

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Roma

Ricorso

Società Nacatur International Import Export S.R.L. (P.I. 01313240424) con sede in Via Piave n. 12, Castelveccchio di Monte Porzio (PU) in persona dell'Amministratore Unico legale rappresentate p.t., Sig.ra Stefana Navarra (C.F. NVRSFN66S67H205S) rappresentata e difesa dall'Avv. Andrea Galvani (GLVNDR61P25A271P), il quale dichiara di voler ricevere le comunicazioni relative al presente giudizio all'indirizzo di posta elettronica certificata andrea.galvani@pec-ordineavvocatiancona.it e al fax n. 071/204586 ed elettivamente domiciliata presso il suo studio in Ancona, Piazza della Repubblica n. 1/A e presso il domicilio telematico andrea.galvani@pec-ordineavvocatiancona.it, giusta procura che si deposita

Contro

Ministero della Salute (C.F. 80242250589) in persona del Ministro p.t., rappresentato ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato, in Roma Via dei Portoghesi n. 12

Ministero dell'Economia e delle Finanze, (C.F. 80415740580), in persona del Ministro p.t. rappresentato ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato, in Roma Via dei Portoghesi n. 12,

Presidenza del Consiglio dei Ministri (C.F. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio p.t., rappresentato ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato, in Roma Via dei Portoghesi n. 12,

Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato, in Roma Via dei Portoghesi n. 12,

Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato, in Roma Via dei Portoghesi n. 12,

e nei confronti

Regione Marche (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Ancona (60125), Via Gentile Da Fabriano, 9;

Regione Abruzzo (C.F.80003170661), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in L'Aquila (67100) Via Leonardo Da Vinci, 6 "Palazzo Silone";

Regione Basilicata (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Potenza (85100), Via Vincenzo Verrastro, 4;

Regione Calabria (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Catanzaro (88100), Cittadella Regionale;

Regione Campania (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede legale in Napoli (80132), Via Santa Lucia, 81;

Regione Emilia Romagna (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Bologna (40127), Viale Aldo Moro, 52;

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Trieste (34121), Piazza Unità D'Italia 1;

Regione Lazio (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Roma (00147), Via Cristoforo Colombo, 212;

Regione Liguria (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Genova (16121), Via Fieschi, 15;

Regione Lombardia (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta, legale rappresentante p.t., con sede legale in Milano (20124) Piazza Città di Lombardia 1;

Regione Molise (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede legale in Campobasso (86100), Via Genova, 11;

Regione Piemonte (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta legale rappresentante p.t., con sede legale in Torino (10122), Piazza Castello, 165

Regione Puglia (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede legale in Bari (70121), Lungomare Nazario Sauro, 33;

Regione Autonoma della Sardegna (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t. con sede legale in Cagliari (09123), Viale Trento, 69;

Regione Autonoma Siciliana (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t. con sede legale in Palermo (90129), Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza, 21;

Assessorato alla Salute della Regione Siciliana (C.F. 80012000826), in persona dell'Assessore e legale rappresentante p.t., con sede legale in Palermo (90100), Piazza Ottavio Ziino;

Regione Toscana (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede legale in Firenze (50122), Piazza Duomo, 10;

Regione Umbria (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede legale in Perugia (06100), Corso Vannucci, 96;-

Regione Autonoma Valle D'Aosta (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede legale in Aosta (11100), Piazza A. Deffeyes, 1

Regione Veneto (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede legale in Venezia (30123), Dorsoduro, 3901;

Provincia Autonoma di Bolzano (C.F. 00390090215), in persona del Presidente legale rappresentante p.t., con sede legale in Bolzano (39100), P.zza Silvius Magnago 1;

Provincia Autonoma di Trento (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t., con sede legale in Trento (38122), Piazza Dante, 15

Regione Autonoma Trentino Alto Adige (C.F. 80003690221) in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t., con sede legale in Trento (38122) Via Gazzoletti, 2

Azienda Sanitaria Unica Regionale - ASUR Marche, (P.I. 02175860424) in persona del legale rappresentante p.t. con sede in Ancona (60122) Via Oberdan n. 2

Soc. Syntesys srl, in persona del legale rappresentante p.t. (P.I. 03573950288) con sede legale in 35037 Teolo (PD) Via Galileo Galilei 10/1-2-3;

per l'annullamento

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 06/07/2022 pubblicato in G.U. n. 216 del 15/09/2022, avente ad oggetto *"certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"* e relativi allegati;
- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 06/10/2022 avente ad oggetto *"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"* pubblicato in G.U. 251 del 26/10/2022
- della Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413;
- degli atti delle Regioni e delle Province Autonome di ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, non conosciuti;
- dell'Accordo in sede di Conferenza Stato/Regioni/Province Autonome, relativo alla spesa per gli anni 2015-2016-2017-2018, Rep. 181/CSR del 7/11/2019
- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14/9/22 e dell'intesa raggiunta dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome Rep. 213/CSR del 28/09/2022;

nonché

di tutti gli atti presupposti, connessi e conseguenti.

Fatto

Gli atti impugnati riguardano il c.d. meccanismo di “*payback*” sui dispositivi medici.

Al fine di meglio comprendere i motivi di doglianza di seguito articolati è utile una breve ricostruzione del quadro normativo di riferimento.

Il sistema sanitario italiano è fondato sul c.d. modello *Beveridge* caratterizzato da un ruolo centrale del governo nel finanziamento e nella fornitura delle cure sanitarie alla popolazione in cui, pertanto, le prestazioni sanitarie vengono principalmente finanziate da un unico soggetto, ovvero la pubblica amministrazione, le cui risorse vengono raccolte tramite la fiscalità generale.

L'ammontare delle risorse pubbliche da destinare alla spesa sanitaria è deciso annualmente in sede di approvazione della Legge di bilancio; negli ultimi anni, si è assistito a numerosi e significativi interventi di contenimento della stessa.

In questo contesto si inserisce il percorso che ha portato all'introduzione del *payback* sulla spesa per dispositivi medici, iniziato nel 2011 quando, con l'art. 17 della Legge n. 111/2011, di conversione del D.L. 98/2011, al fine di garantire il conseguimento di obiettivi di razionalizzazione della spesa sanitaria, veniva stabilito che la spesa per l'acquisto di dispositivi medici dovesse essere fissata entro tetti da definirsi con successivi decreti interministeriali, subito individuati al 5,2% del Fondo Sanitario Ordinario (FSO) e successivamente ridotti nel 2012 al 4,9%, nel 2013 al 4,8% e nel 2014 all'attuale 4,4%.

Inoltre, sempre in forza del cit. art. 17, l'eventuale superamento di detto tetto di spesa *“è recuperato interamente a carico della Regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la Regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”*.

Eventuali ripiani, quindi, avrebbero dovuto essere posti a carico delle Regioni che avessero *“sforato”* i parametri di riferimento.

Con la manovra finanziaria del 2015 venne poi previsto che una parte dell'eventuale *“sforamento”* del tetto venisse posto a carico delle aziende fornitrici.

In particolare, ai sensi dell'art. 9ter del D.L. 78/2015 (nella formulazione allora vigente):

- comma 8: *“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, e' 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”* (al 4,4% del FSO) *“sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci*

di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, (..) salvo congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento.

-comma 9: L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, e' 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.

Le modalita' 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.

Decorsi cinque anni dalla sua effettiva introduzione, durante i quali il meccanismo del *payback* nel settore dei dispositivi medici è rimasto totalmente inapplicato, la Legge di Bilancio 2019 ha modificato la procedura modificando il comma 8 del cit. art. 9ter D.L. 78/2015 e prevedendo che: “*Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 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”

Con successiva circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413 è stato richiesto agli Enti del SSN di elaborare e trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato relativo ai dispositivi medici suddiviso per singolo fornitore, in base ai valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

Nel Novembre 2019 è stato raggiunto un Accordo in sede di conferenza Stato/Regioni/Province Autonome, relativamente alla spesa per gli anni 2015-2016-2017-2018 (cfr. Rep. 181/CSR del 7/11/2019 – doc. 1) con cui sono stati definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa nazionale e regionali e le modalità di stima degli eventuali sforamenti.

Quindi, recepiti dalle Regioni e Province Autonome i dati della ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori (atti non conosciuti e citati nelle premesse del DM 6/7/22) di cui alla citata circolare, è stato emanato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze il Decreto del 06/07/2022, pubblicato in G.U.216 del 15/09/2022 avente ad oggetto: *“certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* (doc. 2).

In forza dell'art. 1 viene certificato *“il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 – dispositivi medici” del modello di rilevazione del conto economico.*

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.”

In base all'art. 2 le *“modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici”* saranno disciplinate con successivo Accordo in sede di Conferenza Stato/Regioni.

Dalla lettura degli Allegati al citato D.M. del 06/07/2022 si evince:

- in relazione all'anno 2015, uno sfondamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici pari a 1.040 milioni di euro, il cui 40% posto in capo alle aziende fornitrici ammonta complessivamente a 416.274.918 euro;

- in relazione all'anno 2016 uno sfondamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici pari a 1.050 milioni di euro, il cui 45% posto in capo alle aziende fornitrici ammonta complessivamente a 473.793.126 Euro;

- in relazione all'anno 2017, si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici pari a 1.105 milioni di euro, il cui 50% posto in capo alle aziende fornitrici ammonta complessivamente a 552.550,00 euro;

- in relazione, infine, all'anno 2018 si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici pari a 1.286 milioni di euro, il cui 50% posto in capo alle aziende fornitrici ammonta complessivamente a 643.322.523 euro.

Complessivamente, dunque oltre 2 miliardi di euro sono stati posti a carico delle aziende fornitrici a titolo di ripiano (e precisamente 2.085.940.579,00), importo da ripartirsi individualmente in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del SSN.

E' poi intervenuto l'art. 18 del D.L. 9/08/2022 n. 115, convertito dalla L. 21/11/2022 n. 142, che ha aggiunto all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, il seguente comma 9bis: *"In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale.*

Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. (...)"

Raggiunta l'intesa dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14/9/22 e dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome Rep. 213/CSR del 28/09/2022 sullo schema del Decreto (doc. 3) è stato poi emanato il Decreto del Ministero della Salute del 06/10/2022 (doc. 4), avente ad oggetto 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 e 2018"*

In dette Linee Guida viene confermato che il superamento del tetto di spesa a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018 e che ciascuna azienda 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale.

Ciò chiarito, attualmente si è in attesa dei provvedimenti regionali e provinciali con i quali verrà richiesto il *payback* alle singole aziende fornitrici dei dispositivi medici, da adottarsi nel termine di 90 giorni decorrenti dalla pubblicazione in G.U. del Decreto Ministeriale di accertamento del superamento del tetto di spesa e dunque entro il 14/12/2022; si avanza pertanto ogni più ampia riserva e salvezza.

La presente iniziativa viene promossa dalla Società Nacatur International Import Export S.R.L. che ha come oggetto sociale *"commercio all'ingrosso di prodotti, materiali ed attrezzature per uso medico, paramedico, odontoiatrico, prodotti monouso in genere"*, (doc. 5 - visura)

La società, in particolare, con riferimento alle annualità di cui ai DM gravati ha operato, tra l'altro:

-nel 2015 con Enti del SSN delle Regioni Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Trentino Alto Adige, Umbria, Veneto

-nel 2016 con Enti del SSN delle Regioni Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Trentino Alto Adige, Umbria, Veneto, Valle D'aosta

- nel 2017 con Enti del SSN delle Regioni Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Trentino Alto Adige, Umbria, Veneto, Valle D'aosta

- nel 2018 con Enti del SSN delle Regioni Marche, Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Trentino Alto Adige, Umbria, Veneto, Valle D'aosta

Pertanto, l'odierna ricorrente, quale azienda fornitrice di dispositivi medicali, risulta direttamente interessata dai provvedimenti impugnati è tra le possibili società chiamate a ripianare lo sfioramento del tetto di spesa nella misura e con le modalità già individuate in sede di atti impugnati e che poi verranno attuate con i singoli provvedimenti regionali di recupero degli importi.

Di qui la legittimazione ad impugnare i provvedimenti gravati in quanto direttamente ed autonomamente lesivi della propria posizione giuridica soggettiva.

L'accertamento dello sfondamento del tetto di spesa compiuto dal Ministero ha, infatti, l'effetto giuridico di costituire una posizione di debito in capo alle aziende fornitrici, ferma la necessità di attendere i provvedimenti regionali e/o provinciali per il riparto pro quota tra le singole imprese.

Tutto ciò premesso, gli atti gravati dovranno essere annullati per le seguenti ragioni di

Diritto

1. Illegittimità derivata degli atti impugnati per illegittimità costituzionale l'art. 17 della Legge n. 111/2011, di conversione del D.L. 98/2011 e dell'art. 9ter del D.L. 78/2015 s.m.i. per violazione dell'art. 2, 3, 9, 32, 41, 42, 53, 81 97 Cost, e 117, comma 1, Cost. anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, artt. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”, artt.3, 28, 49, 56,107 TFUE- Illegittimità propria e derivata.

I provvedimenti impugnati, laddove certificano la misura del superamento del tetto di spesa per gli acquisti dei prodotti medicali e pongono a carico delle aziende fornitrici un correlato onere di *payback* a copertura del disavanzo accertato, risultano affetti da illegittimità derivata per effetto della manifesta incostituzionalità delle norme di legge che quel tetto di spesa disciplinano.

Il sistema normativo in materia di finanziamento della spesa di dispositivi medici tramite la previsione di un apposito tetto ed il conseguente meccanismo di ripiano da parte delle aziende fornitrici del relativo sfondamento presenta, infatti, nel suo complesso molteplici profili di illegittimità costituzionale.

1.1. In primo luogo, si intende contestare la violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 della Costituzione.

La ricorrente è, infatti, ben consapevole del fatto che l'individuazione di tetti di spesa, nell'ambito dell'assistenza farmaceutica, sia stata ritenuta in passato legittima dalla Corte costituzionale, rappresentando *“il frutto, da parte del legislatore (...) di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta vizziata da intrinseca irragionevolezza”* (cfr. sentenza Corte Cost. n. 111 del 18 marzo 2005).

Così come è stata ritenuta legittima la scelta legislativa di rendere le imprese farmaceutiche compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa, essendo noto che *“l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario”* e che occorre, pertanto, *“bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date e, dall'altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute”* (in questi termini, Corte Cost., sent. n. 279/2006).

A tale proposito si vuole in primo luogo evidenziare la diversità ontologica tra la fattispecie già esaminata dalla Consulta rispetto alla fattispecie oggetto del presente gravame, sia con riferimento agli specifici quesiti di legittimità devoluti alla Corte sia, più in generale, alle caratteristiche del mercato farmaceutico rispetto a quello dei dispositivi medicali; diversità tale per cui si rende necessaria un'autonoma valutazione da parte della Consulta sulla legittimità del sistema del *payback* dei dispositivi medicali nel suo complesso e per tutte le ragioni che verranno di seguito illustrate.

In particolare, con riferimento alla diversità tra mondo farmaceutico e mondo dei dispositivi medicali si vuole rappresentare come il metodo di acquisto di quest'ultimi sia significativamente diverso rispetto al mercato farmaceutico.

Nelle gare relative ai dispositivi medicali il sistema di acquisto è infatti per lo più centralizzato, con convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale per cui viene fissato in gara il prezzo di acquisto e sono poi le strutture pubbliche che, quando ne hanno bisogno, acquistano a quel prezzo.

La decisione di acquisto è pertanto totalmente rimessa alla struttura pubblica e non è condizionata, né dall'esistenza di protezioni brevettuali, che certamente esistono anche nel mondo dei dispositivi medici ma non hanno quell'effetto condizionante e determinante che assumono nel mercato farmaceutico, né dell'azione delle aziende, che nel mondo farmaceutico hanno invece margini tramite l'informazione scientifica, per agire sulla classe medica la quale è, alla fine, quella che risulta determinante nella scelta dei prodotti da acquistare.

Inoltre nel comparto dei farmaci, a differenza di quanto previsto nel settore dei dispositivi medicali, è prevista una franchigia per azienda (di tre milioni) nonché, dall'AIFA, l'assegnazione annuale di un budget /quota di mercato in capo a ciascuna azienda per ogni farmaco, sfiorato il quale subentra il ripiano determinato proporzionalmente al budget/quota di mercato; circostanza che consente all'azienda farmaceutica e non anche a quella dei dispositivi medici di ancorare a tale dato la programmazione della propria attività (*cfr. TAR Lazio n. 8038/2015*).

Ciò chiarito, ed in ogni caso, la ratio che emerge da queste decisioni è che la compartecipazione delle aziende alla sostenibilità della spesa del SSN deve essere ragionevole e proporzionata.

L'esigenza di proporzionalità, infatti, è stata sempre riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della Costituzione (*Corte Cost. 2 febbraio 1990, n. 40* in cui è stato chiarito che *"il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza"*).

1.1.1 Ebbene, la disciplina normativa in materia di *payback* sui dispositivi medici appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza innanzitutto in considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato a monte dallo Stato per gli acquisti dei dispositivi medicali.

Alcuni dati sono utili per dare la misura del fenomeno di cui stiamo parlando:

- in relazione all'anno 2015 si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici pari a 1.040 milioni di euro;

- in relazione all'anno 2016 di 1.050 milioni di euro;

- in relazione all'anno 2017 di 1.105 milioni di euro;

- in relazione, infine, all'anno 2018 di 1.286 milioni di euro.

Complessivamente si sono registrati dunque sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medicali pari complessivamente a oltre 4 miliardi di euro, di cui quasi la metà per oltre 2 miliardi di euro sono oggi stati posti a carico delle aziende fornitrici a titolo di ripiano (e precisamente 2.085.940.579,00).

Alla luce di questi dati è pertanto evidente come il sistema normativo di governo della spesa di dispositivi medici, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 40-50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, appare irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta totalmente sottodimensionato ed inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi e al relativo andamento prospettico.

Dall'analisi dei dati numerici è infatti possibile affermare come il fabbisogno effettivo di dispositivi medicali sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 4,4% il relativo tetto di spesa, si badi ben al di sotto della media europea.

E ciò tenuto conto che:

(i) le cessioni dei dispositivi medici al Servizio sanitario nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto per la fornitura specifici prodotti;

(ii) il fabbisogno dei dispositivi medicali viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;

(iii) le aziende fornitrici non possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò costituirebbe non solo inadempimento contrattuale, ma anche reato ai sensi dell'art. 355 c.p. in materia di interruzione di pubbliche forniture;

(iv) i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda;

(v) la verifica dell'appropriatezza degli acquisti può avvenire in ogni momento e per ogni singolo paziente tramite il semplice esame delle cartelle cliniche dei piani terapeutici,

registri di monitoraggio, etc.; non è dunque possibile ipotizzare un acquisto che non sia adeguato all'effettiva richiesta.

In questo contesto, il fatto che praticamente tutte le Regioni italiane - comprese quelle più "virtuose" - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato *ex lege*, conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stessa e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

D'altra parte, la stessa *Corte Costituzionale*, nelle sentenze n. 279/2006 e n. 70/2017, ha ritenuto legittima l'imposizione di un onere di ripiano per i farmaci innovativi solo in quanto misure di carattere provvisorio e temporaneo.

Invero, il sistema attuale ha reso di fatto il meccanismo del ripiano un meccanismo strutturale e sistematico, stabile e inevitabile, in quanto fondato, si ripete, sulla palese insufficienza del tetto stabilito per gli acquisti diretti, di cui il Legislatore è ormai da anni consapevole, con conseguente palese incostituzionalità.

In altre parole, diversamente dal caso affrontato nell'occasione dalla Corte, il meccanismo di *payback* di cui qui si discute non ha affatto i caratteri della temporaneità, trattandosi di una misura a regime, posto che il tetto per la spesa per dispositivi medici viene sfondato sistematicamente e in misura sempre maggiore fin dalla sua istituzione.

Il tutto peraltro in maniera retroattiva.

Il comma 9-bis dell'art- 9ter D.L. 78/15 (introdotto con l'art. 18 del D.L. 9/08/2022 n. 115, convertito dalla L. 21/11/2022 n. 142) nella misura in cui dispone sul ripiano per gli anni 2015-2018 si caratterizza per incidere retroattivamente sugli impegni di fornitura assunti in buona fede con le strutture pubbliche.

Il meccanismo del *payback* così delineato perviene, infatti, ad una alterazione *ex post* del sinallagma contrattuale originario tra singola azienda fornitrice ed Ente del SSN, pregiudicando le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale, in violazione del principio di certezza dei rapporti giuridici adoperando, peraltro, mezzi irragionevolmente penetranti rispetto a quanto si sarebbe potuto disporre in violazione dell'art. 3 della Cost.

In più occasioni la Corte costituzionale è intervenuta per vagliare la rispondenza ai principii della Costituzione di disposizioni aventi forza di legge dotate di efficacia retroattiva statuendo che *"il principio di irretroattività della legge, pur ricevendo tutela espressa nella Costituzione in materia penale (art. 25, secondo comma), costituisce pur sempre un principio fondamentale di civiltà giuridica,*

che deve essere tendenzialmente preservato, in conformità al disposto dell'art. 11 delle disposizioni preliminari al codice civile.

Pertanto, al di fuori della materia penale, pur non essendo precluso al legislatore di emanare norme retroattive, è necessario che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, “attraverso un puntuale bilanciamento tra le ragioni che ne hanno motivato la previsione e i valori, costituzionalmente tutelati, al contempo potenzialmente lesi dall'efficacia a ritroso della norma adottata” (cfr Corte cost. n. 104 del 2022).

Esaminando la fattispecie normativa, è da escludersi che sia stato rispettato il principio generale di ragionevolezza e quello di tutela dell'affidamento legittimamente sorto nei soggetti quale principio connaturato allo Stato di diritto, presidiati dall'art. 3 Cost.

Si consideri, al riguardo, che la modifica introdotta dalla legge di bilancio 2019 (art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145) a proposito del procedimento (disciplinato dall'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015) di certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici aveva indotto le aziende a fare affidamento sul fatto che nessuna partecipazione sarebbe stata chiesta per gli anni 2015- 2018; aveva cioè fatto sorgere nelle aziende interessate una ragionevole fiducia che si sarebbe operato solo per l'avvenire, specie se si consideri che, a quella data, non era intervenuto alcuno degli adempimenti previsti dalla normativa primaria in punto fissazione del tetto di spesa delle Regioni per l'acquisto di dispositivi medici e certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa.

La legge n. 145 del 2018 ha, infatti, innovato il sistema, disponendo gli adempimenti e le modalità procedurali per la partecipazione al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa delle Regioni da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici esclusivamente con riferimento all'anno 2019 e successivi; nulla è stato disposto con riferimento agli anni 2015- 2018 e non è stata, quindi, presa in considerazione alcuna ipotesi di ripiano “ora per allora” riferito a dette annualità sulla base di tetti di spesa tardivamente e retroattivamente determinati; il legislatore del 2018 aveva escluso qualsiasi effetto retroattivo della norma, disponendo solo per le annualità future (dal 2019).

Viceversa, la nuova disciplina del 2022, innovativa rispetto a quella preesistente, non trova una sua giustificazione, sia sotto il profilo della ragionevolezza, quale conformità tra la regola introdotta e la causa normativa che la deve assistere, sia sotto quello della tutela dell'affidamento, quale limite alla possibilità per il legislatore di incidere su situazioni sorte in vigenza di leggi precedenti, sia sotto il profilo del rispetto della certezza dei rapporti giuridici.

D'altra parte, l'intervento legislativo oggetto di censura non può trovare adeguata giustificazione nell'interesse dello Stato alla riduzione della spesa pubblica; non risultando adeguatamente bilanciato rispetto al sacrificio imposto alle imprese, e le disposizioni in esame assumono, perciò, i tratti della irragionevolezza e, dunque, della contrarietà all'art. 3 Cost.

1.1.2 La disciplina normativa in materia di *payback* sui dispositivi medici appare contraria ai principi di proporzionalità e ragionevolezza sotto un ulteriore profilo correlato al carattere irrazionale, illogico, sproporzionato ed irragionevole dei parametri da prendere in considerazione per la certificazione del tetto di spesa, dei criteri di imputazione in capo alle singole ditte (correlati "*all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale*") e delle relative percentuali del 40-45 o 50% per il piano, palesemente privi di un fondamento giuridico-economico, in quanto adottati solamente sulla base di considerazioni politiche di contenimento della spesa pubblica nel settore sanitario.

Il *payback* risulta infatti avulso da qualsiasi considerazione di efficienza/inefficienza nella spesa pubblica in dispositivi medici, con conseguenti possibili distorsioni nei comportamenti di acquisto della P.A. e relativo rischio di non soddisfacimento dei livelli essenziali di assistenza sul territorio nazionale.

D'altronde, il vero obiettivo della legge non è costituire un corretto assetto regolatorio della spesa per l'acquisto di dispositivi medici, ma sostanzialmente quello di ottenere una fonte di finanziamento aggiuntiva a carico del comparto industriale di riferimento.

Tanto che la previsione di un tetto di spesa non ha in alcun modo inciso sulla spesa per gli acquisiti delle strutture sanitarie nel corso degli anni, che è continuata ad aumentare secondo una curva correlata alle crescenti necessità ed opportunità di cura ed alla conseguente risposta da parte del SSN, risolvendosi semplicemente in una irragionevole forma di imposta arbitraria e di ammontare imprevedibile, neppure riconducibile a situazioni di inadempimento e/o sanzionatorie da parte della pubblica autorità

1.1.3 Ulteriore elemento di irragionevolezza e di illegittimità costituzionale, con riferimento a tutti i paragrafi normativi indicati in epigrafe, è rappresentata dalla previsione inerente la quantificazione degli importi oggetto di ripiano al lordo dell'IVA, in palese violazione del principio della neutralità di tale imposta indiretta.

Si ritiene infatti che l'istituto in esame non tenga conto del fatto che l'IVA, non essendo un ricavo, non può essere oggi oggetto di una richiesta restitutoria in quanto già versata all'erario in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuate agli enti del SSN.

La disciplina è stata, infatti, impostata unicamente per garantire che, in caso di sfondamento del tetto di spesa da parte della Regione/Provincia, il ripiano corrisponda al finanziamento loro attribuito dallo Stato, posto che per le Amministrazioni Pubbliche, l'IVA rappresenta una voce di costo.

Tale impostazione, tuttavia, non può essere condivisa.

1.1.4 Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del pay back, in un contesto di finanze limitate e a fronte di un sistema di tipo universalistico, è necessario che dette risorse vengano messe a disposizione in maniera corretta e proporzionata, tenendo conto delle esigenze effettive di spesa e del prevedibile trend di mercato.

Allocazione che invero non è stata posta in essere dal Legislatore.

Il Legislatore, in luogo di procedere ad una ripartizione delle risorse realistica e coerente con l'effettivo andamento della spesa storica registrata ha sottodimensionato i Fondi Nazionali a copertura della spesa dei dispositivi medicali, come comprovato dal fatto che se ne è sistematicamente verificato il superamento, con conseguente costante applicazione del meccanismo di ripiano.

Siamo ormai di fronte ad un patologico ed irrisolto squilibrio tra esigenze di cura delle strutture sanitarie e risorse messe a disposizione dal bilancio pubblico, squilibrio che viene "addossato" alle imprese chiamate in modo improprio a svolgere il ruolo di soggetto nei fatti finanziatore della spesa sanitaria.

1.2 Il sottofinanziamento della spesa per i dispositivi medici si pone inoltre in violazione degli artt. 97, 32 e 117, comma 2, lettera m), Cost, posto che *"ogni stanziamento di risorse deve essere accompagnato da scopi appropriati e proporzionati alla sua misura"* e che *"il principio di buon andamento implica, da un lato, che le risorse stanziate siano idonee ad assicurare la copertura della spesa, a cominciare da quella relativa al personale dell'amministrazione, e, dall'altro, che dette risorse siano spese proficuamente in relazione agli obiettivi correttamente delineati già in sede di approvazione del bilancio di previsione"* (sentenza n. 188 del 2015).

Ancor più di recente, la Corte ha affermato che *"il principio del buon andamento è strettamente correlato alla coerenza della legge finanziaria regionale e di quella di bilancio con la programmazione delle attività e dei servizi che si intendono finanziare a legislazione vigente. In assenza di adeguate fonti di finanziamento a cui attingere per soddisfare i bisogni della collettività di riferimento in un quadro organico e complessivo, è arduo rispondere alla primaria e fondamentale esigenza di preordinare, organizzare e qualificare la gestione dei servizi a rilevanza sociale da rendere alle popolazioni interessate. In detto contesto, la quantificazione delle risorse in modo funzionale e proporzionato alla realizzazione degli obiettivi previsti dalla*

legislazione vigente diventa fondamentale canone e presupposto del buon andamento dell'amministrazione, cui lo stesso legislatore si deve attenere puntualmente" (sentenza 10/2016).

Quanto agli artt. 32 e 117, comma 2 lettera m), Cost., è compito dello Stato tutelare la salute e assicurare i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti in modo ugualitario su tutto il territorio nazionale.

Nondimeno, però, lo Stato continua a destinare alla spesa per dispositivi medicali un finanziamento del tutto insufficiente, che non tiene conto del fabbisogno storico delle realtà regionali e dell'evoluzione della spesa.

L'omessa destinazione di risorse sufficienti a far fronte alla spesa per acquisti riverbera, pertanto, nella violazione delle intestate norme, nella misura in cui il legislatore finisce con il sottrarsi alla necessaria previa programmazione del fabbisogno finanziario.

Sul punto, del resto non potrebbe neppure essere invocato, al fine di superare quanto qui evidenziato, la previsione dell'art. 81 Cost., dal momento che, una volta normativamente identificato il nucleo invalicabile delle prestazioni necessarie alla compiuta esplicazione di un diritto fondamentale, le garanzie minime per rendere effettivo tale diritto non possono essere finanziariamente condizionate in termini assoluti e generali.

1.3 Nel sistema vigente, inoltre, si determina una chiarissima disparità di trattamento in violazione dell'art. 3 Cost. in quanto ai fini della valutazione dello sfioramento del tetto di spesa la normativa di riferimento non tiene conto della composizione pubblico-privata dell'offerta di ciascuna regione.

I dispositivi medici forniti ad aziende private ancorchè accreditate non rientrano, infatti, nel computo dei tetti così come non vi rientrano le forniture di dispositivi medici effettuate direttamente alle farmacie e poi rimborsate dal SSN, ed i dispositivi ad utilità pluriennali iscritti nello stato patrimoniale con ammortamento, con conseguente disparità di trattamento tra dispositivi medici stessi.

Solo la componente di fatturato da dispositivi medici forniti ad aziende sanitarie pubbliche rientra infatti nel calcolo, con conseguente evidente squilibrio inter-settoriale tra aziende che operano con le aziende pubbliche e quelle che operano con le aziende private accreditate, le quali restano escluse dalla ripartizione delle spese.

Gli interventi di contenimento della spesa ospedaliera di cui trattasi ricadono quindi non su tutte le imprese fornitrici di dispositivi medicali, ma solo su quelle che più sono attive nel settore pubblico, risultando di conseguenza coinvolti nella censura di incostituzionalità della legge per irragionevolezza e disparità di trattamento.

1.4 Le disposizioni di cui all'art. 17 della Legge n. 111/2011, di conversione del D.L. 98/2011 e all'art. 9ter del D.L. 78/2015 s.m.i. risultano altresì lesivi dei principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione stessa, ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende in questione, introducendo meccanismi di determinazione del prezzo dei dispositivi medici che non rispettano l'equilibrio tra costi e ricavi, peraltro, in maniera retroattiva modificando i valori sui quali le aziende hanno basato la propria programmazione aziendale, e di tutela della proprietà privata nella parte in cui le norme in questione incidono sul mercato di riferimento alterando anche la concorrenza e finendo per avere carattere sostanzialmente espropriativo di diritti di proprietà privata delle aziende senza essere accompagnate dalla previsione di un adeguato indennizzo.

A tal proposito, del resto, nel nostro sistema di giustizia costituzionale i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, purché gli interessi siano adeguatamente bilanciati e purché gli interventi non risultino arbitrari, ma trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, come sancito dal secondo comma della disposizione stessa, e tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue (in questo senso, tra le altre, *Corte cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016*).

Date le suddette coordinate, le modalità attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente incongrue.

Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. 3, 41 e 42 Cost. anche sotto un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale di prelievo coattivo del *payback*, secondo la nozione espressa dalla stessa Corte Costituzionale di “*Prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva*” (*sent n. 102/2008*).

Manca, infatti, un qualsiasi rapporto sinallagmatico che possa giustificare il prelievo, peraltro, imposto sui soli redditi relativi agli acquisti da parte delle strutture SSN.

Si tratta, quindi, di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa sanitaria che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera peraltro del tutto ingiustificata ed irragionevole, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 41, 42 e 97 Cost, solo su alcuni soggetti; risolvendosi quindi in una prestazione imposta, non quantificabile ex ante ed avulsa da qualsiasi condotta negligente imputabile ai suddetti soggetti.

1.5 Il meccanismo del *payback* risulta altresì lesivo degli artt. 3 e 53 Cost in quanto finisce sostanzialmente con l'addossare sulle imprese un'ulteriore prestazione tributaria non ancorata ad un indice di capacità contributiva.

In proposito, va rilevato che la giurisprudenza costituzionale è costante nel ritenere che *“gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, devono essere destinate a sorvenire pubbliche spese”* (sentenza n. 70 del 2015), ossia tutti indici riscontrabili nel caso in discussione.

Il prelievo non solo è intrinsecamente imprevedibile, ma, in quanto connesso al disavanzo registrato nel suo complesso nel comparto della spesa per gli acquisti diretti, risulta disancorato dalla capacità contributiva individuale.

La normativa di riferimento appare violativa dei più elementari principi di uguaglianza e di necessaria proporzionalità della prestazione patrimoniale imposta alla capacità contributiva di chi viene ad essa assoggettato: è evidente che nel caso di specie lo sfondamento del tetto di spesa poiché non direttamente imputabile alle aziende chiamate a ripianarlo, e soprattutto non necessariamente e proporzionalmente correlato ad un incremento dei ricavi di queste ultime, non può legittimamente costituire il fondamento di una misura impositiva quale quella contestata.

In sostanza il *payback* si risolve in una prestazione patrimoniale imposta in deroga ed in aggiunta al prelievo fiscale ordinariamente effettuato secondo il principio della capacità contributiva che dovrebbe condurre alla dichiarazione di incostituzionalità del sistema e della norma nazionale che lo ha introdotto nell'ordinamento, risultando lesivo dei principi generali di solidarietà economica (art. 2 Cost), uguaglianza tributaria (art. 3 Cost) e gradualità dei sacrifici imposti in funzione della capacità contributiva (art. 53 Cost), effettuando scelte impositive differenziate a parità dei presupposti.

1.6 Il meccanismo del *payback* si sostanzia quindi in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa sanitaria dello Stato, posto a carico non della generalità dei consociati, ma soltanto di una parte degli operatori economici del comparto industriale di riferimento.

Si tratta di una misura che presenta tutti gli elementi identificativi della *“fattispecie tributaria”* di cui all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU con conseguente assoggettamento ai limiti fissati dalla citata norma quali: (i) l'osservanza del principio di legalità;

(ii) il perseguimento di un fine legittimo di interesse generale (iii) il carattere proporzionato e ragionevole rispetto al fine perseguito.

Affinché l'ingerenza dello Stato sia legittima quest'ultima deve quindi avere fondamento in una disposizione di legge chiara, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA.

Ciò chiarito, il meccanismo del *payback* si pone in violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU in quanto l'onere economico gravante sulle aziende fornitrici di dispositivi medicali dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari.

Come si è detto, infatti, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende: **(i)** da un lato, dal valore del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti dal Legislatore che prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione dei consumi e della relativa spesa effettivamente necessari per garantire il buon andamento del servizio sanitario in ragione dei trend di mercato e soprattutto delle esigenze “di salute” dei cittadini; **(ii)** dall'altro lato, dalla effettiva domanda di dispositivi medicali proveniente dagli enti del SSN e da essi unilateralmente determinata.

Si tratta con tutta evidenza di fattori che le aziende fornitrici non sono in alcun modo in grado di influenzare e che nella prassi sono individuati dallo Stato in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, né il valore effettivo della spesa che sarà sostenuta dagli enti del SSN e quindi la quota di ripiano a proprio carico in violazione dei requisiti di “precisione” e “prevedibilità” di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

La violazione del principio di legalità è ex se sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del *payback* con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e per l'effetto la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso si intende censurare come il meccanismo di ripiano della spesa medica sarebbe comunque illegittimo in quanto insuscettibile di superare il c.d. “*fair balance test*”, per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti in ragione del sistematico sottodimensionamento del

tetto di spesa, del carattere sproporzionato delle quote di ripiano a carico delle aziende oltre che del carattere discriminatorio e distorsivo della concorrenza della misura stessa, in ragione della disparità di trattamento a danno soltanto di alcune imprese (ossia di quelle che operano con il settore pubblico).

1.7 Quanto finora evidenziato fa emergere un ulteriore profilo di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

Essi, infatti, danno attuazione ad una normativa nazionale che si pone in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento eurounitario di cui agli artt. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea".

L'introduzione di misure asimmetriche nei confronti di operatori concorrenti, infatti, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime "di favore" **(i)** trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e **(ii)** sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto.

Ora, la distonia del sistema del *payback* con tali principi è evidente in ragione del fatto che le imprese operanti nel settore del SSN privato convenzionato vengono esonerate, per la parte di fatturato generato in tale ambito, dall'obbligo di concorrere al ripiano del deficit di spesa, così come le aziende che effettuano forniture di dispositivi medicali rimborsati dal SSN direttamente alle farmacie, senza alcuna giustificazione di pubblica utilità.

Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza.

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del *payback* alla libertà di impresa delle aziende fornitrici di dispositivi medicali e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

1.8 Si ritiene, infine, che la normativa esaminata violi altresì, per tutte le ragioni esposte inerenti l'irragionevolezza e la disparità di trattamento insita nell'istituto in esame, i principi di libera circolazione delle merci di cui all'art. 28 TFUE, di libertà di stabilimento di cui all'art. 49 TFUE e di libera prestazione di servizi di cui all'art. 56 TFUE, risultando in maniera ingiustificata restrittive dell'esercizio di tali libertà fondamentali; oltre che degli artt. 107 TFUE in materia di aiuti di Stato e 3 TFUE che tutela la libera concorrenza nei mercati.

La previsione di un meccanismo che imponga alle imprese del settore di ripianare il 50% dello sfondamento del tetto di spesa per acquisti di dispositivi medicali a fronte del cronico sottofinanziamento del relativo comparto di spesa, non trova giustificazione nell'interesse generale volto ad assicurare il diritto alla salute in un contesto di risorse limitato e non risponde alla logica del "minimo mezzo", se solo si consideri che, attraverso il meccanismo delineato dal legislatore, le imprese vengono di fatto chiamate a farsi carico di una percentuale di spesa che sulla carta competerebbe allo Stato.

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

Da tale non conformità del sistema del *payback* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

Le considerazioni che precedono dimostrano come la normativa interna risulti contraria, sotto molteplici profili al dettato costituzionale pertanto si chiede a Codesto Ecc.mo TAR, laddove ritenuto necessario, di sospendere il presente giudizio e rimettere gli atti alla Corte Costituzionale affinché dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 17 della Legge n. 111/2011, di conversione del D.L. 98/2011 e art. 9ter del D.L. 78/2015 s.m.i. per violazione dell'art. 2, 3, 9, 32, 41, 42, 53, 81 97 Cost, e 117, comma 1, Cost. anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, artt. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea", artt. 3, 28, 49, 56, 107 TFUE.

Qualora codesto Ecc.mo Tribunale ritenga di nutrire dubbi interpretativi allora dovrà essere sottoposta alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea una questione pregiudiziale ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea.

Gli atti impugnati sono altresì affetti da illegittimità autonoma ed in specie dai vizi di seguito riportati come appositi motivi di gravame in relazione al procedimento condotto dal Ministero competente ed al contenuto di provvedimenti contestati.

2. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015 - Eccesso di potere per erroneità dei presupposti – Travisamento dei fatti – difetto di istruttoria e di motivazione – Illogicità ed ingiustizia manifesta – Sviamento - Irrazionalità – Violazione art. 97 Cost.

In forza del art. 17 D.L. 98/2011 l'eventuale superamento del tetto di spesa “è recuperato interamente a carico della Regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

Non è tenuta al ripiano la Regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

Dalla lettura testuale della disposizione normativa sopra riportata consegue apposito rilievo di illegittimità dei provvedimenti impugnati e quindi sia del Decreto del Ministero della Salute del 06/07/2022 e relativi allegati sia del Decreto del Ministero della Salute del 06/10/2022, ma anche degli atti impugnati, propedeutici ed istruttori rispetto alle volontà ministeriali poi assunte.

2.1 In primo luogo, rispetto all'ultima parte di detta disposizione, è evidente che i provvedimenti non tengono conto e non operano alcuna differenziazione con riferimento alle Regioni e alle Province Autonome in cui il bilancio si sia chiuso in una situazione di equilibrio economico complessivo, come, ad esempio, la Regione Marche (doc. 6).

La circostanza non è stata minimamente presa in considerazione, vagliata e posta come motivo escludente, ai fini del ripiano.

In verità, con riferimento a dette realtà, c.d “virtuose”, non si sarebbe dovuto certificare lo sfioramento e/o quantomeno non si sarebbe dovuto prevedere un obbligo di ripiano in capo alle aziende fornitrici.

Peraltro, la presente doglianza si deve estendere anche agli stessi atti di ricognizione e poi anche agli accordi Stato/Regioni/Province Autonome, laddove, in quella sede, come attività istruttoria propedeutica alla successiva volontà di recupero, il profilo relativo alla situazione di equilibrio economico complessivo non ha assunto quella valenza assorbente invero riconosciuta dal legislatore, attraverso il riconoscimento, sin da allora, dell'insussistenza dei presupposti per addivenire al ripiano.

Trattasi quindi di ipotesi di illegittimità non solo per violazione dell'art. 17 cit. ma anche per eccesso di potere per erroneità dei presupposti, per travisamento dei fatti, per difetto di istruttoria e di motivazione e per illogicità ed ingiustizia manifesta.

2.2 Parimenti, relativamente al primo profilo trattato dalla disposizione in parola, ove si parla di effettive e specifiche modalità di ripiano del superamento del tetto di spesa, differenti e si può dire alternative al recupero nei confronti delle ditte, i DM gravati e gli atti propedeutici a monte, nell'operare le quantificazioni di ripiano, non hanno minimamente tenuto conto della possibilità, sopra riassunta, riconosciuta dalla legge alle stesse Amministrazioni, di recuperare

gli importi relativi alle spese di cui trattasi mediante altre misure di contenimento e/o copertura, anche a carico di altre voci di bilancio.

2.3 Occorreva invero verificare simili profili, dettati dall'art. 17 cit., prendere atto (o meno) di situazioni di equilibrio complessivo di bilancio, in tali casi non prevedere somme da recuperare ovvero istruire, valutare e prendere atto, laddove esistenti, di forme compensative e di copertura attingendo da altre voci di bilancio, compiute dalle Regioni.

Nulla di tutto ciò è dato riscontare nei provvedimenti impugnati.

Si ritiene che simile rilievo invalidante debba essere ora promosso, con ogni riserva e salvezza di sua (eventuale) proposizione anche rispetto alla successiva attività di validazione e poi regionale di imposizione a carico delle singole ditte.

Perché sin d'ora si doveva prevedere in capo a dette Regioni, ma lo stesso discorso vale ovviamente con riferimento alle Province Autonome, di non procedere nel recupero laddove l'esercizio si fosse chiuso in equilibrio economico complessivo ovvero si fosse incorsi in attività di copertura con altri fondi e quindi risultassero in concreto soddisfatte le condizioni sopra citate e fissate dal Legislatore, ovvero di recuperare soltanto le eccedenze e quindi gli importi dello sfioramento del tetto di bilancio non coperte con altri fondi.

3. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015 – art. 7 e segg. L. 241/1990 e s.m.i. - violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa ex L. n. 241 del 1990 eccesso di potere per errore di calcolo; violazione e/o falsa applicazione dell'art. 7 della legge n. 241/1990 e del principio di partecipazione al procedimento del soggetto privato, difetto di istruttoria e di motivazione, violazione e/o falsa applicazione dell'art. 3 della legge n. 241/1990, manifesta ingiustizia, del principio di buon andamento ed imparzialità della P.A. ex art. 97 Cost.; Eccesso di potere per erroneità dei presupposti

3.1 Con il presente motivo di gravame si intende contestare l'*iter* seguito per la ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, in quanto attuato, in primo luogo, in spregio delle previsioni normative in tema di comunicazione di avvio del procedimento, di partecipazione e di contraddittorio, in violazione quindi degli artt. 7 e segg L. 241/90 e s.m.i. nonché dei principi di buon andamento, partecipazione, trasparenza, correttezza istruttoria presidiati dall'art. 97 Cost.

Si ritiene infatti che le aziende fornitrici dovevano essere messe sin da subito nella condizione di verificare l'esattezza dei dati e dei criteri, di interloquire sul punto e quindi di

partecipare al procedimento, avendone pieno, concreto e personale interesse, al fine di far valere le proprie ragioni in ordine alla corretta quantificazione dei dati.

Rilevante è stata la compromissione dei diritti partecipativi; d'altra parte, la finalità della regola procedimentale non può non essere individuata nella necessità di dare piena conoscibilità all'azione amministrativa sin dal momento della sua formazione e di assicurare la partecipazione nell'ambito della fase istruttoria propedeutica all'adozione del provvedimento.

3.2 Sussiste poi ed in correlazione un chiaro vizio di difetto di istruttoria e di motivazione, posto che l'Amministrazione ministeriale non ha dato alcun conto dei dati e della metodologia applicata per giungere ai "numeri" di sfioramento attribuiti alla spesa per acquisti e per il relativo *payback*, violando così ogni onere istruttorio e motivazionale ed i principi di buon andamento e trasparenza.

Di questi dati, peraltro indicati esclusivamente nel loro valore aggregato quale frutto della somma dei dati delle singole strutture del SSN ubicate per Regione non viene fornita alcuna delucidazione; criteri di calcolo e dati di spesa non sono infatti conosciuti da chi oggi ricorre, quindi non sono stati verificati, per assenza di una partecipazione, non consentita e per mancanza di esternazione in fase istruttoria e di esplicitazione motivazionale, con conseguente inattendibilità ed assenza di trasparenza.

Non è dato quindi comprendere come si sia giunti alle somme oggetto del DM e nascenti da accordi e prima ancora da atti ricognitivi anch'essi non conosciuti e non oggetto di alcuna attività partecipativa.

E tale omissione, nella prospettiva della ricorrente, non consente a quest'ultima di vagliare al meglio e in modo il più completo possibile la correttezza dell'operato, finendo per riconoscere, una sorta di fede privilegiata, al di fuori di ogni specifica disposizione normativa dei dati forniti dalle Regioni/Province.

E si badi che il futuro coinvolgimento delle aziende da parte delle Regioni/Province Autonome, ai fini dell'individuazione dell'elenco delle Ditte chiamate al ripiano, non può certo sanare la mancata partecipazione delle aziende nella definizione ex ante della spesa e quindi del disavanzo da ripianare.

Le censure di mancata trasparenza sollevate in proposito non implicano certo che la ricorrente si spinga a pretendere di assumere un ruolo di "cogestione" nella costruzione della manovra di ripiano dello sfondamento, come di recente paventato da Codesto Ecc.mo TAR, peraltro in materia di *payback* farmaceutico, bensì nascono dalla necessità che le esigenze di tutela non vengano vanificate, come a suo tempo sottolineato dall'Ecc.mo TAR, finendo con

l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'Amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento (confr. *TAR Lazio n. 12037 del 20/10/2015*).

D'altra parte, si tratta di ribadire anche un principio di derivazione comunitaria (in particolare dir. 89/105/CEE) secondo il quale deve essere sempre possibile per il destinatario di un provvedimento ricostruire l'iter logico seguito dalla P.A. secondo criteri obiettivi e verificabili; e ciò evidentemente sin dall'atto di avvio, perché altrimenti verrebbe del tutto frustrata la possibilità di dispiegare la facoltà di incidere in modo sostanziale sullo svolgimento dell'azione amministrativa.

Ne si può parlare di dati non accessibili nell'ambito del procedimento di ripiano, in quanto non può essere seriamente contestato che i dati in oggetto hanno assunto un valore determinante ai fini della quantificazione esatta della complessiva spesa e della conseguente quantificazione dell'entità dello sfioramento del tetto di quest'ultima nonché della successiva quantificazione del ripiano da richiedere a ciascuna azienda.

Né, è bene chiarire, si potrebbe sostenere che tale esigenza poteva e/o possa essere bilanciata con il diritto di accedere ai dati da parte della azienda interessata, attraverso la peculiare procedura di accesso documentale da esercitare in via procedimentale ai sensi degli artt. 22 ss. della L. n. 241/90.

Ed infatti le aziende, come la ricorrente, non hanno avuto alcuna comunicazione preventiva di avvio e quindi si sono trovati nella sostanziale impossibilità di accedere a criteri e dati, tradotti in provvedimenti ministeriali e conosciuti una volta pubblicati.

Non si può parlare quindi di procedura non innescata per colpa della stessa parte interessata; trattandosi ora di dati da conoscere o meglio conoscibili (non in via preventiva ma solamente) in via postuma, si chiede che venga dato corso ad un accesso in via processuale ex art. 116 c.p.a. come da istanza che verrà formulata.

3.3 Si devono comunque contestare, fermo quanto sopra anche in tema di partecipazione e con ogni più ampia riserva e salvezza, le quantificazioni operate dal DM del 06/07/2022 sia per quanto attiene lo sfioramento del tetto di spesa sia, conseguentemente, gli importi posti a capo delle aziende fornitrici nel suo complesso, sempre tenendo conto che simili importi rappresentano la base di calcolo dell'imposizione a carico delle singole ditte, come da DM e successive Linee Guida.

4. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazioni e falsa applicazione dell’art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015- Eccesso di potere per erroneità dei presupposti – Travisamento dei fatti – difetto di istruttoria e di motivazione – Illogicità ed ingiustizia manifesta – Irrazionalità–Contraddittorietà

4.1 I provvedimenti impugnati sono illegittimi nella misura in cui non hanno rispettato le tempistiche dettate dal legislatore.

Invero, le disposizioni normative di riferimento di cui al D.L. 98/2011 e D.L.78/2015 richiamate in epigrafe nello stesso provvedimento gravato, imponevano all’Amministrazione di procedere alla certificazione dello sconfinamento e al calcolo delle quote di ripiano secondo precise tempistiche, mai rispettate.

In particolare, lo sconfinamento del tetto di spesa andava certificato entro il 30 settembre di ogni anno e nei successivi novanta giorni le Regioni e Province autonome avrebbero dovuto fornire l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno.

Invero dal 2015 al 2022 nessun provvedimento è mai stato assunto.

La normativa in tema di *payback* è rimasta “lettera morta” e nessun sconfinamento è mai stato certificato.

La certificazione dello sconfinamento del tetto di spesa con le relative conseguenze in tema di ripiano è infatti illegittimamente avvenuta solo nel 2022, tuttavia con riferimento alle annualità 2015-2018 e quindi operando in maniera retroattiva a distanza di molti anni dall’entrata in vigore della relativa normativa.

E ciò in palese violazione dei principi di legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici e del principio di buona fede e correttezza nell’esecuzione dei contratti.

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

Sia consentito sul punto sottolineare che si sta discutendo di un comparto industriale di estremo rilievo per il Paese sia per la particolare delicatezza della materia che per l’importanza che esso ha nell’economia italiana, peraltro già fortemente penalizzato negli ultimi anni dal Legislatore con l’introduzione della possibilità per la P.A di rinegoziare unilateralmente i contratti in forma retroattiva (cfr. art. 9ter D.L. 78/2015) e con la previsione della tassazione dello 0,75% di cui all’art. 15 L. 53/21.

Oggi il comparto è ulteriormente chiamato a corrispondere ingenti importi quantificati, come si è detto, in maniera retroattiva, peraltro con conseguente impossibilità per le aziende stesse di poter contare su accantonamenti effettuati negli anni.

4.2 Il profilo temporale e la connessa disposta retroattività della misura di recupero, quale spesa che verrebbe posta a carico delle imprese, incide sulla stessa entità delle somme richieste, oggi talmente elevata da risultare insostenibile per la maggior parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, portando alla chiusura di molte PMI italiane che hanno nel mercato domestico il loro unico mercato di riferimento, con significative ripercussioni a danno della collettività anche per quanto attiene il futuro approvvigionamento dei medesimi materiali.

4.3 Le previsioni dettate dal DM violano inoltre ed in correlazione pacifici principi di retroattività del provvedimento amministrativo in forza dei quali gli effetti del provvedimento amministrativo si producono per il futuro, salvo alcune ipotesi di retroattività da considerare eccezionali, in quanto comportano la deroga ai confini ordinari dell'efficacia ed incidono sull'affidamento incolpevole dei destinatari del provvedimento e sulla garanzia della certezza delle situazioni giuridiche, intimamente connessa al principio di legalità (*cf. Adunanza Plenaria n. 4 del 12/04/2012*).

E per di più nel caso, tale retroattività non è neanche prevista dalla legge di riferimento, come sopra visto.

Ora, si ribadisce che l'art. 1, comma 557, della legge n. 145 del 2018, che ha modificato l'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge n. 78 del 2015 convertito dalla legge n. 125 del 2015, aveva escluso qualsiasi effetto retroattivo della norma e aveva disposto solo per l'avvenire, limitando la partecipazione delle aziende fornitrici al ripianamento della spesa per i dispositivi medici alle annualità future a partire dal 2019.

Manca, quindi, la necessaria copertura normativa, e i provvedimenti impugnati risultano affetti dagli stessi vizi sopra illustrati che inficiano la normativa primaria, in quanto vanno ad incidere, con carattere sistematico e non temporaneo, irragionevolmente in via retroattiva sugli impegni di fornitura che le singole aziende avevano assunto negli anni in buona fede con le strutture pubbliche, pregiudicando le legittime aspettative degli operatori privati, contraddicendo il principio di certezza dei rapporti giuridici e quello di legittimo affidamento presidiati dall'art. 3 Cost., procurando alterazioni ingiustificate all'assetto concorrenziale in violazione dell'art. 41 Cost. nonché degli artt. 3 e 107 TFUE, imponendo una prestazione patrimoniale di carattere tributario al di fuori dei limiti costituzionali delineati dagli artt. 2, 3 e 53 Cost. nonché un prelievo forzoso in via ordinaria e una eccessiva ingerenza/interferenza

dello Stato nella proprietà privata, senza previsioni di indennizzo e giustificazione di utilità generale, in violazione dell'art. 42 Cost. nonché dell'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU.

Non rileva, poi, che l'art. 18 del D.L. 9/08/2022 n. 115, convertito dalla L. 21/11/2022 n. 142- che ha aggiunto il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. 78/2015- abbia disposto sulle modalità per operare il ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, in quanto è intervenuto successivamente sia all'Accordo del 7 novembre 2019 sia al decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022; provvedimenti - questi - che costituiscono il presupposto per l'emanazione del decreto del Ministro della salute del 6 ottobre 2022, assunto d'intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni-Province autonome, al quale sono legati da un rapporto di stretta consequenzialità che conduce a inficiare in via derivata anche quest'ultimo decreto ministeriale del 6 ottobre 2022 e la relativa intesa sancita il 28 settembre 2022 dalla suddetta Conferenza permanente.

4.4. I provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché, ai fini del calcolo del tetto di spesa delle Regioni (e delle Province autonome) per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, fanno riferimento al testo del comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, antecedente alla modifica introdotta dall'art. 1, comma 557, della legge 30 n. 145 del 2018, e conseguentemente applicano una normativa non più vigente.

5. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015- Eccesso di potere per erroneità dei presupposti – Travisamento dei fatti – difetto di istruttoria e di motivazione – Illogicità ed ingiustizia manifesta – Irrazionalità-Contraddittorietà

Nel settore degli acquisiti di dispositivi medici da parte del SSN il c.d. *payback* finisce per risolversi, di fatto, con chiara e gravissima illogicità, irrazionalità ed ingiustizia, in violazione dei principi di buona e corretta amministrazione e con sviamento di potere, nel mancato pagamento autorizzato ex lege di alcune delle forniture richieste ovvero in altri termini nella restituzione del corrispettivo di una prestazione e di una fornitura correttamente svolte.

E' evidente infatti che l'istituto del *payback* non tiene conto del fatto che le somme che le aziende fornitrici di prodotti medicali sono chiamate a "*restituire*" per ripianare lo sfioramento del tetto di spese, rappresentano gli importi regolarmente ricevuti dalla PA a titolo di corrispettivo per l'acquisito di beni e servizi puntualmente forniti quali aggiudicatari di gara pubbliche, per la gran parte centralizzate e comunque soggette a fortissima concorrenza sui

prezzi, e rispetto ai quali le singole aziende hanno puntualmente erogato la fornitura, incassato senza contestazioni i relativi importi e quindi pagato le tasse.

Peraltro, trattasi della restituzione del corrispettivo di una prestazione svolta senza contestazioni, inadempimenti o ritardi, all'esito di selezioni pubbliche, nelle quali è stata la stessa Amministrazione appaltante a quantificare il proprio fabbisogno, a stabilire la congruità delle offerte presentate e a selezionarne la migliore.

E, a differenza di quanto accade nel settore farmaceutico in cui i prezzi dei farmaci originari vengono concordati con AIFA dalle aziende farmaceutiche che posseggono una forza contrattuale significativa in ragione della titolarità dei brevetti, nel caso dei dispositivi medici la concorrenza sui prezzi è molto elevata ed i margini particolarmente ridotti.

Ed è su tali margini ridotti che finisce per incidere il *payback*.

Il tutto tenuto conto che una volta aggiudicatasi una gara l'impresa non ha alcuna possibilità di cessare la fornitura, anzi per legge è tenuta a non interrompere il servizio.

Ed alla medesima impresa viene oggi illegittimamente richiesto, lo si ribadisce, di rimborsare una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica nella quale è stata la P.A. a fissare tutti i parametri.

La restituzione del prezzo si risolverebbe quindi nel venir meno della remuneratività della fornitura prestata e ciò in violazione del consolidato principio giurisprudenziale secondo cui, in generale: *“gli appalti devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso”*. (cfr. T.A.R. Lazio n. 5447/2022).

D'altronde, la remuneratività dell'offerta è indice della serietà della stessa e garanzia di un corretto svolgimento della prestazione.

Il meccanismo del *payback* invero opera in palese contraddizione con tale orientamento.

Il tutto in palese violazione anche del legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla stabilità e nella certezza dei rapporti giuridici e del principio della buona fede nell'esecuzione dei contratti.

6. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015- Eccesso di potere per erroneità dei presupposti – Travisamento dei fatti – difetto di istruttoria e di motivazione – Illogicità ed ingiustizia manifesta – Irrazionalità-Contraddittorietà

6.1 I provvedimenti gravati risultano illegittimi sotto un ulteriore profilo legato ai criteri di quantificazione della spesa sanitaria rilevante ai fini del *payback* e delle quote a carico di

ciascuna azienda e della stessa conseguente quantificazione operata degli Enti del SSN preposti per la valutazione e la certificazione dello sconfinamento come risulta nelle tabelle allegate al DM di Luglio 2022.

A tale riguardo infatti ferma l'irragionevolezza, la sproporzionalità e l'irrazionalità complessiva con cui sono stati individuati i criteri di imputazione e le relative percentuali, nonché i parametri da prendere a riferimento, risultando gli stessi palesemente privi di alcun fondamento giuridico-economico, in quanto adottati solamente sulla base di considerazioni politiche di contenimento della spesa pubblica nel settore sanitario, si vuole precisare come i provvedimenti non contengano alcuna esplicitazione istruttoria e motivazionale in ordine a tali criteri/parametri risultando pertanto gli stessi anche di difficile, se non impossibile, applicazione concreta, generando conseguente ulteriore incertezza ed approssimazione dei relativi calcoli che qui, in ogni caso, si contestano.

Inoltre e conseguentemente si ritiene che le quantificazioni in concreto operate sulla base degli atti di ricognizione degli Enti del SSN di cui agli allegati del D.M. del 06/07/2022, fermi i vizi procedimentali sopra contestati, risultano, oltre che, allo stato, non verificabili anche scarsamente attendibili e rimessi ad una eccessiva discrezionalità e/o arbitrarietà delle singole Aziende coinvolte.

Vizi che necessariamente si ripercuoteranno anche sui successivi decreti regionali di recupero delle somme.

6.2 Ciò posto, si intende, in particolare, in questa sede contestare come nei D.M. gravati nel calcolo del tetto di spesa e del successivo ripiano non sia stata operata una distinzione, invero necessaria, tra il costo dei dispositivi medici (bene) e costi dei servizi aggiuntivi, connessi e necessari rispetto alla singola fornitura.

In base alla ratio stessa dell'istituto il *payback* questo dovrebbe infatti riguardare (semmai) solo il costo del bene (dispositivo medico) e non anche quello del servizio sanitario (prestazione aggiuntiva e connessa alla fornitura).

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

Nei calcoli effettuati dagli Enti del SSN nella rilevazione ad essi devoluta ai fini del calcolo dello scostamento della spesa effettiva rispetto al tetto e conseguentemente recepiti nel DM del 07/07/2022 gravato, in quest'ultimo e poi anche nelle Linee Guida non è stata operata

alcuna distinzione tra costi del bene e costi del servizio per le annualità 2015-2018 e conseguentemente e di fatto non è stata scorporata quella parte di corrispettivo relativo al servizio, che non può essere oggetto del recupero.

Ne è risultato che la certificazione dello sconfinamento ed il conseguente calcolo degli importi che dovranno formare oggetto del ripiano sono stati calcolati unificando le due voci di costo, quindi illegittimamente, in modo arbitrario, e massimamente incerto, ingiusto ed irrazionale avendo il Ministero utilizzato, impropriamente, quale parametro di riferimento il corrispettivo versati dagli Enti pubblici alle aziende fornitrici che, tuttavia, non rappresenta un dato significativo in quanto contiene al suo interno anche la componente di remunerazione relativa al servizio, il che rende i dati sulla spesa per l'acquisito dei presidi medici totalmente inattendibili.

6.3 In questa sede si intende inoltre contestare il carattere indeterminato, generico, vago, astratto ed impreciso delle modalità con cui, in forza delle Linee Guida, dovrebbe avvenire la fase ulteriore di verifica della documentazione contabile per il tramite degli Enti del SSN che si risolve in un palesa illegittimità del DM del 06/10/2022 per violazione di legge ed eccesso di potere.

E ciò anche in riferimento all'assenza di una chiara specificazione su quali dispositivi medici rientrino nella macro-voce BA0210.

7. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015- Eccesso di potere per erroneità dei presupposti – Travisamento dei fatti – difetto di istruttoria e di motivazione – Illogicità ed ingiustizia manifesta – Irrazionalità-Contraddittorietà

I Decreti Ministeriali gravati risultano inoltre illegittimi nella parte in cui hanno previsto che i fatturati delle imprese fornitrici vengano considerati al lordo dell'IVA, in violazione del principio della neutralità di tale imposta indiretta.

Infatti, per poter vendere il dispositivo medico ad un determinato prezzo l'azienda ha in effetti pagato l'IVA a ciascuno dei suoi fornitori che le è poi stata correttamente restituita nel pagamento che le è stato fatto dall'Ente del SSN.

Conteggiarla ora ai fini del *payback* risulta invero illegittimo, risolvendosi in un ulteriore aggravio di spesa.

Si ritiene infatti che l'istituto in esame non tenga conto del fatto che l'IVA, non essendo un ricavo, non può essere oggi oggetto di una richiesta restitutoria in quanto già versata all'erario in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuate agli enti del SSN.

La disciplina è stata, infatti, impostata unicamente per garantire che, in caso di sfondamento del tetto di spesa da parte della Regione/Provincia, il ripiano corrisponda al finanziamento loro attribuito dallo Stato, posto che per le Amministrazioni Pubbliche, l'IVA rappresenta una voce di costo.

Tale impostazione, tuttavia, non può essere condivisa in ragione del diverso regime a cui sono poste le aziende fornitrici quali enti commerciali.

In questo modo, infatti, alle singole aziende obbligate a ripianare lo sforamento verrebbe accollata una parte del debito tributario gravante sugli Enti del SSN in quanto consumatori finali sui quali deve invero ricadere l'imposta sul consumo (IVA).

Non senza considerare dell'introduzione dal 2015 dello split payment, per cui l'IVA non viene incassata nemmeno provvisoriamente dalle aziende coinvolte.

8. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell'art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015- Eccesso di potere per erroneità dei presupposti – Travisamento dei fatti – difetto di istruttoria e di motivazione – Illogicità ed ingiustizia manifesta – Irrazionalità-Contraddittorietà

Con il presente motivo di gravame si intende contestare l'irragionevolezza e l'irrazionalità, l'illogicità e la contraddittorietà dell'istituto del *payback*, così' come regolamento in forza dei DM gravati nella parte in cui non tiene conto ai fini della valutazione dello sforamento del tetto di spesa della composizione pubblico-privata dell'offerta di ciascuna regione.

I dispositivi medici forniti ad aziende private (ancorchè accreditate) non rientrano, infatti, come si è detto, nel computo dei tetti.

Così come non vi rientrano le forniture di dispositivi medici effettuate direttamente alle farmacie e poi rimborsate dal SSN ed i dispositivi ad utilità pluriennali iscritti nello stato patrimoniale con ammortamento, con conseguente disparità di trattamento tra dispositivi medici stessi.

Solo la componente di fatturato da dispositivi medici forniti ad aziende sanitarie pubbliche rientra nel calcolo.

La maggiore o minore presenza di erogatori pubblici rispetto a privati accreditati in una determinata regione risulta quindi determinante nello sforamento o meno dei tetti di spesa e quindi del rischio di essere assoggettati all'onere di rimborso, così incentivando i fornitori a non lavorare in territori caratterizzati da una maggior presenza di aziende sanitarie pubbliche.

Il tutto conseguente effetto distorsivo della concorrenza e della parità di trattamento tra imprese operanti nel settore di riferimento.

9. Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Violazione e falsa applicazione dell’art. 17 D.L. 98/2011 e Art. 9 ter 78/2015- Eccesso di potere per erroneità dei presupposti – Travisamento dei fatti – difetto di istruttoria e di motivazione – Illogicità ed ingiustizia manifesta – Irrazionalità–Contraddittorietà – Illegittimità propria e derivata.

Con il presente motivo di gravame si intende censurare il Decreto del Ministero della Salute e del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 06/10/2022 per invalidità derivata.

Trattasi, infatti, di un provvedimento consequenziale al D.M. del 06/07/2022, pertanto la dichiarazione di annullamento dell’uno, che ne costituisce il presupposto necessario, non potrà che travolgere anche il successivo DM del 06/10/2022, con effetto da qualificarsi invalidante o (se del caso) caducante.

Tutti i motivi di illegittimità fatti valere nei confronti del D.M. del 06/0/2022 devono ritenersi estesi ed espressamente riproposti ad ogni effetto anche nei confronti del DM del 06/10/2022 in materia di Linee Guida.

Istanza istruttoria

Si chiede che l’Ecc.mo TAR disponga l’acquisizione, ordinandone l’esibizione, a carico del Ministero della Salute di tutti i documenti e degli atti di ricognizioni che hanno concorso in sede istruttoria alla formazione degli importi di cui al D.M. impugnato da ripianare per ogni singolo anno.

Ciò premesso,

si conclude

Piaccia all’Ecc.mo TAR del Lazio adito, *contrariis rejectis*, accogliere il presente ricorso ed annullare gli atti impugnati, previa se del caso rimessione alla Corte Costituzionale delle sollevate questioni di legittimità costituzionale nonché rinvio pregiudiziale ex art. 267 TFUE alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea per le ragioni esposte in narrativa.

Con vittoria di spese e onorari di causa.

Ai fini delle disposizioni sul contributo unificato, si dichiara che il valore è indeterminabile; il contributo è pari ad Euro 650,00.

Il sottoscritto difensore dichiara che il presente documento, sottoscritto digitalmente ed estratto dall’originale documento informatico nativo digitale, è conforme a quest’ultimo.

Ancona, 14/11/2022

Avv. Andrea Galvani