

Avv. Piero Fidanza
Patrocinante in Cassazione
Via Guelfa, 14
50129 Firenze
tel. 3474687205; fax 02/70038488
pierofidanza@pec.ordineavvocatifirenze.it

ILL.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO - ROMA

RICORSO

Per **MEDTRONIC ITALIA S.P.A.**, con sede in Milano, Via Varesina, n. 162 - 20156, c.f. e P. IVA 09238800156 (d'ora innanzi, anche solo "**Medtronic**"), in persona di un suo procuratore Dr. Paolo Recanatesi, a ciò munito dei necessari poteri (atto a rogito Notaio Dr. Giovanni Nai di Milano in data 21/10/2020, rep. n. 21.650/7.512, che conferisce il potere di nominare e revocare avvocati e procuratori), rappresentata e difesa, per procura che si produce in giudizio (Notaio Dr. Giovanni Nai, rep. n. 24069 del 3/11/2022), dall'Avv. Piero Fidanza, del Foro di Firenze (C.F. FDNPRI61P23G482T, P.IVA 04668450481, indirizzo pec: pierofidanza@pec.ordineavvocatifirenze.it), con studio professionale in via Guelfa, 14 - 50129 Firenze, con domicilio telematico presso pierofidanza@pec.ordineavvocatifirenze.it (si indicano i seguenti **recapiti per le comunicazioni**: pec: pierofidanza@pec.ordineavvocatifirenze.it; fax: 0270038488)

Contro

-MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del legale rappresentante *pro tempore* rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato presso i cui Uffici in Roma, alla Via Dei Portoghesi, 12 è elettivamente domiciliato;

-MEF-MINISTERO DELLA ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del legale rappresentante *pro tempore* rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato presso i cui Uffici in Roma, alla Via Dei Portoghesi, 12 è elettivamente domiciliato;

-CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE

REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

-PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore* rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato presso i cui Uffici in Roma, alla Via Dei Portoghesi, 12 è elettivamente domiciliata;

nonché contro

-REGIONE BASILICATA (C.F.: 80002950766), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Potenza (PZ), via Vincenzo Verrastro n. 4;

-REGIONE CALABRIA (C.F.: 02205340793), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Catanzaro (CZ), Cittadella Regionale Catanzaro;

-REGIONE CAMPANIA (C.F.: 80011990639), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Napoli (NA), via Santa Lucia n. 81;

-REGIONE EMILIA ROMAGNA (C.F.: 80062590379), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bologna (BO), viale Aldo Moro n. 52;

-REGIONE LAZIO (C.F.: 80143490581), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma (RM), via Cristoforo Colombo n. 212;

-REGIONE LIGURIA (C.F.: 00849050109), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Genova (GE), v. Fieschi n. 15;

-REGIONE LOMBARDIA (C.F.: 80050050154), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Milano (MI), piazza Città di Lombardia n. 1;

-REGIONE MARCHE (C.F.: 80008630420), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Ancona (AN), via Gentile Da Fabriano n. 9;

-REGIONE PIEMONTE (C.F.: 80087670016), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Torino (TO), piazza Castello n. 165;

-REGIONE PUGLIA (C.F.: 80017210727), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bari (BA), Lungomare Nazario Sauro n. 33;

-REGIONE TOSCANA (C.F.: 01386030488), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Firenze (FI), piazza Duomo n. 10;

-REGIONE UMBRIA (C.F.: 80000130544), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Perugia (PG), corso Vannucci n. 96;

-REGIONE VENETO (C.F.: 80007580279), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Venezia (VE), Dorsoduro n. 3901;

-PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (C.F.: 00390090215), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Bolzano (BZ), piazza Silvius Magnago n. 1;

-PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (C.F.: 00337460224), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento (TN), piazza Dante n. 15;

-REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, (C.F.: 80002270074), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Aosta (AO), piazza A. Deffeyes n. 1;

-REGIONE ABRUZZO (C.F.: 80003170661), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in L'Aquila (AQ), via Leonardo Da Vinci n. 6 – Palazzo Silone;

-REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA, (C.F.: 80014930327), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trieste (TS), piazza dell'Unità d'Italia n. 1;

-REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, (C.F.: 80002870923), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Cagliari (CA), viale Trento n. 69;

-REGIONE MOLISE, (C.F.: 00169440708), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Campobasso (CB), via Genova n. 11;

-REGIONE SICILIANA, (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo (PA), piazza Indipendenza n. 21 - palazzo D'Orleans;

ASSESSORATO DELLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA (C.F.: 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino;

-REGIONE AUTONOMA TRENTO – ALTO ADIGE - SÜDTIROL (C.F.: 80003690221), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Trento (TN), via Gazzoletti n. 2;

e nei confronti di

BOSTON SCIENTIFIC SPA (C.F.11206730159), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano (MI) Viale Forlanini Enrico
23

per l'annullamento

- del D.M. del 6 luglio 2022 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, pubblicato nella Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216 (nel seguito anche il “**Decreto 6 luglio 2022**”, **DOC. 1**);
- del D.M. del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, recante “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.*” pubblicato nella Gazz. Uff. 26 ottobre 2022 n. 251 (nel seguito anche il “**Decreto 6 ottobre 2022**”, **DOC. 2**);
- dell’Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (“**Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018**”, **DOC. 3**);
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78*” (“**Circolare 2019**”, **DOC. 4**);
- di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

previa rimessione della questione di legittimità costituzionale innanzi alla Corte Costituzionale dell’art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato

con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in Legge 21 settembre 2022 n° 142 (cc.dd. “**Decreto Aiuti-bis**”), ovvero previa disapplicazione o previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (“**Corte di Giustizia**” o “**CGUE**”).

*** ** ***

FATTO

1. Medtronic è un'azienda leader nel settore dell'healthcare, che si occupa di distribuzione di prodotti biomedicali, di tecnologie mediche altamente innovative per il monitoraggio, la prevenzione e il trattamento di patologie che rientrano in numerose aree terapeutiche, nonché svolge attività di ricerca e sviluppo clinico nel settore biomedicale (**DOC.5**). Nel corso degli anni, la Società è risultata aggiudicataria di importanti appalti pubblici indetti da molteplici ASL di tutto il territorio nazionale, finalizzati alla fornitura di dispositivi medico-diagnostici e biomedicali.

In particolare, negli anni 2015-2018, la Società si è aggiudicata gare per la fornitura di dispositivi medici nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale (il “**SSN**”) per un valore complessivo pari a molti milioni di euro (**DOC.6**). Pertanto, l'attività della Società è stata gravemente pregiudicata dall'introduzione, nel quadro normativo italiano, della disciplina del ripiano per lo sfornamento del tetto di spesa per dispositivi medici (c.d. *payback*).

2. Al riguardo sembra opportuno anzitutto ricordare che, a partire dal 2010, il Governo italiano ha adottato numerosi interventi di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria (c.d. “*spending review sanitaria*”), dovuti ad esigenze di tenuta della finanza pubblica che rispondono ad una logica puramente finanziaria.

Fra gli interventi introdotti si annovera anche la disciplina del cc.dd. *payback* per i dispositivi medici, oggi regolata dall'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato dapprima con L. del 30 dicembre 2018, n. 145, c. 557 e, più di recente, integrato dall'art. 18 del Decreto Aiuti-bis e dai relativi Decreti attuativi del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022. Tale disciplina rappresenta, infatti, una misura di contenimento e di efficientamento della spesa pubblica sanitaria per l'ipotesi di

sforamento dei tetti di spesa previsti in ciascuna Regione, ossia, come espressamente definito dal Consiglio di Stato, una **“contribuzione coattiva al ripianamento del deficit sanitario”** (Consiglio di Stato, sez. III, 14.05.2020, n. 3078).

In buona sostanza, il *payback* costituisce a tutti gli effetti un onere in capo alle imprese private produttrici/fornitrici dei beni acquistati dagli enti del SSN a causa del quale **queste ultime sono tenute a partecipare al processo di rientro dal disavanzo di spesa, sottoforma di retrocessione di parte del fatturato prodotto dalle medesime imprese.**

3. Per una più completa disamina della questione si rende opportuna una breve ricostruzione dell'evoluzione normativa relativa alla disciplina del cc. dd. *payback* sui dispositivi medici.

Anzitutto, a partire dal 2011 è stato previsto a livello normativo un **tetto massimo di spesa nazionale e regionale per l'acquisto dei dispositivi medici da parte del SSN**. Ed infatti l'art. 17, c. 1, lett. c) del D.L. 98/2011 ha stabilito che *“la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi...è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione”*, parametrato al fabbisogno sanitario nazionale e regionale *standard*, da definirsi con successivi decreti interministeriali. In base a tale norma, però, **eventuali ripiani avrebbero dovuto essere posti unicamente a carico delle Regioni che avessero concorso allo sfioramento del tetto di spesa.**

Con riferimento al tetto di spesa a livello nazionale stabilito dal legislatore negli anni, si evidenzia sin d'ora la frammentarietà della sua determinazione. Ed infatti:

a) la l. 111/2011 art.17, di conversione del D.L. 98/2011 aveva originariamente introdotto un tetto alla spesa pubblica in dispositivi medici fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario;

b) l'art. 15 del d.l. 06.07.2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla l. 07.08.2012, n. 135 ha poi rideterminato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici al 4,9% del livello di finanziamento per l'anno 2013 e nella misura del 4,8% a decorrere dall'anno 2014;

c) la l. 24.12.2012, n. 228, ha ridefinito il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, fissandolo al 4,8% per l'anno 2013 e, a decorrere dall'anno 2014, al 4,4% del fabbisogno sanitario standard.

Per quanto riguarda, invece, **il tetto di spesa regionale**, l'art. 9-ter, c. 1, lett. b), del D.L. n. 78 del 2015, convertito dalla l. n. 125 del 2015, aveva previsto che lo stesso dovesse essere fissato, per ogni singola regione, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (“**Conferenza Stato-Regioni**”), da adottare **entro il 15 settembre 2015** e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard.

Tuttavia, come meglio delineato nel seguito (*sub.6*), il tetto di spesa a livello regionale è stato determinato, con l'Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018 impugnato con il presente giudizio, **(i) solo nel 2019, e retroattivamente anche per le annualità precedenti e (ii) senza in alcun modo differenziare tra le singole regioni come invece prescriveva la norma.**

L'art. 9-ter, c. 9, del D.L. n. 78 del 2015 in esame, ha inoltre posto una parte dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa **a carico delle aziende che abbiano commercializzato in Italia i dispositivi medici nelle annualità in questione e non più, quindi, solo a carico delle sole Regioni.**

4. Tenuto conto della soglia fissata sia a livello nazionale che regionale, il c. 8 dell'art. 9-ter in commento ha dunque stabilito la **procedura amministrativa** per determinare annualmente **la quota di superamento** dei tetti di spesa sanitaria.

Originariamente, il superamento di tali quote era determinato provvisoriamente “*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...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... da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento*”.

Successivamente, a seguito della modifica al testo legislativo apportata dall'art. 1, c. 557, l. n. 145/2018 (la “**Legge di Bilancio 2019**”), si è previsto che

*“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al c. 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l’anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, **per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell’anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all’anno solare di riferimento. 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”.***

La novella ha, di fatto, introdotto un vero e proprio spartiacque nella determinazione dell’eventuale superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali per i dispositivi medici: difatti, il Ministro della Salute, di concerto con il MEF, per le **annualità dal 2015 al 2018** è tenuto ad attenersi **ai dati risultanti dai modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE**, mentre, **a partire dal 2019**, sono previsti come parametri di riferimento **i dati ricavati dal fatturato elettronico di ciascuna azienda fornitrice, al lordo dell’IVA**.

Dalle risultanze ottenute da tale attività di ricognizione annuale da parte del Ministero della Salute **viene poi determinata la quota che dovrà essere ripianata, secondo criteri predeterminati, dalle aziende fornitrici**.

5. Sul punto, infatti, l’art.9 *ter*, c. 9, del D.L. n. 78 del 2015 ha stabilito che

*“L’eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al c. 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. 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”.*

È stato, inoltre, nuovamente **demandato al Ministero della Salute il compito di determinare le modalità procedurali del ripiano** attraverso la predisposizione di un apposito **accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni**.

Successivamente, con la Circolare 2019, impugnata con il presente giudizio, il **Ministero della Salute ha fornito indicazioni in ordine all’individuazione delle fatture di interesse** per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-*ter* del D.L. 19.06.2015 n.78, come modificato dalla L.30/12/2018, n.145, art.1, c. 55,

richiedendo agli Assessorati alla Sanità delle Regioni di trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015-2018.

6. In ritardo di ben quattro anni, solo nel novembre del 2019 sono stati finalmente conclusi due accordi in sede di Conferenza Stato-Regioni con cui sono stati definiti i tetti regionali sia per gli anni 2015-2018 (in via retroattiva), sia per il 2019, rinviando nuovamente il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi. In particolare, l'art. 2, c. 2, dell'Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018 ha sancito che: *“per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al c. 1, lettere b) e c)”*. L'Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018 non ha, quindi, differenziato in alcun modo i fabbisogni delle singole regioni, come invece prescrivevano l'art. 17 del D.L. 98/2011 e l'art. 9-ter, c. 1, lett. b), del D.L. n. 78 del 2015. Sono state, inoltre, allegate le relative tabelle esplicative della somma di esubero per ogni regione relativa ad ogni annualità considerata.

Allo stesso modo, un ulteriore accordo **relativo al 2019** ha statuito che *“il tetto di spesa regionale viene fissato nella misura del 4,4 per cento rispetto agli importi di cui al c. 1, lettera b) e c)”* (art. 2, c. 2). Anche in questo caso è stata allegata la relativa tabella esplicativa.

I due accordi, come prevedibile, si distinguono in relazione alle modalità procedurali di quantificazione del superamento dei tetti di spesa regionale.

Nel primo caso, l'art. 3 dell'Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018 ha stabilito che

“l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale è certificato con successivo decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210-Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”.

Nel caso, invece, dell'**accordo per l'anno 2019**, l'art. 3 ha sancito che

“Il Ministero della salute rende disponibili a ciascuna regione o provincia autonoma

le informazioni, in forma aggregata, ricavate dai dati delle fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici trasmesse dal Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi del c. 6 del medesimo art. 9-ter, che consentono di individuare, su base mensile, l'impresa fornitrice, l'azienda sanitaria destinataria e l'importo complessivo per i dispositivi medici oggetto delle forniture”.

A tali accordi ha, poi, fatto seguito la **Circolare interministeriale del 17.03.2020**, Prot.0007435, trasmessa alle Aziende sanitarie, con la quale è stato richiesto, con deliberazione dei Direttori generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, “**un prospetto riepilogativo contenente il fatturato per singolo fornitore con riferimento ai dispositivi medici acquistati nel 2019 dai propri enti del SSR**”.

7. Solo di recente, con il Decreto Aiuti-*bis* il legislatore ha finalmente, definito anche per le annualità 2015-2018 le **regole procedurali relative all'applicazione del cd. payback, tramite una significativa accelerazione delle procedure di ripiano.**

In particolare, l'art. 18 del Decreto Aiuti-*bis*, per il periodo **2015-2018**, ha previsto:

- la dichiarazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale mediante **decreto del Ministro della Salute, da adottare entro il 30.09.2022;**

- la predisposizione di linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali mediante decreto del **Ministero della Salute, entro trenta giorni** dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale;

- l'adozione da parte delle **regioni** e delle **province autonome, entro novanta giorni** dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, del **provvedimento** contenente l'**elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno**, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale;

- le iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 da parte delle regioni e delle province autonome;

- il **termine di trenta giorni** decorrente dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali **per l'adempimento, da parte delle aziende fornitrici, dei versamenti in favore delle singole regioni e province autonome;**

- la possibilità di **compensare**, fino a concorrenza dell'intero ammontare, eventuali debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome maturati nei confronti delle aziende fornitrici nel caso in cui queste ultime non dovessero adempiere all'obbligo del ripiano in questione.

In sede di conversione in legge del Decreto Aiuti-*bis*, avvenuta con la L. 21.09.2022 n. 142, il testo normativo dell'art. 18 è rimasto pressoché inalterato, confermando per le annualità in esame **lo spostamento della competenza per la procedura di gestione e del recupero del *payback* in capo alle singole Regioni.**

8. In attuazione del c. 8 dell'art. 9-*ter* del D.L. in esame, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze, ha emanato il **Decreto 6 luglio**, impugnato con il presente ricorso. In tale Decreto, come auspicabile, il superamento è stato calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuna annualità, risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico (cfr. art. 1).

Nelle Tabelle “A, B, C e D” allegate al Decreto, ognuna relativa all'annualità di riferimento, viene quantificato lo scostamento dal tetto di spesa e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per ogni Regione. Si tratta, in particolare, di: 416,3 milioni di euro per il 2015; 473,8 milioni di euro per il 2016; 552,6 milioni di euro per il 2017; 643,3 milioni di euro per il 2018, per un totale di poco superiore ai 2 miliardi.

All'art. 2 viene demandato ad un successivo accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'art. 9-*ter*, c. 9 D.L. 19.06.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, il compito di definire **le modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.**

9. In data 26.10.2022, con un ritardo di 11 giorni, è stato inoltre pubblicato nella GURI il Decreto 06.10.2022, tramite il quale il Ministero della Salute, previa intese con la Conferenza Stato-Regioni del 14.09.2022 e del 28.09.2022, ha emanato le linee guida propedeutiche alla formazione dei singoli provvedimenti regionali e provinciali di richiesta del *payback* in capo alle aziende fornitrici dei dispositivi medici. Con il

medesimo Decreto è stato previsto il necessario e preventivo raccordo nell'attività di verifica contabile delle Regioni e delle province con gli enti del S.S. regionale o provinciale, alla stregua del quale questi ultimi sono tenuti a calcolare il fatturato generato da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici sulla base degli importi contabilizzati nei modelli di conto economico alla voce BA0210.

10. Tutto ciò premesso e considerato, la Società intende impugnare i provvedimenti e gli atti indicati in epigrafe, affinché codesto Ecc.mo TAR possa accertarne l'illegittimità e disporre l'annullamento, previa, se del caso, rimessione della questione di legittimità costituzionale alla Corte Costituzionale della normativa di cui gli stessi costituiscono attuazione, ovvero previa disapplicazione o rinvio pregiudiziale alla CGUE, per tutti i seguenti motivi di

DIRITTO

PREMESSA

1. Gli atti impugnati con il presente giudizio sono palesemente illegittimi sotto molteplici profili, tanto per vizi propri, quanto a causa dell'evidente contrasto della norma di legge di cui costituiscono attuazione (l'art. 17, c. 1, lett. c) del D.L. 98/2011, la l. 24.12.2012, n. 228 e l'art. 9-ter del D.L. n. 78 del 2015) con numerosi e fondamentali principi costituzionali, con la normativa europea, con la CEDU e con la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

Sotto un primo profilo, la normativa che ha disciplinato il cc. dd. *payback* sui dispositivi medici contrasta con gli artt. 3, 24, 41 e 97 della Costituzione, oltre che con gli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, in quanto le valutazioni imprenditoriali e l'accesso al mercato delle aziende fornitrici chiamate a ristorare in parte il disavanzo della spesa sanitaria regionale sono state intrinsecamente viziate dall'evidente impossibilità di una corretta programmazione economica, con conseguente palese lesione dei principi di uguaglianza, libertà di impresa e di iniziativa economica e di tutela della libera concorrenza.

Ciò in quanto:

- (i) da un lato, il perpetrarsi della mancata attuazione della disciplina

legislativa de qua ha comportato la **determinazione retroattiva** dei fondamentali requisiti dell'istituto oggetto di causa ed una situazione di sostanziale **incertezza nel traffico dei rapporti giuridici**;

(ii) dall'altro, in base alla disciplina in esame, ogni azienda è chiamata a ripianare lo sfioramento in proporzione al proprio fatturato, **a prescindere dall'incidenza delle proprie vendite sullo sconfinamento della spesa nella singola Regione**;

(iii) in aggiunta, si prevede che, sia a monte, la rilevazione del superamento del tetto di spesa, che a valle, il computo della quota di ripiano posta in capo alla singola azienda debbano avvenire sulla base del fatturato aziendale **al lordo dell'IVA**;

(iv) infine, anche il diritto di difesa di cui all'art. 24 Cost. appare lesa data **l'assenza tout court di un qualsivoglia termine decadenziale per attuare il meccanismo del *payback***.

2. Sotto diverso profilo, la normativa in esame risulta in contrasto anche con il principio di uguaglianza ed in violazione del diritto alla salute (artt. 3, 9 e 32 cost.): il meccanismo del *payback*, proprio poiché prescinde dall'incidenza delle vendite delle singole aziende fornitrici sui prodotti che in concreto hanno determinato lo sfioramento della spesa in ogni singola Regione, crea un palese disequilibrio tra forniture effettivamente responsabili dello sfioramento di spesa e forniture estranee, con inevitabili ripercussioni anche sul diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost.

3. Il meccanismo del *payback* risulta inoltre in evidente violazione del principio di capacità contributiva *ex art. 53 Cost.*, del principio di riserva di legge delle prestazioni patrimoniali imposte *ex art. 23 Cost.*, oltre che del diritto di proprietà tutelato dall'art. 42 Cost. e dall'art. 1, 1° Protocollo Addizionale alla CEDU e, dunque, dell'art. 117 Cost. Ed infatti, tale meccanismo in buona sostanza assume, ambivalentemente, le caratteristiche di:

(a) una **prestazione patrimoniale imposta priva del necessario requisito capacità contributiva**, con chiara lesione dell'art. 53 Cost., posto che le

aziende non hanno alcun modo di incidere sul disavanzo né quest'ultimo dipenderebbe da extraprofitti conseguiti dalle aziende, non essendo nemmeno considerati i costi da queste ultime sostenuti ma solo il fatturato lordo;

- (b) un **prelievo forzoso a fronte della cessione gratuita, seppur parziale, di dispositivi medici**: esso, difatti, prevede la retrocessione di parte del fatturato a fronte della cessione dei dispositivi medici che finisce col porre in essere, in danno delle aziende fornitrici, **una vera e propria forma di espropriazione priva, tuttavia, del necessario elemento dell'indennizzo, in palese contrasto con le esigenze di tutela della proprietà e del risparmio.**

Peraltro, in ogni caso, la normativa in esame non rispetta l'art. 23 Cost, che prevede la riserva di legge per ogni prestazione patrimoniale imposta. Ed infatti, tale normativa non delinea una disciplina sufficientemente dettagliata per consentire un opportuno sindacato sul potere discrezionale dell'amministrazione, con conseguente violazione anche dell'art. 113 Cost.

4. La violazione dell'art. 42 Cost. e dell'art. 1, 1° Protocollo Addizionale alla CEDU emerge anche nella parte in cui il meccanismo del *payback* consente agli enti del SSN di compensare eventuali debiti nei confronti delle aziende fornitrici qualora le stesse non restituiscano le somme entro gli stretti tempi previsti dalla normativa.

Il meccanismo in esame assume solo *prima facie* le vesti dell'istituto della compensazione, in realtà rivelandosi privo dei requisiti richiesti dalla legge per l'applicabilità legittima di tale istituto e risultando, dunque, a tutti gli effetti palesemente vessatorio e confiscatorio del diritto di proprietà.

5. Fermi i motivi di illegittimità delle norme di cui costituiscono attuazione, che di seguito si esporranno **sub A**), gli atti impugnati sono inoltre illegittimi anche per vizi propri, come meglio delineato **sub B**).

Anzitutto, l'Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018 e i decreti attuativi violano la normativa in esame in quanto, diversamente da quanto nella stessa previsto (i) stabiliscono il tetto di spesa a livello regionale **in via retroattiva** e (ii) non fanno alcuna distinzione per singola regione, ma prevedono un tetto unico che non tiene

conto delle peculiarità regionali.

Inoltre, il Decreto 06.07.2022 **viola il principio di trasparenza dell'azione amministrativa tutelato dall'art. 1 della L. 241/1990 ed è affetto da un evidente vizio istruttorio**, laddove non è possibile dallo stesso comprendere in alcun modo da dove i dati riportati nelle tabelle che certificano il superamento dei tetti di spesa siano stati estrapolati né, soprattutto, per quanto concerne le voci di costo inerenti alla spesa per dispositivi medici di cui al modello CE, come gli stessi siano stati quantificati. Ed ancora, nulla viene chiarito nel Decreto circa la metodologia di calcolo utilizzata, né le verifiche di attendibilità fatte da appositi organi tecnici sui dati ricevuti.

In secondo luogo si rileva che i dati relativi alle voci di spesa per i dispositivi medici riportati nelle tabelle esplicative allegate al Decreto 06.07.2022 e le Linee Guida adottate con il Decreto del 06.10.2022 hanno un contenuto insufficiente rispetto a quanto sarebbe stato necessario per ottemperare alla normativa di cui costituiscono attuazione, essendo evidentemente caratterizzati da un difetto istruttorio tale da **non consentire di fornire alle Regioni gli elementi necessari per determinare in maniera equa e legittima gli importi che le aziende sono chiamate a restituire.**

A) Motivi di illegittimità costituzionale e di contrasto con la normativa europea ed internazionale

Gli atti impugnati con il presente giudizio sono stati adottati in attuazione di una normativa in contrasto con fondamentali principi sanciti tanto dalla Costituzione quanto dai Trattati Europei, dalla CEDU e dalla Carta Nazionale dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea per quanto meglio esposto di seguito.

Ne deriva l'assoluta rilevanza, ai fini del presente giudizio, della rimessione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale della normativa in esame. Ciò in quanto la declaratoria di incostituzionalità di quest'ultima comporterebbe in via derivata l'annullamento degli atti impugnati con il presente giudizio.

In via preliminare, **si chiede pertanto a codesto Ecc.mo TAR di rimettere alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale della normativa in**

esame, ovvero di disapplicarla per contrasto con la normativa europea o di disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia, per i seguenti

MOTIVI

I. PRIMO MOTIVO DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE E DI CONTRASTO CON LA NORMATIVA EUROPEA, CON LA CEDU E CON LA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA: VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LIBERTÀ D'INIZIATIVA ECONOMICA E DI LIBERA CONCORRENZA (ARTT. 3, 24, 41 e 97 COST.). VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.

I.1 Un primo profilo di illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 deriva dalla violazione dell'art. **41 Cost.**, in tema di libertà di iniziativa economica, oltre che degli artt. **3** e **97 Cost** e degli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, che prevedono che la libertà di impresa possa essere limitata solo nel rispetto del principio di proporzionalità, qualora ciò sia necessario e risponda a finalità di interesse generale. Ed infatti, le **valutazioni imprenditoriali e l'accesso al mercato** delle aziende fornitrici chiamate a ristorare in parte il disavanzo della spesa sanitaria regionale appaiono intrinsecamente viziate dall'**evidente impossibilità di una corretta programmazione economica**.

Sotto un primo profilo, come evincibile dall'esposizione del contesto normativo di riferimento, **l'attuazione della disciplina legislativa de qua è rimasta per anni incompiuta**, in parte per effetto di una palese vuoto normativo, in parte in ragione di una sostanziale inerzia della Pubblica Amministrazione nel procedere nel rispetto dei prescritti tempi fissati dal legislatore (che si ripercuote dunque in vizi propri anche degli atti attuativi). Ciò ha ovviamente impedito alle aziende del settore di poter operare qualsiasi tipo di valutazione concreta circa l'impatto della disciplina in esame sulla propria attività imprenditoriale.

Ed infatti, **le modalità procedurali del ripiano** per le annualità 2015-2018 **sono state in concreto dettate solo con il Decreto Aiuti-bis**, con il quale sono stati finalmente

scanditi i termini di adozione dei provvedimenti contenenti le linee guida, nonché l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno.

Tali circostanze hanno comportato un'illegittima **determinazione retroattiva** dei fondamentali requisiti dell'istituto oggetto di causa ed una situazione **di sostanziale incertezza nel traffico dei rapporti giuridici**, principio considerato dalla Corte Costituzionale, con giurisprudenza costante, valore fondante dello Stato di diritto.

Tale *modus procedendi* risulta, in particolare, contrastare con l'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti di fornitura già sottoscritti ed adempiuti nonché **con le esigenze imprenditoriali di programmazione delle proprie attività economiche** sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento.

I.2 Al riguardo si ricorda che la giurisprudenza del Supremo Consesso della Giustizia Amministrativa si è già espressa in via di principio sui **presupposti di legittimità** della fissazione in via retroattiva, da parte delle Regioni, dei tetti di spesa per le prestazioni sanitarie già rese dalle strutture private accreditate presso il SSN (Ad. Plen. del Consiglio di Stato 12.04.2012, n. 4 e dall'Ad. Plen. n. 8 del 2006).

Tale giurisprudenza ha affermato, infatti, che atti amministrativi di questo genere possano **assumere carattere retroattivo solo a condizione che sia operato un necessario contemperamento tra le “insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica”** che andrebbero a giustificare l'adozione tardiva di provvedimenti ora per allora e le *“legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale”*.

Ebbene, tale momento di contemperamento è stato riconosciuto nella presenza, comunque, **di un budget che fosse stato preventivamente assegnato, negli anni precedenti, all'azienda operante sul mercato ovvero, in sua mancanza, nella presenza di un valore oggettivo al quale fare riferimento per programmare almeno a grandi linee l'attività imprenditoriale**, sia pure tenendo conto della probabilità di subire, rispetto a quel valore oggettivo di riferimento, una certa riduzione negli introiti ipotizzabili.

Ha affermato il Consiglio di Stato, infatti, che qualora “*l’atto determinativo della spesa [intervenga] solo in epoca successiva all’inizio dell’erogazione del servizio, gli interessati potranno aver riguardo – fino a quando non risulti adottato un provvedimento – all’entità delle somme contemplate per le prestazioni ... dell’anno precedente, diminuite, ovviamente, della riduzione della spesa sanitaria effettuata dalle norme finanziarie dell’anno in corso*”. Gli interessati – hanno proseguito le sentenze citate – potranno così “**disporre di un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività**”, nonostante “*la retroattività dell’atto di determinazione della spesa*”.

I.2 Al riguardo si ricorda che la giurisprudenza del Supremo Consesso della Giustizia Amministrativa si è già espressa in via di principio sui **presupposti di legittimità** della fissazione in via retroattiva, da parte delle Regioni, dei tetti di spesa per le prestazioni sanitarie già rese dalle strutture private accreditate presso il SSN (Ad. Plen. del Consiglio di Stato 12.04.2012, n. 4 e n. 8 del 2006).

Tale giurisprudenza ha affermato, infatti, che atti amministrativi di questo genere possano **assumere carattere retroattivo solo a condizione che sia operato un necessario contemperamento tra le “insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica”** che andrebbero a giustificare l’adozione tardiva di provvedimenti ora per allora e le “*legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale*”.

Ebbene, tale momento di contemperamento è stato riconosciuto nella presenza, comunque, **di un budget che fosse stato preventivamente assegnato, negli anni precedenti, all’azienda operante sul mercato ovvero, in sua mancanza, nella presenza di un valore oggettivo al quale fare riferimento per programmare almeno a grandi linee l’attività imprenditoriale**, e sul punto è peraltro intervenuto, in tema di *payback* farmaceutico, anche Codesto Ecc.mo **Tar Lazio, Sez. III-quater (sentenza del 15.06.2015, n. 8360)**, osservando

“*come la contestata ripercussione della scelta del legislatore sulla libertà di iniziativa economica sotto il profilo della immediata incidenza sulle scelte imprenditoriali e sulla sostanziale deresponsabilizzazione del soggetto pubblico appare corretta*

soltanto se riguardata nella prospettiva – illegittima – della tardiva individuazione del budget e della – illegittima – applicazione retroattiva del ripiano operata – tra l'altro – in relazione a dati parziali e stimati; non v'è dubbio, infatti, che in tale prospettiva le valutazioni imprenditoriali e l'accesso al mercato appaiono viziate dalla impossibilità di una corretta programmazione economica e da un taglio (lineare) rispetto a valutazioni operate in un differente contesto normativo ed economico. Il sistema delineato dal legislatore, al contrario, appare rispettoso delle scelte imprenditoriali laddove fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare l'attività di impresa in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi:

- alla complessiva spesa farmaceutica*
- al tetto individuato ex lege;*
- al budget assegnato a ciascuna azienda”.*

Come rilevato dal Giudice Amministrativo nella sentenza citata, a differenza del sistema di *payback* dei dispositivi medici, la disciplina delineata dal D.L. n. 95 del 2012 **consente ad ogni azienda farmaceutica di poter prevedere preventivamente ogni anno quali siano i limiti della propria attività imprenditoriale**. Infatti, il tetto di spesa farmaceutico fissato *ex lege*, la cui quota di spettanza delle aziende farmaceutiche è pari al 50% e la presenza di un *budget* provvisorio e poi definitivo a cui debbono attenersi le imprese farmaceutiche, consentono la possibilità di orientare con ampio margine l'iniziativa economica di cui all'art. 41 Cost.

I.4 Per quanto riguarda, invece, la disciplina del ripiano della spesa pubblica per **dispositivi medici**, come preannunciato, l'art. 9-ter, c. 9, del D.L. n. 78 del 2015 si limita a prevedere che sia “*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. 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*”.

Contrariamente a quanto appena evidenziato, nel caso di specie, **non v'è possibilità di previsione per le imprese dei limiti posti all'attività imprenditoriale**.

Tanto con riferimento ai *budget* assegnati alle strutture private accreditate quanto nel caso della giurisprudenza sulle richieste di *payback* in ambito farmaceutico, questo

rilievo è servito ai giudici amministrativi per “salvare”, sotto questo aspetto, la legittimità del sistema dei ripiani retroattivi imposti alle aziende produttrici, essendosi concluso nel senso che, nonostante la “*tardiva individuazione del budget*” e l’“*applicazione retroattiva del ripiano*”, non si potesse sostenere che “*le valutazioni imprenditoriali e l’accesso al mercato*” per le aziende che in esso operano fossero “*viziati dalla impossibilità di una corretta programmazione economica*” in quanto, appunto, le aziende farmaceutiche potevano ritrovare **nel “*tetto di spesa individuato ex lege*” e nel “*budget assegnato a ciascuna azienda*” i necessari parametri per la definizione dei propri comportamenti imprenditoriali** (così TAR Lazio, Sez. III Quater, 29.04.2015, n. 6173).

Tali “elementi di conciliazione” tra le contrapposte esigenze non sussistono affatto nel caso in esame, ed infatti:

- (i) né il *budget* preventivamente assegnato a ciascuna azienda è stato previsto dalla legge,
- (ii) né il tetto di spesa è stato preventivamente fissato,
- (iii) né vi è stata per le aziende operanti in questo settore del mercato la possibilità di operare un riferimento agli anni precedenti giacché, come si è visto, in materia non ha mai operato, fino a questo momento, un tetto di spesa ed un regime di *payback*.

Tale meccanismo, dunque, comporta illegittime ed incostituzionali richieste di pagamento relative a ben quattro annualità pregresse che, a tutti gli effetti, costituiscono sopravvenienze passive.

Appare, pertanto, evidente la inconciliabilità di tale normativa con il principio di libertà di iniziativa economica tutelato dall’art. 41 Cost e dagli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea.

I.5 Per di più il meccanismo del *payback* come sinora congegnato, al c. 9 dell’art. 9-ter prevede 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*”.

Conseguentemente, ogni azienda è chiamata a ripianare lo sfioramento in proporzione al proprio fatturato, **a prescindere dall'incidenza delle proprie vendite sullo sconfinamento della spesa nella singola Regione.** In altre parole, la legge non attribuisce alla singola azienda un *budget* di spesa per l'acquisto dei prodotti commercializzati, su cui viene parametrata la quota del ripiano da porre in capo alla medesima spesa, **ma il meccanismo del *payback* scatta per il mero sconfinamento del tetto di spesa in ciascuna Regione in cui un'azienda si trova ad operare.**

Si tratta di un **calcolo preventivo che le aziende fornitrici non solo non hanno potuto effettuare per le annualità dal 2015 al 2018, ma che non potrà mai essere effettuato,** poiché la valutazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa da parte degli Enti appartenenti al SSN avviene **nell'anno successivo rispetto a quello a cui si riferisce la misura di ripiano.** L'art. 9-ter, c. 8, D.L. n. 78 del 2015 stabilisce, infatti che, benché il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici debba essere dichiarato dal Ministro della Salute, entro il 30 settembre di ogni anno, questo viene rilevato per il 2019 *“entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento”*.

Appare dunque chiaro che **manchi ontologicamente per i dispositivi medici,** rispetto alla fornitura di farmaci, qualsivoglia previsione legislativa in ordine ad un *budget* aziendale che permetta all'azienda di prendere parte, consapevolmente, alla **stima delle vendite dei suoi prodotti e all'impatto che gli stessi generano sulla spesa pubblica.**

I.6 Mancando un siffatto strumento di regolamentazione della spesa, infatti, il fornitore di dispositivi si trova **completamente esposto ai rischi di una “malagestione” dei fondi sanitari da parte dell'Ente pubblico,** laddove il medesimo fornitore dovrebbe poter fare affidamento unicamente sui quantitativi richiesti in una gara pubblica, **pervenendo alla determinazione del prezzo da offrire proprio sul presupposto che i quantitativi indicati nella procedura di appalto** (pur se espressi solo a livello di previsione e non come quantità fissa e vincolante per l'Ente) **siano quelli che saranno effettivamente oggetto di fornitura.**

L'applicazione della disciplina relativa al *payback* sui dispositivi, come attualmente formulata, comporta invece una chiara **lesione dell'affidamento dell'impresa anche rispetto alle previsioni di gara, con chiari profili distorsivi del mercato.**

Ogni azienda, *pro futuro*, si vedrà costretta a ripianare in relazione al proprio fatturato il c.d. *sconfinamento* del tetto di spesa, stante **l'impossibilità di prevedere ex ante** l'impatto del fatturato ricavato dalla produzione di tali dispositivi, e anzi avendo fatto pieno affidamento nelle previsioni di gara.

La situazione di **illegittimità di un simile meccanismo aumenta ulteriormente per le gare volte alla stipula di un "accordo quadro" ove non siano previsti quantitativi a monte determinati in modo puntuale**, nei quali gli ordinativi vengono effettuati di volta in volta, in base alle effettive necessità, dagli Enti, senza vincoli di acquisto "minimo": in tal caso, **l'impossibilità per ciascuna stazione appaltante** (ancor più se trattasi di centrale di committenza) **di operare un controllo ex ante sui singoli acquisti**, si riverbera pressoché unicamente sull'impresa, chiamata a reintegrare eventuali esborsi non consentiti.

A ciò si aggiunga anche che la realtà del mercato dei dispositivi medici è molto diversa da quella del settore farmaceutico, indiscutibilmente più influenzato dall'esistenza di protezioni brevettuali rispetto a quello dei dispositivi medici. Ed infatti, in quest'ultimo settore, caratterizzato da sistemi di acquisto centralizzato ove - fissato in gara il prezzo di acquisto - sono le strutture pubbliche ad acquistare in caso di necessità, l'azienda fornitrice matura un affidamento totale nel prezzo stabilito e non può certo prevedere meccanismi di variazione così importanti come quello oggetto del presente giudizio. Appare evidente, allora, che sussiste un potenziale rischio di sostanziale alterazione dei meccanismi concorrenziali delle pubbliche gare.

I.7 Fermo quanto precede, si evidenzia che con il meccanismo del *payback* sui dispositivi medici attualmente in vigore emerge una grave stortura altresì nel corretto funzionamento dell'IVA. Sulla base del dato letterale della legge emerge che sia, a monte, la rilevazione del superamento del tetto di spesa che, a valle, il computo della quota di ripiano posta in capo alla singola azienda **debbano avvenire sulla base del**

fatturato aziendale al lordo dell'IVA. Più nel dettaglio, entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali volti ad individuare le aziende fornitrici destinatarie del *payback*, quest'ultime dovranno versare alle regioni l'ammontare a loro attribuito dal ripiano. Tale ammontare comprende oltre alla quota parte dei corrispettivi dei dispositivi medici ceduti anche la relativa IVA.

La disposizione appare essere redatta senza considerare le implicazioni fiscali discendenti dal sistema di controllo della spesa per dispositivi medici e sembra implicitamente tener conto della contabilità degli enti regionali piuttosto che quella delle aziende impattate dal ripiano.

Invero, le aziende fornitrici dei dispositivi medici sono chiamate a versare l'IVA due volte: una prima volta all'Erario, all'atto della cessione dei dispositivi medici; ed una seconda volta alle Regioni, al momento del versamento delle somme dovute a titolo di *payback* a lordo dell'IVA.

Tali considerazioni valgono ancor più nel caso in cui gli acquirenti dei dispositivi medici rientrino tra i soggetti destinatari delle norme sul meccanismo del c.d. *split payment*, disciplinato dall'art. 17-ter del D.P.R. 633/72. In effetti le Pubbliche Amministrazioni, tra i quali si annoverano anche le ASL, sono soggette ad un particolare meccanismo fiscale nella liquidazione e nel versamento dell'IVA, il c.d. *split payment*. Con tale regime - che stabilisce che il debitore dell'IVA sia il cessionario/committente anziché, come avviene normalmente, il cedente/prestatore - è il committente stesso ad effettuare il versamento dell'imposta all'Erario.

Per effetto di tale disciplina, dunque, l'IVA originariamente addebitata alle ASL mediante *split payment* all'atto della cessione dei dispositivi medici e da queste ultime versate all'erario è destinata ad essere, di fatto, versata anche dalle medesime aziende che neanche hanno mai incamerato tali somme a titolo d'imposta, avendo incassato unicamente il corrispettivo della cessione (senza IVA). Un tale effetto costituisce evidentemente un profilo di problematicità della normativa italiana citata poiché l'IVA, che geneticamente deve essere un'imposta neutrale per gli operatori economici, si tramuta, per effetto dei versamenti del *payback*, in un onere economico

che va a gravare proprio sugli operatori economici del settore dei dispositivi medici, ledendo il principio di neutralità, sul quale si fonda il sistema dell'IVA.

Anche sotto tale profilo la disciplina appare illegittima e contrastante con la libertà di iniziativa economica tutelata dall'art. 41 Cost., posto che l'IVA sui dispositivi non è stata neanche trattenuta dal fornitore di dispositivi ma, come detto, già versata allo Stato da parte delle medesime ASL e quindi costringe a versare anche somme a titolo d'imposta totalmente inconferenti con la *ratio* e natura del *payback*.

I.8 Il parametro costituzionale di cui all'art. 41 Cost. viene in considerazione anche in combinato disposto con gli artt. 24 e 97 Cost., unitamente ai principi di ragionevolezza e proporzionalità che permeano l'azione amministrativa, data **l'assenza tout court di un qualsivoglia termine decadenziale** per attuare il meccanismo del *payback*, come già ampiamente esposto. Ciò ha comportato un protratto e costante assoggettamento dell'operatore economico ad un potere pubblico esercitato in modo arbitrario, con evidenti ripercussioni non solo sulla libertà di impresa ma anche sul diritto di difesa in considerazione dell'estrema **incertezza** che **tale situazione** ha generato in spregio anche alla necessaria tutela dell'interesse pubblico alla certezza ed alla regolarità dei rapporti amministrativi.

Tale principio trova ampia espressione in ambito tributario ove è particolarmente avvertita l'esigenza di una definizione rapida e certa del rapporto impositivo. Sul punto, si richiama a titolo meramente esemplificativo una pronuncia della **Corte Costituzionale n. 280 del 2005**, in relazione all'art. 25 del DPR n. 602 del 1973, recante "*disposizioni in materia di riscossione delle imposte di reddito*", rispetto al quale la Consulta ne ha riscontrato l'illegittimità "*nella parte in cui non prevede per la notifica al contribuente della cartella di pagamento un termine, fissato a pena di decadenza, e per il quale, pertanto, sia stabilito il dies a quo*". Si legge, infatti nella sentenza: "... illegittimità costituzionale dell'art. 25, come modificato dal citato d.lgs. n. 193 del 2001, non essendo consentito, dall'art. 24 Cost., **lasciare il contribuente assoggettato all'azione esecutiva del fisco per un tempo indeterminato e comunque, se corrispondente a quello ordinario di prescrizione, certamente eccessivo e**

irragionevole...”.

Altro non occorrerebbe aggiungere.

II. SECONDO MOTIVO DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE: VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LIBERTÀ D’INIZIATIVA ECONOMICA E DI LIBERA CONCORRENZA (ART. 41 COST.), VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI UGUAGLIANZA E VIOLAZIONE DEL DIRITTO ALLA SALUTE (ARTT. 3, 9 E 32 COST.).

II.1 Ferma la natura assorbente di quanto già dedotto con il primo motivo di ricorso, l’art. 9-ter viola altresì i parametri costituzionali di cui agli artt. 3 e 32 Cost.

In particolare, risultano fondamentali le considerazioni formulate dalla Corte dei Conti, Sezioni riunite in sede di controllo, nel “*Rapporto 2016 sul coordinamento della finanza pubblica*”. La Corte dei Conti ha rilevato in detta sede:

*“Il mercato dei dispositivi ha caratteristiche che ne rendono più difficile la regolazione. Nella categoria sono, infatti, compresi **prodotti altamente differenziati**: articoli semplici e di uso quotidiano e strumenti o apparecchiature il cui contenuto tecnologico è particolarmente alto. **L’elevata eterogeneità dei prodotti, la rapida obsolescenza, i diversi livelli di complessità tecnologica e la variabilità degli impieghi clinici, spesso strettamente correlata anche all’abilità e all’esperienza degli utilizzatori, rendono più complesso individuare interventi finalizzati alla loro introduzione, diffusione e valutazione e al governo della spesa.***

*... **le informazioni sulle migliori prassi di gestione e di governo dei dispositivi medici e sui loro relativi impatti economici possono agevolare la pianificazione e la programmazione delle attività aziendali, nonché l’osservazione dell’eventuale scostamento tra obiettivi prefissati e risultati. Si tratta di un processo ancora in corso che rende difficile l’implementazione sia di meccanismi di payback per il settore, sia l’individuazione di strutture di prezzi di riferimento per le amministrazioni.”.***

Al riguardo, appare evidente che la vigente disciplina di legge sopra commentata non consenta di superare le problematiche messe in luce dalla Corte di Conti, ben note agli attori istituzionali, ma anzi le acuisca, creando non pochi disequilibri tra le diverse categorie di aziende fornitrici chiamate a ristorare lo sforamento del tetto di spesa, con inevitabili ripercussioni anche sul diritto alla salute di cui all’art. 32 Cost.

II.2 Al riguardo, occorre anzitutto sottolineare che il comparto dei dispositivi medici

è molto più farraginoso e articolato rispetto a quello farmaceutico, in ragione della numerosità degli attori e dei prodotti che vengono commercializzati. In un mercato con tali caratteristiche, il concorso al ripiano dello sfioramento della spesa sanitaria previsto dalla disciplina del *payback* attualmente in vigore, **proprio poiché prescinde dall'incidenza delle vendite delle singole aziende fornitrici sui prodotti che in concreto hanno determinato lo sfioramento della spesa in ogni singola Regione,** giunge a creare un palese **disequilibrio tra forniture effettivamente responsabili dello sfioramento di spesa e forniture estranee**, con ovvie conseguenze sul piano della violazione dei principi costituzionali di cui agli artt. 3 e 41 della Costituzione.

II.3 Peraltro, l'aprioristico obbligo di ripiano posto a carico delle aziende in proporzione al proprio fatturato penalizza tendenzialmente le aziende che forniscono i dispositivi più innovativi, frutto di complessi processi di ricerca e sviluppo e, quindi, più costosi. Esso, dunque, costituisce una vera e propria minaccia per gli investimenti in tema di ricerca e sviluppo nel nostro Paese e comporta il conseguente effetto di ridurre l'efficienza dei servizi sanitari e di **pregiudicare così il diritto alla salute di cui all'art. 32 della Costituzione, oltre che lo sviluppo della ricerca scientifica e tecnica, tutelati dall'art. 9 Cost.**

Tuttavia, proprio perché non v'è un aggancio concreto dell'apporto delle singole forniture allo sfioramento del tetto di spesa che le imprese sono chiamate a ripianare, il *payback* potrebbe condurre altresì anche ad una paradossale opposta conseguenza, violando ancora una volta il principio costituzionale di cui all'art. 3 Cost.

Ed infatti, l'acquisto di un dispositivo medico costoso ed altamente remunerativo per il fornitore e l'acquisto di un dispositivo medico molto meno costoso da un *competitor* del primo sarebbero di fatto **ugualmente** chiamati a ripianare lo sfioramento del tetto di spesa regionale in proporzione al rispettivo fatturato; sicché l'azienda che commercializza prodotti a minor costo e a minor margine di guadagno verrebbe chiamata a ripianare le conseguenze delle maggiori spese generate dal fornitore concorrente che ha direttamente e maggiormente contribuito allo sfioramento traendone tutti i vantaggi economici.

II.4 Occorre inoltre rilevare un'ulteriore particolarità del settore in cui la società ricorrente opera, ovvero quello dei dispositivi medici: in tale mercato, il “contingentamento” degli acquisti è reso estremamente difficoltoso proprio in ragione **della funzione che gli stessi vanno ad assolvere**. Difatti, ciascuna struttura sanitaria procede agli ordini in presenza di necessità terapeutico/sanitarie inderogabili, pena l'interruzione di un pubblico servizio, ed è quindi **difficile stabilire aprioristicamente un tetto di spesa comprensivo delle reali esigenze di ciascuna struttura sanitaria e, soprattutto, dell'utenza**. A ciò si aggiunga che, per le medesime ragioni, gli operatori economici non possono neppure interrompere la fornitura al SSN in quanto rischiano di incorrere in penali di natura risarcitoria e/o nella commissione di reati.

Sulla base delle considerazioni che precedono, non risulta difficile comprendere come **nel settore di specie l'impresa non sia certo posta nella condizione di poter adottare delle politiche di contenimento della spesa a qualsiasi costo**, svolgendo essa un ruolo essenziale per la tutela della salute dei cittadini ma dovendo, parimenti, provvedere a colmare il citato disavanzo.

Ed allora, il sistema così costruito potrebbe finire per costituire un deterrente alla partecipazione a commesse pubbliche, limitando non solo la libera concorrenza a discapito del principio di economicità, ma soprattutto il diritto alla salute stesso.

Difatti, posto che i fabbisogni posti a base di gara non subiscono alcun condizionamento da parte delle imprese, le quali non hanno la possibilità di incidere, fattivamente, sulla dinamica della domanda e dell'offerta, un'impresa concorrente ad una procedura di gara potrebbe ritenere già in fase di partecipazione di “maggiorare” il prezzo di offerta dell'importo previsto, anche in via meramente previsionale, della successiva applicazione della disciplina del *payback*; oppure potrebbe altresì verificarsi una ben più grave conseguenza, quale quella del condurre indirettamente le imprese a far dispensare meno dispositivi medici nel SSN.

II.5 Da ultimo si rileva che il sistema così articolato ha imposto alle imprese di limitare o tener fermi i possibili investimenti per far fronte alle richieste di pagamento

a titolo di *payback*, senza sapere neanche quale fosse il *quantum*, così di fatto riducendo le capacità di investimento delle imprese stesse - con evidente pregiudizio alla libertà d'impresa **oltre che al diritto alla salute** - per un tempo indeterminato e comunque in concreto troppo lungo (solo ora nel 2022 si è avviato il recupero del *payback* 2015-2018) rispetto alla ragionevole durata del potere amministrativo.

III. TERZO MOTIVO DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE: VIOLAZIONE DEL DIRITTO DI UGUAGLIANZA (ART. 3 COST), DEL PRINCIPIO DI CAPACITA' CONTRIBUTIVA (ART. 53 COST.) E DI RISERVA DI LEGGE DELLE PRESTAZIONI PATRIMONIALI IMPOSTE (ART. 23 COST.) E DEL DIRITTO DI PROPRIETA' (ART. 42 COST. E ART. 1, 1° PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU).

III.1 Per i profili delineati nei precedenti motivi di ricorso, le previsioni di legge in commento si pongono in contrasto anche con l'art. 53 Cost. relativo al principio di capacità contributiva, con l'art. 23 Cost che prevede la riserva di legge per le prestazioni patrimoniali imposte, con l'art. 3 Cost. sulla parità di trattamento e con gli artt. 42 Cost. e 1, del 1° Protocollo addizionale alla CEDU, posti a tutela del diritto di proprietà.

Ed infatti tale meccanismo, non costituendo applicazione di alcuna norma di diritto civile **poiché non collegato ad alcuna forma di inadempimento da parte delle aziende**, in buona sostanza assume, ambivalentemente, le caratteristiche di:

- (a) una **prestazione patrimoniale imposta ma priva del necessario requisito capacità contributiva**, con chiara lesione dell'art. 53 Cost.:
- (b) un **prelievo forzoso a fronte della cessione gratuita, seppur parziale, di dispositivi medici**, costituendo una vera e propria forma di **espropriazione in senso sostanziale priva, tuttavia, del necessario elemento dell'indennizzo**, in palese contrasto con le esigenze di tutela della proprietà e del risparmio.

III.2 Sotto il primo profilo si evidenzia, infatti, che le somme richieste a titolo di *payback* non potrebbero essere mai legittimamente considerate quali prelievi tributari,

in quanto **difetterebbero del necessario requisito capacità contributiva, con chiara lesione dell'art. 53 Cost.**, posto che le aziende non hanno alcun modo di incidere sul disavanzo né quest'ultimo dipenderebbe da extraprofiti conseguiti dalle aziende. Peraltro, la normativa in esame collega la quantificazione del *payback* esclusivamente al fatturato e non all'utile, **senza dunque tenere in considerazione i costi che le aziende sono chiamate a sostenere.** Ciò comporta, oltre che una lesione del citato principio di capacità contributiva, anche un'evidente lesione della **parità di trattamento**, in quanto operatori che sostengono costi molto diversi sono chiamati a restituire le stesse cifre.

Il parametro costituzionale di cui all'art. 3 Cost. rileva inoltre anche sotto altro profilo, essendo evidente che il meccanismo *de quo* viene di fatto arbitrariamente posto in capo alle sole aziende operanti in un determinato settore industriale rispetto alle aziende operanti negli altri settori, violando così il principio di uguaglianza posto a presidio dalla norma.

In ogni caso, la normativa in esame non rispetta neanche l'art. 23 Cost, che prevede la riserva di legge per ogni prestazione patrimoniale imposta. Ed infatti, tale normativa non delinea una disciplina sufficientemente dettagliata per consentire un opportuno sindacato sul potere discrezionale dell'amministrazione, con conseguente violazione anche dell'art. 113 Cost.

Alla luce di quanto espresso, il meccanismo del *payback*, che, come appena detto, non deriva da alcun inadempimento delle aziende sanitarie né è assimilabile ad una sanzione, **non potrebbe affatto legittimamente giustificarsi quale “tributo speciale” imposto alle sole aziende operanti nel settore dei dispositivi medici.**

III.3 Con riferimento al punto (b) *supra*, si ricorda che l'art. 42 Cost al 3° c. recita “*La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale*”.

Al riguardo si evidenzia che il meccanismo del *payback*, come già rappresentato, oltre a non poter essere qualificabile come tributo speciale per i motivi sopra descritti, assumerebbe **in ogni caso ed a tutti gli effetti** le caratteristiche di un **prelievo forzoso**

a fronte della cessione gratuita, seppur parziale, di dispositivi medici: esso, infatti, prevede la retrocessione di parte del fatturato a fronte della cessione dei dispositivi medici che finisce col porre in essere, in danno delle aziende fornitrici, **una vera e propria forma di espropriazione in senso sostanziale priva, tuttavia, del necessario elemento dell'indennizzo**, in palese contrasto con le esigenze di tutela della proprietà e del risparmio tutelate dal citato art. 42 Cost.

Si tratta di una misura eccessivamente sproporzionata, che determina un'ingerenza nel diritto al pacifico godimento dei beni del tutto inammissibile. Difatti non è possibile rinvenire nella disciplina in esame un giusto equilibrio tra le esigenze dell'interesse generale della comunità e la salvaguardia dei diritti delle aziende fornitrici, posto che tale misura ha già gravemente compromesso la libera iniziativa economica negli anni passati e, anche nel futuro, continuerà a gravare sui bilanci societari non trattandosi di una misura temporanea.

Ed ancora, in base all'attuale formulazione della disciplina in esame risulta chiaramente violato altresì il disposto di cui all'art. 1, 1° del Protocollo addizionale alla CEDU. Quest'ultima norma ha consacrato anche a livello sovranazionale la tutela del diritto di proprietà, prevedendo che lo stesso possa essere limitato solo sulla base di norme accessibili e prevedibili, e che l'intervento sia funzionale ad una causa di pubblica utilità; presupposti carenti nel caso di specie. Ed infatti, come ricordato dal Tar Lazio (T.A.R. Lazio Roma Sez. III ter, Ord., 14.01.2016, n. 347) in relazione alla vicenda relativa ai profili di illegittimità della normativa sul cc. dd. Spalmaincentivi (i.e. l'art. 26, c. 2, D.L. 24.06.2014, n. 91),

*“la Corte EDU, pur riconoscendo un certo margine di discrezionalità a ciascuno Stato nel valutare se sussista un interesse generale alla privazione della proprietà, **ha escluso che il solo interesse economico possa giustificare l'intervento di una legge retroattiva che limiti un diritto di proprietà sui "beni" ai sensi della Convenzione** ...Inoltre, detta ingerenza deve trovare, secondo la Corte, un giusto equilibrio tra le esigenze di interesse generale della Comunità e le esigenze individuali di tutela dei diritti fondamentali (cfr. Sporrang e Lonroth c. Svezia, 23 settembre 1982), **e che deve esistere un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito dalle misure restrittive della proprietà**”.*

Ed invece, come detto, nel caso di specie l'art. 9-ter ha travalicato i limiti di ingerenza stabiliti dall'art. 1 del 1 Protocollo addizionale, dal momento che il meccanismo ivi previsto è determinato da un **interesse puramente economico e non rispetta il giusto equilibrio tra le esigenze di interesse pubblico e la tutela dei diritti fondamentali degli operatori del settore.**

Da tutto quanto precede risulta evidente l'irragionevolezza e l'alterazione del godimento del diritto di proprietà sanciti a livello nazionale e sovranazionale dagli artt. 42 della Costituzione e 1 prot. 1 CEDU, anche per come interpretati dalla costante giurisprudenza della Corte Costituzionale e della Corte di Giustizia Europea.

E dunque il meccanismo in esame risulta in contrasto con la Costituzione, **sia se considerato quale prestazione patrimoniale imposta in violazione del principio contributivo di cui all'art. 53 Cost., sia che lo si qualifichi come meccanismo espropriativo privo del necessario indennizzo previsto dall'art. 42 Cost.**

IV. QUARTO MOTIVO DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE: VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LIBERTÀ D'INIZIATIVA ECONOMICA E DI LIBERA CONCORRENZA (ART. 41 COST.) e PRINCIPIO DI LIBERTÀ D'IMPRESA (ARTT. 16 e 52 CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA), NONCHÉ DEL DIRITTO DI PROPRIETÀ SOTTO ALTRO PROFILO (ART. 42 COST. E ART. 1, 1° PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU).

IV.1 L'art. 9-ter, al c. 9-bis, ha inoltre previsto: *"Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente c., 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".*

Il disposto in commento, al pari di quanto già accaduto per il *payback* farmaceutico (art. 1, c. 581, L. n. 145/2018), ha dato ingresso ad un meccanismo di rientro per

compensazione dei debiti delle regioni e delle province autonome con i crediti delle società fornitrici per gli acquisti diretti dei dispositivi medici. Esso diventa operativo allorquando nel - ridotto - lasso temporale di 30 giorni decorrenti dalla data della richiesta di pagamento da parte delle regioni, le società fornitrici si rendano inadempienti a tale obbligo; e dunque anche in caso di semplice ritardo nei pagamenti. La compensazione, in buona sostanza, consentirebbe agli enti del Servizio Sanitario Regionale tutti di sospendere il pagamento delle forniture in corso delle aziende fornitrici in caso di mancato tempestivo adempimento nel termine di 30 giorni dall'inoltro della richiesta di ripiano pur in assenza di provvedimento giudiziale che obblighi queste ultime al predetto adempimento.

Tanto rende ancor più macroscopicamente evidente quanto dedotto nel motivo precedente circa la natura di prelievo forzoso del *payback* in ambito dei dispositivi medici, avente la caratteristica di sostanziale espropriazione del diritto di proprietà delle aziende fornitrici priva del necessario elemento dell'indennizzo.

IV.2 A ben guardare, infatti, tale meccanismo assume solo *prima facie* le vesti dell'istituto della compensazione, in realtà rivelandosi privo dei requisiti richiesti dalla legge per l'applicabilità legittima di quest'ultimo istituto e risultando dunque a tutti gli effetti palesemente vessatorio e confiscatorio del diritto di proprietà a scapito delle società fornitrici, impattando negativamente sulle future scelte imprenditoriali. Si ricordi, infatti, che l'istituto della compensazione, per sua natura, oltre a presupporre la coesistenza dei reciproci rapporti obbligatori, i quali devono riferirsi a patrimoni distinti ed autonomi, si rende possibile solo in caso di **identità tra soggetti creditore e debitore a parte inversa nei crediti e debiti.**

È invece evidente come tale requisito difetterebbe nel caso di specie, laddove la norma apre indistintamente la platea dei possibili soggetti creditori agli "*enti del servizio sanitario regionale*".

IV.3 Inoltre, affinché possa operare legittimamente la compensazione, i crediti e debiti dovrebbero avere cause giuridiche analoghe ed essere certi, liquidi ed esigibili, elementi di cui non si tiene affatto conto nel *payback* in tema di dispositivi medici

stante l'ampia - ma al contempo forzosa - portata della norma.

Alla luce di quanto esposto appare evidente, anche sotto tale profilo, l'irragionevolezza e l'alterazione dei principi di libertà di iniziativa economica e di libera concorrenza e nonché del libero godimento del diritto di proprietà sanciti a livello nazionale e sovranazionale dagli artt. 41, 42 della Costituzione e 1 prot. 1 CEDU, anche per come interpretati dalla costante giurisprudenza della Corte Costituzionale e della Corte di Giustizia Europea.

B. Motivi di illegittimità degli atti attuativi

Fermi i motivi di illegittimità costituzionale sopra descritti, che innegabilmente si riflettono anche in vizi derivati della relativa disciplina attuativa, si evidenzia che quest'ultima è affetta anche da vizi propri. Ebbene, in attuazione della predetta normativa, il Ministero della Salute di concerto con la Conferenza Stato-Regioni, ha purtroppo adottato non solo l'Accordo Stato Regioni Anni 2015-2018 e il Decreto 06.07.2022, di certificazione del superamento dei tetti di spesa, ma anche il Decreto 06.10.2022, contenente le Linee Guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali, i quali presentano i seguenti vizi propri, sia di natura procedimentale che sostanziale:

V. PRIMO MOTIVO DI ILLEGITTIMITA' DELL'ACCORDO STATO REGIONI ANNI 2015-2018 E DEI DECRETI ATTUATIVI: VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17, C. 1, LET C) DEL dl 98/2011 E DELL'ART. 9-ter del d.l. n.78/2015. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 DELLA L. n. 241/90 PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E PER CARENZA DEI PRESUPPOSTI

V.1 Anzitutto, l'Accordo Stato Regioni 2015-2018 e il Decreto 06.07.2022 e 06.10.2022 sono illegittimi:

(i) per **non aver previsto tetti di spesa per ogni singola regione e**

(ii) per averli stabiliti **in maniera retroattiva** per le annualità in questione.

Ciò, in evidente violazione della normativa di cui dovevano costituire attuazione (l'art. 17, c. 1, let c) del dl 98/2011 e dell'art. 9-ter del d.l. n.78/2015), che prevedeva che i tetti di spesa fossero fissati:

- con Accordo in Conferenza Stato Regioni nel 2015 e
- da aggiornare con cadenza biennale

Peraltro, in base alla normativa, la certificazione del superamento del tetto di spesa er l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere dichiarata con decreto del Ministro della Salute, entro il 30 settembre di ogni anno (c. 8, art. in commento). **Ed invece, per le annualità in questione, tale certificazione è stata pubblicata solo con il Decreto del 06.07.2022**, impugnato con il presente giudizio. Ma non solo.

V.2 Come esposto nella narrativa dei fatti, il Decreto 06.07.2022 si limita a prevedere che *“1. Il presente decreto è finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico.*

2. La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto.”

Le tabelle allegate al Decreto sono poi così strutturate:

- nella prima colonna, denominata “Fondo Nazionale” con precisazione dell'annualità di riferimento, sono indicati dei valori che si intuiscono – **ma nulla lo conferma** - quelli corrispondenti al fabbisogno sanitario standard definito per ciascuna regione;
- nella seconda colonna, ai valori della prima colonna viene applicata la percentuale del 4,4%, per definire il tetto di spesa;
- nella terza colonna viene indicato quello che dovrebbe essere – **ma anche qui,**

nessun elemento viene fornito a conferma - per ciascuna regione il valore della spesa per dispositivi medici per l'anno di riferimento in base al modello CE;

- nella quarta colonna, viene quindi calcolato lo scostamento del valore della spesa per l'anno di riferimento rispetto al tetto di spesa;
- nell'ultima colonna, viene specificato il ripiano posto a carico dei fornitori.

V.2. Il Decreto 06.07.2022, tuttavia, per come articolato, difetta in modo evidente del requisito della trasparenza che deve necessariamente permeare l'*agere* amministrativo, in conformità a quanto previsto dall'art. 1 L. n. 241/90.

Invero, dalla lettura del Decreto 06.07.2022 **non è possibile comprendere in alcun modo da dove i dati riportati nelle tabelle siano stati estrapolati né, soprattutto, per quanto concerne le voci di costo inerenti alla spesa per dispositivi medici di cui al modello CE, come gli stessi siano stati quantificati.** Ed ancora, nulla viene chiarito nel Decreto circa la metodologia di calcolo utilizzata, né circa le verifiche di attendibilità svolte dal Ministero o da appositi organi tecnici sui dati ricevuti.

Ne deriva che **gli operatori del settore sono del tutto impossibilitati a riscontrare l'effettiva correttezza dei dati riportati nelle tabelle allegare al Decreto 06.07.2022,** con evidente violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa tutelato dall'art. 1 della L. 241 del 1990, oltre che della norma di cui il Decreto 06.07.2022 costituisce attuazione (l'art. 9-ter D.L. 78/2015). Quest'ultima norma, infatti, nel demandare al decreto ministeriale la certificazione del superamento del tetto di spesa, presupponeva che tale certificazione fosse effettuata sulla base di criteri ragionevoli, attendibili e trasparenti; cosa che non è avvenuta.

Pertanto, la totale assenza di indicazioni circa i parametri di riferimento per le certificazioni dei superamenti e le fonti di reperimento dei dati rende evidente anche il difetto istruttorio da cui è affetto il Decreto 06.07.2022. Tali carenze lasciano infatti desumere che il Ministero si sia limitato ad "assemblare", tramite meri calcoli aritmetici, i dati ricevuti, senza quindi svolgere una reale istruttoria e verificare l'attendibilità dei medesimi dati.

Al riguardo si ricorda che codesto Ecc.mo TAR ha ricordato anche di recente che l'attività istruttoria del Ministero, pur afferente ad un iter procedimentale consolidato, si riveli carente qualora (i) non vengano adeguatamente gestite le peculiarità che emergono in un particolare contesto o (ii) non vengano stabiliti “adeguati meccanismi tesi alla individuazione di omogenei criteri e parametri di rilevazione e lavorazione dei dati e alla eventuale compiuta gestione delle eventuali anomalie” (cfr. T.A.R. Lazio Roma, Sez. III, Sent., (data ud. 01/06/2022)03/06/2022, n. 7215).

Ed ancora, la giurisprudenza citata chiarisce che “in presenza di una situazione che recava difficoltà di reperimento dei dati o che dava evidenza della incompletezza degli stessi o, ancora, in presenza di evidenti incongruenze o anomalie nei dati medesimi, non poteva esimersi il Ministero dall'operare un completo supplemento istruttorio pena il concretarsi della 'violazione di criteri di ragionevolezza intrinseca, per inidoneità, insufficienza o erroneità dell' istruttoria.” (Cfr T.A.R. Lazio Roma Sez. III, Sent., 20.02.2009, n. 1707.)”

È dunque evidente l'illegittimità del Decreto 06.07.2022 nella parte in cui lo stesso si è limitato a fornire delle tabelle indicative del superamento dei tetti di spesa senza fornire gli elementi necessari agli operatori per verificare tali dati e per comprendere il procedimento istruttorio eseguito dall'autorità per addivenire agli stessi.

VI. SECONDO MOTIVO DI ILLEGITTIMITA' DEI DECRETI ATTUATIVI: VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-ter del d.l. n. 78/2015. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA

VI.1 Ferma la natura assorbente di tutti i motivi che precedono, si evidenzia che i dati relativi alle voci di spesa per i dispositivi medici riportati nelle tabelle esplicative allegate al Decreto 06.07.2022 e le Linee Guida adottate con il Decreto del 06.10.2022 hanno **un contenuto insufficiente** rispetto a quanto sarebbe stato necessario per ottemperare alla normativa di cui costituiscono attuazione, essendo evidentemente caratterizzati da un difetto istruttorio tale da **non consentire di fornire alle Regioni**

gli elementi necessari per determinare in maniera equa e legittima gli importi che le aziende sono chiamate a restituire.

Fermo già quanto esposto rispetto al Decreto 06.07.2022 circa l'insussistenza del requisito della trasparenza dei dati in esso contenuti, si evidenzia - con particolare riferimento alle Linee Guida - che esse, pur prevedendo un articolato *iter* volto alla determinazione del fatturato delle aziende fornitrici, si limitano a prevedere che:

- (i) gli enti del servizio sanitario regionale o provinciale debbano procedere alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 – Dispositivi medici del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce BA0201;
- (ii) i medesimi enti calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, come somma delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce BA0210- Dispositivi medici del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento;
- (iii) entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del Decreto 06.07.2022, i direttori generali, commissari straordinari aziendali o liquidatori, in ipotesi di inerzia degli enti del SS regionale o provinciale, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per la singola azienda fornitrice - sempre tenendo come riferimento il modello CE citato, trasmettendo la deliberazione contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza, le quali verificano **unicamente** la coerenza del fatturato indicato con quanto contabilizzato sempre alla voce BA0210 del modello citato. Nulla di più.

VI.2 Al riguardo si segnala in primo luogo che, con circolare n. 5496 del 26.02.2020, il Ministero aveva chiarito, solo per gli anni dal 2019 in poi, **quali dispositivi medici dovessero essere contabilizzati nel modello CE alla voce BA0210.**

In particolare, tale circolare a sua volta richiamava il decreto del Ministero della Salute 24.05.2019, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.

147 del 25.06.2019, il quale espressamente afferma

“Le linee guida qui presentate integrano lo schema del modello ministeriale CE (...). La nuova strutturazione del CE e le sue linee guida sono stati progettati per consentire l’armonizzazione, e quindi la confrontabilità a livello centrale, dei flussi economici di bilancio delle aziende sanitarie.

*Nell’ambito della progettazione dei nuovi modelli è stata prestata particolare attenzione al rispetto dei vincoli dettati dalle esigenze di consolidamento, nonché dalle esigenze derivanti dalla necessità di **monitoraggio degli acquisti di beni e servizi.**”.*

Nella circolare del 26.02.2020, tra le altre cose, vengono dettate le modalità di suddivisione tra Dispositivi Medici iscritti nelle voci CE, **oggetto del tetto di spesa** e Dispositivi Medici iscritti nelle voci di SP **non soggetti al tetto di spesa.**

Difatti, dal computo dei dispositivi medici oggetto di *payback* vengono **esclusi “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)”** e di essi vengono elencati le rispettive categorie o i relativi gruppi di appartenenza.

Tuttavia viene precisato che:

“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.

In tale situazione appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all’azienda e, quindi, solo in fase di emissione di ordine.”.

Ed ancora vengono fornite direttive stringenti circa la compilazione delle fatture elettroniche in capo ai fornitori, al fine di ottenere una chiara e corretta attribuzione dei dispositivi medici alle diverse voci di spesa sanitaria.

Tale circolare **si applica solo per gli anni a partire dal 2019.** Ne deriva che i dati riportati nei modelli CE delle annualità pregresse presentano non poche criticità circa **la loro attendibilità ed attitudine a costituire parametro di riferimento equo e legittimo per il calcolo della quota di ripiano a carico delle aziende.**

Ed infatti, avendo ad oggetto i medesimi dispositivi medici interessati dalla procedura

di ripiano per gli anni 2015-2018, la circolare del 2020 **avrebbe dovuto essere quanto meno richiamata dal Decreto 06.07.2022 e dalle successive Linee Guida, che avrebbero dovuto chiarirne le modalità di applicazione alle annualità precedenti il 2019.** Ed invece, i predetti decreti non hanno fornito alcun chiarimento circa le modalità di raccordo con tale circolare, venendo unicamente citate le circolari del MEF del 19.02.2016 e del 21.04.2016 che nulla dicono sui dispositivi medici da contabilizzare nel modello CE predetto. Ne deriva un evidente ed ulteriore difetto di istruttoria:

- (i) del decreto di certificazione del superamento del tetto di spesa, poiché nelle voci di spesa indicate per ogni annualità sono stati chiaramente conteggiati dispositivi medici che non sono dal 2019 in poi oggetto di richieste a titolo di *payback*, nonché
- (ii) delle successive Linee Guida, le quali danno disposizioni circa la determinazione del fatturato delle aziende fornitrici meramente nel senso di effettuare la sommatoria delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE consuntivo alla voce BA0210- Dispositivi medici dell'anno di riferimento.

Altro non occorre aggiungere.

**** *** ****

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito, **annullare per quanto di ragione gli atti e i provvedimenti impugnati**, in accoglimento dei motivi di ricorso, **previa rimessione della questione di legittimità costituzionale** innanzi alla Corte Costituzionale dell'art.9-ter del D.L. n. 78 del 2015, come modificato ed integrato con L. del 30.12.2018, n. 145, c. 557 e dall'art. 18 del D.L. 09.08.2022, n. 115, convertito in Legge 21.09.2022 n. 142, ovvero **previa disapplicazione o previo rinvio pregiudiziale** alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari di giudizio, oltre Cap. ed Iva come per legge; oltre ripetizione del contributo unificato.

Si dichiara altresì dovuto il contributo unificato di € 650,00, in quanto di valore indeterminabile.

*

Con osservanza.

Firenze, 11.11.2022

Avv. Piero Fidanza

ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ

Io sottoscritto Avv. Piero Fidanza, del Foro di Firenze (C.F. FDNPRI61P23G482T, P.I. 04668450481, pierofidanza@pec.ordineavvocatifirenze.it), quale difensore di **MEDTRONIC ITALIA S.p.A.**, con sede legale in Via Varesina, 162, 20156 - Milano, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, in persona del suo procuratore

ATTESTO

ad ogni effetto di legge, che il presente atto è conforme all'originale informatico firmato digitalmente dal quale è stato estratto in copia analogica.

In fede.

Firenze, 11 novembre 2022

Avv. Piero Fidanza

RELATE DI NOTIFICA

Io sottoscritto Avv. Piero Fidanza, quale difensore e per conto di **MEDTRONIC ITALIA S.p.A.**, autorizzato ai sensi della L. n. 53/94 dal Consiglio dell'Ordine degli Avvocati di Firenze (aut. del 23.10.2007, deliberata il 17.10.2007), ho notificato il presente atto:

1) previa iscrizione al n. **1545** del mio registro cronologico, al **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del l.r.p.t., *ex lege* domiciliato presso l'Avvocatura Generale dello Stato, Via Dei Portoghesi, 12 – 00186 ROMA, mediante invio di copia conforme all'originale, all'indirizzo sopra indicato, in plico raccomandato a.r. n. 78533550879-1, in data corrispondente a quella del timbro postale, spedito dall'Ufficio Postale di Firenze, succursale V.R.

(Avv. Piero Fidanza)

2) previa iscrizione al n. **1546** del mio registro cronologico, al **MEF-MINISTERO DELLA ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del l.r.p.t., *ex lege* domiciliato presso l'Avvocatura Generale dello Stato, Via Dei Portoghesi, 12 – 00186 ROMA mediante invio di copia conforme all'originale, all'indirizzo sopra indicato, in plico raccomandato a.r. n. 78533550878-9, in data corrispondente a quella del timbro postale, spedito dall'Ufficio Postale di Firenze, succursale V.R.

(Avv. Piero Fidanza)

3) previa iscrizione al n. **1547** del mio registro cronologico, alla **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del l.r.p.t., in persona del l.r.p.t., *ex lege* domiciliato presso l'Avvocatura Generale dello Stato, Via Dei Portoghesi, 12 – 00186 ROMA, mediante invio di copia conforme all'originale, all'indirizzo sopra indicato, in plico raccomandato a.r. n. 78533550877-8, in data corrispondente a quella del timbro postale, spedito dall'Ufficio Postale di Firenze, succursale V.R.

(Avv. Piero Fidanza)

4) previa iscrizione al n. **1548** del mio registro cronologico, alla **REGIONE VENETO**, in persona del l.r.p.t., con sede in Palazzo Balbi, Dorsoduro, 3901 – 30123 VENEZIA, mediante invio di copia conforme all'originale, all'indirizzo sopra indicato, in plico raccomandato a.r. n. 78533550876-7, in data corrispondente a quella del timbro postale, spedito dall'Ufficio Postale di Firenze, succursale V.R.

(Avv. Piero Fidanza)