



Ill.mo

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

RICORSO

Per la **Archigen S.r.l.** (C.F. e P.I. 03781370873), in persona del legale rappresentante *pro tempore* Caterina Maugeri, con sede legale in Catania, alla Via Battista Grassi, 27 – 95125, 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 al presente atto. 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*;

tutti rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato di Roma presso i cui uffici sono per legge domiciliati, in Roma alla Via dei Portoghesi n. 12, 00186;

- **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- *resistenti* -

e nei confronti, dandone notizia a tutti gli effetti di legge,

- della **Regione Piemonte** (80087670016), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- della **Regione Autonoma della Valle d'Aosta** (80002270074), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- della **Regione Lombardia** (80050050154), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- della **Provincia autonoma di Bolzano** (00390090215), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- della **Provincia autonoma di Trento** (00337460224), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- della **Regione del Veneto** (80007580279), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- della **Regione Autonoma del Friuli Venezia e Giulia** (80014930327), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- della **Regione Liguria** (00849050109), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- della **Regione Emilia-Romagna** (80062590379), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

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

- della **Regione Umbria** (80000130544), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- della **Regione Marche** (80008630420), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- della **Regione Lazio** (80143490581), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- della **Regione Campania** (80011990639), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- della **Regione Abruzzo** (80003170661), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Molise** (00169440708), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Puglia** (80017210727), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Basilicata** (80002950766), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Calabria** (02205340793), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Siciliana** (80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Siciliana – Assessorato alla Salute** (80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma della Sardegna** (80002870923), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento

- 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.

**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 la contestazione di tutti gli atti e i provvedimenti del meccanismo del c.d. payback sui dispositivi medici.

Come si dirà, tale meccanismo di “ripiamento”, nonostante la sua introduzione normativa sia risalente nel tempo, è rimasto inattuato per un lungo periodo (pari a oltre 7 anni).

Nello specifico si tratta di un sistema ideato 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.

Già dall’affermazione testè riferita si evince l’assurdità, l’irragionevolezza, l’iniquità e la sproporzione di tale misura.

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 l’odierna 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.).

L’iniquità e la sproporzione sono dimostrate anche dall’enorme importo che le imprese saranno chiamate a ripianare: il DM 6/7/22 (doc. 1) ha, infatti, attestato sforamenti dei tetti di spesa per un importo complessivo a carico delle imprese del settore pari a oltre 2 miliardi di euro.

Si tratta di una misura avente finalità simili a quella introdotta sulla spesa farmaceutica, pur essendo, come si dirà a breve, profondamente diversi sia i settori di fornitura, sia i presupposti applicativi.

*

La **Archigen S.r.l.** è un'azienda operante da quasi vent'anni nell'ambito delle forniture medicali offrendo soluzioni tecnologiche sviluppate dai migliori produttori internazionali.

L'azienda, che svolge la sua attività su tutto il territorio nazionale, per il quadriennio interessato dalla misura di ripiano Payback, ha fornito nella Regione Sicilia numerose tipologie di dispositivi medici monouso impiantabili e no; tra questi, a titolo esemplificativo, ha fornito prodotti per la cardiologia interventistica coronarica e strutturale, cardiocirurgia e radiologia interventistica.

FATTO

1) Ricostruzione normativa del payback sui dispositivi medici.

1.1 Introduzione del sistema payback.

Il percorso che ha portato all'introduzione del sistema del Payback sulla spesa per dispositivi medici ha inizio nel 2011, in concomitanza con la politica della c.d. *spending review*.

Il D.L. 98/2011, ed in particolare l'articolo 17, stabiliva che la spesa per i dispositivi medici, sostenuta dal SSN, dovesse essere fissata entro tetti da definirsi con successivi decreti interministeriali, riferiti al fabbisogno sanitario nazionale standard e che eventuali ripiani avrebbero dovuto essere a carico delle regioni che avessero concorso allo sfondamento. Tutto ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati.

Successivamente al 2011, il tetto di spesa nazionale (in origine fissato al 5,2%) per l'acquisto dei dispositivi medici è stato progressivamente abbassato, dapprima con la legge n. 95 del 2012 (al 4,9%), poi rivisto ulteriormente al ribasso nel 2013 (4,8%) e infine fissato al **4,4% dal 2014 in poi**.

È con l'articolo 9-ter del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015, che viene previsto per la prima volta che una parte dell'eventuale sfondamento 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 (cfr. co. 1, lett. b) da individuarsi “coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province

autonome di Trento e Bolzano” entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale; ciò “al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l’acquisto dei dispositivi medici fissato”.

È opportuno sin d’ora rilevare che **l’individuazione del suddetto tetto a livello regionale non è stato mai effettuato nel rispetto delle tempistiche impresse dalla legge**, venendo meno, dunque, la possibilità per le singole regioni di riuscire a rispettare un limite prestabilito di spesa per l’acquisto di dispositivi medici - che, tuttavia, come appresso si dirà, è stato rilevato **solo nel 2019** -, privando, per l’effetto, gli operatori economici della possibilità di prevedere l’operatività del meccanismo del payback.

Proseguendo nell’esame della norma, **l’art.9-ter, al co. 8**, prevedeva che “*con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, da adottare **entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l’eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale** di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all’anno precedente, **rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell’anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell’anno di riferimento.** (nella formulazione in vigore fino al 31.12.2018).*

Ed ancora, **al comma 9**, stabiliva che “***l’eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell’anno 2015, al 45 per cento nell’anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall’anno 2017**”. Riferendo altresì che “***ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale**”, e che “**Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute,****

con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”.

Tali previsioni normative – come anticipato poc’anzi - non hanno mai avuto concreto seguito nei tempi e nei modi individuati dalle norme surrichiamate.

*

È solo con la Legge di Bilancio 2019 (L. 30/12/2018, n.145) che è stata, infatti, modificata la procedura per il rilevamento dello sfioramento del tetto (mediante riscrittura del comma 8 dell’art. 9 ter del D.L. 78/2015), comunque fino ad allora - si ribadisce - mai applicata.

In particolare, l’articolo 1, co. 557 della suddetta Legge, ha stabilito che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno adotti un decreto in cui certifica il superamento del tetto di spesa che viene rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA, in ragione dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica. Tale certificazione del superamento del tetto di spesa per l’anno 2019 avrebbe dovuto essere effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell’anno seguente a quello di riferimento.

Di nuovo, ciò non è mai avvenuto.

Inoltre, il medesimo articolo 1, co. 557 ha espressamente previsto che **“nell’esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.**

1.2 Gli Accordi Stato-Regioni sulla spesa sanitaria 2015/2019.

Sempre nel 2019, lo Stato e le Regioni hanno raggiunto due Accordi relativi rispettivamente alla spesa per gli anni 2015/2018 con l’Atto Rep. N.181/CSR (doc. 8) e a quella per il 2019 con l’Atto Rep. N. 182 (doc. 9), entrambi del 7 novembre 2019.

Con tali accordi, sono stati definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa nazionale e regionali e le modalità di stima degli eventuali sfioramenti.

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.

Non solo. Anche per le modalità di compilazione dei modelli CE ai fini dell'applicazione del playback, il Ministero della Salute è intervenuto per fornire indicazioni più precise e dettagliate (ancora oggi, peraltro, non esaustive) soltanto nel 2019.

Ed infatti, nel D.M. 15/6/2012 (recante il Modello CE - doc. 13), era genericamente indicato che all'interno della voce "BA0210 - B.1.A.3.) *Dispositivi medici*" dovessero rientrare **tutti i costi sostenuti proprio per l'acquisto dei dispositivi medici così come genericamente definiti dai D.Lgs 46/1997.**

Solo con il D.M. 24/5/2019 (recante il Modello CE), il Ministero ha specificato che la suddetta voce di costo "**non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale**" (doc. 14).

Ebbene, tale precisazione non è certamente di poca rilevanza ai fini dell'applicazione del playback sui dispositivi medici, ed essendo stata introdotta soltanto nel 2019, si deve ritenere che, per le annualità precedenti, all'interno della voce di costo "BA0210 - B.1.A.3.) *Dispositivi medici*" siano stati fatti rientrare anche i dispositivi medici ad utilità pluriennale, con ogni conseguenza in ordine ai calcoli sulla spesa complessiva.

La spesa regionale rilevante ai fini del playback è ulteriormente mutata allorquando, a partire dal 2019, la stessa è stata computata sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica.

A tale scopo 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.

Inoltre, 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 playback.

1.3 Il D.L. 115/2022 e i decreti attuativi.

Successivamente, e del tutto inaspettatamente, il Governo, con una norma inserita all'interno del D.L. n. 115 del 9/8/2022 (c.d. decreto Aiuti bis, poi convertito in L. n.142/22), ha introdotto **disposizioni volte all'accelerazione delle procedure per il recupero delle somme per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.**

In particolare, **l'art.18** prevede che all'art. 9-ter del D.L. 78/2015, come convertito in L. 125/2015, **è aggiunto il comma 9-bis.**

Al comma 9-bis, dunque, 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.

Il predetto comma 9-bis ha previsto, poi, che **entro 30 giorni** decorrenti dalla data di pubblicazione in GU del predetto decreto ministeriale (DM 6/7/2022 pubblicato in GU il 15/9/2022), con ulteriore decreto del Ministero della Salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, si sarebbe dovuto adottare un **provvedimento recante le Linee guida**, al fine di fornire istruzioni per la formazione dei provvedimenti contenenti le richieste di ripiano alle aziende produttrici di dispositivi medici.

Ancora, in pretesa deroga a quanto previsto dall'ultimo periodo del comma 9 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, è previsto che entro 90 giorni decorrenti sempre dalla data di pubblicazione in GU del predetto decreto ministeriale (dunque entro il 15/12/2022) le Regioni e le Province autonome dovranno adottare i provvedimenti con i quali richiederanno alle aziende produttrici di operare il ripiano «previa verifica della documentazione contabile, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale».

Dopo l'adozione dei citati provvedimenti, le Regioni e le Province autonome sono chiamate ad effettuare le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 ed, inoltre, nel caso in cui le aziende fornitrici non adempiano all'obbligo di pagamento «i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti.

sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare» (art. 9 ter, co. 9 bis, D.L. n. 115 del 9/8/2022).

In ultimo, ma non per importanza, è stato previsto che **le aziende dovranno procedere ad effettuare i pagamenti richiesti entro un termine massimo di 30 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione dei suddetti provvedimenti regionali.**

Dunque, ad oggi, con il D.M del 6/7/2022 (pubblicato in GU il 15/9/2022) è stato 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.**

Dagli allegati al D.M. in parola (doc. 1) è possibile evincere che:

- il Lazio e la Campania, nel quadriennio 2015/2018, non hanno mai superato il tetto;

- per gli anni 2015, 2016 e 2017 anche la Lombardia, la Calabria e solo per l'anno 2016 anche la Basilicata non hanno superato il tetto;

- le restanti Regioni, invece, riportano **sistematici e importanti sforamenti annui.**

Quelle con il maggiore scostamento dal tetto massimo di spesa per tutti gli anni di riferimento (2015/2018) sono:

- la Toscana, con la maggiore spesa in assoluto rispetto a tutte le altre Regioni (nel 2018 € 235.521.431);

- la Puglia (nel 2018 € 143.509.741);

- il Veneto (nel 2018 € 135.412.699).

Osservando tali dati, emerge che, ad esempio, Toscana ed Emilia Romagna – Regioni tra le più attive nella centralizzazione degli acquisiti, tra le migliori ad assicurare i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ai propri cittadini, tra quelle a maggior presenza di erogatori pubblici rispetto ai privati accreditati – insieme abbiano accumulato quasi il 27% dell'intero sforamento nazionale nel quadriennio preso in esame; ciò che non può assolutamente essere letto come indice di una minore efficienza nella spesa in dispositivi medici, ma che certamente pesa come un macigno sulla tenuta delle imprese che incolpevolmente sono chiamate al ripiano.

*

Il 6/10/2022, il Ministero della Salute ha adottato le previste linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali, che sono state pubblicate in G.U. il 26/10/2022 (cfr. doc. 2).

2) La differenza tra il payback sui dispositivi medici e il payback farmaceutico.

Ripercorso il quadro normativo relativo al payback dei dispositivi medici, si ritiene utile esporre brevemente le macroscopiche differenze che intercorrono con la similare misura che si applica ormai da anni nel settore farmaceutico, già nota in tale ambito a Codesto Ecc.mo TAR.

*

Anzitutto, valga rilevare che nel settore farmaceutico il payback ha avuto una pressoché immediata (seppur progressiva) attuazione; mentre nel settore dei dispositivi medici è rimasto inattuato per ben 8 anni.

Ed invero, la disciplina del payback nel settore farmaceutico è stata inizialmente introdotta con D.L. n. 159/2007 per la spesa farmaceutica territoriale. Con l'art. 15 del D.L. n. 95/2012 (conv. in L. del 7/8/2012, n. 135), il payback è stato esteso a tutta la spesa farmaceutica, sia territoriale (ricomprensente la spesa c.d. convenzionata), sia ospedaliera, la quale ingloba sia la spesa per l'acquisto dei farmaci di classe A, che quella per i medicinali di classe H, venduti direttamente alle strutture ospedaliere. Ai suddetti canali di spesa corrispondono diversi tetti di spesa nell'ambito del fondo sanitario.

Dunque, il citato art. 15, co. 7, ha imposto per la prima volta nell'ambito della spesa sanitaria ospedaliera l'obbligo per le aziende farmaceutiche di ripianare nella misura del 50% il superamento del tetto della spesa nazionale, stabilendo l'operatività di detto sistema con decorrenza dall'anno 2013. **Così come, in effetti, è stato.**

*

Ulteriore elemento di differenziazione tra i due settori (farmaceutico e dispositivi medici) è rappresentato dalla differente conformazione del mercato.

Le aziende farmaceutiche operanti nell'ambito degli acquisti ospedalieri sono circa 450, con una netta concentrazione degli acquisiti a favore di aziende di grandi

dimensioni. Il mercato dei dispositivi medici è, invece, composto da una forte prevalenza di PMI, le quali rappresentano, infatti, circa il 94% del totale delle imprese operanti nel settore (circa 4.546).

La concorrenza nel settore dei dispositivi medici è, pertanto, sicuramente più “aggressiva” rispetto a quella nel mercato farmaceutico. La forte competizione, specialmente nell’ambito delle gare pubbliche, porta ad offrire ribassi più alti rispetto alle basi d’asta messe a gara già comunque parametrare sui valori del mercato ed in alcuni casi anche inferiori rispetto a questo. Da ciò consegue che l’utile prodotto delle imprese rispetto al fatturato dichiarato è notevolmente inferiore, se rapportato agli utili dalle aziende del settore farmaceutico.

*

Il prezzo, dunque, mentre nel settore farmaceutico (quello rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale) sconta una componente oggetto di contrattazione diretta tra l’AIFA e l’azienda titolare dell’AIC, nel settore dei dispositivi medici il “prezzo” è determinato interamente dal confronto tra le imprese produttrici/distributrici all’interno delle procedure ad evidenza pubblica.

*

Ulteriori differenze si rinvengono con riguardo alla categoria dei beni su cui insiste il sistema del payback: mentre la categoria dei farmaci è connotata da una certa omogeneità, la categoria dei DM è del tutto disomogenea.

Il d.lgs. n. 219/2006 definisce il medicinale come “*ogni sostanza o associazione di sostanze in grado di esercitare un’azione farmacologica, immunologica o metabolica*”. Al di là, quindi, di tutte le suddivisioni per categoria e tipologia che possono aversi all’interno della macroarea relativa al “farmaco”, resta comunque una caratteristica unitaria di fondo, ossia che il farmaco è un **bene consumabile**, si tratta quindi di un prodotto concettualmente unitario.

Nel mentre, a quanto consta esistono sul mercato oltre 500.000 tipologie diverse di *devices* da utilizzare in ambito sanitario (che vengono qualificati come DM, in quanto a vario titolo rientranti nell’ampissima definizione di cui al D.Lgs. 46/07), che rispondono alle più disparate esigenze e che presentano caratteristiche completamente diverse gli uni dagli altri (si va da prodotti semplici e di uso quotidiano

come occhiali, protesi dentarie, cerotti, bende, aerosol, a prodotti ben più sofisticati, come i devices per il contenimento degli organi da trapianto, gli apparecchi per sterilizzare le attrezzature negli ospedali, stent, cateteri, macchinari per perfusione, materassi da decubito, siringhe sterili e non, defibrillatori, pacemaker, impianti per articolazioni, etc..).

Si consideri, inoltre, che nelle gare pubbliche l'acquisto di taluni dispositivi medici è sovente accompagnata dall'acquisto di un correlato servizio: quale la formazione del personale sanitario, l'assistenza tecnica per guasti o malfunzionamenti della strumentazione, etc.

*

Ulteriori differenze si rinvengono nella concreta attuazione del sistema del *payback* nei due settori.

Il Legislatore, invero, nel settore farmaceutico ha previsto una serie di misure più aderenti a quelle che sono le caratteristiche tipiche del relativo mercato. E, infatti, con la L. n. 145/2018, è stata prevista una “franchigia” di 3 milioni di euro ai fini del calcolo delle quote di mercato di ciascuna impresa su cui applicare il *payback*. La *ratio* di tale franchigia è chiaramente quella di tutelare le imprese di più piccole dimensioni, di modo che non risultino gravemente (e irrimediabilmente) incise dal ripiano dello sfondamento dei tetti di spesa, prevedendosi così una certa gradualità e proporzionalità del sistema.

Del pari è stata prevista un'esenzione dall'applicazione del *payback* sui farmaci cc.dd. “orfani”, i quali sono esclusi dal computo della spesa ai fini del superamento del tetto o, ancora, in relazione ai farmaci cc.dd. “innovativi e innovativi oncologici”, che godono di un separato tetto di spesa.

Nel mentre, alcun tipo di differenziazione, gradualità o esenzione è stata prevista nell'applicazione del *payback* all'interno della tanto diversificata e disomogenea categoria dei dispositivi medici e degli operatori del relativo mercato, che subiscono la misura in maniera del tutto irragionevole e con effetti altamente discriminatori.

* * *

Sulla base del sopraesposto quadro normativo e fattuale risulta di tutta evidenza l'illegittimità degli atti impugnati, sia per illegittimità derivata della normativa sulla cui base sono stati emanati, sia per vizi propri, per le seguenti ragioni di

DIRITTO

I. 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.

Come evidenziato in fatto, il meccanismo del payback, pur essendo stato formalmente introdotto a carico delle imprese nel 2015 (con l'art. 9 ter del DL 78/15, commi 1, 8 e 9), avrebbe dovuto operare annualmente, a partire dal 2016. Tuttavia, ciò non è avvenuto.

In concreto, tale meccanismo non è mai stato attivato 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 sfioramento, quest'ultima intervenuta addirittura solo con il DM 6/7/2022, oggetto della presente impugnazione.

Solo con il DL 115/2022 (c.d. "aiuti bis") si è prevista una brusca accelerata del sistema del payback "*limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*", pretendendo di addossare in via retroattiva alle imprese del settore tutti i ritardi che hanno interessato *l'iter* di avvio del sistema del payback.

Si tratta - com'è evidente - di normativa introdotta all'improvviso - tra l'altro paradossalmente in sede di decreto legge (c.d. "aiuti bis") con cui si prevedevano interventi a tutela delle imprese gravemente colpite dapprima con la pandemia per il Covid 19 e, successivamente, per la crisi determinata dal conflitto Russia-Ucraina - che va a incidere su una situazione di 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.

L'art. 18 del DL 115/2022 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 "**Paffidamento 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 connotato 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.

Va da sé, 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, è netto il 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) avevano 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, è principio consolidato quello della **generale irretroattività degli atti amministrativi** (anche in ragione dell'art. 11 delle preleggi) (cfr. Cons. Stato, Sez. V, 30 giugno 2011, n. 3920).

Ad ogni modo, proprio con riferimento ai “tetti di spesa” è stato chiarito che *“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).

Nelle parole della Corte Cost. 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 (ex plurimis, sentenze n. 241 del 2019, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016 e n. 236 del 2009)”* (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).

Si confermano pertanto le censure tutte di cui alla rubrica del presente motivo di ricorso, che conducono alla necessaria disapplicazione delle norme contestate ovvero alla rimessione per la valutazione di compatibilità.

*

Di seguito, le ricadute più evidenti 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, assumo e assumeranno.

1. Come è 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.

Si pensi ad esempio ai *consideranda* 90 e 92 della Direttiva 2014/24/UE, che proclamano il dovere delle Amministrazioni di garantire una **effettiva concorrenza**; si pensi inoltre agli artt. 18 e 67 della Direttiva medesima, che impongono il divieto di porre limiti alla **concorrenza** nelle procedure ad evidenza pubblica.

La disciplina relativa ai criteri di aggiudicazione “*costituisce attuazione del principio di libera concorrenza, rilevando, in particolare, che la norma mira a garantire lo sviluppo di una concorrenza effettiva nel settore degli appalti ...*” (Corte di Giustizia UE, II, 7/10/04, in C-247/02).

I medesimi principi sono applicabili anche alla disciplina qui contestata, dato che l'alterazione a posteriori del corrispettivo dell'appalto (mediante l'obbligo di una sua parziale restituzione), introduce un criterio avulso dal (e contrario al) diritto comunitario, che mira viceversa ad evitare che l'amministrazione adotti criteri di aggiudicazione non previsti e -soprattutto- non conoscibili e prevedibili.

Il rilevato contrasto tra le contestate disposizioni e le richiamate norme e principi eurounitari comporta la doverosa disapplicazione della norma nazionale da parte di Codesto Ecc.mo TAR, 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).

I principi richiamati sono trasfusi nel D.Lgs. n. 50/2016 (che della Direttiva europea costituisce il recepimento nell'ordinamento interno); a mero titolo esemplificativo si citano gli artt. 30 e 95 che richiamano il rispetto del principio di libera concorrenza negli affidamenti dei contratti pubblici.

In tale ottica, 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. In altre parole, la libertà di impresa e la concorrenza effettiva si estrinsecano solo allorquando -a fronte di condizioni chiare e intelleggibili sin dall'inizio- i concorrenti possano calibrare le rispettive offerte in modo tale da poter prevedere gli eventuali scenari che si presenteranno in corso di esecuzione (e a maggior ragione a esecuzione conclusa).

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.

Basti considerare le gravi conseguenze che deriverebbero dal necessario (e illegittimo) riconoscimento all'Amministrazione delle somme oggetto di payback (di importo assai rilevante), che potrebbe, con ogni probabilità, condurre alla non sostenibilità economica dell'offerta a suo tempo formulata.

Un simile evento è idoneo a falsare totalmente la libertà di impresa poiché di fatto rende l'offerta presentata a suo tempo totalmente ***inconsapevole***. Quest'ultima, infatti, è stata resa in un momento in cui l'operatore economico non conosceva, né poteva conoscere, che un rilevante importo economico avrebbe dovuto essere "restituito" (di imperio) all'amministrazione pubblica.

2. Quanto rilevato nel punto che precede assume una proporzione macroscopica in relazione all'intervento che retroattivamente sarà applicato alle annualità 2015-2018 (ove si procederà a quantificare l'importo dovuto da ciascuna singola azienda fornitrice a distanza di oltre 7 anni) e 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.

3. Peraltro, 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. Ci si spiega meglio: gli operatori economici del settore selezionano con cura quelle procedure di gara che possono essere di loro interesse e lo fanno impostando un "programma" che stima le possibili *chances* di aggiudicazione, il possibile margine di utile, i costi derivanti da ciascuna di esse e tutte le relative voci che compongono il piano economico. Orbene, considerato che non è e non sarà preventivabile l'ammontare che ciascuna impresa sarà chiamata a restituire alle singole Regioni, risulterà evidentemente impossibile per gli operatori economici poter valutare consapevolmente a quali procedure di gara prender parte; con inevitabile ed evidente compressione della libertà di impresa e della libera determinazione delle scelte imprenditoriali che ogni operatore economico ha il diritto di poter attuare in uno stato di diritto.

2. Tutti i vizi emarginati nella rubrica del I motivo di ricorso si riverberano, sotto diverso profilo, sui seguenti aspetti.

Nel motivo che precede si sono posti in evidenza i rilevanti effetti distorsivi che il sistema del payback produce sulla libertà, per le imprese, di poter valutare consapevolmente la scelta di partecipare alle procedure ad evidenza pubblica e, conseguentemente, di poter formulare un'offerta attendibile, consapevole e determinata.

Ma vi è di più.

In primo luogo, appare rilevante notare come la retroattività di un simile meccanismo vada 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.

Alla luce di quanto sopra, il meccanismo -oltretutto 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.

In secondo luogo, altra grave illegittimità è quella 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 di evidenza pubblica.

La giurisprudenza, sia nazionale che eurounitaria, ha da tempo chiarito che, in base al diritto europeo, è preclusa ogni possibilità di rinegoziare il contenuto delle offerte,

sia prima sia dopo l'aggiudicazione: con la conseguenza che è pacifico **il divieto di imporre ex lege una restituzione del corrispettivo dell'appalto, in guisa da dar luogo ad una modifica del prezzo offerto dal concorrente aggiudicatario in sede di gara** (*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).

Ancor più rigidamente sul tema dell'immodificabilità delle condizioni negoziate, si è schierata la Corte di Giustizia, ove ha affermato che **“Al fine di assicurare la trasparenza delle procedure e la parità di trattamento degli offerenti, modifiche apportate alle disposizioni di un appalto pubblico in corso di validità costituiscono una nuova aggiudicazione di appalto ... quando presentino caratteristiche sostanzialmente diverse rispetto a quelle dell'appalto iniziale e siano, di conseguenza, atte a dimostrare la volontà delle parti di rinegoziare i termini essenziali di tale appalto”** (cfr. CGUE C-454/06 cit. e cfr. anche CGUE grande sezione, 13 04 10, n. 91).

Tali principi sono poi 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.

Risultano violate, in particolare, le seguenti norme della suddetta direttiva:

i) artt. 29, 30, 31, 32, che elencano i casi tassativi in cui è consentito il ricorso a procedure di affidamento c.d. “negoziate”, dal momento che la rinegoziazione successiva (tramite *payback*) all'aggiudicazione realizza proprio un'ipotesi (non consentita) di trattativa privata al di fuori dai casi previsti;

ii) artt. 49 e ss., che impongono la previa pubblicazione di tutte le informazioni occorrenti per la ponderata ed efficace formulazione dell'offerta da parte degli operatori economici;

iii) art. 67, ove sono previsti i criteri di aggiudicazione dell'appalto, considerato che la rinegoziazione postuma vanifica la *ratio* sottintesa a tali disposizioni, ossia di individuare l'offerta **migliore**, sotto il profilo tecnico ed economico, nell'ambito di un confronto concorrenziale trasparente e non discriminatorio;

iv) art. 69, in materia di offerte anormalmente basse, dal momento che, come è ampiamente noto, la *ratio* di dette disposizioni è proprio quella di garantire che, nell'ambito del confronto in contraddittorio tra l'Amministrazione e il concorrente aggiudicatario, **venga effettivamente verificata la serietà della proposta contrattuale e cioè la sua effettiva sostenibilità e realizzabilità, nonché la sua piena affidabilità.** Senza considerare l'ulteriore è importante finalità di tale disciplina, vale a dire quella della verifica del rispetto dei livelli minimi retributivi e delle condizioni di sicurezza dei lavoratori.

Per l'effetto risultano violate tutte le disposizioni del Codice dei contratti pubblici, quali ad esempio gli artt. 95 e 97 D.Lgs. 50/2016.

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 previsto dalla norma e, per l'effetto, costituisce un grave *vulnus* per l'intero sistema.

Peraltro, il Codice dei contratti pubblici attribuisce all'appaltatore la facoltà di liberarsi dal vincolo contrattuale laddove la modifica appaia rilevante e in grado di sovvertire la sostenibilità economica dello stesso; viceversa, nel sistema del payback la modifica **si impone** all'operatore economico che non può esercitare alcun diritto, venendo limitata dunque la propria libertà di impresa nonché la possibilità di tutelarsi giudizialmente. Anche questo aspetto testimonia la profonda irragionevolezza degli effetti prodotti dal meccanismo di payback (e, così, la violazione dell'art. 3 Cost.).

Valutazione compatibilità con il diritto Europeo

Alla luce di quanto esposto nei primi due motivi di ricorso, si impone, dunque, a Codesto Ecc.mo Tar 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.

Valutazione compatibilità con la Costituzione.

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**;

Contrasto con l'art. 117 primo comma Cost.

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.;

Contrasto con gli artt. 3 e 97 della 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.

Richiamando, per dovere di sinteticità, la normativa esposta nella trattazione in fatto e le premesse di cui ai motivi 1 e 2 del presente ricorso, va ancora evidenziato che nella specie risulta illegittima la stessa fissazione di un tetto di spesa.

Difatti, pur dando atto del necessario temperamento 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*”.

Anche da tale normativa si evince pertanto la necessità che la fissazione di un tetto di spesa fosse ancorato alle reali esigenze (“*fabbisogno ...standard*”) 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. L'ampiezza e la diversità dei beni compresi nell'unica definizione di dispositivo medico avrebbero dovuto condurre ad una differenziazione dei tetti di spesa, tale da consentire una omogeneità nella restrizione della spesa. La fissazione del tetto unico della spesa per i dispositivi medici si rivela dunque sproporzionato ed irragionevole, con conseguente violazione dell'art. 3 Cost.

Di più. Non si comprende infatti come sia possibile “incasellare” in un’unica macrocategoria situazioni affatto differenti. Difatti, 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, a prescindere dal settore in cui operino e dalle peculiarità e dimensioni delle proprie forniture, che potrebbero addirittura non aver inciso sul suddetto sfioramento, ma 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 una possibile 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 sfioramento 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.

Basti qui rammentare che l’*iter* con cui si è oggi giunti all’emanazione dei provvedimenti impugnati ha subito un gravissimo ritardo che confligge (anche) con le stesse previsioni normative poste alla base di tali provvedimenti, avendo queste previsto che il tetto di spesa dovesse essere fissato entro determinate tempistiche, così come entro tempi certi avrebbe dovuto essere attestato il relativo sfioramento; tempistiche totalmente obliterate nella specie.

In altri termini il DL 115/22 ha improvvisamente imposto l'attuazione, **immediata e retroattiva**, della disciplina - sino ad allora rimasta "dormiente" - del *payback* con riferimento alle annualità 2015-2018, imponendo così agli operatori economici, quali la ricorrente, di pagare **in un'unica soluzione** per il disavanzo maturato nel comparto dei DM in un periodo pluriennale assai risalente (dal 2015 al 2018, appunto).

Il tutto, con l'aggravante che solamente nel 2019 sono stati fissati i "tetti regionali di spesa" per detto periodo (docc. 8 e 9) e che solo nel 2022 è stata svolta la verifica in ordine al superamento (per il passato) dei predetti tetti di spesa (doc. 1).

Gli operatori del comparto, dunque, si sono trovati improvvisamente esposti ad una richiesta finanziaria del tutto inattesa e inattendibile, che mette in discussione situazioni contrattuali e introiti ormai largamente acquisiti e consolidati nel proprio patrimonio.

Senonché, per evitare un illegittimo "effetto a sorpresa", tali parametri avrebbero dovuto essere conosciuti preventivamente sia dalle regioni, sia -a maggior ragione- dalle imprese del settore, che avrebbero in tal modo potuto orientare correttamente le proprie condotte e le proprie scelte; il tutto anche in un'ottica di contenimento della spesa sanitaria.

Le amministrazioni resistenti, dunque, hanno arbitrariamente condizionato l'emanazione dei provvedimenti oggi impugnati, facendo rimanere inattuata e sotto traccia la normativa di riferimento in materia di *payback*, pretendendo oggi di addossare - in un sol colpo - diverse annualità di sfioramento (2015-2018) in via retroattiva e imprevedibile; per di più in un momento di grave crisi economica (sia per la pandemia, sia per il conflitto bellico Russo-Ucraino), ponendosi altresì in stridente contrasto con i provvedimenti legislativi di segno opposto (da qui un'ulteriore irragionevolezza della normativa contestata, con violazione dell'art. 3 Cost), con cui il Governo ha tentato di riportare i contratti in corso di esecuzione in una condizione di equilibrio (art. 1 *septies* DL 73/21, art. 26 del cd decreto aiuti, DL 50/2022, art. 29 del DL 27/1/22 n. 4, art. 7 c. 2ter, DL 30/4/2022 n. 36), ma soprattutto violativa dei basilari principi di certezza del diritto e tutela dell'affidamento, di cui s'è detto.

La giurisprudenza europea ha da tempo chiarito, da un lato, che "**la possibilità di far valere il principio della tutela del legittimo affidamento è prevista per ogni operatore economico nel quale un'autorità nazionale abbia fatto sorgere**

fondate aspettative” (CGUE, 10/9/2009 C-201/08); dall’altro, che il *principio della certezza del diritto osta tendenzialmente a leggi retroattive, la cui adozione non sia prevedibile da parte degli interessati e, dunque, non consenta loro di comprenderne con sufficiente anticipo le conseguenze ed eventualmente tutelarsi, orientando diversamente la propria condotta, così violando, per l’appunto, il loro affidamento* (cfr. ad. es. CGUE 26/4/2005 C-376/02, punto 45).

Tali principi sono vincolanti anche per il “*legislatore nazionale quando adotta una normativa appartenente al diritto comunitario*” (cfr. punto 34 della citata sentenza testè citata), qual è ovviamente il mercato degli appalti di dispositivi medici, che certamente sono soggetti all’applicazione della Direttiva 2014/24/UE e ai principi del Trattato UE di trasparenza, concorrenza, non discriminazione, proporzionalità, etc.

Si conferma, dunque, anche sotto tali aspetti, la contrarietà della disciplina in esame rispetto al diritto europeo, che risulta violato anche sotto altro angolo prospettico.

*

I ritardi e le inefficienze - a nostro parere - 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; ma il principio *dell’estoppel*, in ogni caso, è oggi recepito e positivizzato anche nella legislazione italiana 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**, secondo cui “*Nei confronti del soggetto pubblico, viene in rilievo non solo il principio di correttezza ... ma altresì il principio del divieto di venire contra factum proprium nemo potest o, più in generale, dell’exceptio doli generalis o del c.d. estoppel, di origine anglosassone*”).

*

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.

È noto, ad esempio, che le Regioni più attive nella centralizzazione degli acquisti ed efficienti nell'assicurare i LEA ai propri cittadini (Toscana e Emilia Romagna), siano anche quelle a maggior presenza di erogatori pubblici rispetto ai privati accreditati: il che ha ovviamente inciso sulla maggior spesa pubblica, rispetto ad altre Regioni con caratteristiche diverse (non a caso il DM 6/7/22 indica tali Regioni tra quelle con un maggior sfioramento del tetto di spesa).

Ma si tratta non certo di una inefficienza delle regioni di cui si è detto, bensì di una diversa organizzazione del servizio sanitario attraverso una differente "composizione pubblico-privata dell'offerta", che avrebbe dovuto essere considerata e verificata regione per regione. Ma così non è avvenuto.

4. Illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 53 e 117 della Costituzione. Violazione del 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.

Si è già ampiamente dedotto come il sistema del payback costituisca un meccanismo per effetto del quale le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici diventano partecipi (pro quota) della spesa effettuata dagli Enti del SSN.

Senonché, il meccanismo, così come introdotto dal legislatore, parrebbe potersi ricomprendere pienamente nella nozione di “prestazione tributaria” che si è andata consolidando nella giurisprudenza costituzionale, in particolar modo nel periodo 2013-2015, allorquando la Corte è stata chiamata a vagliare le misure di finanza pubblica adottate dal legislatore per fronteggiare la grave crisi economica di quegli anni.

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.

Il payback comporta che le aziende del settore siano chiamate a versare a favore delle Regioni e delle Province autonome un importo per ripianare lo sfioramento del tetto di spesa (primo presupposto), contribuendo, in tal modo, alle finanze pubbliche (secondo presupposto).

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 (cfr. Corte Cost. n. 178/2015); 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.

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 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.

È solo a valle di tale complesso meccanismo che si innestano le aziende, ma senza che mai la loro capacità contributiva - intesa come "ricchezza" delle stesse - assuma qualsivoglia rilevanza; così come nessuna rilevanza assume la condotta delle imprese stesse. Infatti, il comma 9 dell'art. 9-ter cit. prevede che il tributo sia calcolato sulla base della *"incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici"*.

In altri termini, nel meccanismo delineato dal legislatore il fatturato delle aziende nei confronti del SSN costituisce per così dire la base imponibile del payback. Ma se così fosse, tale voce non esprimerebbe comunque la "ricchezza" aziendale e, quindi, la reale capacità contributiva delle stesse, atteso che una simile interpretazione non 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 potrebbe addirittura ridurre 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, in base al quale l'aliquota di imposizione deve crescere in misura più che proporzionale rispetto alla base imponibile. Al contrario, il payback trova 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.

Si ribadisce che il payback non costituisce certamente la prima misura straordinaria adottata dal legislatore per fare fronte a gravi disavanzi di bilancio pubblico.

Sul punto si richiamano numerose pronunce della Corte costituzionale (cfr. sent. nn. 178/2015, 219/14, 154/2014, 310/2013, 304/2013, 223/2012, 99/95) che hanno, infatti, individuato i criteri in base ai quali poter ritenere simili misure conformi ai principi costituzionali.

In particolar modo, prendendo le mosse dagli artt. 81 e 119 Cost., la Corte pone “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.

Più nel dettaglio, la Corte ha chiarito che “*norme di tale natura possono ritenersi non lesive del principio di cui all’art. 3 della Costituzione, 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 rinvencono nel meccanismo del payback delineato dal legislatore, che -anche a voler ritenere necessaria la misura per esigenze di bilancio- 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”.

Non si tratta affatto di una misura eccezionale, quanto piuttosto di un (illegittimo) trasferimento definitivo di parte della spesa pubblica sanitaria in capo alle aziende del settore dei dispositivi medici.

Anche per tali ragioni non risulta sicuramente positivamente superato il vaglio costituzionale ed eurounitario della normativa qui contestata, ragion per cui, ove ritenuto da parte di Codesto Ecc.mo TAR di non poter 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. 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”*.

Ora, se è vero che quella delineata dalla norma è una riserva di legge relativa e che la Costituzione riserva alla legge la disciplina dei soli principi della materia, ben potendo le fonti di rango secondario disporre l'attuazione e l'integrazione, è altrettanto vero che la legge primaria deve avere comunque un contenuto prescrittivo minimo, al di sotto del quale la riserva non può considerarsi rispettata.

Ebbene, nel caso di specie tali contenuti minimi che avrebbero dovuto essere presenti nella normativa statale sono totalmente assenti, mancando una definizione sufficientemente dettagliata sia in ordine all'oggetto su cui ricade la misura impositiva, sia in ordine ai criteri in grado di delimitare la discrezionalità amministrativa in fase attuativa.

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.

Le uniche specificazioni che negli anni vengono fornite in merito all'oggetto dell'imposizione sono collegate ad atti di natura amministrativa, ossia in prima battuta al DM 24 maggio 2019 (doc. 14) e, successivamente, a varie circolari, tra cui da ultima quella emanata dal Ministero della Salute e del MEF del 17 marzo 2020 (cfr. doc. 7).

Solo in via amministrativa è stata, dunque, specificata 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.

E, infatti:

- tutte le modalità procedurali di applicazione del payback vengono demandate a un Decreto Ministeriale;
- l'individuazione dei soggetti passivi su cui sarebbe ricaduta l'imposizione (ossia le aziende fornitrici) viene rinviata ad un provvedimento delle Regioni e delle Province autonome;
- gli stessi tetti di spesa regionali sulla base dei quali sarebbe poi stato calcolato lo sfondamento sono stati devoluti alla Conferenza Stato-Regioni.

A fronte di ciò, è evidente come la normativa statale non contenga la cornice di principi necessaria a superare il vaglio di costituzionalità di cui all'art. 23.

6. Sotto altro profilo. Violazione del principio di ragionevolezza. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1, 2, 7-bis, 17-ter, 19, 19-ter, D.P.R. 633/1973.

L'applicazione tardiva - dopo ben sette anni - del meccanismo del payback ha rilevanti ripercussioni anche in tema di IVA.

Si rammenta che il comma 8 dell'art. 9-ter D.L. 78/2015 prevede che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale sia calcolato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA. In tal modo, tuttavia, non si tiene conto che sull'ammontare così determinato incide la circostanza che **i dispositivi medici possono essere assoggettati a tre distinte aliquote IVA, ovvero 4%, 10% o 22%.**

È evidente, quindi, l'irragionevolezza del meccanismo - sotto il profilo della disparità di trattamento - nella parte in cui computa il costo regionale addebitabile a ciascuna azienda, senza operare alcuna distinzione tra le varie aliquote IVA applicabili;

di talché, la normativa invocata in rubrica non potrà che essere rimessa alla cognizione della Corte costituzionale per violazione dell'art. 3 Cost.

*

II. 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.

Come già evidenziato, 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, già più volte richiamata), 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 introdotti 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 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 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, voglia considerare l'Ecc.mo TAR adito 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, 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, era possibile per gli Enti del SSN e per le Regioni tener separati, già prima delle modifiche 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 varieghe 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 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.

Istanza istruttoria ai sensi dell'art. 65 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 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 (doc. 1), da soli insufficienti a verificare la legittimità dell'operato delle Amministrazioni resistenti.

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

Voglia l'Ecc.mo Tar adito, *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;

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 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 novembre 2022

Avv. Antonietta Favale

Avv. Gabriele Tricamo

Avv. Marco Orlando

Avv. Matteo Valente