle aziende e la sua operatività retroattiva in riferimento alle annualità 2015-2018, unitamente allo scarso preavviso con cui è stato introdotto, pregiudicano la tenuta della programmazione gestionale e contabile delle imprese del settore.

Appare di tutta evidenza come il meccanismo del *payback* si pone in violazione dei principi appena declinati, non consentendo neppure alle aziende fornitrici dei dispositivi medici di poter regolare la propria condotta e le proprie determinazioni sulla base di conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015), così da potersi pure tutelare da eventuali ingerenze arbitrarie delle Pubbliche Amministrazioni (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012). Tale previsione non potrà mai essere attuata da parte degli operatori, prescindendo il *payback* da criteri logici e prevedibili, stante la natura arbitraria degli stessi.

In ogni caso, anche ammettendo per assurdo la sussistenza di una base legale idonea, il meccanismo di ripiano della spesa per dispositivi medici risulta comunque illegittimo in quanto insuscettibile di superare il cd. "*fair balance test*" (C. EDU, 14 maggio 2013, N.K.M. c. Ungheria), per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi perseguiti.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento che permeano di sé il *payback* sono, d'altra parte, ex se ostativi a qualsiasi valutazione di "giusto equilibrio" ("*fair balance*") ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

B.I.8. VIOLAZIONE DELL'ART. 77 COST. PER DIFETTO DEI PRESUPPOSTI DI STRAORDINARIA NECESSITÀ E URGENZA DELLA DECRETAZIONE GOVERNATIVA

Sebbene sia noto che i "*casi straordinari di necessità e d'urgenza*" nei quali la Costituzione ammette il ricorso allo strumento del decreto-legge da parte del Governo sono interpretati estensivamente anche dalla Corte costituzionale, la scrivente difesa non può esimersi dall'evidenziare come nel caso di specie l'assenza dei citati presupposti sia resa lampante dal fatto che dall'introduzione del *payback* nel 2015 sono trascorsi ben sette anni senza che il Governo avvertisse l'urgenza di attuarlo.

In particolare, si appalesa incompatibile con il precetto costituzionale l'applicazione retroattiva del meccanismo di ripiano in relazione alle annualità 2015-2018, giacché appare difficilmente configurabile un'urgenza attuale rispetto a rapporti giuridici ormai esauriti.

B.I.9. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 24 E 113 COST. SOTTO IL PROFILO DEL MANCATO RISPETTO DELLE GARANZIE DI DIFESA NEI CONFRONTI DI ATTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

L'art. 9-*ter*, comma 9-*bis*, del D.L. 78/2015 impone alle aziende fornitrici di dispositivi medici di versare quanto asseritamente dovuto per le annualità 2015-2018 "*entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali*".

L'apposizione di un termine così esiguo contrasta con il diritto costituzionalmente

riconosciuto di agire a tutela dei propri diritti e interessi legittimi contro gli atti della Pubblica Amministrazione, come declinato dal codice del processo amministrativo di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010 n. 104, che all'art. 29 consente di proporre ricorso contro i provvedimenti amministrativi entro sessanta giorni.

Di pari rilievo ai fini che interessano, in quanto norma attuativa del combinato disposto degli artt. 24 e 113 Cost., si rivela altresì l'art. 3 della legge 27 luglio 2000 n. 212, nella parte in cui prescrive, in tema di previsioni contenenti obblighi di pagamento (pur di tipo tributario), che " [...] *le disposizioni tributarie non possono prevedere adempimenti a carico dei contribuenti la cui scadenza sia fissata anteriormente al sessantesimo giorno dalla data della loro entrata in vigore o dell'adozione dei provvedimenti di attuazione in esse espressamente previsti*".

La previsione di un termine di adempimento dimezzato rispetto alle ordinarie (e non derogate) tempistiche di ricorso si pone inevitabilmente quale ostacolo alla piena esplicazione del diritto di difesa, in assenza – per giunta – di alcuna ragionevole motivazione che giustifichi oggi una simile compressione temporale rispetto al recupero di somme che lo Stato avrebbe potuto chiedere anni fa.

B.I.10. RILEVANZA E FONDATEZZA DELLE QUESTIONI DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE

Quanto alla fattispecie concreta, le questioni di legittimità costituzionale sollevate ai paragrafi precedenti sono, ai sensi dell'art. 23, comma 2, L. 87/1953:

- rilevanti, in quanto la posizione debitoria della ricorrente è direttamente influenzata dalle norme della cui costituzionalità si dubita;
- non manifestamente infondate, posto che le censure di anticostituzionalità muovono dalle coordinate esegetiche indicate dalla stessa Corte costituzionale.

B.I.11. PER L'EFFETTO: ANNULLAMENTO PER ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI AMMINISTRATIVI IMPUGNATI

I decreti ministeriali 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022, nonché gli altri atti amministrativi sopra elencati, sono qui impugnati in quanto recepiscono e attuano i commi 8, 9 e 9-bis dell'art. 9-ter D.L. 78/2015, i quali appaiono – per tutto quanto anzidetto – contrari ai parametri costituzionali: i vizi dei provvedimenti gravati sono dunque innanzitutto di illegittimità derivata, impostazione che trova le seguenti conferme giurisprudenziali:

- *"La sopravvenuta dichiarazione di illegittimità costituzionale della norma disciplinante il potere di adozione di un provvedimento oggetto di gravame giurisdizionale comporta l'illegittimità derivata dell'atto stesso ove l'interessato abbia censurato la norma di che trattasi, ancorché non sotto il profilo della poi dichiarata incostituzionalità"* (Consiglio di Stato, Sez. IV, 14 aprile 2010 n. 2102);
- *"Affinché il g.a. possa pronunciarsi sull'atto amministrativo applicativo della norma dichiarata incostituzionale, è necessario che il ricorrente abbia impugnato il provvedimento, atteso che dalla sopravvenuta declaratoria di incostituzionalità della*

norma di legge sulla quale si fonda il provvedimento impugnato discende l'illegittimità derivata dell'atto stesso qualora l'interessato nel ricorso abbia posto in rilievo la norma di cui trattasi, ancorché non censurandola specificamente sotto il profilo della poi dichiarata costituzionalità" (T.A.R. Sicilia-Palermo, Sez. III, 3 febbraio 2017 n. 325).

Pertanto, alla declaratoria di incostituzionalità delle norme indicate dovrà conseguire l'annullamento di quanto ora impugnato.

B.I.12. IN ALTERNATIVA: NULLITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER DIFETTO ASSOLUTO DI ATTRIBUZIONE DERIVANTE DALL'INCOSTITUZIONALITÀ DELLA NORMATIVA SUL PAYBACK

Ove occorrer possa, parte ricorrente censura i provvedimenti impugnati anche in quanto nulli per difetto assoluto di attribuzione ex art. 21-septies della L. 241/1990, poiché adottati sulla scorta di disposizioni normative incostituzionali.

Si tratta di un'impostazione che trova riscontro in un orientamento giurisprudenziale minoritario e residuale ma che – anche solo per completezza di trattazione – giova richiamare: in questi termini, ad esempio, vedasi T.A.R. Veneto, Sez. I, 22 luglio 2019 n. 860, secondo cui *"il vizio di invalidità, che colpisce il provvedimento emanato in base ad una norma successivamente dichiarata incostituzionale relativamente a rapporti giuridici non definiti, è la nullità per difetto assoluto di attribuzione prevista dall'art. 21-septies della l. n. 241/1990. Essendo il rimedio della nullità dell'atto posto a tutela di un interesse generale all'eliminazione dall'ordinamento di fattispecie pubblicistiche radicalmente in contrasto con lo stesso, è irrilevante che il suddetto vizio non sia stato espressamente dedotto attraverso uno specifico motivo di ricorso (anche per motivi aggiunti), ben potendo essere rilevato d'ufficio e/o sollecitato dalle parti nei propri scritti difensivi"*; in termini, T.A.R. Sicilia-Palermo, Sez. II, 10 novembre 2014 n. 2706.

Pertanto, alla luce dei medesimi motivi dedotti ai parr. da VI.2 a VI.9 e in ragione della rilevanza e fondatezza delle questioni di legittimità costituzionale (cfr. par. VI.10), la legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis D.L. 78/2015 dovrà essere sottoposta al vaglio della Corte costituzionale e, in caso di statuita contrarietà ai principi costituzionali, gli impugnati provvedimenti attuativi dovranno essere dichiarati nulli per difetto assoluto di attribuzione.

B.II. INCOMPATIBILITÀ EUROUNITARIA DEL PAYBACK SUI DISPOSITIVI MEDICI DELINEATO DAL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 9-TER, COMMI 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015 N. 78, CONVERTITO DALLA L. 6 AGOSTO 2015 N. 125, E SS.MM.II., E CONSEGUENTE ILLEGITTIMITÀ O NULLITÀ DERIVATA DEI DECRETI MINISTERIALI 6 LUGLIO 2022 E 6 OTTOBRE 2022 E DI TUTTI GLI ATTI PRESUPPOSTI, CONNESSI O CONSEGUENTI: VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 28, 48 E 56 DEL TRATTATO SUL FUNZIONAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA E DEGLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA; VIOLAZIONE DEI PARAMETRI EUROUNITARI MEDIATI DAGLI ARTT. 11 E 117 DELLA COSTITUZIONE; VIOLAZIONE DELLA DIRETTIVA

2014/24/UE. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI EUROUNITARI DI LIBERA IMPRESA E CONCORRENZA.

ISTANZA EX ART. 267 TFUE

B.II.1. La disciplina normativa derivante dal combinato disposto dell'art. 9-ter, commi 8, 9, e 9-bis, D.L. 78/2015 e ss.mm.ii. e dei decreti ministeriali 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 viola diverse norme e principi del diritto eurounitario, segnatamente gli artt. 28, 49, 56 e 106 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) in tema di libero stabilimento, libera prestazione di servizi e libera concorrenza, con i principi di certezza del diritto e della tutela del legittimo affidamento ad essi sottesi, nonché gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CDFUE), che tutelano la libertà di impresa da interventi pubblici che non rispondano a criteri di proporzionalità e necessità e a finalità di interesse generale.

Secondo la giurisprudenza della Corte di Giustizia, gli artt. 49 e 56 TFUE impongono l'abolizione delle restrizioni alla libertà di stabilimento e alla libera prestazione dei servizi: si considerano tali tutte le misure che vietano, ostacolano o rendono meno attraente l'esercizio di tali libertà (cfr. sentenze 15 gennaio 2002, causa C-439/99, Commissione/Italia, Racc. pag. I-305, punto 22; 5 ottobre 2004, causa C-442/02, CaixaBank France, Racc. pag. I-8961, punto 11; 30 marzo 2006, causa C-451/03, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, Racc. pag. I-2941, punto 31, e 26 ottobre 2006, causa C-65/05, Commissione/Grecia, Racc. pag. I-10341, punto 48).

In particolare, l'art. 49 TFUE osta all'applicazione di qualsiasi normativa nazionale che abbia l'effetto di rendere la prestazione di servizi tra gli Stati membri più difficile della prestazione di servizi puramente interna ad uno Stato membro (cfr. Corte di Giustizia, sentenza 18 luglio 2007, Causa C-134/05, Commissione/Italia, punto 70). Con specifico riferimento all'art. 28 TFUE, la Corte considera misura equivalente alle restrizioni quantitative "*ogni normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari*" (sentenza 11 luglio 1974, causa C-8/74 e sentenza 15 novembre 2015, causa C-320/03, punti da 63 a 67).

Ciò posto, i provvedimenti nazionali restrittivi dell'esercizio delle libertà fondamentali garantite dal Trattato devono soddisfare talune condizioni per poter risultare giustificati: **(i)** rispondere a motivi imperativi di interesse pubblico, **(ii)** essere idonei a garantire il conseguimento dello scopo perseguito e **(iii)** non andare oltre quanto necessario per il raggiungimento di esso (cfr. Corte di Giustizia, 4 luglio 2000, causa C-424/97, Haim, Racc. pag. I-5123, punto 57 e giurisprudenza ivi citata).

Orbene, nel caso del *payback* per dispositivi medici, la previsione di un meccanismo che impone alle imprese del settore di ripianare dal 40 al 50% dello sfioramento del tetto di spesa a fronte del cronico sottofinanziamento del relativo comparto di spesa, unito all'irragionevole retroattività fino al 2015, non trova giustificazione nell'interesse generale volto ad assicurare il diritto alla salute in un contesto di risorse limitato e non risponde alla

logica del "minimo mezzo", se solo si consideri che, attraverso il meccanismo delineato dal legislatore, le imprese vengono di fatto chiamate a farsi carico anche di una percentuale di spesa che in realtà compete allo Stato.

Inoltre, un meccanismo siffatto si pone in contrasto con i principi eurounitari della certezza del diritto e della tutela del legittimo affidamento, i quali impongono che le norme giuridiche siano non solo chiare e precise, ma anche prevedibili nei loro effetti, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli (cfr. Corte di Giustizia, 11 giugno 2015, C-98/14, *Berlington Hungary*, punto 77).

Si consideri, poi, come l'alterazione a posteriori del corrispettivo dell'appalto (mediante l'obbligo di una sua parziale restituzione), introduce un criterio avulso dal (e contrario al) diritto europeo dei contratti pubblici (cfr. in particolare la Direttiva 2014/24/UE), che mira viceversa ad evitare che l'amministrazione adotti criteri di aggiudicazione non previsti e - soprattutto - non conoscibili e prevedibili.

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

B.II.2. Il descritto contrasto con il diritto europeo produce effetti alternativi sulla presente fattispecie e, in particolare, sugli atti amministrativi impugnati, ossia: **(a)** l'annullamento o la nullità quale conseguenza della declaratoria di incostituzionalità dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis D.L. 78/2015 e ss.mm.ii., per violazione indiretta dei parametri eurounitari mediati dagli artt. 11 e 117 Cost.; oppure **(b)** l'annullamento o la nullità quale conseguenza della disapplicazione dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis D.L. 78/2015 e ss.mm.ii. per violazione diretta dei canoni europei, previa eventuale rimessione alla Corte di Giustizia di questione pregiudiziale ex art. 267 TFUE.

Il primo scenario trova conforto nella sentenza della Corte Costituzionale, 14 dicembre 2017 n. 269, la quale, in tema di violazione di disposizioni eurounitarie non caratterizzate da effetto diretto, ha statuito che *"quando una disposizione di diritto interno diverge da norme dell'Unione europea prive di effetti diretti, occorre sollevare una questione di legittimità costituzionale, riservata alla esclusiva competenza di questa Corte, senza deliberare preventivamente i profili di incompatibilità con il diritto europeo"*; il secondo, invece, nella sentenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, 25 giugno 2018 n. 9, secondo cui *"la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, rest[a] comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna"*.

Quale che sia il percorso maggiormente gradito al Collegio giudicante, l'auspicato risultato

finale sarà l'annullamento dei decreti ministeriali impugnati (cfr. Consiglio di Stato, Sez. VI, 18 novembre 2019, n. 7874: "la violazione del diritto eurounitario implica solo un vizio di illegittimità non diverso da quello che discende dal contrasto dell'atto amministrativo con il diritto interno"), ovvero – secondo un indirizzo minoritario (cfr. T.A.R. Sicilia-Catania, Sez. III, 26 settembre 2013, n. 2312: "È possibile configurare la nullità di un provvedimento amministrativo, ove emanato in base ad una norma interna incompatibile con il diritto comunitario e, quindi, disapplicabile dal Giudice amministrativo") – la declaratoria di nullità dei medesimi.

Ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto Ecc.mo T.A.R. di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito, o altro equivalente:

"Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se gli artt. 28, 49, 56 e 106 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del Decreto-Legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla Legge 15 agosto 2015 n. 125, e ss.mm.ii., che impone alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni e della Province autonome per una quota complessiva pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017".

ISTANZA ISTRUTTORIA

EX ARTT. 46 CO. 2 E 65 CO. 3 C.P.A.

Come noto, l'art. 46, comma 2, c.p.a. obbliga l'Amministrazione a produrre in giudizio "gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato". Ove l'Amministrazione non provveda al deposito del provvedimento impugnato e degli altri atti ai sensi della norma appena citata, l'art. 65, comma 3, c.p.a. prevede che "il presidente o un magistrato da lui delegato ovvero il collegio ordina, anche su istanza di parte, l'esibizione degli atti e dei documenti nel termine e nei modi opportuni".

Per effetto del combinato disposto delle norme appena citate, "l'Amministrazione è in ogni caso obbligata a depositare agli atti di causa, oltre alle copie dei provvedimenti impugnati, la documentazione necessaria a consentire un pieno riscontro in fatto delle censure dedotte" (così T.A.R. Lazio-Roma, Sez. II-bis, 28 novembre 2022, n. 15854).

Ebbene, in ragione di quanto sopra dedotto in ordine alla mancata integrale ostensione di dati, criteri e documenti in base ai quali si è pervenuti a quantificare lo sfioramento del tetto di spesa e la conseguente quota di ripiano posta a carico della ricorrente e delle altre aziende del settore, si chiede a codesto Ecc.mo T.A.R. di voler disporre l'acquisizione, ordinandone l'esibizione alla Regione resistente, di tutti i documenti e gli atti di ricognizione

che hanno concorso in sede istruttoria alla formazione degli importi della spesa sostenuta negli anni 2015-2018 per l'acquisto diretto di dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle quote di ripiano assegnate alle singole Aziende fornitrici, con particolare riguardo:

- alle singole fatture della Società che sono state considerate rilevanti ai fini del calcolo del *payback*;
- ai modelli CE per singoli anni 2015-2018 dei singoli enti del servizio sanitario locale dai quali sono stati tratti i dati utilizzati dall'amministrazione ai fini del calcolo del *payback*;
- ad ogni documento (allo stato non direttamente individuabile) da cui si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa in oggetto e/o l'eventuale scorporo, ove effettuato, del costo dei servizi e di altre prestazioni connessi alla fornitura dei dispositivi medici ai fini del calcolo del *payback*;
- alle note metodologiche eventualmente contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa, nonché a tutti gli atti comunque denominati eventualmente formati dagli organi amministrativi che materialmente si siano occupati del procedimento di quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa e delle relative quote di ripiano.

**ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI
EX ART. 41, COMMA 4, C.P.A.**

In relazione alla peculiare natura della controversia e dell'elevato numero di soggetti controinteressati, da individuare in tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano, oltre che nelle amministrazioni interessate a conseguire il ripiano della quota parte di sfornamento del tetto della spesa sanitaria per il periodo 2015-2018 a titolo di *payback* sui dispositivi medici, potendo l'auspicato accoglimento del ricorso arrecare loro pregiudizio (come pure già riconosciuto in plurimi decreti presidenziali della Sezione III-*quater* di codesto Ecc.mo T.A.R., tra cui il decreto n. 9706/2022 del 3 dicembre 2022), si chiede a S.E. il Presidente di voler concedere l'autorizzazione ad effettuare la notificazione del presente ricorso per pubblici proclami ai sensi dell'art. 41, co. 4, c.p.a., mediante pubblicazione sul sito web istituzionale del Ministero della Salute.

*** ***** ***

Alla stregua delle suesposte considerazioni, **SPACELABS HEALTHCARE S.R.L.**, *ut supra* rappresentata e difesa, formulata ogni più ampia riserva di motivi aggiunti, rassegna le seguenti

CONCLUSIONI

Piaccia a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale, previo accoglimento della

istanza istruttoria e della istanza di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami sopra articolate, così giudicare:

- **in via incidentale**, sottoporre al vaglio della Corte costituzionale e/o della Corte di Giustizia dell'Unione europea, per quanto di rispettiva competenza, le questioni pregiudiziali di legittimità costituzionale e/o di compatibilità eurounitaria delle norme istitutive del *payback* sui dispositivi medici;
- **in via principale**, accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare o dichiarare nulli gli atti e provvedimenti elencati in epigrafe, con ogni conseguente statuizione.
- **in ogni caso**, condannare alla rifusione delle spese di lite e del contributo unificato le controparti.

Si producono i documenti citati come da separato foliaro.

Ai sensi del d.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, si dichiara che la presente controversia ha valore indeterminabile e, pertanto, il contributo unificato viene versato per l'importo di euro 650.

Si dichiara di voler ricevere ogni avviso e comunicazione agli indirizzi indicati in epigrafe.

Con osservanza.

Roma, 4 febbraio 2023

Avv. Gabriele Bernascone

Avv. Francesca Andrea Cantone

Avv. Laura Sommaruga

Avv. Nicolò F. Boscarini