



All'Ecc.mo

PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

RICORSO STRAORDINARIO

Per la **H.D. Health Defence S.r.l.** (C.F. 05870050589 e P.IVA. 01458881008), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Margherita D'Imperio, con sede legale in Roma (RM) alla Via Portuense n. 959, rappresentata e difesa dagli avv.ti Antonietta Favale (C.F. FVLNNT80M49G786Q), Gabriele Tricamo (C.F. TRCGRL77R31F205P), Marco Orlando (C.F. RLNMRC66D24H501Q) e Matteo Valente (C.F. VLNMTT81C30H501F) ed elettivamente domiciliata presso lo studio AOR Avvocati in Roma, alla Via Sistina n.48, giusta procura allegata. I recapiti per la ricezione delle comunicazioni sono:

06.39738792 (fax),

antoniettafavale@ordineavvocatiroma.org

gabriele.tricamo@milano.pecavvocati.it

marcoorlando@ordineavvocatiroma.org

matteovalente@ordineavvocatiroma.org pec.

- *ricorrente* -

contro

- il **Ministero della Salute** (80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*;
- la **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano** (80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

e nei confronti

- della **Regione Toscana** (01386030488), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

nonché

- dell'**AUSL Toscana Centro** (CF 06593810481), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**AUSL Toscana Nord Ovest** (CF 02198590503), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**AUSL Toscana Sud Est** (CF 02236310518), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**AOU Pisana** (CF 01310860505), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**AOU Senese** (CF 00388300527), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**AOU Careggi** (CF 04612750481), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**AOU Meyer** (CF 02175680483), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**Estar** (CF 06485540485), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- della **Stryker Italia S.r.l.** (C.F. 12572900152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento, previa concessione di idonee misure cautelari

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, in G.U. del 15 settembre 2022, serie generale n. 216, avente ad oggetto la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 1 – DM 6 luglio 2022**);

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, in G.U. del 26 ottobre 2022, serie generale n. 251, recante la “*adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc. 2 – DM 6 ottobre 2022, linee guida**);

nonché, ove occorrer possa ed in *parte qua*:

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 1341 del 19 febbraio 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 (**doc. 3 – circolare prot. n.1341**);
- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 3251 del 21 aprile 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 – integrazione della nota del 19 febbraio 2016 (**doc. 4 – circolare prot. n. 3251**);
- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 21179 dell'8 febbraio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, co. 8, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, come modificato dall'art. 1, co. 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145 (**doc. 5 – circolare prot. n. 21179**);
- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 6 – circolare prot. n.22413**);
- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 7435 del 17 marzo 2020 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, come modificato dalla L. 30 dicembre 2018, n.145, art.1, co. 557 (**doc. 7 – circolare prot. n. 7435**);
- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto. Rep. N. 181 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 8 – Accordo Atto rep. N. 181**);
- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 182 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per l'anno 2019 (**doc. 9 – Accordo Atto rep. N. 182**);
- del provvedimento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, n. prot. 22/179/CR6/7 del 14 settembre 2022 – Schema di Decreto Ministeriale per

l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (**doc.10 – intesa Conferenza prot. 22/179/CR6/7**);

- dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e le Province autonome n. prot. 6546/C7SAN del 27 settembre 2022 – tetti dispositivi medici 2015-2018 – trasmissione schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (**doc. 11 – intesa sullo schema del dm adozione linee guida**);

- dell'Intesa della Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, Rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – intesa sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022 n.115, tetti dispositivi medici 2015-2018 (**doc. 12 – intesa CSR sullo schema del dm adozione linee guida**);

- del Decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012, in G.U. del 10 giugno 2012, serie generale n. 159 del 10 luglio 2012, recante nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale (**doc. 13 – DM 15 giugno 2012 – modelli CE**);

- del Decreto del Ministero della Salute del 24 maggio 2019, in G.U. del 25 giugno 2019, serie generale n. 147, recante nuovi modelli di rilevazione economica “Conto Economico” (CE), “Stato Patrimoniale” (SP), (**doc. 14 – DM 25 giugno 2019, modelli CE**);

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto;

ed altresì

- del **Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022** del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana (**doc. 15 - decreto n. 24681 del 14.12.22**) unitamente ai relativi **Allegati 1, 2, 3, 4 e 5 (doc. 16 - All. 1 al decreto n. 24681 del 14.12.22; doc. 17 - All. 2 al decreto n. 24681 del 14.12.22; doc. 18 - All. 3**

al decreto n. 24681 del 14.12.22; doc. 19 - All. 4 al decreto n. 24681 del 14.12.22;
doc. 20 - All. 5 al decreto n. 24681 del 14.12.22);

- della **comunicazione di avvio del procedimento**;

nonché, ove occorrer possa:

- della deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del Direttore Generale dell'AUSL Toscana Centro;

- della deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del Direttore Generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest;

- della deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del Direttore Generale dell'AUSL Toscana Sud Est;

- della deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del Direttore Generale dell'AOU Pisana;

- della deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del Direttore Generale dell'AOU Senese;

- della deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del Direttore Generale dell'AOU Careggi;

- della deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del Direttore Generale dell'AOU Meyer;

- della deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del Direttore Generale dell'ESTAR;

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto.

**nonché, valutate le relative istanze, per la remissione ed il rinvio alla
Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia Europea**

*** **

Premessa

Il presente ricorso ha ad oggetto tutti gli atti e i provvedimenti emessi e conosciuti relativi al meccanismo del c.d. *payback* sui dispositivi medici.

Si tratta di un sistema ideato (ma mai prima di oggi attuato) in una fase di forte pressione sui costi della sanità pubblica italiana e che rappresenta, in sostanza, un trasferimento del peso dell'incertezza e della stabilità dei conti pubblici sulle imprese private fornitrici di dispositivi medici nei confronti della pubblica amministrazione.

Più in particolare, consiste nel porre a carico delle (incolpevoli) aziende fornitrici di questi dispositivi parte della spesa pubblica sanitaria relativa al superamento dei tetti di spesa, fissati per le regioni e le province autonome.

Difatti, gli operatori economici fornitori di dispositivi medici per la sanità pubblica italiana - dopo essersi aggiudicati una procedura di gara all'esito di un serrato confronto concorrenziale, aver dimostrato strenuamente la sostenibilità e l'economicità dell'offerta presentata alla stazione appaltante - a contratti in corso, se non addirittura conclusi da tempo (come si dirà *infra* la richiesta di ripiano copre ben quattro annualità risalenti nel tempo: 2015, 2016, 2017 e 2018), sono chiamati a ripianare lo sforamento di un tetto di spesa, stabilito in modo pressoché automatico e a distanza di tempo dalle annualità di riferimento, di cui sono totalmente privi di responsabilità, essendo gli stessi obbligati - tra l'altro - a dare continuità alla fornitura, trattandosi di esigenze incompressibili del SSN e del connesso diritto alla salute, costituzionalmente garantito (art. 32 Cost.).

*

Il ricorso si compone di due parti.

La **Parte I** è dedicata ad evidenziare tutti i vizi di cui sono affetti gli atti generali (i Decreti del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022 – cfr. docc. 1 e 2) adottati dagli Organi e dalle Autorità Centrali in pretesa attuazione della normativa primaria (art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, d.l. 19.6.2015, n. 78).

La Parte I del presente ricorso si compone di due distinte Sezioni.

La **Sezione A** contiene i motivi e le doglianze dirette a far emergere la contrarietà del sistema del *payback*, costituito dalla normativa primaria e secondaria, sia alla Costituzione, sia al diritto dell'Unione Europea ed al Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

La **Sezione B** contiene i motivi e le doglianze dirette ad evidenziare i vizi autonomi della normativa secondaria (in particolare, relativi alle modalità di fissazione del tetto di spesa, di accertamento e ripartizione del relativo sforamento).

La **Parte II** del presente ricorso, enuclea i vizi autonomi del provvedimento regionale asseritamente attuativo degli atti e della normativa sopra richiamati.

*

La H.D. Health Defence S.r.l. è una società attiva nelle forniture di dispositivi medici e svolge la propria attività in diverse Regioni e, tra queste, anche nella regione Toscana.

La ricorrente opera in diversi ambiti delle forniture sanitarie e in differenti categorie, tra cui dispositivi medici per chirurgia endovascolare, radiologia interventistica e per procedure di biopsia ossea. La stessa è specializzata nell'erogazione di dispositivi per la chirurgia (set chirurgici per le biopsie) e relativa strumentazione annessa.

FATTO

Ricostruzione normativa del payback sui dispositivi medici.

L'art. 17 del D.L. 98/2011 ha introdotto per la prima volta un tetto alla spesa per i dispositivi medici sostenuta dal SSN, con l'onere dell'eventuale ripiano posto a carico delle regioni che avessero concorso allo sfondamento. Tetto, quello fissato a livello nazionale, che ha subito un progressivo abbassamento negli anni, fino a raggiungere la quota del 4,4% del Fondo Nazionale dal 2014 in poi.

Con l'articolo 9-ter del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015, è stato stabilito che una parte dell'eventuale sfornamento del tetto per l'acquisto dei dispositivi medici venisse posto a carico delle aziende fornitrici dei predetti dispositivi, previa fissazione di un tetto di spesa regionale entro il 15 settembre 2015, da aggiornare con cadenza biennale.

Tali disposizioni **non hanno trovato** fino all'adozione degli atti oggetto di ricorso alcuna effettiva attuazione, dovendosi attendere il **2019** affinché alcuni degli attori coinvolti muovessero parte dei passi delineati dalla legge, privando, per l'effetto, gli operatori economici della possibilità di prevedere l'operatività del meccanismo del *payback*.

Nelle more, nonostante il sistema delineato dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 fosse rimasto del tutto inattuato, lo stesso ha subito delle modifiche ad opera della Legge di Bilancio 2019 (L. 30/12/2018, n.145), che ha delineato una "nuova" procedura per il rilevamento dello sfornamento del tetto (mediante riscrittura del comma 8 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015), comunque fino ad allora - si ribadisce - mai applicata, basata sui dati derivanti dalla fatturazione elettronica.

Sempre nel 2019, lo Stato e le Regioni hanno raggiunto due Accordi in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (docc. 8 e 9), definendo i criteri di individuazione dei tetti di spesa nazionale e regionali e le modalità di stima degli eventuali sfornamenti.

Più in particolare, la spesa effettiva in dispositivi medici è stata calcolata sulla base dei costi relativi a consuntivo dal conto economico (modello CE) consolidato regionale nella voce BA0210, per quel che riguarda gli anni 2015-2018; mentre, per il 2019, la spesa effettiva in dispositivi medici è stata calcolata sulla base dei dati risultanti dalle voci di spesa inserita all'interno della fatturazione elettronica.

Si è proceduto sempre nel 2019 a meglio precisare la spesa da iscriversi nei Modelli CE all'interno della voce deputata ad accogliere **tutti i costi sostenuti proprio per l'acquisto dei dispositivi medici.**

Sono state adottate apposite circolari del MEF e del Ministero della Salute (cfr. da doc. 3 a doc. 6), le quali hanno fissato le indicazioni operative per la compilazione delle fatture elettroniche, anche alla luce del sopravvenuto obbligo di separazione del costo del bene e quello del servizio.

Infine, solo con la Circolare n.7435 del 17/3/2020 (cfr. doc. 7) sono stati forniti ulteriori criteri per l'allocatione della spesa per i dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione del *payback*.

*

Con l'art. 18 del D.L. n. 115 del 9/8/2022 (c.d. decreto Aiuti bis, poi convertito in L. n.142/22), sono state introdotte **disposizioni volte all'accelerazione delle procedure per il recupero delle somme per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.**

In particolare, limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, è stato previsto che con decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, da adottarsi entro il 30 settembre 2022 (alla luce di quanto previsto dall'art. 9-ter, comma 8 del D.L. 78/2015), doveva essere accertato l'eventuale superamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015/2018.

Con il D.M del 6/7/2022 (pubblicato in GU il 15/9/2022) è stato, quindi, certificato il superamento del tetto di spesa a livello nazionale ed al livello regionale per gli anni 2015-2018 (doc.1), andando a definire qual è il debito che le imprese fornitrici del SSN dovranno ripianare, che ammonta ad **oltre 2 miliardi di euro**, di cui circa **400 milioni di euro** è quello riferito alla sola Regione Toscana.

Il 6/10/2022, come previsto dall'art. 18 del D.L. n. 115 del 9/8/2022, **il Ministero della Salute ha adottato le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali** (pubblicate in G.U. il 26/10/2022 (cfr. doc. 2).

Entro il 14 dicembre 2022 le Regioni e le Province autonome erano, quindi, chiamate ad adottare i provvedimenti con i quali chiedere alle aziende fornitrici di dispositivi medici di operare il ripiano *«previa verifica della documentazione contabile, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale»*, procedendo dopo l'adozione dei citati provvedimenti, ad effettuare le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 ed altresì procedendo ad operare, nel caso in cui le aziende fornitrici non adempiano all'obbligo di pagamento, la compensazione con *«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, ...»* (art. 9 ter, co. 9 bis, D.L. n. 115 del 9/8/2022).

*

La Regione Toscana con Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022 (cfr. doc. 15), **senza un effettivo previo coinvolgimento dei destinatari**, ha proceduto a quantificare il ripiano dovuto e posto a carico dei singoli fornitori, quantificando per la ricorrente una quota di ripiano complessiva per le annualità 2015-2018 di € 47.935,5

* * *

Sulla base del sopraesposto quadro normativo e fattuale richiamato risulta di tutta evidenza l'illegittimità degli atti impugnati, per le seguenti ragioni di

DIRITTO

Parte I – Illegittimità degli atti generali presupposti

A. Vizi di illegittimità costituzionale ed eurounitaria del sistema del payback.

1. **Illegittimità dell'art. 9-ter D.L. 78/2015 per contrasto con la Direttiva 2014/24/UE, con la Carta dei diritti fondamentali dell'UE e della CEDU e con il TUE e TFUE. Violazione degli artt. 3, 9, 41, 53, 97 e 117 della Costituzione. Violazione del principio della certezza del diritto e del legittimo affidamento. Violazione della L. 241/1990. Violazione del D.Lgs. 50/2016. Eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità ed ingiustizia manifesta, difetto di istruttoria e travisamento dei fatti, disparità di trattamento.**

In primo luogo, non può sottacersi come il meccanismo del *payback*, pur essendo stato formalmente introdotto nel 2015 (con l'art. 9 ter del DL 78/15, commi 1, 8 e 9), non sia mai stato attivato prima, per la carenza sia della fissazione del tetto di spesa regionale (avvenuta solo a distanza di molti anni, precisamente nel 2019), sia per la mancanza della verifica annuale del relativo sforamento, quest'ultima intervenuta addirittura solo con il DM 6/7/2022, pure oggetto della presente impugnazione.

Come si è detto, solo con il DL 115/2022 (c.d. "aiuti bis") si è prevista una brusca accelerata del sistema del *payback*, pretendendo di addossare in via retroattiva alle imprese del settore tutti i ritardi che hanno interessato *l'iter* di avvio del sistema ed altresì in via cumulativa per ben quattro annualità.

Si tratta dunque di normativa introdotta all'improvviso che va a incidere su diritti soggettivi ormai intangibili e ampiamente consolidati, vuoi perché frutto dell'esito di una procedura di evidenza pubblica e dunque già contrattualizzati, vuoi perché addirittura derivanti da contratti la cui esecuzione è da tempo terminata; con ogni conseguenza sia sui bilanci delle società, sia sulle imposizioni fiscali già versate.

Il sistema del *payback* confligge in modo frontale con (almeno) **tre** principi basilari del sistema normativo eurounitario e costituzionale: **i)** il legittimo affidamento, **ii)** la certezza del diritto e, infine, **iii)** l'irretroattività di norme c.d. *in malam partem*.

Quanto al primo, è sufficiente osservare che "***P'affidamento è un principio generale dell'azione amministrativa*** che opera in presenza di una attività della pubblica amministrazione che fa sorgere nel destinatario l'aspettativa al mantenimento nel tempo del rapporto giuridico sorto a seguito di tale attività" (Cons. Stato, A.P., 29/11/2021, n. 21 e Cons. Stato, VI, 13 agosto 2020, n. 5011). Si tratta di "***principio connaturato allo Stato di diritto***" (*ex multis*, Corte Cost., sentenze n. 241 del 2019, n. 73 del 2017, n. 170 e n. 160 del 2013), che trova copertura costituzionale nell'art. 3 Cost.

Il "legittimo affidamento" costituisce altresì principio generale anche nell'ordinamento dell'Unione Europea, soprattutto in materia di tutela della certezza e della stabilità degli investimenti degli operatori economici (cfr. Corte Giustizia UE, 10/9/09, C-201/08).

Quanto al secondo (i.e. certezza del diritto), non può che emergere il netto contrasto delle disposizioni in esame con i principi generali dell'ordinamento

dell'Unione Europea e della Costituzione (art. 41 Cost., su tutti), in ragione della modifica unilaterale delle condizioni sulle quali le imprese (tra cui l'impresa ricorrente) hanno impostato la propria attività economica; con gravissime implicazioni sul noto tema degli investimenti “esteri”, pregiudicati da tale incertezza.

La giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea afferma costantemente che il principio della certezza del diritto esige che una normativa che possa comportare conseguenze svantaggiose per i privati sia chiara e precisa e che la sua applicazione sia prevedibile per gli amministrati (Corte giustizia UE, sez. III, 12 dicembre 2013, n. 362 e Sentenza della Corte (grande sezione) del 7 giugno 2005 in C-17/03).

Quanto, infine, al terzo (l'irretroattività di norme c.d. *in malam partem*), è il noto principio della **generale irretroattività degli atti amministrativi** (anche in ragione dell'art. 11 delle preleggi) (cfr. Cons. Stato, Sez. V, 30 giugno 2011, n. 3920).

Più in particolare, proprio con riferimento ai “tetti di spesa”, è agevole richiamare i principi dell'Adunanza Plenaria, secondo la quale *“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, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli*, tenendo altresì in dovuta considerazione *“l'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate”* (Cons. Stato, A.P., nn. 3 e 4/2012).

Soccorrono altresì le parole della Corte Cost., secondo la quale è necessario *“che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non trasmodi in un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini”* (Corte Cost., 25/7/2022, n. 188), atteso che la potestà legislativa, in questi casi, deve svolgersi nell'osservanza dei principi di ragionevolezza ed eguaglianza (sent. n. 282/2005), di legittimo affidamento dei cittadini sulla stabilità della situazione normativa preesistente (sent. n. 525/2000), di certezza delle situazioni giuridiche ormai consolidate (sentt. n. 24/2009, n. 74/2008 e n. 156/2007), nonché di coerenza dell'ordinamento (sent. n. 209/2010).

*

Sono più che evidenti le ricadute che un meccanismo di tal fatta produce sulla libertà di impresa e sulla determinabilità delle scelte aziendali che gli operatori economici del settore hanno assunto, assumono e assumeranno.

1. In primo luogo, come noto, la disciplina dei contratti pubblici è animata da un evidente *favor* pro-concorrenziale, che fa sì che la normativa di settore miri ad incentivare la libertà di impresa e la concorrenza. Le Direttive Europee lo testimoniano in molteplici punti: i *consideranda* 90 e 92 della Direttiva 2014/24/UE; gli artt. 18 e 67 della Direttiva medesima (sul punto: **Corte di Giustizia UE, II, 7/10/04, in C-247/02**).

Ebbene, è noto come il rilevato contrasto tra le contestate disposizioni e le richiamate norme e principi eurounitari comporti la doverosa disapplicazione della norma nazionale da parte dell’Autorità giurisdizionale adita, senza dover provocare al riguardo una pronuncia della Corte costituzionale (CGUE 22-6-88, C 103/88 nonché sent. 9/2018 dell’Ad. Plen. del CdS).

*

2. Ma non solo. I principi richiamati sono altresì presenti nel D.Lgs. n. 50/2016 (che della Direttiva europea costituisce il recepimento nell’ordinamento interno); a mero titolo esemplificativo, infatti, gli artt. 30 e 95 del citato decreto legislativo richiamano il rispetto del principio di libera concorrenza negli affidamenti dei contratti pubblici.

In ragione dei principi e delle norme richiamate, è necessario che gli operatori economici che prendono parte alla gara siano messi in condizione di poter effettuare una valutazione consapevole, ponderata e plausibile in merito agli scenari tecnico-organizzativi che si presenteranno in caso di aggiudicazione dell’appalto; e ciò è possibile solo a fronte di condizioni chiare e intellegibili sin dall’inizio, che permettano ai concorrenti di calibrare le rispettive offerte conoscendo “le regole del gioco”.

È di tutta evidenza come l’attuale meccanismo del *payback* si ponga in frontale contrasto con detti principi. La retroattività di un intervento normativo che pone a carico di un’impresa un onere economico assai rilevante, in alcuna misura preventivabile al momento della presentazione dell’offerta, finisce per scardinare ogni principio di certezza del diritto, di libertà imprenditoriale e di concorrenza.

3. Quanto rilevato poc'anzi, benché assuma una proporzione macroscopica in relazione all'intervento che retroattivamente è preteso venga applicato alle annualità 2015-2018, esso risulterà ugualmente illegittimo anche allorquando il meccanismo andrà "a regime". Invero, anche se il sistema del *payback* dovesse iniziare ad essere applicato continuativamente, ciò non lenirà affatto l'effetto distorsivo che gli è proprio. Le imprese, al momento della partecipazione alle future procedure di gara, non saranno in ogni caso in grado di stimare se ed in che misura saranno chiamate a ristorare quota parte dello sfioramento del *budget* regionale.

E, circostanza ancor più grave, l'effetto distorsivo produrrà verosimilmente un rialzo dei prezzi, considerato che le imprese saranno chiamate a ripianare anche le annualità successive.

4. Tale assoluta incertezza rende - e renderà - impossibile, oltre che una formulazione consapevole della singola offerta, anche una valutazione strategica su quali procedure di gara siano di interesse per l'impresa, risultando non preventivabile l'ammontare che ciascuna impresa sarà chiamata a restituire alle singole Regioni.

2. Tutti i vizi emarginati nella rubrica del I motivo di ricorso si riverberano, sotto diverso profilo, sui seguenti aspetti. Inoltre: violazione artt. 1241 cc e ss.

Sotto altro profilo la retroattività di un simile meccanismo va ad inficiare *in toto* la legittimità dei provvedimenti adottati dalle varie stazioni appaltanti in relazione alle singole procedure di gara espletate.

Si pensi ad esempio all'evidente incongruità per difetto della base d'asta o, ancora, alla fase di verifica della congruità delle offerte che è volta, ai sensi dell'art. 97 del d.lgs. n. 50/2016, a verificare che l'offerta sia congrua e capiente; vale a dire che la stessa riesca a far fronte all'espletamento di tutte le prestazioni contrattuali, garantendo altresì all'impresa un margine di utile. È principio noto che laddove l'offerta risultasse "in perdita" la stessa dovrebbe essere estromessa dalla procedura di gara.

Dunque, il meccanismo - allo stato retroattivo - del *payback*, ha l'effetto di i) scardinare l'intera fase di congruità dell'offerta; ii) violare apertamente il principio per cui le offerte debbano essere congrue e capienti e debbano consentire la gestione della fornitura "in utile".

Tale gravissimo effetto inficia sia i provvedimenti adottati dalle Amministrazioni (poiché offerte giudicate congrue si dimostrerebbero con anni di ritardo assolutamente in perdita), sia la tenuta economica degli appalti, i quali sarebbero modificati drasticamente *ex post* e senza alcun preavviso per le imprese.

Ma non solo. E' evidente l'ulteriore grave illegittimità che concerne la modifica dei contratti sottoscritti, con violazione del ben noto divieto di rinegoziazione del contenuto del contratto, che preclude la modifica degli elementi essenziali del contratto medesimo e dell'offerta aggiudicataria in esito a procedura ad evidenza pubblica (sul punto *ex multis* cfr. Cons. Stato, Ad. Comm. Spec. del 12 ottobre 2001; cfr. Cons. Stato, Sez. V, 3/11/02 n. 6281; Tar Lazio, Sez. I, n. 1467/2005; cfr. CGUE C-454/06 cit. e cfr. anche CGUE grande sezione, 13 04 10, n. 91).

Tali principi sono stati recepiti espressamente nella Direttiva 2014/24/UE che ha compiutamente disciplinato la fattispecie della “*modifica di contratti durante il periodo di validità*” (art. 72), fissandone le relative, stringenti e rigorose condizioni del tutto incompatibili con la disciplina nazionale qui contestata.

Sotto altro profilo, poi, la Direttiva Europea ed il Codice dei contratti pubblici sono assai puntuali nel prevedere che la variazione dei contratti in corso di esecuzione possa avvenire esclusivamente in presenza di particolari condizioni e senza che possa condurre ad una modifica sostanziale del contratto di appalto.

Orbene, una modifica così rilevante dell'importo oggetto dell'affidamento (che nel caso in esame può serenamente dirsi ridotto alla luce del dovere di restituire importanti somme alle stazioni appaltanti) è posta al di fuori di qualsivoglia canone normativo e di ragionevolezza e, per l'effetto, costituisce un grave *vulnus* per l'intero sistema. Anche questo aspetto testimonia la profonda irragionevolezza degli effetti prodotti dal meccanismo di *payback* (e, così, la violazione dell'art. 3 Cost.).

Senza neppure considerare l'evidente illegittimità del meccanismo compensativo previsto dalle norme contestate, il quale oltre a essere irragionevole per i motivi già formulati, risulta in frontale contrasto con la normativa in materia di compensazione, di cui agli artt. 1241 e ss, difettando in radice i presupposti ivi previsti.

Alla luce di quanto esposto nei primi due motivi di ricorso, si impone, dunque, di valutare la compatibilità del sistema normativo del payback sui dispositivi medici con le norme ed i principi eurounitari come sopra richiamati e, accertatone il contrasto, disapplicarla.

Ovvero, voler proporre ai sensi dell'art. **267 TFUE rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia Europea**, per la verifica di compatibilità del meccanismo del payback, risultando violati: A) gli artt. 18, 29, 30, 31, 32, 49, 67, 69 e 72 della Direttiva 2014/24/UE; B) gli artt. 1, co. 2; 3; 4 e 6 del Trattato sull'Unione Europea; C) l'art. 3, l'art. 15, l'art. 24; l'art. 26 e 57, gli artt. da 101 a 109 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea; D) gli artt. 16, 17, 21, l'art. 35 e l'art. 52 della Carta Europea dei diritti fondamentali; E) l'art. 1. e l'art. 1 del Protocollo Addizionale della CEDU.

Violazione degli artt. 3, 32 41, 97 e 117 Cost.

In base a quanto esposto nei due motivi di ricorsi di cui sopra, gli atti e le norme impugnate nella presente sede comprimono ingiustificatamente **la libertà di iniziativa economica privata**.

Gli atti e i provvedimenti impugnati nonché le norme alla base degli stessi sono contrari ai principi ed alle norme della Direttiva 2014/24/UE nonché alle Carte recanti i diritti fondamentali dell'Unione (CED) e dell'Uomo (CEDU), connotando pertanto il contrasto con l'art. 117 co. 1 Cost..

Gli atti e i provvedimenti impugnati nonché le norme alla base degli stessi violano i principi di cui all'art. 3 Cost. sotto il duplice profilo: a) della disparità di trattamento; b) del difetto di ragionevolezza. Inoltre, si pongono in aperta violazione dell'art. 97 Cost. e del principio di imparzialità dell'azione amministrativa.

3. Illegittimità dell'art. 9-ter D.L. 78/2015 per violazione della Direttiva 2014/24/UE. Contrasto con la Carta dei diritti fondamentali dell'UE e della CEDU. Contrasto con il TUE e TFUE. Violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 53, 97 e 117 della Costituzione. Violazione del principio del c.d. "estoppel". Violazione del principio della certezza del diritto e del legittimo affidamento. Violazione della L. 241/1990. Violazione del D.Lgs. 50/2016. Eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità ed ingiustizia manifesta, difetto di istruttoria e travisamento dei fatti, disparità di trattamento, sviamento e perplessità.

Sotto altro profilo va evidenziato che nella specie risulta illegittima la stessa fissazione di un tetto di spesa.

Difatti, pur dando atto del necessario contemperamento del diritto alla salute (art. 32 Cost) con l'esigenza del contenimento della spesa pubblica del comparto sanitario, è di tutta evidenza che la fissazione di un limite economico a livello nazionale alla spesa pubblica avrebbe dovuto essere allineata alle reali esigenze di fabbisogno dei prodotti di cui si tratta.

Ora se è vero che i tetti di spesa, soprattutto nel comparto della sanità, possono essere ritenuti in via di principio necessari, è vero parimenti che, nella specie, l'avvenuta fissazione di un livello massimo di spesa particolarmente basso (a cui poi acriticamente si è adeguato anche il tetto a livello regionale), non garantisce di per sé quello che è da tempo stato identificato quale "*il nucleo irriducibile del diritto alla salute*" (in corretta applicazione del citato art. 32 Cost.).

Del resto, l'art. 17 del D.L. 98/2011, primigenia norma in tema di fissazione di tetti di spesa, stabiliva che tali tetti dovessero essere "*riferiti al fabbisogno sanitario nazionale standard*", vale a dire legate alle reali esigenze del comparto sanitario dei dispositivi medici. Ma così non è stato, com'è pacificamente dimostrato dai ripetuti e pressoché regolari sforamenti dei tetti prefissati (sia a livello nazionale, sia regionale).

La fissazione del tetto di spesa è altresì illegittima nella specie se solo si considera la notevole eterogeneità di beni che sono contenuti all'interno della definizione di "dispositivo medico" contenuta nel d.lgs. n. 46/1997, beni che sono di converso sottoposti ad un unico limite di spesa sanitaria complessivo. La fissazione del tetto unico della spesa per i dispositivi medici si rivela dunque sproporzionato ed irragionevole, con conseguente violazione dell'art. 3 Cost.

Senza contare che il superamento del tetto potrà essere provocato in prevalenza dalla commercializzazione di dispositivi medici di maggiore utilizzo e nondimeno il ripiano sarà indiscriminatamente posto a carico di tutte le aziende che producono/distribuiscono tali prodotti, che saranno chiamate a "ripianare" per il sol fatto di aver fornito un qualunque dispositivo al sistema sanitario nazionale.

Senza considerare infine che **il fabbisogno di dispositivi medici non è certo determinato dalle imprese fornitrici**, essendo lo stesso oggetto di pianificazione e

programmazione degli enti del SSN (da qui anche la violazione degli artt. 21 e ss del D.lgs. 50/2016 in tema di programmazione degli acquisti); con la conseguenza che attraverso l'istituto del payback le imprese vengono chiamate a ripianare il suddetto sforamento senza aver alcuna responsabilità al riguardo e non potendosi certo rifiutare - a contratto in corso - di continuare a fornire i dispositivi di cui si tratta.

*

Fermo quanto precede, che si ripercuote - come si dirà a breve - anche sulla inadeguatezza del tetto di spesa delle regioni, preme altresì rilevare sotto diverso profilo la totale irragionevolezza di una misura retroattiva, ingiusta e del tutto imprevedibile dagli operatori di settore, come ampiamente descritto in premessa dei primi due motivi del presente ricorso, ai quali integralmente si rinvia per ragioni di sinteticità.

I ritardi e le inefficienze non possono che essere addebitati all'illegittimo incedere degli enti coinvolti, conclamando in quest'ottica (anche) la palese violazione del principio, di derivazione comunitaria, del c.d. "*estoppel*" (cfr. Cons. Stato, Sez. VI, sent. 5940/2013), che consiste nell'impossibilità di opporre da parte dell'Amministrazione le conseguenze di un proprio inadempimento.

Ed è appena il caso di ricordare che i principi comunitari sono anche canoni vincolanti per l'attività amministrativa, com'è ormai pacificamente riconosciuto dall'art. 1, co 1, della L. 241/90 e come pure positivizzato attraverso l'art. 10-bis della Legge 241/90, come pure riconosciuto da questo Ill.mo Tribunale (**TAR Lazio - Roma, sez. II, 6/8/2020, n. 9044**).

*

Sotto diverso profilo non si può non rilevare anche la palese irragionevolezza, si può parlare di arbitrarietà, con cui è stato successivamente individuato il tetto di spesa per le singole regioni, venendo così in rilievo - a tacer d'altro- anche i vizi di carenza di istruttoria, sviamento, irragionevolezza e perplessità.

Anzitutto si osserva che ai sensi dell'art. 9ter, c. 1 lett. b) del DL 78/15 il tetto di spesa regionale avrebbe dovuto essere fissato "coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta".

Senonché la piena dimostrazione che tale parametro non sia stato minimamente considerato in sede di Accordo Stato-Regioni di fissazione dei tetti di spesa regionali (doc. 8) si ricava sotto due profili: il primo, tale documento non riporta in alcun passaggio la ricognizione della composizione dell'offerta pubblico/privata; il secondo, per tutte le Regioni e Province autonome è stato individuato lo stesso identico tetto (4,4%, analogo tra l'altro a quello nazionale), pur essendo noto che ognuna di esse presenta una "*composizione pubblico-privata dell'offerta*" del tutto differente.

4. Illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 53 e 117 della Costituzione. Violazione dell'art. 1 del Protocollo Addizionale CEDU e dell'art. TUE. Irragionevolezza e irrazionalità del payback. Violazione del principio della capacità contributiva, della progressività del tributo e dell'irretroattività dello stesso.

Il meccanismo, così come introdotto dal legislatore, parrebbe potersi ricomprendere pienamente nella nozione di "prestazione tributaria" che si è andata consolidando nella giurisprudenza costituzionale.

Sono molteplici, infatti, le pronunce ove sono stati chiariti quali sono i due presupposti in presenza dei quali deve ritenersi che una misura abbia carattere "tributario" (*ex multis*, nn. 178/15 e 310/13): il primo, la decurtazione patrimoniale del soggetto passivo e, il secondo, la finalità di contribuzione alla spesa pubblica dall'altro.

Entrambi i presupposti caratterizzano, a ben vedere, il meccanismo del payback qui contestato.

Né si dica che il payback possa costituire un "*risparmio di spesa*", circostanza questa che, sulla base della giurisprudenza costituzionale, ne escluderebbe il carattere tributario; tale meccanismo provoca esattamente l'effetto opposto, per così dire quasi incentivante per le Regioni allo sfioramento del tetto, poiché consente loro di incrementare la spesa per dispositivi medici, nella consapevolezza che la stessa verrà in ogni caso parzialmente addebitata alle aziende.

Così come parimenti provoca quale effetto distorsivo un verosimile aumento dei prezzi di riferimento.

Pochi dubbi, pertanto, vi possono essere sulla natura “tributaria” del meccanismo qui contestato; ne deriva che la legittimità e la “tenuta” costituzionale del payback debba essere vagliata anche alla luce dei principi vigenti in materia.

Viene in primo luogo in rilievo l’art. 53 Cost. che impone che la concorrenza alle spese pubbliche avvenga da parte di tutti e, per quanto qui rileva, “*in ragione della loro capacità contributiva*”.

Senonché, ciò non avviene nel payback, dove il presupposto applicativo del meccanismo (vale a dire la fissazione di un tetto di spesa e il connesso sfioramento) è formato da quattro elementi del tutto avulsi alle aziende stesse: a) il fondo sanitario nazionale, che è determinato dalle Amministrazioni centrali, b) il tetto di spesa regionale, che è fissato con accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, c) l’effettiva spesa che viene decisa e sostenuta dalle strutture sanitarie (determinata dalla stessa previsione dei fabbisogni) e, da ultimo, d) la quota di superamento del tetto a carico delle aziende, che è fissata dal legislatore.

Nel meccanismo delineato dal legislatore il fatturato delle aziende nei confronti del SSN costituisce un parametro, rilevante ai fini della determinazione proporzionale del ripiano attribuibile in quota a ciascuna di esse. Ma se così è, tale voce, di per sé, non sarebbe comunque idonea ad esprimere la “ricchezza” aziendale e, quindi, la reale capacità contributiva delle stesse, atteso che non si tiene conto che il fatturato delle imprese del settore è in gran parte assorbito dai molteplici costi sostenuti dalle stesse; e tale ricostruzione risulterebbe comunque illegittima e incostituzionale sotto altro e concorrente profilo: infatti il payback riduce la stessa capacità delle imprese di settore di “produrre” ricerca e sviluppo tecnologico, risultando per l’effetto violato anche l’art. 9 Cost., a mente del quale “*La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica*” nonché l’art. 3 del Trattato UE, ove è previsto che l’Unione promuova “*il progresso scientifico e tecnologico*”.

D’altronde, il meccanismo del payback non è nemmeno ispirato a criteri di progressività, come impone espressamente il comma 2 dell’art. 53 Cost., trovando applicazione senza alcuna differenziazione - in misura esattamente proporzionale - in danno a tutte le aziende.

La violazione dell'art. 53 rileva anche per essere stato “il tributo” applicato retroattivamente.

*

Anche a non voler riconoscere la natura “tributaria” del meccanismo contestato, la normativa di cui si tratta risulterebbe comunque in violazione dell'art. 3 Cost. per l'evidente irragionevolezza della stessa.

La Corte Cost. ha posto “*l'accento sul rispetto dell'equilibrio dei bilanci da parte delle pubbliche amministrazioni*” (sent. n. 310/13), che possono implicare “*gravosi sacrifici*” che trovano giustificazione nella contingente situazione di crisi economica e, dunque, nella temporaneità eccezionale della misura stessa.

A condizione che “*i suddetti sacrifici siano **eccezionali, transeunti, non arbitrari e consentanei allo scopo prefisso***” (sent. n. 223/12 e ordinanza n. 299/99).

Trattasi di caratteristiche che, tuttavia, non si rinvergono nel meccanismo del payback delineato dal legislatore, che si rivela essere priva di qualsivoglia limitazione temporale, atteso che quello delineato dall'art. 9-ter D.L. 78/2015 è un sistema “a regime”.

Anche per tali ragioni non risulta sicuramente positivamente superato il vaglio costituzionale ed eurounitario della normativa qui contestata, ragion per cui, ove ritenuto non potersi dare allo stato una lettura delle norme coerente con tali ordinamenti, si avanza formale istanza di rinvio alla Corte Costituzionale e/o di Giustizia affinché ne indaghino la compatibilità.

5. Sotto altro profilo: illegittimità costituzionale dell'art. dell'art. 9-ter D.L. 78/2015 per violazione dell'art. 23 Cost.

Ora, anche a non voler considerare lo strumento del ripiano come un'imposizione tributaria, seppur come evidenziato in precedenza ne ricorrano - a parere di chi scrive - tutti i presupposti, non può sottacersi come la misura stessa si risolva in ogni caso in una prestazione patrimoniale imposta.

Pertanto, laddove non dovesse ritenersi applicabile l'art. 53 Cost. sulla capacità contributiva, con la conseguente illegittimità costituzionale, la normativa di cui trattasi risulterebbe comunque in contrasto con i canoni dettati dall'art. 23 Cost., nel punto

in cui stabilisce che “nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”.

Nella specie la normativa primaria statale non ha nessun dei canoni minimi necessari per legittimare una simile imposizione e per garantire la tenuta costituzionale del meccanismo di cui si tratta.

Per quanto attiene l’oggetto dell’imposizione, infatti, questo non può dirsi compiutamente definito dal momento che né l’art. 9-ter D.L. 78/2015, introduttivo del sistema *payback*, né l’art. 18 del D.L. n. 115/2022 hanno in alcun modo circoscritto i confini della nozione di dispositivo sul quale sarebbe ricaduto il ripiano dello sfondamento dei tetti di spesa.

Tali profili hanno ricevuto una minima specificazione solo in via amministrativa ove è stata circoscritta la nozione di dispositivo medico rilevante ai fini del calcolo del *payback*, detraendo dalla voce di costo per l’acquisto dei dispositivi medici quelli ad utilità pluriennale e scorporando dalla fattura il servizio pagato dagli enti SSN rispetto al dispositivo-bene.

La normativa statale introduttiva del sistema *payback* non è nemmeno sufficientemente dettagliata in merito ai criteri in grado di delimitare la discrezionalità amministrativa, rendendo così estremamente difficile per gli interessati vagliare la legittimità dei provvedimenti amministrativi per il tramite della figura sintomatica dell’eccesso di potere.

6. Sotto altro profilo. Violazione del principio di ragionevolezza. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1, 2, 7-bis 17-ter, 19, 19-ter e 26 del D.P.R. 633/1972.

L’applicazione tardiva - dopo ben sette anni - del meccanismo del *payback* reca ulteriori criticità e ripercussioni in tema di IVA.

Illogiche ed irrazionali sono le regole di determinazione in termini assoluti del *quantum* finale posto a carico di ciascuna impresa, comportando in tal senso anche la violazione del c.d. principio di “neutralità” dell’IVA. Come noto, l’IVA è una imposta sul consumo che si applica a tutte le attività commerciali che concernono la produzione e la distribuzione di beni e la erogazione di servizi. Essa grava non sugli operatori economici coinvolti nel ciclo produttivo o di erogazione del servizio, bensì sul consumatore finale. Questo meccanismo si attua attraverso due strumenti: la

riscossione indiretta e il meccanismo della deduzione (o del rimborso). La giurisprudenza eurounitaria (cfr. C-317/94), ha precisato, infatti, che *“l’unico requisito imposto agli operatori economici, quando prendono parte al processo di produzione e di distribuzione prima dello stadio della tassazione finale, consiste nel raccogliere l’imposta ad ogni stadio del processo economico per conto delle autorità fiscali, rendendone conto ad esse, ma essi non sono i soggetti economici che sopportano il carico dell’imposta”*; del pari l’OCSE ha precisato che *“il principio fondamentale per cui il carico fiscale non deve gravare sugli operatori economici richiede un meccanismo in base al quale questi ultimi non vengano tassati quando acquistano beni o servizi o beni immateriali”*. Tale meccanismo è costituito dalla deduzione o dal rimborso dell’imposta, al fine di assicurare la completa neutralità fiscale di tutte le operazioni commerciali.

È, dunque, essenziale escludere (ciò che allo stato non è consentito fare sulla base del quadro normativo primario e secondario sinora delineato e delle peculiarità di cui si dirà qui di seguito) che l’entità in termini assoluti da payback, oggetto di rivendicazione delle regioni sulle singole aziende fornitrici, contenga importi riconducibili all’IVA quale ulteriore aggravio di costo.

Ad oggi, non sembra si sia tenuto conto, infatti, delle seguenti peculiarità del sistema:

- le fatture emesse nei confronti della P.A., dunque anche nei confronti degli Enti del SSN, a decorrere dal 01.01.2015 sono soggette al meccanismo dello *Split-Payment* (articolo 17-ter del DPR n. 633/1972);
- i dispositivi medici possono essere assoggettati a diverse aliquote IVA, ovvero 4%, 5%, 10% o 22% (da qui un’ulteriore violazione dell’art. 3 Cost);
- la nota di variazione in diminuzione emessa, nel rispetto dei presupposti e della tempistica previsti dall’art. 26 del DPR 633/72, ha – per definizione – lo stesso trattamento IVA della fattura oggetto di rettifica.

*

B. Vizi autonomi relativi alle modalità di fissazione del tetto di spesa, di accertamento e ripartizione del relativo sforamento.

7. Violazione dell’art. 9 ter del D.L. 78/2015. Violazione del divieto di retroattività. Violazione degli artt. 3, 32, 41, e 97 Cost. Violazione e falsa applicazione dei principi di collaborazione e buona fede. Violazione degli artt.

1, 3, 6 e 7 L. 241/1990 e del principio di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai potenziali effetti sfavorevoli del procedimento. Violazione dell'art. 6 TUE, dell'art. 41 della Carta dei Diritti fondamentali UE. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, di motivazione, irragionevolezza, illogicità. Violazione del principio di proporzionalità. Violazione del principio di trasparenza.

Come descritto in punto di fatto il sistema del payback sui dispositivi medici si regge sulle disposizioni di cui all'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015, le quali, a propria volta, hanno subito diverse modifiche nel corso degli ultimi 7 anni, tra cui l'ultima con l'avvento del comma 9 bis, introdotto ad opera del D.L. 115/2022. La stratificazione progressiva delle disposizioni normative ha fatto sì che, solo in seguito all'introduzione di tale ultimo comma, le Amministrazioni deputate in prima battuta all'attuazione del sistema pubblicassero i decreti ministeriali oggetto dell'odierna impugnazione, i quali soffrono di specifici vizi.

Ma procediamo con ordine.

Il primo dei provvedimenti attuativi, il DM 6/7/2022 (cfr. doc. 1), nelle premesse richiama espressamente la formulazione del comma 8 dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 vigente al 31.12.2018, ponendolo a base del successivo articolato. E difatti, il DM in parola decreta la certificazione del superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolandolo “*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*” di cui al decreto del Ministro della salute 15/6/2012, pubblicato in G.U. n. 159 del 10/7/2012 (come meglio specificato tra i considerata dello stesso decreto – cfr. doc. 1). Analogo richiamo (artt. 3 e 4 in combinato disposto con il primo dei *considerata*), si riscontra nel Decreto del Ministero della Salute 6/10/2022, pubblicato il 26/10/2022 (cfr. doc. 2), con il quale sono state definite le **linee guida** propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

Il rinvio al Modello CE del 10.7.2012 (doc. 13), anziché a quello del 2019 pubblicato in G.U. nel giugno di quell'anno (doc. 14), non è questione di poco conto. Ed infatti, mentre nel Modello CE del 2012 la voce “**BA0210 - Dispositivi medici**”

reca la mera elencazione di cos'è in generale un dispositivo medico (nella sua accezione più ampia), senza null'altro aggiungere rispetto a ciò che più precisamente è da intendersi incluso o escluso da tale voce; il Modello CE nella versione di cui al DM del 24.9.2019 contiene una importante precisazione, in calce alla descrizione di cos'è un dispositivo medico la cui spesa deve essere inserita all'interno della voce **BA0210**, ossia: “*La voce 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)*”.

Ebbene tale precisazione - intervenuta solo nei Modelli CE in vigore dal 2019 in poi e, quindi, non presente nei Modelli CE sulla cui base poggia la ricognizione della spesa effettuata dalle Regioni per la voce **BA0210** nelle annualità rilevanti in questa sede (2015-2018) - costituisce una grave, quanto mai irrisolvibile, violazione alle norme ed ai principi tutti richiamati in rubrica.

Neppure può sottacersi che è solo a partire dal 2019 che sono stati precisati alcuni criteri (ancorché non dettagliati ed esaustivi ed in ogni caso illegittimi), ai fini della rilevazione da parte degli Enti del SSN e delle Regioni della spesa da iscriversi all'interno della voce **BA0210 dei relativi Modelli CE**. Ed infatti, è solo con le Circolari dell'8 febbraio e 29 luglio 2019 (cfr. docc. 5 e 6), ma soprattutto con la circolare **MEF del 26.2.2020** (cfr. doc. 7) che si sono date indicazioni agli Enti regionali in relazione a cosa computare all'interno della già menzionata Voce (BA0210) del modello CE. Dettagli quelli riportati all'interno delle circolari sopramenzionate che benché non esaustivi o condivisibili, certamente non erano presenti per la rilevazione della spesa effettuata attraverso i Modelli CE risalenti al 2012 ed utilizzati per le rilevazioni nelle annualità 2015-2018.

Appare utile richiamare di seguito quanto contenuto nella circolare del 2020 e che rende lampante la gravità dell'assenza di una simile prescrizione a valere sulla ricognizione della spesa per le annualità 2015-2018: “*in relazione alla classificazione CND non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale*. Tuttavia, si può affermare che i dispositivi a utilità pluriennale possono essere riconducibili prevalentemente alle seguenti

*Categorie o Gruppi CND ... [in cui vi rientrano a titolo esemplificativo: lo strumentario chirurgico, i letti per pazienti non ortopedici; gli ausili per disabili, strumentazione per immagini, ecc] ... **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**" (cfr. doc. 7).*

In sostanza, la circolare esclude dal computo della spesa per dispositivi medici soggetti al payback innumerevoli, quanto mai consistenti (ove si consideri la loro incidenza economica complessiva), tipologie di Dispositivi Medici. Ciò comporta, da una parte, una diversa (e minore) registrazione della spesa complessiva in Dispositivi Medici (sulla quale è da calcolarsi, ai sensi del co. 9 dell'art. 9 ter del DL 78/2015, il ripiano a cui concorre l'impresa fornitrice con il proprio fatturato), dall'altra, l'esclusione dal ripiano proprio il fatturato di quelle imprese che o in parte o in via esclusiva si riferisce a detti dispositivi, con inevitabili ricadute sia in senso soggettivo che oggettivo, venendo rimescolati completamente tutti i criteri di rilevazione e, quindi, di riparto.

Ma v'è di più.

Si è già detto in punto di fatto le importanti (seppur apparenti) novità introdotte al comma 8 dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 dalla legge di bilancio 2019 (cfr. art. 1, co. 557 della L. 145/2018), laddove si è introdotto un (solo apparente) nuovo metodo di rilevazione della spesa sanitaria, basato sui dati risultanti dalla fatturazione relativi all'anno solare di riferimento. In tale ottica è stato introdotto altresì, anche per i contratti in corso, l'obbligo di indicare in fattura in modo separato il costo del bene dal servizio. Ciò che ha trovato conferma e maggior dettaglio nelle circolari del MEF n. 21179 del 08.02.2019 (cfr. doc. 5) e n. 7435 del 2020 (cfr. doc. 7).

Ebbene, anche in questo caso l'incidenza del quadro appena delineato non è di poco momento. La precisazione secondo cui il *payback* si applica al solo bene e non anche al servizio (ciò che peraltro era chiaro sin dall'introduzione della norma, che si è sempre riferita alla spesa per l'acquisto del dispositivo medico, dunque certamente

sempre e solo al bene e non anche ai servizi connessi), consente di espungere dalla spesa complessiva registrata nel Modello CE per le annualità (2015-2018) in esame e in generale anche per le successive annualità una consistente componente economica.

Ed invero, si voglia considerare che la fornitura del dispositivo medico si accompagna sovente ad una componente di servizi costituita dalle manutenzioni, dalla formazione del personale clinico e/o infermieristico, dalla distribuzione, dal noleggio, dalla consulenza, dall'assistenza, le quali sono chiamate nel quadro appena delineato a non "inquinare" il costo reale del dispositivo, trovando allocazione in specifiche voci del Modello C.E. a partire dalla Voce B.2.A) Acquisti servizi sanitari nelle variegate estensioni di livello; B.3) Manutenzione e riparazione (ordinaria esternalizzata); alla voce B.4) relativa al godimento di beni di terzi. Con tutte le relative conseguenze di cui si è detto prima, venendo rimescolati completamente tutti i criteri di rilevazione e, quindi, di riparto

Né può dirsi che il quadro normativo e di prassi, valido dal 2019 in poi, non potesse trovare applicazione per le annualità oggetto di rilievo e di riparto per le annualità 2015-2018 delineate con i due decreti ministeriali (cfr. docc. 1 e 2) qui impugnati, che hanno scelto di fare acritica applicazione (senza alcuna verifica, controllo e/o valutazione) dei criteri di cui alla sola normativa primaria, nel testo ante 2019. Da qui discendono tutti i vizi di cui in rubrica, di cui sono affetti i due Decreti ministeriali (docc. 1 e 2) impugnati.

Ed infatti, come noto, con il D.Lgs. n. 118/2011 si è assistito ad una riforma epocale in materia di contabilità degli Enti del SSN, richiamando per gli stessi l'applicazione delle norme e dei principi di contabilità del codice civile.

Ma non solo.

Con D.M. 17 settembre 2012, il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, al fine di garantire uniformità di trattamento contabile degli eventi aziendali, ha integrato le disposizioni del Titolo II del D.Lgs. n. 118/2011 con una "Casistica applicativa" (cfr. DM 17/9/2012). Tale documento, definisce, tra l'altro, la casistica applicativa con particolare riferimento ai criteri per la valutazione iniziale (nei casi di beni acquisiti in *leasing*, in *project financing*, ecc...), all'ambito di applicazione delle disposizioni concernenti l'ammortamento delle immobilizzazioni acquisite con contributi in conto

esercizio, a particolari accadimenti possibili nel corso della vita utile del bene (manutenzioni incrementative, rivalutazioni, ecc.), alle alienazioni o dismissioni ed, infine, a particolari tipologie di cespiti, fra i quali, le immobilizzazioni in corso e acconti e i dispositivi protesici.

Dunque, sulla base della casistica di cui sopra e delle norme e dei principi di contabilità ormai vigenti dal 2011 (sulla base del noto d.lgs. 118/2011), era non solo possibile **ma altresì doveroso** per gli Enti del SSN e per le Regioni tener separati, già prima delle precisazioni normative e di prassi intervenute nel 2019, dalla voce “**BA0210 - Dispositivi medici**” i servizi correlati o meno al bene (manutenzioni, formazione, distribuzione, noleggio, consulenza, assistenza, etc.), trovando allocazione in specifiche altre voci del Modello CE a partire dalla *B.2.A) Acquisti servizi sanitari* nelle varieguate estensioni di livello; *B.3) Manutenzione e riparazione (ordinaria esternalizzata)*; alla voce *B.4) Godimento di beni di terzi*; ciò che di fatto non è evidentemente accaduto stante gli esorbitanti numeri che si leggono nel primo dei due DM (doc. 1) oggetto di impugnazione e le scarse, quanto mai, inutili direttive impartite agli Enti del SSN ed alle regioni per la ripartizione dello sfondamento in capo ai fornitori.

Nei DM impugnati (docc. 1 e 2), non v'è traccia alcuna delle regole e dei criteri seguiti e/o da seguirsi per la rilevazione della spesa e/o per la ripartizione, che tengano conto del quadro sopra delineato e già disponibile agli Enti preposti, con la conseguenza che essi sono affetti da tutti i vizi in rubrica emarginati.

*

Sotto altro profilo, si denuncia la palese violazione dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 da parte degli atti presupposti ai due Decreti Ministeriali (tutti impugnati in *parte qua*) che ne viziano, in via derivata, irrimediabilmente la legittimità.

Ed infatti, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 1 lett. b) del D.L. 78/15, il tetto di spesa regionale avrebbe dovuto essere fissato “coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta”. Come più ampiamente dedotto al motivo n. 3 del presente ricorso, tale criterio non è stato mai attuato, anzi del tutto ignorato. L'accordo (cfr. doc. 8) non solo non contiene alcun riferimento al predetto criterio (mai citato in nessun punto), ma giunge a fissare lo stesso identico tetto (4,4%) per tutte le Regioni e Province

autonome, pur essendo noto che ognuna di esse presenta una “*composizione pubblico-privata dell’offerta*” assai diversa, come pure già diffusamente dedotto *supra*.

Entrambi i DD.MM (doc. 1 e 2) oggetto della presente impugnazione sono, quindi, in via derivata affetti del vizio che *ab origine* affligge il primo dei parametri su cui si fonda la certificazione dello sfondamento del tetto (doc. 1) e, conseguentemente, le Linee Guida per la ripartizione dello stesso in capo ai fornitori (doc. 2).

*

Ancora va rilevato che entrambi i DD.MM. impugnati (docc. 1 e 2), e con essi gli Accordi Stato-Regione nn. 181 e 182/2019 (doc. 8 e 9), confliggono con le tempistiche previste all’art. 9 ter, co. 1 lett. b) del D.L. 78/15, il quale, come noto, imponeva che la fissazione del tetto in prima applicazione avvenisse entro il 15 settembre 2015, con obbligo di aggiornarlo ogni due anni.

Ciò, nel disegno del Legislatore, rispondeva all’esigenza di garantire che il sistema del payback non spiegasse i suoi effetti *a posteriori* (come invece è accaduto), ma in modo tale da permettere alle Regioni interessate e, di riflesso, anche alle imprese operanti nel settore delle forniture mediche, di adeguare le proprie condotte e contenere il più possibile la spesa sanitaria.

Per contro la conferenza permanente ha provveduto solamente nel 2019 e, quindi, in estremo ritardo, a fissare (ora per allora) i tetti regionali per gli anni dal 2015 al 2018 (cfr. docc. 8 e 9).

La violazione non è solo formale, ma anche sostanziale, dato che in tal modo i tetti di spesa (*rectius*: il tetto di spesa) sono stati fissati retroattivamente.

La fissazione dei tetti avvenuta solo a posteriori, come più volte ricordato nei primi motivi del presente ricorso, ha minato la certezza dei rapporti giuridici e il legittimo affidamento degli operatori economici e ciò con l’aggravante che tutto è accaduto senza il loro minimo coinvolgimento e partecipazione, né la benché minima motivazione. Elementi, quelli che difettano nella fattispecie, tutti presi in esame e stigmatizzati nella nota sentenza dell’Adunanza Plenaria n. 2/2013 e che qui si richiamano.

*

E ancora: l'art. 9 ter, co. 9 bis del D.L. 78/15, rinvia l'attuazione del sistema del payback per le annualità 2015-2018 al decreto del Ministero della Salute di cui al comma 8.

Il comma 8, nella versione originaria e in quella tutt'ora vigente, impone espressamente che la rilevazione dell'eventuale sfioramento **debba essere annuale** (entro il 30 settembre di ogni anno).

Ebbene, con l'introduzione del comma 9 bis, ad opera del Decreto aiuti *bis*, non si è inteso derogare all'anno in cui si sarebbe dovuto rilevare il superamento del tetto regionale (che avrebbe dovuto essere coincidente con l'anno di competenza); certamente non può ritenersi assolto il rilevamento (che la norma impone che avvenga con cadenza annuale) con quello svolto per l'intero quadriennio 2015-2018 avvenuto con il primo dei due Decreti qui impugnato solo nel 2022 (doc. 1).

Tale violazione porta con sé anche la violazione ulteriore del divieto di fissazione postuma di criteri sia per la determinazione del superamento (doc. 1) che per il riparto dello stesso in capo ai fornitori (doc. 2).

*

Infine, non può che contestarsi il sistema delineato da entrambi i decreti ministeriali qui impugnati (docc. 1 e 2) che non consentono:

- 1) da un alto, di verificare la correttezza dei calcoli e dei ragionamenti logico-giuridici che hanno condotto a certificare lo sfioramento dei tetti di spesa per il quadriennio 2015-2018. (doc. 1): è infatti evidente che il DM ha prospettato un dato "macro" ed altresì "aggregato", in alcun modo verificabile, così dando luogo ad un palese difetto di istruttoria e di motivazione, oltre che alla violazione dei principi di trasparenza e buona fede;
- 2) dall'altro, la partecipazione dei destinatari finali (i.e.: le imprese fornitrici del SSN) dei provvedimenti regionali: invero, l'art. 3 delle linee guida, prevede la mera ricognizione dei "costi iscritti alla voce «BA0210» ... calcolando "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" (doc. 2). Tale criterio è illegittimo sotto almeno un duplice aspetto: i) comporta una imputazione di costi alle aziende

fornitrici quanto mai grossolana e inattendibile (se sol si considera che solo nel 2019 è stato detto agli Enti del SSN di imporre ai fornitori lo scomputo in fattura del costo del bene dal servizio); *ii*) non consente alle imprese fornitrici di “partecipare” alla formazione del riparto, dovendo subire passivamente e senza possibilità di verifica, il conto presentato dalle Regioni.

*

L'assenza di ogni partecipazione consentita al fornitore e destinatario finale del provvedimento rende il sistema del payback un sistema “chiuso”, in aperta violazione dell'art. 6 del TUE e dell'art. 41 della Carta dei Diritti fondamentali UE e comunque del principio del contraddittorio (che, è corollario del più generale principio di buon andamento e amministrazione) nonché di tutte le norme emarginate in rubrica.

Parte II – Vizi del provvedimento della Regione Toscana

Parte II.1 - Illegittimità derivata

Il provvedimento regionale impugnato, in quanto attuativo di atti generali a loro volta illegittimi per le ragioni che precedono, è ovviamente inficiato anzitutto per illegittimità derivata, qui espressamente formalizzata.

Parte II. 2 – Vizi autonomi

8. Violazione degli artt. 1, 3, 6, 7, 8, 9, 10 e 21 octies della L. 241/90 - Violazione dell'art. 41 carta di Nizza (avente lo stesso valore dei trattati ai sensi dell'art. 6 TUE) - Violazione del principio di trasparenza dell'azione della Pubblica Amministrazione - Eccesso di potere per carenza di motivazione e di istruttoria - Errata valutazione dei presupposti in fatto e in diritto - Violazione del principio di leale collaborazione. Violazione dell'art. 97 della Costituzione e, in particolare, dei principi di buon andamento ed efficienza dell'azione amministrativa in relazione ai diritti partecipativi del privato - Violazione del principio del contraddittorio e del diritto di difesa e degli artt. 3, 24 e 111 della Costituzione.

Come si è anticipato, la Regione Toscana, in data 14/11/2022, ha provveduto a trasmettere la comunicazione di avvio del procedimento di ripiano degli importi asseritamente attribuibili alle singole imprese.

Senonchè è evidente che la Regione abbia così facendo inteso tutelarsi da un punto di vista meramente formale, considerato che la stessa non ha fornito alcuna

informazione e documentazione utile alla verifica della correttezza degli elenchi e degli importi esposti, rendendo così del tutto fittizia la partecipazione delle imprese.

Il suddetto provvedimento si mostra dunque anzitutto illegittimo poiché sono stati palesemente conculcati i diritti partecipativi del privato ai sensi della legge 241/1990.

Come noto, infatti, i diritti partecipativi, codificati nella L. 241/90, impongono un concreto dialogo tra l'amministrazione e il privato; dialogo che va considerato non solo nell'interesse del privato, ma anche della stessa amministrazione, al fine di una migliore ponderazione della situazione sottesa, degli interessi coinvolti e della stessa correttezza della azione amministrativa.

Ferma dunque l'illegittimità dell'intero sistema del payback adottato dalla Regione Toscana, in via derivata per come illustrato sopra, va ancora evidenziato che nella specie era tanto più necessario l'apporto collaborativo delle imprese del settore, le quali avrebbero potuto dare un concreto contributo per la corretta verifica e predisposizione:

- 1) dei dati numerici esposti dalla Regione;
- 2) delle voci delle fatture da considerare nell'indicazione di ripiano e della necessaria separazione dell'oggetto della fornitura rispetto ai servizi correlati (service, formazione, etc);
- 3) dei beni forniti dalle imprese e aventi durata pluriennale etc;
- 4) delle forniture derivanti da contratti di noleggio, comodato, leasing, etc.

Tutto ciò non è avvenuto, atteso che la Regione, nonostante nel (asserito) contraddittorio avviato con la suddetta comunicazione del 14/11/2022 siano "state trasmesse molteplici osservazioni" da parte delle imprese interessate, si è limitata ad affermare apoditticamente *"di non accogliere le suddette contestazioni in quanto attinenti alla procedura dettagliatamente descritta nel dl n. 78 del 2019 e nella normativa statale sopracitata, che la Regione Toscana non può che procedere ad attuare senza margini di discrezionalità"*.

Si tratta in realtà di motivazione assertoria e meramente accennata che in nessun modo permette di comprendere le ragioni per le quali l'amministrazione non ha ritenuto di accogliere i rilievi delle imprese, né se gli stessi siano stati effettivamente valutati.

Così come non può essere minimamente condivisa l'affermata mancanza di "margini di discrezionalità" da parte della Regione; al riguardo, rinviando più approfonditamente alle argomentazioni del prossimo paragrafo, è sufficiente osservare che le stesse linee guida richiedono una chiara istruttoria (ovviamente non vincolata) agli stessi regionali del SSN.

Va da sé che il risultato è che la regione Toscana, nel provvedimento a conclusione del procedimento avviato, ha esposto dati del tutto inverosimili e smentiti dalla contabilità delle singole imprese, le quali riportano infatti conteggi non convergenti.

Del resto la giurisprudenza ha chiarito "*in modo costante e pacifico che la comunicazione di avvio del provvedimento ex art. 7 della L. 241/1990 ... ha una valenza sostanziale*" (**T.A.R. Lazio - Roma, sez. I, 04/02/2020, n.1461**), e in tale ottica la comunicazione medesima deve essere in grado di permettere al privato un'adeguata e precisa conoscenza degli interessi oggetto dell'attività amministrativa (**in termini e nello specifico settore del payback nel settore farmaceutico cfr. TAR Lazio, Sez. III Q, n 4538/2015**).

Nulla di tutto ciò è avvenuto nella specie, non essendo neppure stati resi noti i dati acquisiti e utilizzati nell'ambito dell'istruttoria asseritamente effettuata; sul punto si tornerà a breve.

*

Nè si dica che il procedimento *de quo* debba configurarsi come vincolato.

Tale assunto, infatti, non potrebbe certamente limitare il perimetro applicativo dei diritti partecipativi dei privati e i correlati obblighi di trasparenza delle amministrazioni resistenti.

Difatti, la possibilità per il privato di formulare osservazioni consente di introdurre all'interno del procedimento e della valutazione conclusiva dell'Amministrazione elementi istruttori o altre informazioni tali limitare il rischio di errori e, dunque, di profili di illegittimità del provvedimento medesimo.

Tanto più che considerato che il provvedimento ha ad oggetto la rilevazione di dati e la corretta imputazione di diverse voci delle fatture contabili delle imprese, la partecipazione avrebbe sicuramente garantito la possibilità di emendare tutti i possibili errori.

In merito, la giurisprudenza ha da tempo chiarito che *“tenuto conto della complessità della situazione e della gravità degli effetti derivanti dal provvedimento ..., dovevano essere assicurate le garanzie partecipative al procedimento, prima tra tutte la comunicazione dell'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della L. 241/90 ...”*. Ciò in quanto *“La natura vincolata degli atti impugnati non costituisce valido motivo per omettere il rispetto delle garanzie partecipative in situazioni peculiari e giuridicamente complesse come quella in questione; la giurisprudenza più avveduta afferma la sussistenza dell'obbligo di avviso dell'avvio anche nella ipotesi di provvedimenti a contenuto totalmente vincolato, sulla scorta della condivisibile considerazione che la pretesa partecipativa del privato riguarda anche l'accertamento e la valutazione dei presupposti sui quali si deve comunque fondare la determinazione amministrativa (cfr. C.d.S. sez. VI 20.4.2000 n. 2443; C.d.S. 2953/2004; 2307/2004 e 396/2004)”* (Consiglio di Stato, sez. III, 14/9/2021, n. 6288).

In ogni caso, si rammenta la chiara previsione del secondo comma dell'art. 21 *octies*, a mente del quale la denunciata violazione delle norme partecipative da parte del ricorrente debba nel caso essere vinta esclusivamente tramite la rigorosa prova, fornita dall'amministrazione, della asserita inutilità dell'apporto del privato (**in questo senso Corte di giust, Sez. II, 7 novembre 2013, causa C- 72/12**).

È evidente come nella specie tale prova si rivelerà del tutto impossibile, atteso che gli evidenti e conclamati errori commessi dall'amministrazione offrono di per loro piena prova della chiara necessità e utilità che il coinvolgimento delle imprese del settore avrebbe apportato al provvedimento conclusivo di questa (comunque illegittima) normativa in materia di payback.

In conclusione, la violazione procedimentale censurata, lungi dall'aver risvolti meramente formalistici, ha comportato gravissime lacune nell'istruttoria condotta dalla Regione, tali da inficiare irrimediabilmente il provvedimento oggetto della presente impugnazione.

9. Tutti i vizi del motivo precedente e ancora Violazione degli artt. 3 e 4 delle Linee-guida di cui al DM 6/10/2022, pubblicate in G.U. del 26/10/2022. Violazione degli artt. 3 e 41 Cost. Eccesso di potere per Carenza di istruttoria, erroneità dei presupposti in fatto e in diritto. Violazione del legittimo affidamento. Perplessità. Sviamento

Il provvedimento regionale oggetto della presente impugnazione risulta altresì in frontale violazione delle previsioni di cui agli artt. 3 e 4 delle linee guida nel punto in

cui stabiliscono che “*in caso di superamento del tetto di spesa regionale*” le Regioni, con il tramite delle aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere, avrebbero dovuto procedere alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce dispositivi medici, al fine di calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici. In altre parole, le Regioni con le AA.SS avrebbero dovuto verificare per ciascuna impresa gli importi effettivi da conteggiare nel calcolo del payback, escludendo nello specifico quelli relativi a beni e/o a servizi esclusi dalla voce di conto BA0210. Di tale attività di verifica non c'è traccia.

Basti rilevare che con molta probabilità sono stati inclusi nel calcolo del fatturato delle aziende sanitarie anche forniture che non hanno ad oggetto dispositivi medici.

Invero, anche in relazione ai diritti partecipativi – i quali devono essere effettivi e con valenza sostanziale- l'amministrazione avrebbe dovuto specificare il metodo di calcolo adottato nonché mettere a disposizione delle singole imprese la documentazione (contratti, cig, etc), anche di carattere contabile, quale l'elenco dei relativi documenti fiscali (fatture, etc), le informazioni e tutti i dati che sono stati presi in considerazione, con indicazione dell'importo, del bene fornito, del numero del documento, del destinatario della fornitura (A.O., ASL, etc.); in mancanza della suddetta documentazione, si formula sin d'ora richiesta istruttoria ai sensi dell'art. 65 c.p.a. a valere se del caso quale istanza ai sensi dell'art. 116, co.2, c.p.a.

La carenza di tale documentazione comporta l'impossibilità di verificare con esattezza il dato fornito dall'amministrazione, con la conseguenza che le esigenze di tutela delle singole aziende sanitarie, destinatarie del provvedimento di ripiano, non possono in alcun modo essere salvaguardate. Di fatto, non sono state rese note le fonti che permetterebbero ai destinatari del provvedimento di verificare i dati forniti e compararli con i dati in possesso dell'azienda stessa. Al contrario, le informazioni trasmesse contengono dati “aggregati”, relativi unicamente al totale del fatturato della singola impresa, senza alcuna possibilità di ricavarne gli importi relativi ai singoli contratti o più nello specifico ai singoli beni e/o servizi forniti, per poterne verificare la corrispondenza alla voce di bilancio corretta.

Il provvedimento impugnato non sfugge dunque alle censure tutte di cui alla rubrica del presente motivo di ricorso, in cui risulta vieppiù conclamato il vizio di carenza di istruttoria dell'azione amministrativa.

10. Violazione dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, di motivazione, irragionevolezza, illogicità. Violazione del principio di proporzionalità. Violazione del principio di trasparenza. Eccesso di potere per carenza dei presupposti di fatto. Violazione dell'art. 97 della Costituzione.

Come si è detto, il complessivo operato sia dell'amministrazioni centrali, sia di quelle regionali, sia infine degli enti e delle strutture del SSN risulta viziata da un generale problema di mancanza di trasparenza e verificabilità da parte delle aziende interessate dei dati e dei conteggi utilizzati per giungere alla quantificazione di quota di ripiano a carico della singola impresa nel provvedimento impugnato.

In termini più precisi non è in alcun modo possibile verificare la correttezza dei calcoli e neppure dei ragionamenti logico-giuridici che hanno condotto l'amministrazione regionale alla quantificazione operata con il provvedimento oggetto di impugnazione; e ciò, in violazione anche dei più basilari principi di trasparenza e buona fede.

Considerato -tra l'altro- che regioni hanno applicato modalità di calcolo della spesa sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici non uniformi, generando così la definitiva impossibilità per le imprese di ricostruire la correttezza dei dati esposti.

In particolare, proprio la Regione Toscana ha meccanicamente applicato un coefficiente percentuale al fatturato delle aziende senza verificare l'incidenza del fatturato di ogni singolo fornitore sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale (voce CE consolidato regionale), e i conteggi esposti, va da sé, risultano contraddittori e erronei.

Contraddittori, perché l'importo complessivo di ripiano esposto dalla Regione Toscana differisce da quello riportato nel DM del 6/7/2022: nel DM è stabilito un ripiano a carico dei fornitori pari a complessivi € 397.154.995 mentre nel provvedimento regionale è pari a € 394.735.841,27. Una differenza di quasi tre milioni di euro che non può certo essere considerata di poco momento.

Ma vi è di più. Lo stesso importo parziale richiesto alle singole imprese riportato nella comunicazione di avvio del procedimento è differente rispetto a quanto esposto nella comunicazione di notifica alle imprese del provvedimento regionale n. 24681 del 14/12/2022; il che – sotto diverso profilo – conferma la fondatezza della censura che precede in relazione sia alla necessaria partecipazione delle imprese del settore alla formazione del provvedimento, sia per la carenza di motivazione, sia infine per il conclamato difetto di trasparenza della Regione.

E ciò deve essere valutato anche nella considerazione che il meccanismo del payback crea un sistema di interdipendenza tra spesa effettuata e fatturati prodotti dalle varie aziende del settore; con la conseguenza che l'errore o la modifica anche di un solo dato di una singola azienda modifica il dato esposto nel conteggio complessivo della spesa e, dunque, anche nelle singole quote di ripiano. Il che dunque già conduce all'evidente illegittimità per indeterminatezza del provvedimento regionale.

Inoltre, i dati esposti dalla Regione Toscana risultano nello specifico erronei atteso che è stato accertato un importo a titolo di ripiano a carico della ricorrente pari complessivamente a 47.935,56 euro per il quadriennio 2015-2018.

A quanto consta, tuttavia, dal confronto dei fatturati della ricorrente nel quadriennio il suddetto importo avrebbe dovuto essere nettamente inferiore. Tale discrasia può essere spiegata sulla base del fatto che nell'imponibile dei fatturati da sottoporre a ripiano per singola azienda sono state verosimilmente computate delle voci di spesa che, sulla base della normativa di riferimento, non avrebbero dovuto esserlo.

Nello specifico, sono stati ricompresi nel fatturato percepito dalla HD Health Defence per le annualità di riferimento anche importi di fatturato per tutte le tre voci di modello CE BA0220, BA0230 e BA024. Tuttavia, il fatturato della ricorrente riguarda solo i prodotti rientranti nella voce BA0220, non avendo mai distribuito né dispositivi medici impiantabili attivi, ricadenti nella voce BA0230 né dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD), ricadenti nella voce BA0240. È evidente, dunque, come le quote di ripiano certificate dalla Regione siano nettamente superiori rispetto a quanto ai fini del payback dovrebbe essere imputato alla ricorrente.

Così, solo a titolo di esempio, nell'istruttoria dell'ESTAR sottesa alla ricognizione dei fatturati su cui la Regione ha applicato la quota di riparto del payback a carico della ricorrente emergono fatturati per DM impiantabili e Diagnostici in vitro, mai effettuati dalla ricorrente per ciascuna delle 4 annualità, come di seguito riproposto:

	BA0220	BA0230	BA024
FATTURATO REGISTRATO DA ESTAR	DISPOSITIVI MEDICI	D.M. IMPIANTIBILI ATTIVI	DIAGNOSTICI IN VITRO
2015	43.000	3.000	10.000
2016	48.000	4.000	11.000
2017	44.000	3.000	10.000
2018	57.000	3.000	15.000

Tali inesattezze nel calcolo del fatturato da valutare quale imponibile ai fini del calcolo payback ha chiaramente falsato l'importo di ripiano accertato nei confronti della ricorrente e, conseguentemente, di tutti gli importi accertati anche nei confronti delle altre aziende.

È dunque evidente che la Regione avrebbe dovuto rendere noti i criteri impiegati ai fini della contabilizzazione delle fatture nel modello CE e ogni altro strumento utile all'impresa per ricostruire l'iter logico-giuridico utilizzato per la determinazione dei conteggi di cui si tratta. Documenti e dati imprescindibili al fine di poter verificare la misura del ripiano richiesto alla singola impresa e, così, la correttezza degli importi pretesi dall'Amministrazione regionale.

In mancanza, non può che assumere sul punto rilevanza il principio di diritto già espresso da questa Ill.ma Sezione in materia di payback "farmaceutico", secondo cui, così operando, si finisce "con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento" (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

Difatti è solo attraverso una completa e approfondita disamina di tutta la documentazione utilizzata nell'istruttoria condotta dalle amministrazioni che sarebbe

stato possibile per le imprese verificare se la spesa per l'acquisto dei dispositivi fosse stata correttamente inquadrata, scorporando da essa quelle voci (servizi accessori, ecc.) che -come noto- non rientrano nella previsione normativa di ripiano a carico delle imprese.

Ebbene, come pure è noto, prima del 2019 la fatturazione nell'ambito dei contratti pubblici non prevedeva lo scorporo della voce di costo del dispositivo da quella del servizio offerto, con la conseguenza che lo sfioramento del tetto di spesa è stato certificato per le annualità dal 2015 al 2018 dal Ministero della Salute sulla base di dati non corretti e, quindi, non attendibili, in quanto frutto di un'attività istruttoria superficiale e lacunosa e priva del necessario confronto con le imprese.

Senza considerare che anche dopo il 2019 è frequente che tali profili (dispositivi medici e servizi) non siano nettamente distinti, rendendo così necessario un'attenta verifica di ogni singola annualità di riferimento della quota di spesa da scorporare.

In altri termini, la quantificazione operata non tiene conto (o quantomeno non dà conto) della diversità dei prodotti forniti, così come non sono tenuti in considerazione i beni a durata pluriennale, i servizi associati alla fornitura dei dispositivi medici che includono la formazione del personale, la manutenzione, l'assistenza tecnica, nonché infine il noleggio di attrezzature e la fornitura di attrezzature con formule ad es. pay per use, etc.

Senonché, in mancanza di tutte le informazioni istruttorie necessarie, è impossibile per le imprese rilevare tutti i possibili errori e incongruenze riportate nel provvedimento regionale di cui si tratta. Ci si riserva pertanto ogni ulteriore sviluppo delle argomentazioni su esposte nei successivi atti di causa anche in ragione dell'accoglimento delle istanze istruttorie formulate e dunque della conoscenza di tutta la documentazione relativa all'istruttoria condotta dalle amministrazioni coinvolte.

Non essendo ciò allo stato avvenuto, si ribadisce una volta di più l'illegittimità del provvedimento per violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa.

In altri termini, nella documentazione allo stato conosciuta non si fa altro che riportare numeri e importi associati vuoi al nome dell'impresa, vuoi alla partita iva identificativa, senza mai dare evidenza della fonte di questi numeri e del rationale logico/numerico utilizzato, non permettendo alcuna ulteriore verifica alle aziende.

In conclusione, tutti i sopra citati aspetti denunciano altrettanti profili di mancanza di trasparenza delle amministrazioni.

*

**Istanza istruttoria ai sensi dell'art. 65 c.p.a.,
a valere anche quale istanza ex art. 116, co. 2 c.p.a**

Come meglio delineato nel corso del presente ricorso, nell'imposizione del ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, quest'ultime non sono state messe nella condizione di avere contezza dei dati, dei conteggi e delle modalità effettive con cui è stata calcolata la spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici ed il relativo sfondamento del tetto certificato dal DM 6/7/2022 (doc. 1); conteggio che incide direttamente e in maniera negativa sulla sfera giuridica-patrimoniale della ricorrente.

Appare, quindi necessaria la produzione in giudizio di tutta la documentazione istruttoria in possesso delle Amministrazioni resistenti sulla base della quale ciascuna Regione ha comunicato al Ministero della Salute i dati dei modelli ministeriali di rilevazione economica consolidati regionali CE per le voci di costo oggetto del c.d. *payback*, ivi compresi i dati (quali le fatture) inseriti nei relativi Modelli CE delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere.

Gli unici dati di spesa in possesso della ricorrente sono, in effetti, quelli aggregati a livello regionale e nazionali risultanti dal DM 6/7/2022 e dal provvedimento regionale (che tra l'altro neppure coincidono, come pure evidenziato), da soli insufficienti a verificare la legittimità dell'operato delle Amministrazioni resistenti, in particolare per quel che riguarda il necessario scorporo di tutte le voci di spesa non oggetto di ripiano.

Istanza cautelare

Al fumus boni juris, che assiste il ricorso, si associa il gravissimo pregiudizio.

Difatti, la ricorrente per le annualità di riferimento (2015-2018) sarà complessivamente costretta a pagare ben oltre € 110.000,00, tra cui solo per la regione Toscana una somma pari a 47.935,56 euro, la quale in ottemperanza ai provvedimenti applicativi degli enti territoriali dovrà essere versata proprio da qui a pochi giorni.

Si consideri, poi, la dirimente circostanza per cui l'accantonamento dell'importo richiesto di payback causerà la chiusura in negativo del bilancio della società, la quale appartiene alla categoria delle PMI.

Si tratta ovviamente di importi che andrebbero ad incidere gravemente non solo sulle liquidità dell'impresa, ma anche sulle stesse capacità produttive e imprenditoriali della ricorrente, che si vedrebbe in un sol momento sottratta di importanti risorse economiche e finanziarie, risultando per l'effetto esposta anche nei confronti di banche e altri Istituti che hanno finanziato l'attività di impresa.

Senza considerare anche l'impatto sui possibili investimenti presenti e futuri, che verrebbero in un sol colpo cancellati anche in considerazione della totale imprevedibilità della misura del payback per le annualità successive al 2018 (ultima annualità sino ad oggi presa a riferimento).

Ancora, nella determinazione del pregiudizio deve essere tenuto in considerazione che la mancata corresponsione degli importi richiesti espone l'impresa alla compensazione prevista dalla normativa e richiamata dai provvedimenti regionali e provinciali; così come pure risultano minacciate in caso di impossibilità di effettuare le compensazioni, azioni di recupero coattivo delle somme richieste con tutte le modalità consentite dalla normativa, senza previa messa in mora del debitore, anche mediante iscrizione a ruolo.

Ebbene, l'istituto della compensazione legale, sul cui utilizzo nella specie si ripropongono anche in questa sede le gravi illegittimità pure dedotte nel ricorso, comporterà il mancato pagamento delle fatture per le forniture in corso, che già risultano in conclamato e noto ritardo nei pagamenti da parte degli enti di riferimento.

In altri termini, gli Enti sanitari bloccheranno il pagamento delle fatture in corso di liquidazione (che corrispondono in media a fatture emesse diversi mesi or sono) e le imprese si troveranno dal giorno immediatamente successivo nell'impossibilità di far fronte alla quotidiana amministrazione e gestione della società, così come risulteranno scoperti i fidi e le garanzie concesse alle imprese del settore dalle banche e dalle imprese assicuratrici, rilasciati in base alle caratteristiche di sostenibilità economica delle aziende.

* * *

Ma vi è di più.

I danni, con gli impatti sopra descritti, sarebbero difficilmente ristorabili anche se sol si considera che gli importi di payback devono essere pagati a favore direttamente delle Regioni che hanno superato il tetto di spesa; ciò significa che nello sperato accoglimento del ricorso, la ricorrente dovrebbe ripetere le somme versate nei confronti di ogni singola Regione, con un ulteriore notevole aggravio della propria posizione e con il rischio concreto di non vedere interamente soddisfatte le proprie legittime aspettative di rimborso.

*

Infine, anche sotto il profilo del bilanciamento dei contrapposti interessi, si osserva che la sospensione in via cautelare dei provvedimenti di cui si tratta non solo non risulta pregiudizievole per gli enti territoriali che hanno formulato richiesta di pagamento alle singole imprese, ma rappresenta l'unica possibile soluzione di tenuta dell'intero sistema sanitario nazionale, che si troverà d'un tratto partecipato da imprese in gravissima crisi e non in grado di attendere gli impegni contrattuali assunti.

Senza considerare anche il grave effetto sul sistema nazionale delle gare pubbliche relative alla fornitura di dispositivi medici; difatti, le procedure potrebbero scontare enormi criticità: la prima, rappresentata dalla necessaria previsione di indicazioni quantitative nella base d'asta del possibile sfioramento del tetto (impossibili ovviamente da rappresentare in anticipo per l'assurdità del meccanismo del payback); la seconda, derivante dalle imprese in grave dissesto, che potrebbero non riuscire a garantire le forniture; la terza, ma non certo per ordine di importanza, che le stazioni appaltanti si troverebbero di fronte una platea di imprese la maggior parte delle quali con possibili carenze dei requisiti di partecipazione.

In conclusione, non si può fondatamente sostenere che si tratti solo di un pregiudizio economico, attese le evidenti ripercussioni che una simile misura avrà sul sistema sanitario nazionale, di cui pure si è fatto cenno.

Tutto ciò premesso e considerato, la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa, con l'espressa riserva di ulteriormente dedurre e proporre motivi aggiunti, rassegna le seguenti

Conclusioni

Si voglia, *contrariis reiectis*, così disporre:

in via istruttoria: accogliere l'istanza presentata con il presente ricorso, ordinando alle Amministrazioni competenti l'esibizione della documentazione ivi richiamata;

in via cautelare: accogliere la richiesta di sospensione dell'efficacia dei provvedimenti gravati

nel merito: previa occorrendo rimessione alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia UE delle questioni dedotte in atti, accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare tutti gli atti impugnati, con ogni conseguente statuizione.

Con riserva di proporre motivi aggiunti, produrre ulteriore documentazione e memorie difensive ed agire in giudizio per il risarcimento del danno.

Con vittoria di spese, diritti e onorari.

Si dichiara che la presente controversia è soggetta al contributo unificato dell'importo pari a 650 euro.

Si deposita la documentazione come da separato elenco.

Roma, 12 gennaio 2023

Avv. Antonietta Favale

Avv. Gabriele Tricamo

Avv. Marco Orlando

Avv. Matteo Valente