

Avv. Micaela Grandi
Viale Panzacchi n. 19
40136 Bologna
Tel. 051.9921746 – fax 051.19986153
michaelagrandi@ordineavvocatibopec.it

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

LAZIO

ROMA

ATTO DI MOTIVI AGGIUNTI,

**A VALERSI, SE E PER QUANTO OCCORRER POSSA, ANCHE QUALE RICORSO
AUTONOMO,**

Nel procedimento avente R.G. n. 420/2023, Sez. 3Q, proposto da:

- **EB NEURO S.p.A.**, C.F. 01772220065, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede legale in Firenze (Fi), via Pietro Fanfani n. 97/A, cap 50127, rappresentata e difesa dall'Avv. Micaela Grandi (c.f. GRNMCL75A56A944B, fax 051.19986153) ed elettivamente domiciliata, per mandato speciale in calce al presente atto, ai sensi dell'art. 25 comma 1 *bis* c.p.a. al seguente indirizzo pec michaelagrandi@ordineavvocatibopec.it, presso il quale si chiede di voler ricevere tutte le comunicazioni/notifiche del procedimento

CONTRO

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**
- **MINISTERO DELLA SALUTE**
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**

E NEI CONFRONTI DI

- **REGIONE PIEMONTE**
- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA**
- **REGIONE LOMBARDIA**
- **REGIONE DEL VENETO**
- **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA**
- **REGIONE LIGURIA**
- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**
- **REGIONE TOSCANA**
- **REGIONE UMBRIA**
- **REGIONE MARCHE**
- **REGIONE LAZIO**
- **REGIONE ABRUZZO**

- REGIONE MOLISE
- REGIONE CAMPANIA
- REGIONE PUGLIA
- REGIONE BASILICATA
- REGIONE CALABRIA
- REGIONE SICILIANA
- REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO ALLA SALUTE
- REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
- PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO
- PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

nonché contro

- AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI ANCONA
- AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI ASCOLI PICENO
- AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI FERMO
- AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI MACERATA
- AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI PESARO E URBINO
- AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DELLE MARCHE
- INRCA - IRCCS Istituto nazionale di ricovero e cura per anziani

e nei confronti di

- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.

PER L'ANNULLAMENTO

- Del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 14 del 14 marzo 2025 unitamente all'Allegato A recante: “*Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale, anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Marche n. 38 del 28/04/2025

NONCHE' PER L'ANNULLAMENTO, PER QUANTO OCCORRE POSSA

- Del Decreto n. 67/SALU del 31.12.2022 non conosciuto;
- Del Decreto n. 44/ARS del 30/05/2023 non conosciuto;
- Decreto n. 4/SALU del 13/02/2024 non conosciuto;
- Decreto n. 23/SALU del 22/04/2024 non conosciuto;

NONCHE' PER L'ANNULLAMENTO

**DI TUTTI I PROVVEDIMENTI GRAVATI CON IL QUINTO ATTO DI MOTIVI
AGGIUNTI E SEGNATAMENTE**

- Del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022 recante “*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*”, unitamente all’Allegato A;
- Della comunicazione del siffatto Decreto inviata alla ricorrente;

NONCHE’ PER QUANTO OCCORRER POSSA

- Delle seguenti determinine dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali:
- Determina del DG ASUR n. 466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n. 706 del 14/11/2022;
- Determina del DG Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21 agosto 2019;
- Determina del DG Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22 agosto 2019;
- Determina del DG istituto di ricovero e cura a carattere scientifico INRCA di Ancona n. 348 del 11 settembre 2019;
- nonché di ogni atto presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non conosciuto

NONCHE’ PER L’ANNULLAMENTO

**DI TUTTI I PROVVEDIMENTI GRAVATI CON IL RICORSO INTRODUTTIVO
E SEGNATAMENTE**

- Del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15/9/2022, serie generale n. 216;
- Del Decreto del Ministro della Salute del 6/10/2022, pubblicato nella GURI il 26/10/2022, serie generale n. 251;
- Dell’Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181 del 7/11/2019;
- Della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29/07/2019 (doc. 4);

NONCHE’, PER QUANTO OCCORRER POSSA,

- Delle circolari del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/02/2016 (prot. n. 0001341-P-19/2/2016 del Ministero della Salute), del 21/04/2016 (prot. n. 0003251-P-21/4/2016 del Ministero della Salute), del 8/2/2019 (prot. n. 0002051-P-08/02/2019 del Ministero della Salute), prot. n. 0005496-P-26/02/2020 (n. 0007435 del 17/3/2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze) (doc. 8 e 9);
- Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 182 del 7/11/2019
- Dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14/9/2022 (doc. 13);
- Dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28/9/2022 (non nota);
- nonché di ogni atto presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non conosciuto

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

FATTO

Con ricorso r.g. 420/2023, la ricorrente, operante nel settore dei dispositivi medici, ha impugnato dinanzi a codesto Ecc.mo Tar i provvedimenti indicati nell'epigrafe tesi a dare attuazione al c.d. payback dispositivi medici previsto dall'art. 9 ter D.L. 78/2015 e, cioè, un istituto ideato al dichiarato fine di razionalizzare la spesa pubblica e che impone agli operatori economici l'onere di concorrere al ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa da parte delle regioni e delle province autonome, relativamente agli acquisti di dispositivi medici. Gli atti gravati riguardano l'attuazione del payback relativamente agli acquisti effettuati negli anni dal 2015 al 2018.

Con il ricorso introduttivo è stato argomentato e dimostrato come l'istituto introdotto con l'art. 9 ter D.L. 78/2015 sia contrastante con principi costituzionali nazionali ed eurounitari e come i provvedimenti gravati siano affetti da autonomi vizi di legittimità.

Successivamente alla notificazione dell'atto introduttivo del giudizio e nelle more della sua definizione nel merito, la Regione Marche, con Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022 ha individuato le aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Marche per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9 bis dell'art. 9 ter del DL 78/2015 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, richiedendo alla ricorrente il versamento di una rilevante somma a titolo di payback sui dispositivi medici, quantificata in Euro 43.983,63, da effettuare "entro e non oltre 30 giorni dalla presente pubblicazione".

Tale provvedimento è stato impugnato con atto di motivi aggiunti da valersi anche quale ricorso autonomo sia per illegittimità derivata dalla illegittimità degli atti gravati con il ricorso introduttivo sia per vizi propri.

Con l'art 8 del D.L. 30 marzo 2023, n. 34 rubricato *“contributo statale per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici”*, poi, è stato istituito un fondo di 1.085 milioni di € utilizzabile per gli equilibri dei servizi sanitari regionali e provinciali dell'anno 2022 da assegnare, *pro quota*, alle Regioni e alle Province autonome. Tuttavia, con una previsione di dubbia legittimità costituzionale veniva previsto che solo le imprese che *“non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti”* avrebbero potuto usufruire del fondo con conseguente possibilità di versare una quota ridotta pari al 48% dell'importo indicato negli originari provvedimenti di ripiano. Al contrario, per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non intendevano rinunciare ai ricorsi giurisdizionali contro il payback era così previsto *“resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali.”*

Con l'ordinanza n. 3857/2023 Codesto Ecc.mo Tar ha accolto l'istanza cautelare e ha sospeso l'esecutività di tutti gli atti impugnati.

Successivamente, il Tar con sedici ordinanze ha rinviato alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23, 41 e 117 Cost.. Nel frattempo, la Regione Campania ha promosso direttamente questione di legittimità costituzionale dell'art. 8, c. 1, 2, 3 e 6, del D.L. 34/2023, conv. con modificazioni nella L. 56/2023, in riferimento agli artt. 3, 5, 32, 77, 97, 117, terzo e quarto comma, 118, 119 e 120 della Costituzione.

Con sentenza n. 139 del 22/7/2024 la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, c. 3, D.L. 34/2023, come convertito, nella parte in cui *“non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione del 48% della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9 ter, c. 9 bis, del D.L. 78/2015, come convertito. In forza della declaratoria di illegittimità costituzionale, tale riduzione è dunque riconosciuta in termini generali e non è subordinata alla scelta della definizione bonaria del contenzioso e alla presentazione di apposita istanza di avvalersi di tale modalità agevolata, con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, c. 3, del D.L. 34/2023, come convertito”*.

Con sentenza n. 140 del 22/7/2024, poi, ha dichiarato non fondate, quanto al quadriennio 2015-2018, le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni nella L 125/2015, sollevate in riferimento agli artt. 3, 23,41 e 117, primo comma, della Costituzione, quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione europea per i diritti dell'uomo.

La Regione Marche, quindi, con il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 14 del 14 marzo 2025, qui gravato, recante “*Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale, anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” ha rideterminato le quote di ripiano dovute da ciascuna impresa del settore.

In particolare, con il citato provvedimento la Regione, dopo aver richiamato

- Il decreto n. 52/SALU del 14/12/2022 con il quale aveva proceduto all'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e dei relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa del singolo anno (2015, 2016, 2017, 2018) per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario Regionale della Regione Marche;
- Il successivo decreto n. 67/SALU del 30/12/2022 con il quale è stato accertato l'importo di € 136.589.879,00 quale quota complessiva di ripiano dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, posta a carico delle aziende fornitrici;
- La quota di riparto del Fondo istituito dal D.L. 30 marzo 2023, n. 34 assegnata alla Regione Marche pari ad € 71.047.095,00;
- Il decreto n. 4/SALU/2024 con il quale è stato ridotto l'accertamento di € 136.589.879,00 per l'importo sopra indicato di € 71.047.095,00;
- le due decisioni della Consulta sopra citate;

aggiornava l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ed i relativi importi di ripiano dovuti.

Nell'Allegato A, quindi, specificava l'importo dovuto per singola azienda e indicava la somma di € 21.112,14 quale quota di ripiano dovuta dalla ricorrente.

Il Decreto veniva, infine, pubblicato nel BUR n. 38 del 28/04/2025.

Con il presente atto di motivi aggiunti, pertanto, la società ricorrente intende ora impugnare il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 14 del 14 marzo 2025 e gli ulteriori atti e provvedimenti ad essa connessi e presupposti indicati in epigrafe, chiedendone l'annullamento per i seguenti motivi di diritto.

DIRITTO

I. Illegittimità derivata dalla illegittimità dei provvedimenti impugnati con il sesto atto di motivi aggiunti e con il ricorso introduttivo

Gli atti gravati con il presente atto sono illegittimi per vizi derivati dagli atti impugnati con il quinto atto di motivi aggiunti e con il ricorso introduttivo del giudizio. Di seguito, quindi, si trascrive integralmente l'atto di motivi aggiunti, anche per garantire la pienezza del contraddittorio nei confronti degli Enti del SS regionale qui resistenti.

I. ***“Illegittimità derivata dalla illegittimità dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo.***

Gli atti gravati con il presente atto sono illegittimi per vizi derivati dagli atti impugnati con il ricorso introduttivo che, quindi, di seguito si trascrive integralmente, anche per garantire la pienezza del contraddittorio nei confronti degli Enti del SS regionale qui resistenti.

“FATTO

L'odierna ricorrente è un'Azienda fornitrice ospedaliera di dispositivi medici (doc. 14).

*In data 19/06/2015 veniva pubblicato nella GURI n. 140, suppl. ord. n. 32, il **D.L. 78/2015 rubricato originariamente “disposizioni urgenti in materia di enti territoriali”**; la **Legge di conversione n. 125/2015** introduceva l'art. 9 ter rubricato **“razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci”**.*

Al comma 1 lett b) dell'art. 9 ter veniva disciplinato l'obbligo di fissare “entro il 15 settembre 2015” il “tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici” con “Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano”, da aggiornare con cadenza biennale.

Al successivo comma 8, poi, veniva fissato l'obbligo di certificare con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, “entro il 30 settembre di ogni anno (...) l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE”.

Al successivo comma 9, infine, veniva previsto che “l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% 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”. Veniva poi demandata ad un apposito Accordo Stato - Regioni e Province autonome la definizione delle modalità procedurali del ripiano.

Nell'anno 2015, a far data dal 15/08/2015 (data di entrata in vigore della L. 125/2015), veniva, così, introdotto il sistema del c.d. Payback per i Dispositivi medici.

Si tratta di un istituto ideato al dichiarato fine di razionalizzare la spesa pubblica sanitaria da attuarsi, sia per la struttura dell'istituto che per la sua introduzione con la forma della decretazione d'urgenza, anno per anno secondo una precisa e rigorosa scansione temporale.

Il legislatore, infatti, aveva previsto:

- la **fissazione del tetto di spesa regionale** per l'acquisto di dispositivi medici entro il 15 settembre 2015*
- la **certificazione dell'eventuale superamento** di tale tetto di spesa entro il 30 settembre “di ogni anno”, dunque a partire dal 30 settembre 2016*
- il successivo **ripiano**, da parte delle aziende fornitrici private, nelle misure indicate dal comma 9, dell'eventuale superamento del tetto di spesa.*

Al di là di ogni considerazione circa l'adeguatezza e legittimità dell'istituto, su cui si dirà ampiamente più oltre, il rispetto delle tempistiche indicate e l'annuale ripetizione ed aggiornamento delle stesse era certamente fondamentale al raggiungimento del fine: è evidente che la previa conoscenza, da parte delle Regioni, del limite massimo di spesa annuale per l'acquisto di dispositivi medici (di seguito solo DM) è il pre-requisito necessario e indispensabile per consentire il suo rispetto e, quindi, per raggiungere l'obiettivo di razionalizzare la spesa pubblica. Allo stesso modo, il tempestivo accertamento dell'eventuale superamento del tetto, entro il 30 settembre dell'anno successivo alla spesa, ed il seguente ripiano, è funzionale all'adozione tempestiva delle opportune misure per migliorare gli acquisti e rendere la spesa pubblica razionale e efficiente.

*Tuttavia, entro il 15 settembre 2015 non veniva fissato il tetto di spesa regionale per l'acquisto dei DM, entro il 30 settembre 2016 non veniva, conseguentemente, certificato l'eventuale superamento, in definitiva, **non veniva adottato alcun atto che desse concretamente attuazione all'istituto.***

Passava l'anno 2015, passava l'anno 2016, passava l'anno 2017 e passava, anche, l'anno 2018 senza che nulla accadesse.

L'odierna ricorrente, in tali anni, decideva a quali procedure di gara partecipare, formulava le proprie offerte, stipulava i relativi contratti, versava le relative cauzioni definitive, chiudeva i relativi bilanci, pagava le relative imposte, versava la relativa iva. Tutto ciò senza minimamente sapere né essere in grado di ipotizzare quale potesse essere, anche solo astrattamente, il limite massimo di spesa per l'acquisto di DM nelle Regioni all'interno delle quali concludeva i contratti, senza minimamente sapere l'importo complessivo speso dagli Enti del servizio sanitario nazionale delle Regioni con le quali contrattava, essendo certa della definitività delle scelte economiche effettuate e delle imposte interamente versate.

Con l'art. 1, c. 557 della L. 145/2018, in vigore dall'1/1/2019, veniva modificato il comma 8 dell'art. 9 ter DL 78/2015 come segue "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".

Veniva, in primis, introdotta una importante modifica: la spesa sostenuta dalle Regioni e dalle Province autonome per l'acquisto di DM doveva essere considerata al lordo dell'iva.

Inoltre, veniva individuato un nuovo "passaggio": la rilevazione dei dati, effettivamente necessaria per poter certificare il superamento del tetto di spesa, con fissazione del termine del 31 luglio 2020 per la prima rilevazione dei dati di spesa per l'anno 2019 e del termine del 30 aprile per gli anni successivi. Nulla veniva detto circa la rilevazione dei dati per gli anni 2015-2018.

Il legislatore, quindi, consapevole della completa mancata attuazione dell'istituto, solamente a partire dal 2019 così lo ri-disegnava:

- fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici entro il 15 settembre***
- prima rilevazione dei dati entro il 31 luglio 2020, poi, per gli anni successivi entro il 30 aprile***
- certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa entro il 30 settembre di ogni anno, dunque a partire dal 30 settembre 2020***
- successivo ripiano, periodico e annuale, da parte delle aziende fornitrici private, nella misura indicata dal comma 9.***

Inoltre, considerato che l'istituto riguardava solo la spesa per l'acquisto di beni (nello specifico DM), per la prima volta veniva previsto l'obbligo di indicare nelle fatture, separatamente, il costo del bene e il costo del servizio.

Effettivamente prima dell'introduzione di tale previsione in tutti i casi nei quali il contratto aveva ad oggetto prestazioni miste - si pensi al caso di noleggio di un apparecchio medico con contestuale fornitura di beni, oppure di un contratto di fornitura di beni (oggetto prevalente) con attività di manutenzione - il fornitore emetteva un'unica fattura rendendo, così, impossibile la distinzione della spesa per l'acquisto del bene da quella del servizio.

La L 145/2018 ha, evidentemente, inteso dare attuazione al Payback a partire dall'anno 2019 rinunciando ad ogni pretesa per gli anni precedenti; depongono in tal senso le seguenti considerazioni:

- la mancata attuazione dell'istituto negli anni precedenti (2015, 2016, 2017 e 2018)***

- l'architettura giuridica del payback fondata sull'applicazione periodica, anno per anno, per il concreto raggiungimento dell'obiettivo della norma: si può parlare di razionalizzazione della spesa sanitaria pubblica solamente nel rispetto del principio di annualità di programmazione della finanza pubblica
- l'introduzione, per la prima volta, della rilevazione dei dati solamente a partire dal 31 luglio 2020, con esclusione degli anni precedenti
- l'introduzione a far data dal 2019 dell'obbligo per le Aziende fornitrici di distinguere, in fattura, il costo del bene dal costo del servizio.

Tuttavia, successivamente, contravvenendo alla norma come modificata dalla L. 145/2018 e violando la scansione temporale normativamente prevista e logicamente necessaria per l'applicazione dell'istituto, il Ministero della Salute con circolare n. 0022413 del 29/7/2019 (doc. 4) richiedeva a tutte le Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di trasmettere entro il 30 agosto 2019 "sulla base dei dati certificati con deliberazione dei direttori generali degli enti del servizio sanitario regionale, un prospetto riepilogativo (...) dei valori di costo contabilizzati" per l'acquisto dei dispositivi medici "con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018". Come è affermato nel Decreto Ministeriale del 6/7/2022, qui impugnato, "tutte le regioni e province autonome hanno dato riscontro alla ricognizione di cui alla predetta circolare" (doc. 1).

Successivamente all'acquisizione del dato di spesa effettivamente già sostenuto per gli anni 2015-2018, con Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 venivano fissati i tetti di spesa regionali per l'acquisto di DM per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; si consideri sin d'ora che il limite massimo di spesa è stato fissato

- ex post, a distanza di molti anni
 - in egual misura (4,4 %) per tutte le Regioni e Province autonome indipendentemente dalle caratteristiche proprie di ciascun sistema sanitario regionale (parificando, in tal modo, la situazione di Regioni con sanità a carattere prevalentemente privato – come la Lombardia - a Regioni con sanità quasi esclusivamente pubblica e, addirittura, con un elevato numero di pazienti provenienti da altre Regioni – come l'Emilia Romagna)
 - per quasi tutte le Regioni e le Province autonome in misura notevolmente inferiore rispetto alla spesa effettivamente già sostenuta
- Con Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 182/CSR del 7 novembre 2019 venivano, poi, fissati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019.

Ciononostante, neppure negli anni successivi all'Accordo n. 181 del 2019 l'istituto veniva attuato nonostante i Ministeri disponessero di tutti i dati: non veniva certificato il superamento del tetto di spesa né entro il 30 settembre 2020, né entro il 30 settembre 2021. Non veniva richiesto alcun ripiano, né veniva aggiornato il tetto di spesa regionale che, giusta il disposto dell'art. 9 ter, c. 1, lett b), D.L. 78/2015, ha cadenza biennale.

Con D.L. 115/2022 (c.d. decreto Aiuti bis), all'art. 9 ter D.L. 78/2015 veniva introdotto il comma 9 bis nel tentativo di dare, per la prima volta, concreta e celere attuazione al payback. Dispone il citato comma che "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. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a

concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

Ecco che, sempre con l'abusata forma della decretazione d'urgenza, dopo aver rinunciato con la L. 145/2018 all'applicazione del *payback* negli anni precedenti (2015-2018), dopo aver atteso sette anni dalla sua introduzione pur avendo da tempo tutti i dati a disposizione, il legislatore ha deciso di dare avvio al *payback* e di farlo in un modo retroattivo a partire dal 2015, con buona pace del dichiarato fine di razionalizzare la spesa sanitaria pubblica.

A bene vedere, però, è proprio la novella del 2022 che palesa il vero scopo della norma laddove prevede che “le Regioni e le Province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022”.

L'obiettivo manifesto è quello di sanare i conti pubblici in sanità e non certo razionalizzarne la spesa.

I concetti sono nettamente differenti: non si vuole, dunque, la razionalizzazione della spesa pubblica in materia sanitaria, programmata e annuale, ma si vuole coprire pregresse falle dei bilanci pubblici regionali.

Successivamente, con Decreto Ministeriale del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022 pubblicato nella GURI il 15 settembre 2022 (doc. 1), impugnato con il presente ricorso, veniva certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei DM a livello nazionale e regionale per gli anni 2015 - 2018 e, conseguentemente, veniva fissata la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei DM, nella misura fissata dall'art. 9 ter D.L. 78/2015.

In particolare, veniva certificato l'importo dovuto dalle aziende private per l'anno 2015 nella somma di € 416.274.918, per l'anno 2016 di € 473.793.126, per l'anno 2017 di € 552.550.000 e per l'anno 2018 di € 643.322.535.

Da ultimo, con Decreto del Ministero della Salute pubblicato nella GURI del 26/10/2022, parimenti impugnato con il presente ricorso, venivano adottate le Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano (doc. 2).

Ancorché il presente ricorso riguardi la sola posizione della società ricorrente, preme evidenziare sin d'ora che la questione che si intende prospettare a codesto Ecc.mo Tribunale ha una ben più ampia portata. Il settore dei fornitori di dispositivi medici conta 4.546 imprese con una forte prevalenza di micro, piccole e medie imprese che rappresentano il 94 % del totale.

E' un settore che impiega circa 112.534 dipendenti.

E' un istituto che va a colpire un settore fortemente in crisi non solo per le passate norme in tema di *spending review* ma anche per gli effetti subiti in conseguenza della pandemia Covid -19 e del conflitto Russia Ucraina; infatti, tali circostanze hanno causato uno smisurato ed imprevisto aumento dei costi delle materie prime e dei costi aziendali che hanno alterato sensibilmente l'equilibrio dei contratti in essere rendendoli, per la maggior parte, non più remunerativi. Tuttavia, il legislatore ha previsto un meccanismo di riequilibrio solo per i contratti pubblici di lavori (cfr. art. 1 septies D.L. 79/2021, art. 7 D.L. 36/2022) e non anche per quelli di forniture. Le Aziende del settore, quindi, si trovano a dover eseguire dei contratti anche se sono divenuti in perdita.

Pertanto, si può ben capire che il *payback*, inserendosi in un settore ampiamente provato, produrrà effetti devastanti su un ampio numero di imprese e di persone e l'impatto dell'istituto deve essere valutato con la massima attenzione.

L'odierna ricorrente, così come sopra identificata, rappresentata e domiciliata, con il presente ricorso intende:

- I. impugnare i Decreti Ministeriali e tutti gli atti indicati in epigrafe e nel complesso del presente atto affinché vengano annullati, e contestualmente
- II. chiedere che, ove necessario, Codesto Ecc.mo Tar sollevi, per le ragioni di seguito esposte, la questione di legittimità dell'art. 9 ter, commi 1, lett b), 8, 9 e 9 bis D.L. 78/2015, avanti alla Corte costituzionale per violazione degli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 42, 43, 53, 77, 97 e 117 della Costituzione o la questione in via pregiudiziale innanzi la Corte di Giustizia dell'Unione Europea, per i seguenti motivi di

DIRITTO

I

PREMESSA: STRUTTURA DEL PAYBACK E SUA NATURA

Il Payback DM nasce per il perseguimento di legittime finalità di razionalizzazione della spesa sanitaria in considerazione della necessità di correlare la spesa alle effettive disponibilità finanziarie; tuttavia, intende raggiungere tale finalità in un modo fortemente iniquo ed illegittimo.

L'art. 17, c. 1, lett c) del D.L. 98/2011, conversione con Legge n. 111/2011, ha introdotto, per la prima volta, il concetto della fissazione di un tetto alla spesa pubblica per l'acquisto di DM sia a livello nazionale che a livello di ogni singola regione, rimandando a successivi atti la sua concreta definizione.

La norma rispondeva all'intento di garantire il risparmio della spesa pubblica responsabilizzando le Regioni; prevedeva infatti che, in caso di superamento dell'indicato tetto, fosse la Regione stessa a dover recuperare la differenza con misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

Con il payback normato dall'art. 9 ter D.L. 78/2015, invece, tale principio viene significativamente modificato e viene posto in capo alle Aziende private fornitrici ospedaliere l'obbligo di ripianare, in parte, la spesa regionale effettuata in eccesso, nella misura dal 40 %, al 45 % sino al 50 %.

Ecco che il payback così sommariamente delineato appare in tutta la sua manifesta iniquità: si ritrovano obbligate a ripianare la spesa sanitaria regionale mal eseguita e che ha sfiorato i limiti consentiti soggetti che non hanno alcun potere di influenzare gli acquisti regionali in termini di contenimento della spesa al di sotto del tetto previsto. La norma rende di fatto le Aziende private corresponsabili degli sforamenti della spesa pubblica nonostante l'assenza di alcuna effettiva responsabilità.

Anzi, le Aziende private che la norma vuole obbligare a ripianare l'eccesso della spesa regionale sono imprese che hanno cooperato al contenimento di tale spesa poiché hanno stipulato i contratti di fornitura dopo essersi aggiudicate procedure di gara in base a criteri competitivi e concorrenziali e avendo, quindi, già formulato il massimo ribasso possibile rispetto al limite di spesa individuato dalla Stazione Appaltante.

Si ritrovano obbligate a ripianare la spesa sanitaria regionale soggetti che non hanno in nessun modo partecipato alla programmazione della spesa pubblica, sotto ogni profilo, a partire dalla programmazione biennale degli acquisti, alla scelta della tipologia di gara da esperire, alla fissazione delle basi d'asta, all'individuazione della tipologia e quantità dei prodotti da acquisire, alla durata dei contratti.

E si tratta di Aziende per lo più di piccole dimensioni tenuto conto che il settore dei DM è composto al 94 % da micro, piccole e medie imprese; si risolve nel pagamento di una somma ingente di denaro che le Aziende private non hanno nemmeno potuto preventivare o ipotizzare non disponendo di alcun dato per monitorare lo stato della spesa pubblica né la sua programmazione.

*Ecco, allora la gravissima compromissione – come meglio si dirà in seguito – dei principi generali in tema di certezza del diritto e dei rapporti negoziali: le Aziende private si sono ritrovate a stipulare dei contratti con la committente pubblica scoprendo, **dopo che il rapporto contrattuale si è esaurito**, che il corrispettivo finale sarebbe diventato indeterminato e indeterminabile, in assenza di qualsivoglia elemento per conoscerlo in modo certo. Esso dipende dall'entità dell'eventuale sfioramento della spesa complessiva della Regione e dal fatturato complessivo dell'Azienda a tutti gli Enti del SSN all'interno della Regione.*

E', allora, opportuno tentare di inquadrare la natura dell'istituto qui avversato.

Il fornitore ricorrente – anche in qualità di contribuente – può individuare almeno tre ipotesi: (i) che il rimborso stabilito ex lege rientri nel concetto di risarcimento di un ipotetico “danno ingiusto” cagionato dal fornitore agli Enti del SSR; (ii) che tale rimborso abbia natura di “sconto imposto” - ex post - al fornitore sul prezzo di aggiudicazione/cessione ovvero di modifica unilaterale delle clausole contrattuali; (iii) che si tratti di fatto di un “tributo occulto”.

In ciascuno dei tre casi il payback risulta, comunque, illegittimo.

(i) Se si accede alla prima ipotesi (risarcimento di un danno), l'istituto è carente di qualsiasi requisito, sia sotto il profilo della responsabilità contrattuale, che sotto quello della responsabilità extracontrattuale: non sussiste da parte del fornitore alcun inadempimento alle proprie obbligazioni contrattuali e non sussiste alcun fatto doloso o colposo imputabile, cosicché non sussiste, neppure, alcun danno ingiusto. Nessuna responsabilità risulta imputabile al ricorrente per qualsivoglia causa ed infatti non risultano contestazioni in tal senso.

(ii) Se si accede alla seconda ipotesi (sconto imposto e modifica unilaterale del contratto), l'istituto si pone in aperta violazione del disposto degli artt. 3 e 41 Cost. e dell'art. 114 D.Lgs. 163/2006 e dell'art. 106 D. Lgs. 50/2016 – applicabili ratione temporis – che non prevedono in alcun modo la possibilità di una variazione dei prezzi applicata ex post, ex lege (e in peius) a

carico del fornitore, senza alcuna possibilità di contraddittorio ed anche con riferimento a forniture già completamente esaurite e a contratti interamente eseguiti.

(iii) Infine, ove si trattasse di un tributo occulto, si porrebbe in contrasto con i principi costituzionali di cui agli artt. 3 e 53 non tenendo conto della capacità soggettiva del contribuente e della progressività del tributo.

Sia detto, infine, che l'istituto così delineato non esiste in alcun Paese europeo.

II

CONTRASTO DELL'ISTITUTO CON I PRINCIPI COSTITUZIONALI NAZIONALI ED EUROUNITARI

I provvedimenti qui impugnati sono illegittimi per vizi propri che verranno più oltre compiutamente analizzati.

Essi, ancor prima, rappresentano applicazione di una normativa che si assume essere in palese contrasto con le norme della Costituzione; l'art. 9 ter D.L. 78/2015, come convertito dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, è costituzionalmente illegittimo per contrasto con le seguenti norme.

A

Violazione dell'art. 77 della Costituzione per mancanza del «nesso di interrelazione funzionale» tra decreto-legge e legge di conversione, quale presupposto della sequenza delineata dall'art. 77, secondo comma, Cost.

La disciplina del c.d. "payback" relativa ai dispositivi medici è stata introdotta dalla legge di conversione del D.L. 19 giugno 2015, n. 78.

Il decreto-legge, nella sua formulazione originaria, recava quale titolo "Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali". Il provvedimento si componeva di 18 articoli e conteneva disposizioni attinenti al funzionamento degli enti territoriali.

Detto decreto è stato convertito in legge dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha apportato numerose e sostanziali modifiche al testo originario, introducendo ben 26 articoli ulteriori.

Tra tutti, spicca per importanza la c.d. disciplina del "payback", inserita all'art. 9-ter del testo definitivo.

Tale disciplina è del tutto estranea alle previsioni contenute nell'articolo emanato dal Presidente della Repubblica il 19 giugno 2015, latore esclusivamente di "Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali". E lo stesso vale per molte altre norme, di cui in questa sede non si tratta, in quanto prive di rilevanza rispetto al presente ricorso. Solo per fare qualche esempio, si consideri l'art. 9-decies (Programma per il Giubileo straordinario 2015-2016), oppure ancora l'art. 16-ter (Assunzioni straordinarie nelle Forze di polizia e nel Corpo nazionale dei vigili del fuoco) e altre.

L'art. 9-ter rappresenta un **quid novi in senso assoluto**, non solo rispetto ai principi generali dell'ordinamento giuridico, ma soprattutto, per quanto di interesse in questa sede, al testo originario del decreto-legge.

Orbene, la mancanza di omogeneità tra le disposizioni del decreto-legge e quelle della legge di conversione determina l'illegittimità costituzionale delle norme inserite nella legge di conversione in quanto prive del necessario nesso funzionale con il decreto-legge, secondo la costante giurisprudenza della Corte Costituzionale (si vedano, in particolare, le sentenze n. 22 del 2012, n. 32 del 2014 e l'ordinanza n. 34 del 2013).

È stato osservato, in particolare, che:

- il decreto-legge, a norma dell'art. 77, c. 2, Cost., può essere emanato solo in casi straordinari di necessità ed urgenza, sulla ricorrenza dei quali la Corte costituzionale ha più volte rivendicato il proprio sindacato, a partire dalla sentenza n. 29 del 1995;
- per ragioni di coerenza logica, ma anche in virtù di alcune disposizioni dei Regolamenti parlamentari, si è giunti alla conclusione che la legge di conversione, fermo restando il potere emendativo del Parlamento, non può introdurre innovazioni, né tantomeno discipline organiche in un determinato settore, che siano estranee al contenuto precettivo del decreto come emanato dal Presidente della Repubblica;
- in particolare, l'art. 96-bis del Regolamento della Camera prevede, al comma 1, che "I disegni di legge di cui al presente articolo sono altresì assegnati al Comitato per la legislazione di cui all'articolo 16-bis, che, nel termine di cinque giorni, esprime parere alle Commissioni competenti, anche proponendo la soppressione delle disposizioni del decreto-legge che contrastino con le regole sulla specificità e omogeneità e sui limiti di contenuto dei decreti-legge, previste dalla vigente legislazione" ed al comma 7 "Il Presidente dichiara inammissibili gli emendamenti e gli articoli aggiuntivi che non siano strettamente attinenti alla materia del decreto-legge";

- il divieto in discorso trova diverse giustificazioni: non solo per evidenti ragioni di coerenza con i presupposti di necessità ed urgenza (che sarebbero altrimenti smentiti), non solo per il rispetto del principio della separazione dei poteri e delle prerogative degli organi costituzionali, ma anche e soprattutto perché la legge di conversione gode di una “corsia preferenziale” per l’approvazione in Parlamento, in virtù del termine perentorio di 60 giorni previsto dalla Costituzione, al cui spirare il decreto perde efficacia ex tunc. Nella nota sentenza n. 32 del 2014, la Corte ha ribadito a chiare lettere che “l’inclusione di emendamenti e articoli aggiuntivi che non siano attinenti alla materia oggetto del decreto-legge, o alle finalità di quest’ultimo, determina un vizio della legge di conversione in parte qua” e ancora “È bene sottolineare che la richiesta coerenza tra il decreto-legge e la legge di conversione non esclude, in linea generale, che le Camere possano apportare emendamenti al testo del decreto-legge, per modificare la normativa in esso contenuta, in base alle valutazioni emerse nel dibattito parlamentare; essa vale soltanto a scongiurare l’uso improprio di tale potere, che si verifica ogniqualvolta sotto la veste formale di un emendamento si introduce un disegno di legge che tenda a immettere nell’ordinamento una disciplina estranea, interrompendo il legame essenziale tra decreto-legge e legge di conversione, presupposto dalla sequenza delineata dall’art. 77, secondo comma, Cost.”

Inoltre, nel medesimo arresto, la Corte ha enucleato alcuni indici sintomatici del superamento dei limiti consentiti in sede di conversione. In particolare, la Consulta ritiene significativo che la legge di conversione introduca ex novo una disciplina organica (ed estranea) e che il testo definitivo cambi, addirittura, il titolo in seguito alle modifiche apportate, in quanto talmente essenziali da rendere inevitabile il cambio della denominazione del provvedimento. Ebbene, **entrambe le circostanze si sono verificate nel caso di specie**, sia per l’introduzione arbitraria di elementi estranei al decreto-legge, sia per il cambio di denominazione del provvedimento.

Invero, il titolo originario del D.L. era “Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali”, diventato poi, in seguito alla conversione “Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali”.

B

Violazione dell’art. 77 della Costituzione per mancanza dei requisiti di necessità ed urgenza richiesti dall’art. 77, secondo comma, Cost.

In via subordinata, questa Difesa solleva questione di legittimità costituzionale del medesimo art. 9-ter, per difetto dei requisiti di necessità ed urgenza, richiesti dall’art. 77, secondo comma, Cost.. Detti requisiti, infatti, devono sussistere tanto per le disposizioni introdotte con il decreto-legge quanto per quelle emendate dalla legge di conversione.

Come noto, le ragioni di necessità ed urgenza devono essere interamente esplicitate nel decreto, in quanto l’esercizio del potere normativo da parte dell’Esecutivo rappresenta un’eccezione nell’ottica del Legislatore costituente. In questa prospettiva si colloca, dunque, l’obbligo di motivazione del decreto-legge, coerentemente con l’esigenza di consentire il controllo democratico sulle scelte operate dal Governo, sia da parte degli organi costituzionali competenti (Corte costituzionale), sia da parte dei cittadini.

Nel caso di specie difettavano in radice tali presupposti.

Ed infatti, l’applicazione della norma introdotta nel 2015 sta iniziando a vedere la luce solo ora (con i provvedimenti qui gravati), dopo oltre sette anni dall’entrata in vigore della legge istitutiva.

Tale evidenza non può essere letta in altro modo se non come una totale e definitiva smentita della sussistenza dei presupposti di necessità ed urgenza per il D.L. 78/2015, in quanto, se urgenza vi fosse effettivamente stata, non si sarebbero attesi oltre sette anni per procedere alla sua applicazione.

È vero che la valutazione sulle ragioni di necessità ed urgenza spetta in prima battuta al Governo ed al Legislatore, ma devono pur sempre essere oggetto di sindacato, **soprattutto in caso di manifesta insussistenza** – si veda, sul punto, la sentenza della Corte cost. n. 29 del 1995. Nel caso che occupa, il Legislatore si è smentito da sé, in quanto sette anni sono un periodo che non può in alcun modo essere considerato urgente.

Oltretutto, un intervento normativo dalla portata dirompente come quello per il quale è processo avrebbe dovuto essere oggetto di un ampio ed approfondito dibattito parlamentare, al fine di consentire il confronto con le minoranze, la presentazione di emendamenti, oltre che di garantire, in ultima analisi, il consenso del corpo elettorale al finanziamento del bilancio statale secondo modalità non ortodosse.

Nella realtà, è accaduto l'esatto opposto: la norma è stata introdotta con la legge di conversione del D.L. 78/2015 (dunque con esame contingentato), modificata con la legge di bilancio 30 dicembre 2018, n. 145 (approvata con "maxi-emendamento", quindi, nuovamente, vanificando il dibattito parlamentare), infine ulteriormente riformata con il decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2022, n. 142.

Per concludere, la norma dell'art. 9-ter non presenta nessuno dei requisiti di necessità ed urgenza che ne hanno consentito l'emanazione secondo le modalità illustrate ed anzi, proprio la scelta di ricorrere alla decretazione d'urgenza ha frustrato in modo illegittimo e tuttavia definitivo le garanzie costituzionali in tema di consenso al finanziamento pubblico delle spese.

C

Violazione degli artt. 41 e 11 della Costituzione e artt. 101 e 102 TFUE

Il meccanismo del *payback* per le forniture pubbliche di dispositivi medici contravviene, inoltre, anche l'art. 41 Costituzione: "l'iniziativa economica privata è libera".

Infatti, qualunque sia la natura giuridica dell'istituto oggetto di impugnazione, gli effetti prodotti direttamente nella sfera patrimoniale dell'imprenditore-contribuente sono illegittimi, distorti e in totale spregio del citato principio costituzionale, a tutela e a protezione dell'iniziativa economica privata.

Si deve evidenziare fin da subito il contrasto con l'ulteriore principio generale dell'ordinamento giuridico: l'art. 11 disp. prel. c.c. (preleggi) in forza del quale "la legge non dispone che per l'avvenire: essa non ha effetto retroattivo".

Per entrambe le ipotizzate ricostruzioni giuridiche dell'istituto, il *payback* risulta *contra legem*.

Andiamo con ordine.

Secondo la prima ipotesi, se il *payback* dovesse essere valutato quale modifica unilateralmente imposta del prezzo dei contratti pubblici, la società ricorrente, così come tutti gli altri operatori economici del settore, verrebbe costretta d'imperio a ripianare parte del debito pubblico con ciò, intaccando *ex post* ed arbitrariamente il patrimonio societario, costituito anche dal corrispettivo interamente (e legittimamente!) incassato di contratti pubblici già completamente adempiuti – anche vari anni prima – o, per i contratti in essere, relativamente a prestazioni contrattuali già completamente eseguite.

In tutti i casi (contratto totalmente adempiuto nell'anno 2015 ovvero prestazioni sinallagmatiche eseguite risalenti all'anno 2015...ma le considerazioni restano identiche per ogni contratto pubblico già stipulato), si tratta di un atto d'imperio dello Stato quale soggetto che non è più parte contrattuale o che non è più tenuto ad una controprestazione, che – però – impone una nuova prestazione economica all'imprenditore privato.

Se ha natura di modifica unilaterale di uno dei requisiti essenziali di ogni contratto – che è già stridente con i fondamentali principi in materia contrattualistica (art. 1325, n. 3, c.c.) – il contrasto con la Costituzione risulta ancora più evidente perché il meccanismo del *payback*:

- interviene *ex post* (dopo la fase delle trattative pre-contrattuali; dopo l'esecuzione del contratto; dopo il pagamento del corrispettivo; dopo la chiusura dei bilanci annuali delle società; dopo il pagamento delle imposte, anno per anno, delle società)
- interviene con aggravio economico, *in peius*, a carico del fornitore, al quale non è consentita nessuna possibilità di negoziare e di contrattare, in ciò violando il principio costituzionale di "libertà" dell'iniziativa economica.

Ecco che, allora, l'ipotesi di un contratto arbitrariamente modificato d'imperio da una sola parte si pone in netto contrasto con il combinato disposto dell'art. 41 Costituzione e, fra i tanti, degli artt. 1321, 1325 e 1372 c.c.

Peraltro, il meccanismo del *payback* si pone totalmente al di fuori dei limiti normativi entro i quali l'art. 106 D. Lgs. 50/2016 consente – e, per l'appunto, limita – una eventuale revisione del prezzo nei contratti pubblici.

Siamo, dunque, *extra legem*.

Sotto questo profilo, stante la vigenza del citato art. 106, proprio dalla previsione di precisi criteri e limiti per la rinegoziazione dei contratti, ne deriva che:

- a. è il Legislatore a prevedere, per ri-equilibrare il sinallagma contrattuale che è stato alterato, una rinegoziazione bilaterale fra le Parti, non certo una modifica unilaterale e d'imperio...cosa che, al contrario, avviene nel *payback*!
- b. è il Legislatore che determina i limiti entro i quali detta rinegoziazione può intervenire, evidentemente risultando *extra legem* ogni diversa modifica imposta al prezzo di un contratto pubblico, che non sia riconducibile al citato art. 106.

Ancor prima, risulta violato il principio di tutela dell'autonomia negoziale dell'imprenditore-contribuente che impone che nessuno possa essere privato dei propri beni o sia costretto ad eseguire prestazioni contro o, comunque, indipendentemente dalla propria volontà.

Con il sistema del payback si realizza, allora, una totale finzione giuridica: una illegittima sostituzione della (inesistente) volontà a contrarre di entrambe le parti contrattuali con una (imposta) clausola negoziale determinata nella sua interessezza dalla sola Parte pubblica.

Allo stesso modo, poi, il meccanismo del payback trasforma (!) l'oggetto originario del contratto (pattuito fra le parti e, in quanto tale, determinato) in un qualcosa di indeterminato e indeterminabile – in violazione dell'art. 1346 c.c. – poiché, ovviamente, non è possibile pensare che l'intervento legislativo attuato nell'anno 2022 su un prezzo contenuto in un contratto risalente all'anno 2015 possa ritenersi rispettoso del principio costituzionale di tutela dell'iniziativa economica privata.

A ben vedere, l'effetto giuridico del payback è ancora più grave.

Per regola sociale, ancora prima che per principio di diritto, si deve dare atto che qualsiasi contratto, se adempiuto da parte di entrambe le parti, non è più negozio giuridico in fieri (in questo solo caso modificabile ex art. 1321 c.c.) ma è un fatto storico, immutabile.

Si pensi ad un rogito di vendita; si pensi alla realizzazione di un'opera pubblica; si pensi, e si tratta del nostro caso, alla vendita di siringhe o di mascherine chirurgiche, utilizzate dalla P.A.

Risulta impensabile – perché non possibile – modificare un fatto storico.

Inoltre, la violazione dell'art. 41 Costituzione, nel suo stretto rapporto con le citate normative codicistiche (art. 1321, 1325, 1372) anche sotto il profilo del contratto come rapporto, stante il principio di intangibilità di ogni contratto già stipulato.

Prevedere un obbligo di "ripiano" significa alterare il sinallagma contrattuale in via unilaterale al punto da rendere la fornitura del DM economicamente non sostenibile: ciò che viene lesa è proprio la libera scelta dell'imprenditore che viene privato – ma solo ex post – del diritto/potere di decidere di gestire il rischio non proponendo offerta o proponendola a prezzi più elevati.

Anzi, non si tratta nemmeno di caducazione in capo al ricorrente della possibilità di gestire un rischio economico, ipotizzando un minor vantaggio (ciò che comunque lede, in radice, la libertà di impresa costituzionalmente garantita) ma si tratta di imposizione, a distanza di anni, di un nuovo costo, completamente disancorato dal contratto (fatto storico, non più modificabile) e dal rapporto contrattuale (anche questo immutabile, se non con il consenso di tutte le parti).

La pretesa di ottenere dai fornitori di medical devices una parte del ripianamento della spesa per gli acquisti del SSN appare contraria all'articolo 41 della Carta costituzionale, in quanto tale scelta incide in maniera radicale sulla operatività delle imprese e sul margine di utile delle stesse, con un'ingerenza suscettibile di violare i principi di legalità e di proporzionalità.

Tutto quanto sopra esposto, con riferimento alla posizione del singolo nei confronti dello Stato, deve essere considerato anche in un'ottica di sistema, poiché si traduce nella violazione del principio della libera concorrenza, ritenuta dalla Corte Costituzionale "valore basilare della libertà di iniziativa economica" (sentenza n. 241 del 1990) e dunque tutelata dall'art. 41 Cost e dagli artt. 101 e 102 TFUE. Si aggiunga che, in seguito all'entrata in vigore dei Trattati dell'UE, l'intera disciplina della concorrenza soggiace al diritto dell'Unione Europea, in quanto materia rientrante nelle attribuzioni proprie dell'Unione, e dunque trova riconoscimento costituzionale anche nell'articolo 11.

Come è noto, la libera concorrenza è principio che fa corpo unico con il libero mercato, nel quale i prezzi sono determinati, semplificando, dall'intersezione delle "curve" della domanda e dell'offerta. In sede di procedura di gara, si verifica un incontro tra domanda (della Stazione Appaltante) ed offerta (dell'Operatore economico) basato sulla certezza dei concorrenti di realizzare, in caso di aggiudicazione, un determinato profitto. È evidente che nel caso in cui la parte pubblica, a distanza di tempo, proceda in via unilaterale alla riduzione del corrispettivo, la lesione non colpisce solo il fornitore uti singulus, ma inquinava gravemente l'intero mercato sul lato dell'offerta, in quanto vi saranno operatori economicamente danneggiati (e svantaggiati rispetto ai loro concorrenti) per essere stati precedentemente aggiudicatari di commesse pubbliche. Con l'ulteriore paradosso, se possibile, che vengono penalizzati operatori economici che hanno dimostrato di essere particolarmente qualificati, dal momento che hanno superato la fase di ammissione della selezione pubblica.

Per concludere su questo profilo, si deve ricordare che i principi costituzionali della libera concorrenza e del libero mercato costituiscono una conferma del principio di intangibilità del contratto codificato dal Legislatore del 1942.

D

Violazione di legge per violazione degli artt. 42 e 43 della Costituzione e dell'art. 1 del Protocollo 1 CEDU

In considerazione del fatto che tutti i rapporti contrattuali che il Legislatore intende porre in discussione sono ampiamente esauriti, e pertanto costituiscono fatti storici e non (più) fatti giuridici, la disciplina del Payback si scontra anche l'art. 42 Cost. a mente del quale "La proprietà privata è riconosciuta e garantita dalla legge", oltre che con il necessario equo indennizzo, riconosciuto dall'art. 43 Cost. e dalla Corte Edu.

Infatti, chi scrive dubita che il payback possa avere la natura di modifica ex post del contratto poiché se questo è già interamente adempiuto non si può più parlare di negozio giuridico modificabile ma di un fatto storico immutabile.

Ne consegue, dunque, che il payback costituisce una imposizione autoritaria e arbitraria e, quindi, di prelievo forzoso dalle casse delle singole aziende: ciò che non è trova nessuna base giuridica nell'ordinamento.

E

Violazione degli artt. 53 e 3 della Costituzione

Ove si qualificasse il payback come imposta occulta, inoltre, ciò comporterebbe l'aperta violazione dell'art. 53 della Costituzione sotto il duplice profilo della solidarietà tributaria declinata secondo la capacità del contribuente, nonché della progressività del tributo, che non può essere applicato secondo parametri matematici identici a tutti i soggetti incisi dal tributo.

La capacità contributiva di ciascun fornitore deve essere valutata secondo parametri di effettività e attualità. In base alle definizioni sviluppate da dottrina e giurisprudenza, per effettività si intende "una concreta sussistente forza economica non meramente virtuale o presunta" (Corte Costituzionale, Sent. n. 200/1976; n. 42/1980; n. 256/1992; n. 73/1996; n. 362/2000), mentre l'attualità si riferisce alla sussistenza di tale forza economica nel momento in cui il tributo viene applicato (Corte Costituzionale, Sent. n.44/1996; n. 75/1969; n. 143/1982; n. 314/1994; n. 14/1995; n. 7/1999) con il limite - come stabilito dalla CEDU già da molto tempo - di attenersi a parametri di "ragionevolezza del lasso di tempo intercorso e di prevedibilità da parte del contribuente" (fondamentale la pronuncia CEDU, C-14/81 Alpha Steel, che per la prima volta esprime tali principi).

Con la fondamentale pronuncia n. 54 del 1980 la Corte Costituzionale ha inoltre precisato che "le violazioni dell'art. 3 Cost. e dell'art. 53, primo comma, Cost. sotto il profilo della eguaglianza del trattamento tributario, si presentano con carattere consequenziale rispetto all'inosservanza del principio di capacità contributiva inteso in senso stretto. Infatti, da ciò discendono disparità di trattamento tra obbligati ai contributi, anche a parità di situazioni quanto al tempo in cui sono venuti in essere i presupposti dei contributi stessi". In seguito, ex multis, sulle possibili disparità di trattamento interne alla legislazione tributaria si è pronunciata la Corte con sentenza n. 10/2015.

Si profila, poi, la violazione dell'art. 3 della Costituzione come conseguenza della violazione dell'art. 11, disp. prel. cod. civ secondo cui "la legge non dispone che per l'avvenire: essa non ha effetto retroattivo".

*Qualora il meccanismo del payback avesse una ricaduta anche solo indiretta in ambito fiscale, si ricorda che la Legge 212/2000 ("Statuto dei Diritti del Contribuente") prevede all'art. 3 "1. Salvo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, **le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo**. Relativamente ai tributi periodici le modifiche introdotte si applicano solo a partire dal periodo d'imposta successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore delle disposizioni che le prevedono.*

2. In ogni caso, le disposizioni tributarie non possono prevedere adempimenti a carico dei contribuenti la cui scadenza sia fissata anteriormente al sessantesimo giorno dalla data della loro entrata in vigore o dell'adozione dei provvedimenti di attuazione in esse espressamente previsti.

3. I termini di prescrizione e di decadenza per gli accertamenti di imposta non possono essere prorogati."

In tema di non retroattività delle norme (non solo di rilevanza fiscale), pochi mesi fa la Suprema Corte di Cassazione con sentenza 11 luglio 2022, n. 21801/2022 ha statuito: "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" (Corte Cost., 12 aprile 2017, n. 73; Corte Cost., 9 maggio 2019, n. 108; Corte Cost., 24 aprile 2020, n. 70; Corte Cost., 10 marzo 2022, n. 61; Corte Cost., 22 aprile 2022, n. 104)".

I parametri della ragionevolezza del tempo trascorso e della prevedibilità da parte del contribuente sono molto significativi nel caso attuale: (i) tra gli anni oggetto di payback (2015-2018) e la certificazione del superamento dei tetti nel settembre 2022 sono passati ben 7 anni; (ii) l'applicazione del payback per tali anni non era prevedibile per i fornitori/ contribuenti, in quanto il tetto di spesa regionale in quegli anni non esisteva (è stato fissato solo nel 2019); (iii) inoltre, la attuale capacità contributiva dei fornitori è certamente più bassa rispetto al passato, posta la grave crisi economica che la pandemia da Covid-19 e il conflitto russo-ucraino hanno causato. E' del tutto irrazionale pensare di poter applicare oggi un istituto creato molti anni fa e rimasto sino ad ora inattuato.

Per il caso in cui il payback sia qualificato come tributo, occorre segnalare il disposto dello Statuto del Contribuente (L. 212/2000) all'art. 10 "Tutela dell'affidamento e della buona fede. Errori del contribuente", che così prevede: "1. I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede. 2. Non sono irrogate sanzioni ne' richiesti interessi moratori al contribuente, qualora egli si sia conformato a indicazioni contenute in atti dell'amministrazione finanziaria, ancorché successivamente modificate dall'amministrazione medesima, o qualora il suo comportamento risulti posto in essere a seguito di fatti direttamente conseguenti a ritardi, omissioni od errori dell'amministrazione stessa. 3. Le sanzioni non sono comunque irrogate quando la violazione dipende da obiettive condizioni di incertezza sulla portata e sull'ambito di applicazione della norma tributaria o quando si traduce in una mera violazione formale senza alcun debito di imposta; in ogni caso non determina obiettiva condizione di incertezza la pendenza di un giudizio in ordine alla legittimità della norma tributaria. Le violazioni di disposizioni di rilievo esclusivamente tributario non possono essere causa di nullità del contratto". Sul principio di affidamento così enunciato, la Suprema Corte ha chiarito che "il principio di tutela del legittimo affidamento del cittadino, reso esplicito in materia tributaria dall'art. 10, comma 1, della Legge n. 212/2000 (Statuto dei diritti del contribuente), trovando origine nella Costituzione, e precisamente negli artt. 3, 23, 53 e 97, espressamente richiamati dall'art. 1 del medesimo Statuto, è immanente in tutti i rapporti di diritto pubblico e costituisce uno dei fondamenti dello stato di diritto nelle diverse articolazioni, limitandone l'attività legislativa e amministrativa", pertanto, "A differenza di altre norme dello Statuto, che presentano un contenuto innovativo rispetto alla legislazione preesistente, la previsione del citato art. 10 è dunque espressiva di principi generali, anche di rango costituzionale, immanenti nel diritto e nell'ordinamento tributario anche prima della Legge n. 212/2000, sicché essa vincola l'interprete, in forza del canone ermeneutico dell'interpretazione adeguatrice a Costituzione, risultando così applicabile sia ai rapporti tributari sorti in epoca anteriore alla sua entrata in vigore (Cass. n. 7080/2004, n. 17576/2002) sia ai rapporti fra contribuente ed ente impositore diverso dall'Amministrazione finanziaria dello Stato sia ad elementi dell'imposizione diversi da sanzioni ed interessi, giacché i casi di tutela espressamente enunciati dal comma 2 del citato art. 10 (attinenti all'area dell'irrogazione di sanzioni e della richiesta di interessi), riguardano situazioni meramente esemplificative, legate ad ipotesi maggiormente frequenti, ma non limitano la portata generale della regola, idonea a disciplinare una serie indeterminata di casi concreti (Cass. n. 17576/2002 citata)" (Cass. Civ. sent. 21513/2006).

Sotto altro profilo, si osserva che il payback dà origine ad un evidente violazione del fondamentale principio civilistico della competenza, tipico del diritto tributario. Infatti, il ricavo imputato nell'esercizio di cessione del dispositivo medico (anni 2015-2018), correlato al relativo costo del bene ceduto, viene ad essere successivamente inciso dal payback, il cui trattamento contabile potrà: (i) comportare la riapertura dell'esercizio di imputazione dell'originario ricavo, per rispettare la corretta competenza economica, e salvaguardare il principio di correlazione costo – ricavo, oppure (ii) impattare negativamente ed interamente sul risultato dell'esercizio in cui matura l'obbligo del rimborso.

E' evidente, in entrambi, i casi che esiste un costo aggiuntivo che l'impresa dovrà sostenere, non solo a livello amministrativo, ma anche finanziario.

Il costo originato dal payback si può presumere "di competenza" dell'esercizio in cui sorge l'obbligo.

In termini di imposte dirette (segnatamente IRES ed IRAP), con riferimento alla prima ipotesi (in cui il costo da payback si presume riferibile all'esercizio in cui sorge l'obbligo del pagamento) si dovrebbe poter ritenere che esista la possibilità di dedurre il costo da payback imputato nell'esercizio individuato dalla norma per il rimborso, con impatto sul conto economico. Tuttavia, si segnala che tale deducibilità dipende dalla qualificazione effettiva che ne verrà data, come "imposta" o come "tassa" con trattamento di deduzione dal reddito differente a seconda della natura attribuita, in quanto le imposte sui redditi non rilevano nel calcolo dell'imponibile e quindi non sono deducibili a differenza delle tasse.

Nel caso in cui si rilevasse una perdita di esercizio quale conseguenza del “costo da rimborso” del payback, il fornitore subirebbe una duplice penalizzazione derivante da tale aggravio finanziario. Infatti, nell'esercizio di contabilizzazione del ricavo da cessione dei dispositivi medici, la società avrà corrisposto le maggiori imposte (determinate sull'utile), che non avrebbe invece dovuto sostenere se i ricavi fossero già stati incisi dalla riduzione di prezzo ora oggetto di rimborso. Inoltre, si segnala che una eventuale perdita fiscale negli esercizi in cui adempirà al payback (quindi ipoteticamente dal 2023 in avanti), potrà essere utilizzata da contribuente solo nel limite dell'80% del reddito imponibile di ciascun periodo d'imposta successivo, ai sensi dell'art. 84 T.U.I.R.. Il risultato è evidente: il fornitore aveva già sostenuto un evidente costo finanziario (maggiori imposte pagate a suo tempo), mentre il recupero della somma “rimborsata” a titolo di payback avverrà in un numero non definito di anni successivi a quello di originazione della eventuale perdita fiscale conseguente al payback stesso e potrà riguardare solo l'80% della perdita subita.

Ciò certamente rileva sotto il profilo della violazione della libertà di impresa.

Infine, quale ulteriore esempio delle ricadute negative del payback negativamente impattanti sulla libertà di impresa, si cita il caso di avvenuta distribuzione ai soci di dividendi maturati a seguito degli utili realizzati con le cessioni dei dispositivi medici. I dividendi distribuiti con riferimento agli esercizi fiscali 2015-2018 non sono recuperabili nei confronti dei soci della società fornitrice, in quanto derivanti da utili già contabilizzati (in tali anni) come realizzati. La società risulterebbe quindi doppiamente gravata dal punto di vista finanziario: in quanto allora ha subito la fuoriuscita di risorse per il pagamento dei dividendi ai soci, e subisce l'impatto del payback su dividendi già distribuiti.

F

Violazione dell'art. 97 della Costituzione e art. 1, c. 2 bis, L. 241/90

L'art. 9 ter D.L. 78/2015 è, poi, in netto contrasto con l'art. 97 e con il principio di buona amministrazione.

Infatti, la modalità attuativa della norma ne contraddice in radice la ratio: l'obiettivo del contenimento della spesa sanitaria pubblica non si raggiunge affatto imponendo ad un soggetto terzo – i fornitori ospedalieri – che in nessun modo ha concorso all'eccesso di spesa, di ripianare in gran parte lo sforamento.

Il buon andamento della pubblica amministrazione si traduce nell'obbligo per la PA di agire nel modo più adeguato per il raggiungimento dello scopo e il contenimento della spesa sanitaria pubblica è garantita da una efficiente e buona programmazione e dalla correlata responsabilizzazione del soggetto che programma, non certo dal ripiano da parte di terzi.

Anzi, l'istituto in discussione contravviene i principi di buona fede e collaborazione nei rapporti tra cittadino e pubblica amministrazione, codificati dall'art. 1, c. 2 bis, L. 241/90, ed espressioni del citato art. 97 Cost., poiché rappresenta, come detto in precedenza, una modifica unilaterale ex post e in peius dei contratti sottoscritti.

Ancora, si è detto in precedenza che la fissazione del tetto di spesa regionale per gli anni 2015-2018 è avvenuta con Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019.

Senza voler ripetere osservazioni già svolte in precedenza, alle quali inevitabilmente si rinvia, la fissazione con un atto autoritativo e vincolante contenente i limiti della spesa sanitaria di competenza regionale per l'acquisto di DM in un momento in cui tale spesa sanitaria era già stata interamente eseguita, non è certo un atto di programmazione e, in ciò, contravviene inevitabilmente i principi di buona amministrazione fissati dall'art. 97 dalla Costituzione.

La fissazione del tetto di spesa regionale rappresenta il primo necessario e fondamentale strumento di orientamento per le Regioni e le Province autonome per la razionalizzazione della spesa per l'acquisto di DM ed è un atto che non può intervenire a spesa ormai interamente eseguita.

Contravviene, poi, l'art. 97 della Costituzione l'aver fissato in data 7/11/2019 i tetti di spesa regionali dopo aver acquisito tutti i dati sulla spesa effettivamente sostenuta in quegli anni e, per di più, aver fissato il limite di spesa in misura palesemente inadeguata e non capiente: a fronte di una spesa effettiva per l'acquisto di DM nel 2015 di € 5.781.939.000 è stato fissato un tetto di spesa di € 4.799.459.102, a fronte di una spesa effettiva per l'acquisto di DM nel 2016 di € 5.837.820.000 è stato fissato un tetto di spesa di € 4.855.669.355, a fronte di una spesa effettiva per l'acquisto di DM nel 2017 di € 5.986.289.000 è stato fissato un tetto di spesa di € 4.925.259.670, a fronte di una spesa effettiva per l'acquisto di DM nel 2018 di € 6.225.960.605 è stato fissato un tetto di spesa di € 4.962.053.924, tetti inferiori di quasi il 20 % della spesa effettiva.

Da ultimo, rappresenta la violazione dei canoni di buona amministrazione unitamente a quelli di uguaglianza, aver fissato i limiti di spesa regionale per l'acquisto di DM secondo la medesima percentuale per tutte le Regioni e le Province autonome senza valutare

le specifiche peculiarità dell'organizzazione della sanità di ogni regione, la qualità dei servizi e delle cure offerti e prescindendo dalla considerazione circa l'effettiva distribuzione sul territorio nazionale della domanda di cura.

G

Violazione dell'art. 3 della Costituzione

L'art. 9 ter D.L. 78/2015 nella parte in cui prevede che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale sia posto "a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici" e 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" si pone chiaramente in contrasto con il principio di eguaglianza formale di cui all'art. 3, comma 1, Cost.

Al riguardo, infatti, in violazione del predetto principio costituzionale, sono state parificate in modo irragionevole, illogico, irrazionale e arbitrario situazioni molto diverse fra loro sia da un punto di vista oggettivo che soggettivo.

Infatti, innanzitutto con il termine dispositivo medico si intende una gamma molto ampia di strumenti, impianti, apparecchi, software, sostanze o altri prodotti impiegati per diagnosi, terapia, controllo, attenuazione di malattia o handicap (art. 1 D. Lgs. 46/1997). Non vi è una categoria omogenea di dispositivo medico tanto è vero che il Regolamento europeo 745/2017 differenzia i dispositivi medici in non invasivi, invasivi e attivi e li suddivide in quattro classi di rischio (classe I, IIa, IIb e III) in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta. Il Regolamento europeo 746/2017, poi, classifica i dispositivi medici in vitro suddivisi in quattro classi di rischio A, B, C e D (rispettivamente da rischio basso a molto elevato).

I prezzi dei dispositivi medici, quindi, si differenziano sensibilmente: da qualche centesimo di euro, si pensi ai guanti, mascherine, aghi che hanno margine di utile minimo, a diversi milioni di euro, si pensi ai sistemi robotizzati che hanno notevoli costi di investimento ma anche utili significativi.

Pertanto, prevedere che tutte le Aziende fornitrici di dispositivi medici, indipendentemente dal tipo di dispositivo venduto, dal suo costo e dall'utile che ha generato, debbano concorrere in egual misura e, cioè, "in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa" contravviene la regola dell'art. 3. Si consideri il seguente esempio:

Alfa ha venduto ad un'Asl della Regione Emilia Romagna nel 2015 n. 1.000.000 di mascherine ad € 1 l'una, acquistandole ad € 0,90. Ha, quindi, fatturato € 1.000.000 e realizzato un guadagno di € 100.000.

Beta ha venduto ad un'Asl della Regione Emilia Romagna nel 2015 un sistema robotico per sala operatoria al prezzo di € 1.000.000, acquistandolo ad € 700.000. Ha, quindi, fatturato € 1.000.000 e realizzato un guadagno di € 300.000.

Alfa e Beta sarebbero tenute al ripiano in eguale misura avendo realizzato il medesimo fatturato e, secondo le tabelle del Decreto Ministeriale del 15/9/2022, dovrebbero versare alla Regione Emilia Romagna la somma di € 77.817,78.

Appare evidente la disparità di trattamento delle due situazioni essendo che, dopo il ripiano, ad Alfa rimarrebbe un utile di € 22.182,22 mentre a Beta di € 222.182,22.

... a tacer di Gamma che ha venduto il medesimo robot di Beta alla regione Lombardia!!!!

Quindi, prevedere che concorrano al ripiano tutte le Aziende che hanno fatturato agli Enti del SSN senza alcuna distinzione, ad esempio senza la previsione di una franchigia minima, e senza la considerazione dell'utile effettivamente conseguito, genera una palese disparità di trattamento. Un conto, infatti, è il fatturato e un altro conto è l'utile.

Da un punto di vista soggettivo, poi, è parimenti contrastante con il principio di parità di trattamento prevedere che tutte le Aziende fornitrici di dispositivi medici concorrano in egual misura al ripiano indipendentemente dalla natura di produttore, importatore o semplice distributore, di micro o piccola o media o grande impresa, includendo illegittimamente gli operatori del mercato operanti a qualsiasi livello della catena produttivo-distributiva nell'onnicomprendente e generico termine di "fornitori".

La completa assenza di distinzione in merito causa un grave squilibrio del mercato e l'evidente distorsione del settore. Infatti, concorrono secondo la stessa misura sia i piccoli distributori locali sia i grandi produttori. Anzi, può ben accadere che i grandi produttori, che sovente non partecipano direttamente alle commesse pubbliche ma vendono ai distributori locali, non siano minimamente toccati dalla misura del payback che, invece, ricade interamente ed esclusivamente su questi ultimi. Una vera ingiustizia.

Ancora, la norma ingiustamente equipara tutte le forniture pubbliche senza alcuna distinzione in base alla procedura di affidamento.

I contratti per l'acquisto di dispositivi medici normalmente conseguono all'esperimento di procedure competitive e il corrispettivo di tali contratti è l'esito di un'offerta al ribasso effettuata da un concorrente per aggiudicarsi la fornitura.

Tuttavia, tali contratti possono, anche, essere stipulati senza che vi sia stato alcun confronto competitivo tramite affidamenti diretti ex art. 125, c. 11 D. Lgs. 163/2006 e art. 36, c. 2, lett a), D. Lgs. 50/2016, vigenti ratione temporis, nei quali il contraente privato viene scelto direttamente "anche senza previa consultazione di due o più operatori economici", oppure anche ai sensi dell'art. 57 D. Lgs. 163/2006 e art. 63 D. Lgs. 50/2016 tramite procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, contattando l'unico operatore economico che la stazione appaltante ritiene essere in grado di fornire il prodotto da acquisire.

In tali casi la concorrenza è completamente assente e la stazione appaltante acquista direttamente dall'unico operatore economico consultato, quindi, il prezzo del contratto risulta unilateralmente fissato dallo stesso.

Ecco, allora, che imporre alle imprese che hanno stipulato contratti pubblici in seguito a procedure di gara, quindi riducendo sensibilmente e il più possibile il proprio margine di utile derivante da quel contratto, nella stessa misura delle imprese che hanno stipulato contratti pubblici senza alcun confronto concorrenziale viola clamorosamente il disposto dell'art. 3 della Costituzione.

E ancora, l'istituto in discussione genera una macroscopica disparità di trattamento tra le aziende fornitrici ospedaliere che commercializzano i loro prodotti in una Regione o Provincia autonoma piuttosto che in un'altra, ad un ospedale pubblico piuttosto che ad uno privato così come ad un ospedale pubblico piuttosto che ad uno privato accreditato che, ugualmente, grava sulla spesa sanitaria pubblica nazionale e regionale.

Inoltre, l'istituto in esame se, da un lato, obbliga indistintamente tutti i fornitori ospedalieri di DM a ripianare l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti in sanità, contemporaneamente esonera altri fornitori di beni che ugualmente pesano sulla spesa sanitaria regionale ma non sono classificati DM (articoli di cancelleria, sanificatori, biberon.....).

Se la finalità della norma è il contenimento della spesa sanitaria vista la scarsità delle risorse e le esigenze di risanamento dei bilanci regionali e di quello nazionale, non si vede il motivo per il quale interi settori, che ampiamente gravano sulla spesa pubblica sanitaria, ne siano stati interamente esclusi.

Risulta, allora, violato anche il principio di non discriminazione sancito dall'art. 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'U.E. che ha un valore giuridico pari a quello dei Trattati in forza del richiamo dell'art. 6 del Trattato sull'Unione Europea a norma del quale "l'Unione riconosce i diritti, le libertà e i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea del 7 dicembre 2000, adottata il 12 dicembre 2007 a Strasburgo, che ha lo stesso valore giuridico dei trattati".

In definitiva, il payback DM si traduce nel regolare in modo identico situazioni diverse, pregiudicando in tal modo la ragionevolezza complessiva della disciplina in materia di contenimento e razionalizzazione della spesa pubblica (essenziale invece per il buon andamento e la democraticità dell'azione amministrativa).

H

Violazione di legge per violazione del principio di proporzionalità di cui all'art. 5 TUE e art. 32 Cost.

Nel caso di specie non è in discussione che la tutela del diritto alla salute perseguita mediante l'approvigionamento di dispositivi medici da parte delle amministrazioni sanitarie debba rispettare i limiti imposti dalle risorse finanziarie disponibili. Del resto, non vi sarebbe garanzia di effettività e di rispetto per i diritti fondamentali fuori da un determinato equilibrio di bilancio che coordini in vario modo i conti, tra risorse e prestazioni, e tra le generazioni presenti e quelle future, come più volte spiegato dalla giurisprudenza costituzionale.

Quello di cui si discute è, invece, la modalità con la quale l'obiettivo della "razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci" (v. rubrica dell'art. 9 ter Legge di conversione n. 125/2015 che ha introdotto il meccanismo del payback) è stato perseguito.

La scelta individuata dal Legislatore risulta, difatti, gravemente sproporzionata.

È noto che il principio di proporzionalità, principio generale di diritto eurounitario che deve orientare l'azione di tutte le istituzioni nazionali, compreso il legislatore, si articola in tre diversi profili (da ultimo, v. Consiglio di Stato, n. 8240/2022):

- 1. idoneità del mezzo rispetto all'obiettivo: vanno scartate tutte le misure che non sono in grado di raggiungere il fine perseguito,*
- 2. stretta necessità del mezzo, nota anche come la «regola del mezzo più mite», ossia individuazione del mezzo che comporti il minor sacrificio possibile per il privato,*

3. *adeguatezza dell'esercizio del potere rispetto agli interessi in gioco: gli inconvenienti causati non devono essere eccessivi rispetto agli scopi perseguiti e se essi superano un determinato livello va rimessa in discussione la scelta medesima (da ultimo, Tar Veneto II Sez. 1280/2022).*

Nel caso per cui è ricorso, in primo luogo, il mezzo prescelto dal legislatore non può ritenersi idoneo a perseguire l'obiettivo alla base del Decreto che consiste, come detto, nel "razionalizzare" la spesa sanitaria ovvero nell'ordinarla, pianificarla ed ottimizzarla.

Imporre agli operatori economici di ripianare parte del disavanzo, infatti, è una misura che neppure in potenza è capace di conseguire tale fine perché fa sì che i veri responsabili dell'esubero - le amministrazioni acquirenti - non vengano incoraggiati a meglio programmare e razionalizzare i propri acquisti nel rispetto delle risorse disponibili.

Inoltre, il mezzo scelto non è strettamente necessario: esso non rappresenta il minor sacrificio possibile degli interessi in gioco (l'interesse pubblico al contenimento della spesa e quello privato alla libertà di iniziativa economica e all'intangibilità della sfera giuridica dei soggetti) perché incide in modo eccessivo sull'interesse privato e pregiudica la remuneratività del contratto per l'esecutore in modo del tutto arbitrario.

Infine, il mezzo scelto non è neppure adeguato perché determina seri rischi sull'andamento del mercato in generale: stante l'obbligo di dover ripianare la spesa regionale in eccesso, le imprese del comparto potrebbero essere indotte a escludere la fornitura in alcune regioni con evidenti ricadute sulla tutela del diritto alla salute.

Emerge, così, il vulnus anche dell'art. 32 Cost. che tutela il diritto alla salute di chiunque e il diritto a ricevere cure adeguate sull'intero territorio nazionale.

I

Violazione del principio eurounitario e nazionale del legittimo affidamento

Si è detto che, ad oggi, ovvero a distanza di ben sette anni dalla introduzione della norma originaria nell'anno 2015, non è ancora stata data attuazione all'istituto.

Per tutte le ragioni sopra esposte, gli operatori economici fornitori di DM avevano confidato nel fatto che la mancata applicazione dell'istituto in discorso per anni e anni costituiva rinuncia allo stesso.

Le imprese del settore, infatti, avevano riposto il proprio affidamento nella mancata attuazione dell'istituto per gli anni che, volta per volta, venivano chiusi; erano certi che nessuna somma sarebbe stata loro chiesta a titolo di ripiano a distanza di anni dalla esecuzione dei contratti di fornitura e che i propri bilanci di esercizio degli anni dal 2015 in poi, già chiusi da tempo, non avrebbero potuto essere rimessi in discussione in modo improvviso nel 2022.

Gli atti impugnati, in definitiva, ledono il principio del legittimo affidamento, principio che "trova la sua base costituzionale nel principio di eguaglianza dei cittadini dinanzi alla legge (art. 3 Cost.)" e che "costituisce uno dei fondamenti dello Stato di diritto nelle sue diverse articolazioni limitandone l'attività legislativa e amministrativa" (Cass. civ., 19-09-2013, n. 21454).

Facendo rivivere una normativa mai applicata e, anzi, abbandonata, imponendo alle imprese di versare delle somme per un importo che è stato definito e quantificato ex post solo a distanza di anni, il Legislatore ha posto in essere un comportamento fortemente contraddittorio andando a violare le legittime aspettative delle singole imprese e, dunque, il loro legittimo affidamento.

Nel solco dei principi definiti dalla Corte Costituzionale in tema di ragionevolezza, tutela dell'affidamento e certezza del diritto, rientrano anche i principi in tema di leggi retroattive ed applicazione tardiva di norme sviluppati dalla giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo. La Corte di Strasburgo, pur avendo affermato, con specifico riguardo a leggi retroattive del nostro ordinamento "che in linea di principio non è vietato al potere legislativo di stabilire in materia civile una regolamentazione innovativa a portata retroattiva dei diritti derivanti da leggi in vigore (...)" ha sottolineato che "le circostanze addotte per giustificare misure retroattive devono essere intese in senso restrittivo (Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 14 febbraio 2012, Arras contro Italia) e che il solo interesse finanziario dello Stato non consente di giustificare l'intervento retroattivo" (Corte di Cassazione, Sent. 21801/2022; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 11 aprile 2006, Cabourdin contro Francia; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 9 gennaio 2007, Arnolin contro Francia; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 16 gennaio 2007, Chiesi S.A. contro Francia; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 21 giugno 2007, Scanner de l'Ouest Lyonnais contro Francia; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 25 novembre 2010, Lilly France contro Francia).

*Sul punto si segnala che **"in particolare, il giudice delle leggi ha già avuto modo di precisare che la norma retroattiva non può tradire l'affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di***

situazioni sostanziali, pur se la disposizione retroattiva sia dettata dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad evenienze eccezionali (Corte Cost., 13 ottobre 2000, n. 419; Corte Cost., 23 luglio 2002, n. 374; Corte Cost., 30 gennaio 2009, n. 24)”.

L

Violazione del principio di certezza del diritto, immanente alla giuridicità dell'ordinamento

Da una parte, la disciplina del payback, per come formulata nel corso degli anni, si rivela inintelligibile poiché frammentaria, confusa e contraddittoria. Basti considerare che:

- *Dapprima è stato introdotto il sistema del payback per i DM (2015);*
- *Negli anni successivi (2016 – 2018) il legislatore non ha dato alcuna attuazione all'istituto e, trattandosi di un istituto da applicarsi anno per anno, la mancata applicazione è a tutti apparsa come rinuncia allo stesso;*
- *Nell'anno 2019, poi, il legislatore ha espressamente dichiarato di rinunciare al payback per gli anni precedenti (cfr. art. 1, c. 557 L. 145/2018) e di darvi attuazione solamente a partire da tale anno, ma dopo aver acquisito tutti i dati necessari nuovamente non ha proceduto;*
- *Successivamente nell'anno 2020 la circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0005496 del 26/2/2020 ha inciso nuovamente sulla portata applicativa dell'istituto chiarendo che restavano esclusi i DM ad utilità pluriennale, senza nulla dire per le annualità pregresse nelle quali non vi era alcuna distinzione tra dispositivi “consumabili”, inclusi, e presidi medici “pluriennali”, esclusi.*
- *Da ultimo con D.L. 115/2022 è stata nuovamente modificata la norma dando una improvvisa accelerata alla sua entrata in vigore in modo evidentemente retroattivo.*

La complessità del testo normativo originario, la copiosa e caotica successione di norme emendative, l'ulteriore difficoltà derivante dalle numerose circolari ministeriali successivamente emanate (docc. 4, 5, 6, 7, 8, 9) e, in definitiva, l'assoluta inintelligibilità della disciplina in discorso comportano una palese violazione del principio di certezza del diritto.

Dall'altra, per come strutturata, la medesima disciplina si rivela non in grado di consentire ai destinatari della normativa stessa di orientare in modo consapevole le proprie scelte di impresa.

Ed infatti, il meccanismo del ripiano non si basa su un sistema di aliquote ricollegate al proprio fatturato e neppure impone il pagamento di una somma fissa anno per anno (ciò che, invece, avrebbe consentito alle imprese del settore di effettuare calcoli precisi ed effettivi in ordine ai contratti di fornitura da stipulare).

Al contrario, il sistema del payback si basa su una duplice incognita:

- *da un lato, il se del ripiano dipende dall'eventuale sfioramento da parte della Regione,*
- *dall'altro, la misura del ripiano dipende da quanto la singola Regione abbia sfiorato il tetto di spesa e da quanto la singola Azienda abbia fatturato in quella Regione.*

A fronte di un sistema costruito su variabili del tutto estranee ed indipendenti dalla propria sfera di controllo, nessun operatore economico viene posto nella condizione di operare scelte consapevoli: nel formulare la propria offerta economica in sede di gara, nel proporre il ribasso rispetto al prezzo indicato nel bando, nell'aderire alle condizioni del contratto di fornitura, l'impresa si trova a dover effettuare scelte “al buio” ossia nella totale inconsapevolezza di quale guadagno potrà ottenere da quel contratto.

Ed infatti, per come è disciplinato l'istituto, il se e il quantum dell'ammontare del dovuto alle Regioni, in virtù del payback, resta sconosciuto alle imprese al momento della sottoscrizione delle condizioni di fornitura. E resta tale durante tutto il periodo della loro esecuzione.

A fronte del quadro appena delineato emerge con chiarezza che è il legislatore a non consentire ad alcun operatore del settore di valutare e prevedere, in base a norme chiare dell'ordinamento, le conseguenze giuridiche della propria condotta.

Ad essere violato è, ancora una volta, il principio di certezza del diritto, principio immanente ad ogni ordinamento giuridico che impone al legislatore di redigere le norme in modo chiaro, determinato e preciso affinché il singolo possa non solo comprendere la normativa cogente, ma altresì orientare in modo consapevole il proprio comportamento.

Da tempo la Corte Europea dei diritti dell'uomo ha coniato l'espressione “qualità della legge” evidenziando che, ai fini della conformità con la CEDU, non è sufficiente che una legge regoli una certa situazione, occorrendo invece che nel disciplinare un dato fenomeno tale legge risponda a requisiti di chiarezza e precisione.

Il principio in discorso, infatti, ha una essenziale funzione di garanzia di libertà per il singolo, cittadino od operatore economico. È per questo motivo che qualunque norma legislativa, non solamente quelle di rango penale come già aveva rilevato la Corte Costituzionale nella celebre sentenza n. 364/1988, deve presentare “un grado sufficiente di precisione tale da permettere al cittadino di regolare la sua condotta; facendosi affiancare, se necessario, da consulenti competenti, quest’ultimo deve essere in grado di prevedere, a un livello ragionevole tenuto conto delle circostanze della causa, le conseguenze che possono derivare da un determinato atto” (CGUE, 7 giugno 2012, Ricorso n. 38433/09 Centro Europa 7 s.r.l. e Di Stefano c. Italia).

Non vi è, quindi, certezza del diritto ma arbitraria imposizione di un importo al contribuente.

III

CONTRASTO CON ALTRE NORME DELL'ORDINAMENTO

A

Violazione di legge per violazione degli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 42, 43, 53, 77, 97 e 117 Cost., degli artt. 3, 7, 22 L. 241/90, degli artt. 30, 35, 94, 97, 103, 106 D. Lgs. 50/2016, degli artt. 2, 10, 28, 86, 74, 113 D. Lgs. 163/2006, dell'art. 1, c. 1, lett ccc), L. 11/2016. Violazione di legge per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere.

*L'istituto del **payback**, inoltre, se si assume abbia la natura di modifica ex post di un contratto, si pone in aperto contrasto con norme dell'ordinamento di pari rango.*

Contrasta, in primis, con il sistema delle procedure ad evidenza pubblica nel suo complesso: le Aziende private del settore partecipano a procedure di gara centralizzate (Consip o di centrali di committenza regionali, ad esempio) o autonome nelle quali la stazione appaltante ha interamente individuato il proprio fabbisogno, la base d'asta, la durata del contratto e ogni altro elemento utile.

*Le Aziende, valutate le indicazioni della singola *lex specialis*, e considerati tutti i costi dell'impresa, formulano la loro migliore offerta che il più delle volte è al massimo ribasso. Una volta aggiudicatasi la procedura di gara viene stipulato il contratto che deve essere eseguito alle condizioni pattuite e che non può in nessun caso essere interrotto trattandosi di un servizio pubblico essenziale.*

*Bene, il **payback** scardina completamente quanto appena sommariamente descritto poiché comporta una modifica successiva, autoritativa e unilaterale delle originarie condizioni del contratto fissate dalla stazione appaltante.*

*In tale quadro, infatti, l'art. 9 ter D.L. 78/2015 contrasta insanabilmente con l'art. 114 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 106 D. Lgs. 50/2016, vigenti *ratione temporis*, che disciplinano gli unici casi nei quali i contratti pubblici possono esseri modificati nonché con gli artt. 1321, 1325 e 1372 c.c., applicabili giusta rinvio dell'art. 2 D. Lgs. 163/2006 e art. 30 D. Lgs. 50/2016; contrasta, poi, con il principio di immodificabilità dell'offerta espressione, a sua volta, dei principi di par condicio e concorrenza sanciti dall'art. 2 D. Lgs. 163/2006 e dall'art. 30 D. Lgs. 50/2016.*

*Si risolve, poi, nella modifica dell'offerta presentata dal concorrente quindi si pone in contrasto con l'art. 74 D. lgs. 163/2006 e con l'art. 94 D. Lgs. 50/2016 a norma del quale l'offerta proviene dal concorrente ed è conforme alle condizioni fissate dalla *lex specialis*.*

Viola, poi, l'art. 113 D. Lgs. 163/2006 e l'art. 103 D. Lgs. 50/2016 relativo alla cauzione definitiva prodotta dall'aggiudicatario e commisurata all'importo del contratto: se cambia il secondo deve necessariamente cambiare anche la prima con conseguente diritto dell'operatore economico alla restituzione di quanto indebitamente pagato in eccesso.

Vanifica completamente il principio di programmazione delle pubbliche forniture di cui all'art. 10 D. Lgs. 163/2006 e all'art. 21 D. Lgs. 50/2016 poiché modifica i requisiti dei contratti e, quindi, delle gare, predisposte in sede di programmazione.

Contrasta con l'art. 28 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 35 D. Lgs. 50/2016 laddove afferma le regole sulla fissazione della base d'asta atteso che essa non rappresenta più “l'importo totale pagabile”.

*E' completamente inconciliabile con l'art. 86 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 97 D. Lgs. 50/2016 a norma del quale un concorrente deve dimostrare la sostenibilità e non anomalia della sua offerta producendo apposite giustificazioni. Tale procedimento diventa completamente inutile poiché il **payback** modifica d'imperio le offerte dei concorrenti a prescindere dalla loro sostenibilità e dalla presenza di un utile.*

Quindi, non si vede più che utilità e funzione possa avere nell'ambito del procedimento di gara il principio di verifica della sospetta anomalia delle offerte.

Appare, così, in tutta la sua evidenza il contrasto con l'art. 2 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 30 D. Lgs. 50/2016 che richiede "la qualità delle prestazioni"

La norma poi contrasta con l'art. 1, c. 1, lett ccc), L. 11/2016 che, nel delegare il Governo ad attuare le Direttive n. 23, 24 e 25 del 2014, fissa il principio del "ccc) miglioramento delle condizioni di accesso al mercato degli appalti pubblici (...), per i piccoli e medi operatori economici, per i giovani professionisti, per le micro, piccole e medie imprese e per le imprese di nuova costituzione, anche attraverso il divieto di aggregazione artificiosa degli appalti e l'obbligo di motivazione della mancata suddivisione in lotti, prevedendo in particolare che la dimensione degli appalti ed il conseguente valore delle gare e dei lotti in cui queste risultino eventualmente suddivise siano adeguati al fine di garantire l'effettiva possibilità di partecipazione da parte delle micro, piccole e medie imprese nonché introducendo misure premiali per gli appaltatori e i concessionari che coinvolgano i predetti soggetti nelle procedure di gara e nell'esecuzione dei contratti a qualsiasi sostenibilità". Sul punto, contrasta conseguentemente anche con gli artt. 3, 41 e 95 D. Lgs. 50/2016.

Il payback è una misura che colpisce, principalmente e prima di tutti, proprio le micro, piccole e medie imprese per le quali l'obbligo di ripiano si risolverà in una misura devastante.

B

***Violazione di legge per violazione delle norme sulla prescrizione e, segnatamente, dell'art. 2948 c.c..
 Violazione di legge per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere***

Nell'ipotesi non creduta che il Tribunale dovesse ritenere legittima la disciplina del "payback", è necessario richiamare l'attenzione su un punto, concernente anch'esso la certezza del diritto.

Con i recenti provvedimenti del 2022, il Legislatore intende imporre ai privati il versamento delle annualità a partire dall'anno 2015.

Ora, anche a tutto voler concedere, vale la pena chiedersi se la pretesa patrimoniale dello Stato, tra l'altro tutta da verificare nella forma e nella sostanza, possa ritenersi sic et simpliciter affatto priva di limiti temporali.

Secondo questa Difesa, dal momento che le somme pretese dallo Stato a titolo di ripiano devono pagarsi periodicamente ad anno, in ragione della disciplina di cui al comma 8 dell'art. 9-ter D.L. 78/2015, dovrà necessariamente applicarsi la prescrizione quinquennale prevista dall'art. 2948, n. 4), c.c., con la conseguenza che devono essere dichiarate, alla data odierna, estinte per prescrizione tutte le pretese relative agli anni 2015 e 2016.

IV

SUI VIZI PROPRI DEGLI ATTI IMPUGNATI

IV.I

LA CIRCOLARE N. 0022413 DEL 29/7/2019 E L'ACCORDO STATO - REGIONI E PROVINCE AUTONOME REP. ATTI N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019

Violazione di legge per violazione degli artt. 2, 3, 11, 41, 42, 43, 53, 77e 97 Cost., degli artt. 1, 3, 7 L. 241/90, dell'art. 9 ter D.L. 78/2015. Violazione di legge per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere.

*L'art. 9 ter, D.L. 78/2015, entrato in vigore il 15/08/2015, al c. 1, lett b) – nel testo originario e mai successivamente modificato - ha fissato l'obbligo di individuare il tetto di spesa regionale per l'acquisto di DM "entro il 15 settembre 2015", con obbligo di aggiornamento dello stesso "con cadenza biennale", e, al successivo comma 8 della norma – modificato dall'art. 1 c. 557 della L. 145/2018 a far data dall'1/1/2019 –, ha previsto la **rilevazione dei dati ma solo a partire dai dati dell'anno 2019 e da effettuarsi "entro il 31 luglio 2020".***

La circolare n. 0022413 del 29/7/2019 del Ministero della Salute riguarda la rilevazione dei dati effettivi della spesa sostenuta dalle Regioni e dalle Province autonome per gli anni 2015- 2018; con essa il Ministero della Salute ha chiesto alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di trasmettere entro il 30 agosto 2019 “un prospetto riepilogativo (...) dei valori di costo contabilizzati” per il quadriennio indicato. Le Regioni e le Province autonome hanno dato corso alla richiesta.

L'Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 ha fissato i tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Dunque, tali atti sono illegittimi in quanto

I. Il tetto di spesa doveva essere fissato entro il 15 settembre 2015 quindi l'Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/ 2019 che lo ha fissato quattro anni dopo contrasta con la norma ed è illegittimo e tardivo.

II. Allo stesso modo, la rilevazione dei dati, come fase della procedura del payback, è stata introdotta dall'art. 1, c. 557 della L. 145/2018 (che ha modificato il comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 78/2015) ed è stata prevista solamente a partire dai dati dell'anno 2019 e da effettuarsi “entro il 31 luglio 2020”. Pertanto, la circolare n. 0022413 del 29/7/2019 è illegittima poiché la rilevazione dei dati di spesa degli anni 2015-2018 è eseguita nell'anno 2019 e contrasta con la citata norma.

III. Inoltre, e soprattutto, l'art. 9 ter D.L. 78/2015 prevedeva, in primo luogo, la fissazione del tetto di spesa, poi, l'effettuazione della spesa stessa e, infine, la rilevazione sui dati di spesa.

Nel caso di specie, invece, il Ministero ha proceduto prima alla rilevazione dei dati e poi alla fissazione dei tetti di spesa.

L'inversione procedimentale attuata dai due atti è evidentemente contrastante con la norma in esame e contraria ad ogni principio di ragionevolezza.

Ma ancor di più, errato ed illegittimo è l'aver fissato il tetto di spesa molti anni dopo che la spesa era già stata interamente eseguita! Tale *modus procedendi*, ancora una volta, contrasta con il tenore della norma, con la ratio dell'istituto ed è, evidentemente privo di logicità alcuna.

L'Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 è un atto autoritativo e vincolante di programmazione regionale contenente i limiti della spesa sanitaria di competenza regionale per l'acquisto di DM per gli anni 2015-2018.

Esso rappresenta il primo necessario e fondamentale strumento di programmazione e orientamento per le regioni e le province autonome per la razionalizzazione della spesa per l'acquisto di DM, finalità espressa dell'istituto.

Per tale ragione, e in tale ottica, l'art. 9 ter, D.L. 78/2015, entrato in vigore il 15/08/2015, al c. 1, lett b) ha fissato l'obbligo di individuare il tetto di spesa regionale per l'acquisto di DM “entro il 15 settembre 2015”, con obbligo di aggiornamento dello stesso “con cadenza biennale”. Il legislatore, cioè, ha previsto l'obbligo di fissare il tetto di spesa per l'anno 2015, in corso d'anno, affinché l'attività dei vari soggetti operanti nel sistema sanitario si svolgesse nella cornice di una seria e corretta pianificazione finanziaria.

Invece, la fissazione del tetto di spesa per gli anni 2015, 2015, 2016 e 2018 avvenuta a notevole distanza di tempo e, cioè, il 7/11/2019, ha privato le Regioni e le Province autonome della possibilità di programmare, con ragionevole anticipo e congrua ponderazione, i propri acquisti vanificando completamente la ratio dell'istituto.

Infatti, una penetrante retroattività della fissazione dei limiti della spesa pubblica finisce per ledere i principi generali della programmazione pubblica, l'autonomia e l'integrità delle scelte delle imprese private con grave alterazione del sistema concorrenziale e violazione dei principi che uniformano sia i pubblici acquisti sia i contratti in generale.

E', allora, evidente che la fissazione di un limite alla spesa sanitaria regionale, in se' giusta e necessaria laddove preventiva, se interviene a distanza di lungo tempo e a spesa già interamente sostenuta, frustra inevitabilmente ed evidentemente le esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica ad essa sottesa.

Sul punto la stessa Corte Costituzionale ha affermato che “non è pensabile poter spendere senza limite avendo riguardo soltanto ai bisogni quale ne sia la gravità e l'urgenza; è viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie, da determinarsi previa valutazione delle priorità e delle compatibilità e tenuto ovviamente conto delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute” (Corte Cost. n. 416/1995).

Quindi se “la spesa deve essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie” significa necessariamente che le “effettive disponibilità finanziarie” devono essere chiare prima dell’effettuazione della spesa.

La previa determinazione del limite massimo di spesa è la condizione che rende possibile una adeguata programmazione e, quindi, la spesa razionale delle risorse.

Da ultimo, l’Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 è palesemente illegittimo aver fissato il tetto di spesa per l’acquisto di DM per le Regioni e le Province autonome nella medesima percentuale del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale senza tenere in alcuna considerazione le caratteristiche proprie di ciascun sistema sanitario regionale; non è stato considerato che in alcune Regioni italiane il sistema sanitario è, prevalentemente, privato oppure che in alcune Regioni si concentra un elevato numero di pazienti residenti in altre Regioni i quali, quindi, emigrando dal luogo di residenza alleggeriscono la spesa sanitaria della Regione di provenienza ma appesantiscono quella in cui si curano.

Non è stato considerato che determinati interventi chirurgici – si pensi a quelli protesici – che comportano uno smisurato aumento della spesa per l’acquisto di DM sono prevalentemente concentrati in talune Regioni che, guarda caso, ai sensi del Decreto Ministeriale del 6/7/2022, hanno sfiorato in modo considerevole il tetto di spesa.

Le peculiarità dei vari sistemi sanitari regionali e l’effettiva distribuzione – non omogenea – di luoghi nei quali i pazienti italiani si curano avrebbe dovuto essere considerata ai fini della definizione dei vari tetti di spesa. Così non è stato e ciò comporta l’illegittimità dell’Accordo n. 181/2019 qui impugnato.

IV.II

DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE, DI CONCERTO CON IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE DEL 6/7/2022, PUBBLICATO NELLA GURI IL 15/9/2022, SERIE GENERALE N. 216.

Violazione di legge per violazione degli 2, 3, 11, 41, 42, 43, 53, 77e 97 Cost., degli artt. 1, 3, 7 L. 241/90, dell’art. 9 ter D.L. 78/2015. Violazione di legge per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere.

A

Il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15/9/2022, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e, conseguentemente, ha fissato gli importi dovuti a titolo di ripiano dai fornitori ospedalieri privati, regione per regione (vedasi gli allegati A, B, C e D al predetto decreto).

Il Decreto Ministeriale nella parte in cui dà concretamente attuazione all’istituto, e lo fa in via retroattiva, viola e si pone in contrasto con tutte le norme costituzionali e non sopra indicate per tutti i motivi sopra esposti e da intendersi qui richiamati.

Si osserva solo che – riportando osservazioni già svolte – che il Decreto Ministeriale del 6/7/2022 contrasta con la libertà di impresa (art. 41 Cost) in quanto quantifica una somma che le imprese devono corrispondere a sette anni di distanza da contratti ultimati, bilanci chiusi, imposte versate, iva pagata, investimenti realizzati o avviati e senza che le stesse, nel momento in cui hanno compiuto le proprie scelte imprenditoriali, si potevano nemmeno astrattamente immaginare di dover corrispondere un tale importo; viola il principio di buona amministrazione e ragionevolezza (art. 97 Cost), leale collaborazione e buona fede (art. 1 L. 241/90), proporzionalità, legittimo affidamento e certezza del diritto poiché dopo sette anni di silenzio e di chiara rinuncia all’istituto – per gli anni che volta per voltaolgevano alla fine – ne viene fatta applicazione in via retroattiva.

B

Il Decreto Ministeriale, poi, contrasta con l’art. 9 ter D.L. 78/2015.

Infatti, il c. 8 dell’art. 9 ter D.L. 78/2015, vigente ratione temporis, prevedeva che “con decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l’eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale”.

La locuzione “di ogni anno” – mai modificata e presente anche nel testo attualmente vigente della norma - significa, inequivocabilmente, che la certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa deve essere disposta anno per anno, in particolare, **entro il 30 settembre di ogni anno successivo a quello di riferimento.**

Pertanto, per la chiara previsione normativa, la certificazione del superamento della spesa per l'anno 2015 doveva improrogabilmente essere disposta con decreto ministeriale da adottare entro il 30 settembre del 2016, allo stesso modo la certificazione del superamento per l'anno 2016 entro il 30 settembre del 2017 e così via.

Il Decreto Ministeriale, dunque, è irrimediabilmente tardivo.

Ciò sia per l'interpretazione letterale della norma sia per la ratio della stessa: come è stato ricostruito nella parte in FATTO il *payback* per realizzare l'obiettivo di razionalizzare la spesa pubblica prevede un meccanismo da attuarsi ripetutamente ogni anno perché è solo con il tempestivo accertamento del superamento del tetto di spesa che l'ente pianificatore è in grado di adottare tempestivamente le opportune misure per migliorare gli acquisti e rendere la spesa pubblica razionale.

Certificare a distanza di 7 anni il superamento di un limite di spesa non ha nulla a che vedere con la razionalizzazione e della spesa pubblica quindi si pone in contrasto con la norma stessa.

C

Il decreto ministeriale, poi, richiama l'applicazione del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 78/2015, secondo la formulazione originaria vigente negli anni 2015-2018.

Tuttavia, il decreto ministeriale ha considerato la spesa complessivamente sostenuta dalle Regioni e dalle Province autonome per l'acquisto di DM al lordo dell'iva, come si evince chiaramente anche dal successivo decreto ministeriale del 26/10/2022 recante le linee guida e di cui in dettaglio si dirà più oltre.

Tuttavia, l'art. 9 ter, c. 8, D.L. 78/2015, vigente *ratione temporis*, non prevedeva affatto che il calcolo dell'eventuale superamento del tetto di spesa fosse fatto al lordo dell'iva. La norma, infatti, così disponeva “entro il 30 settembre di ogni anno (...) l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE”.

E' solo con la L. 145/2018, in vigore dall'1/1/2019, che veniva introdotto l'obbligo di considerare “Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”.

Dunque, il calcolo dello sfioramento per gli anni 2015-2018 fatto al lordo dell'iva è illegittimo per contrasto con la norma vigente *ratione temporis*.

D

Il Decreto Ministeriale del 15/9/2022 dichiara, poi, che il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 è “calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA 0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del Conto Economico”.

Si osserva tuttavia che il modello di rilevazione del Conto Economico vigente negli anni 2015-2018 non prevedeva la voce “BA0210 – Dispositivi medici” che è stata introdotta nel modello CE pubblicato nella GFURI il 25/6/2019 (doc. 11).

Il modello CE vigente negli anni de quibus classificava la voce generale Dispositivi medici B.1.A.3) e le sottovoci Dispositivi medici B.1.A.3.1), Dispositivi medici impiantabili attivi B.1.A.3.2), Dispositivi medici diagnostici in vitro B.1.A.3.3).

Quindi, il Decreto è illegittimo per violazione di legge anche sotto questo profilo.

E

Infine, nonostante i Ministeri resistenti non abbiano dato corso ad apposita istanza di accesso formulata, e quindi non abbiano fornito i dati alla luce dei quali hanno certificato lo sfioramento delle Regioni e delle Province autonome e indicato la quota di ripiano a carico delle imprese, **vi sono prove certe per affermare che gli importi indicati nel Decreto Ministeriale sono senza dubbio completamente errati.**

Infatti, la modalità per valutare l'entità della spesa sostenuta da ogni Regione e Provincia autonoma per l'acquisto di DM è stata individuata e precisata nel tempo.

Procedendo con ordine in senso cronologico:

- Il comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 78/2015 nella sua formulazione originaria prevedeva solo che il superamento del tetto di spesa fosse rilevato "sulla base dei dati di consuntivo dell'anno precedente", poi, l'art. 1, c. 557 L. 145/2018 ha modificato il comma prevedendo che fosse rilevato "sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'iva";
- Con circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/2/2016 (doc. 5) è stata, poi, prescritta l'indicazione nelle fatture di uno specifico codice, unitamente al numero di registrazione attribuito al Dispositivo medico nella banca dati e repertorio dispositivi medici (CND), per permettere di riferire la medesima fattura all'acquisto di dispositivi medici o dispositivi diagnostici in vitro.
- Con circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21/4/2016 (doc. 6), tenuto conto che il Ministero si è reso conto che non tutti i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro erano tenuti all'acquisizione del CND, introduceva uno specifico codice tipo da inserire in fattura per tali prodotti.
- Con L. 145/2018, in vigore dall'1/1/2019, veniva introdotto l' "**obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio**". Ed, infatti, solo con circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0002051 del 08/02/2019 (doc. 7) veniva precisato che "al fine di assicurare la separata evidenza del costo del bene dal costo dell'eventuale servizio (...) ai fini della separata indicazione del dispositivo medico e del servizio occorrerà utilizzare distinte linee di dettaglio"..
- Infine, con circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0005496 del 26/02/2020 (doc. 8 e 9) è stato espressamente precisato che, ai fini della norma in discussione, non devono essere considerati dispositivi medici quelli "ad utilità pluriennale che sono iscritti nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento".

A fronte del quadro sopra delineato è evidente che nel corso degli anni e, soprattutto, dopo la L. 145/2018, in vigore dall'1/1/2019, e dopo la circolare del 26/2/2020 sono state individuate con chiarezza le fatture da considerare ai fini del calcolo della spesa sanitaria regionale per l'acquisto di DM.

Si può, quindi, affermare con certezza che prima dell'1/1/2019, stante l'inesistenza dell'obbligo di precisare in fattura in modo separato il costo relativo all'acquisto del bene da quello relativo al costo del servizio, non è possibile risalire in modo certo alla spesa complessiva per l'acquisto di DM. Tale distinzione non è contemplata nel modello CE 2012, vigente negli anni 2015-2018 (doc. 11), né è prevista nel Decreto Interministeriale n. 55 del 3/4/2013 (doc. 15) recante il "Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", allora vigente, che all'art. 2) stabilisce solamente che "la fattura elettronica trasmessa alle amministrazioni attraverso il Sistema di interscambio di cui al decreto del Ministro e delle finanze 7 marzo 2008 riporta obbligatoriamente le informazioni di cui ai paragrafi 3 e 4 dell'allegato A al presente regolamento". Si segnala che i citati paragrafi dell'All. A non recano alcuna precisazione sul punto qui in esame.

Inoltre, la circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0005496 del 26/02/2020 afferma che "**da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della Salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni** a livello operativo sia per gli enti del servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica. Al fine, quindi, di dare compiuta applicazione alle norme, il Tavolo tecnico ha definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi **per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche**, al fine della determinazione del tetto di spesa dei dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici" (doc. 8 e 9).

Dunque, con tale circolare, il Ministero espressamente ha affermato l'irregolarità e la non correttezza dei dati provenienti dalle fatture sino a quel momento ricevute. Si tratta, proprio, delle fatture relative agli anni 2015- 2018, quelle alla luce delle quali il Decreto Ministeriale del 15/9/2022 ha certificato il superamento del tetto di spesa regionale.

Inoltre, i dati di spesa alla luce dei quali è stato certificato lo sfioramento con il Decreto Ministeriale del 6/7/2022 sono stati acquisiti dal Ministero "entro il 30 agosto 2019" (doc. 4). tuttavia, solo successivamente, con la circolare 0005496 del 26/02/2020, sopra citata, il Ministero ha chiarito l'obbligo di non considerare ai fini dell'istituto in esame i "dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo

contabile dell'ammortamento"; pertanto, prima di tale circolare anche i dispositivi ad utilità pluriennale, con un alto grado di probabilità, sono stati considerati dispositivi medici ai fini della valutazione della spesa sanitaria regionale complessiva.

Dunque, si può affermare che i dati indicati nel decreto ministeriale qui impugnato sono certamente errati.

IV.III

DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6/10/2022, PUBBLICATO NELLA GURI IL 26/10/2022, SERIE GENERALE N. 251.

Illegittimità propria per violazione del comma 9 dell'art. 9-ter del D.L.78/2015 e dell'art. 17 della L. 400/1988, conseguente eccesso di potere. Violazione di legge per contraddittorietà rispetto al D.L. n. 78/2015 convertito in L. 152/2015. Illegittimità per illogicità, genericità e indeterminatezza del provvedimento. Illegittimità derivata per derivazione da atto illegittimo.

Quanto alle Linee Guida adottate con Decreto del Ministero della Salute 6/10/2022 pubblicato in GU 215/2022, con ogni riserva di legge e di rito, se ne denuncia l'illegittimità sia per vizi propri, che per vizi derivati.

I. Quanto a vizi propri

Come noto, il comma 9-bis dell'art. 9-ter D.L. 78/2015 (si rammenta, introdotto con Decreto Aiuti Bis) prevede che le regioni e le province autonome definiscano con proprio provvedimento – entro 90 giorni dalla pubblicazione del decreto di superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 - l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno (di seguito "Elenco/Elenchi"); la medesima norma dispone che il Ministero della Salute, con decreto, adotti le "linee guida propedeutiche" alla emanazione di tali Elenchi.

Il Ministero della Salute, con il Decreto 6/10/2022, ha adottato le "Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018", in applicazione di quanto previsto dall'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L.78/2015.

Tale Decreto risulta illegittimo per diversi ordini di ragioni e deve pertanto essere annullato.

In primo luogo, si rileva che a norma del comma 9 dell'art. 9-ter del D.L.78/2015 le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della Salute, previo apposito Accordo in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni. Le Linee Guida impuginate, tuttavia, non sembrano aver seguito tale iter. La Conferenza delle regioni e delle province autonome con atto del 14/09/2022 qui impugnato (doc. 13), infatti, ha espressamente condizionato l'accordo all'impegno da parte del Governo a: 1) Individuare in tempi brevi un "ente centrale o ufficio ministeriale" che – come avvenne con AIFA per il payback farmaceutico – certifichi per ciascuna regione "gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso"; 2) Aprire un tavolo di confronto con il MEF per definire criteri comuni di valutazione dei rischi per la gestione del contenzioso; 3) adottare modifiche normative e provvedimenti necessari a "definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici".

A tali impegni condizionanti il raggiungimento dell'intesa prevista ex lege il Governo non risulta aver dato, ad oggi, alcun riscontro positivo, neppure in occasione della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 28/9/2022, che qui pure si impugna ancorché non nota. Il Governo risulta aver precisato che gli acquisti di DM sono per legge "di competenza regionale", cosicché esso non potrebbe assumere alcun impegno di certificazione della correttezza degli importi di cui agli Elenchi.

E' evidente che in assenza di tale impegno condizionante, l'intesa non risulta raggiunta, cosicché le Linee Guida che ne dichiarano l'acquisizione in data 14/9/2022 e 28/9/2022 (capoversi nn. 21 e 22 delle premesse) - senza minimamente citare gli impegni condizionanti sopra riportati - risultano quantomeno carenti di tale imprescindibile accordo e pertanto illegittime per violazione del comma 9 dell'art. 9-ter del D.L.78/2015 e per eccesso di potere integratosi nell'adozione di un provvedimento carente della necessaria approvazione.

Oltre a ciò, le Linee Guida risultano essere viziate da illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere anche rispetto al disposto dell'art. 17 della L. 400/1988. In base a tale norma, "I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale" (L. 400/88 art. 17 comma 4).

Le Linee Guida impugnate risultano carenti del parere del Consiglio di Stato e prive del visto e della registrazione della Corte Conti – che appare un elemento essenziale in considerazione del fatto che sono “propedeutiche” alla formazione degli Elenchi dei “debitori” tenuti ai rimborsi previsti dal payback - quantomeno per quanto noto.

Inoltre, le Linee Guida prevedono che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna impresa sia effettuato “al lordo dell’iva” (art. 3), mentre il c. 8 dell’art. 9 ter D.L. 78/2015, vigente negli anni 2015-2018, non prevedeva che l’iva fosse calcolata.

Infine, le Linee Guida sono viziate da grave genericità e indeterminatezza. Rispetto a quanto previsto dalla normativa che ne costituisce il presupposto (art. 9-ter comma 9-bis del D.L. n. 78/2015 e art. 18 D.L. 115/2022 convertito in L. 142/2022 c.d. Decreto Aiuti Bis) e che le dichiara “propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali” (ossia gli Elenchi): esse non aggiungono sostanzialmente nulla rispetto a quanto già prescritto in materia.

Il testo delle Linee Guida non è minimamente esplicativo, ma semplicemente si limita a replicare quanto già disposto dall’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, come innovato dal Decreto Aiuti Bis.

Il Decreto 6/10/2022 Ministero Salute è composto da quattro articoli. Solo nell’art. 3) si trova una indicazione relativa alla compilazione degli Elenchi ed ai relativi conteggi ulteriore rispetto a quanto già previsto dall’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, laddove viene precisato che gli enti “calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento”. Questa è l’unica indicazione aggiuntiva relativa al calcolo del “debito”, peraltro, contrastante con il citato c. 8 che, nella versione vigente negli anni 2015-2018 non prevedeva che detto calcolo fosse da effettuarsi al lordo dell’iva.

Da quanto sopra emerge chiaramente che le Linee Guida adottate con Decreto 6/10/2022 del Ministero Salute non risultano - nel modo più assoluto, neppure minimamente esplicative e quindi perdono ogni valenza “propedeutica” alla stesura degli Elenchi, in quanto ripropongono testualmente la disciplina già prevista nel Decreto Legge che le introduce.

Nelle Linee Guida non si rinviene alcun contenuto aggiuntivo rispetto al D.L. 78/2015, ma anzi spiccano delle carenze significative:

(i) Non viene data alcuna indicazione utile al fine di scindere la componente di remunerazione della “cessione del dispositivo medico” dalla componente di remunerazione dei “servizi” e del “materiale accessorio di consumo” che sono sempre incorporate nel prezzo fatturato dai fornitori. Tale scissione è però fondamentale, in quanto il payback a norma di legge si applica esclusivamente alla componente del prezzo relativa alla cessione dei soli dispositivi medici. Tuttavia, come si è già detto sopra, i disciplinari delle commesse pubbliche – anche quando si tratta di appalti per la fornitura di beni - prescrivono sempre che “il prezzo sia onnicomprensivo di tutti i servizi prestati”.

(ii) Non viene data alcuna indicazione relativa alla esclusione dai fatturati oggetto della sommatoria della componente di remunerazione dei dispositivi medici ad utilità pluriennale, espressamente esclusi dall’applicazione del payback in quanto “iscritti nello Stato patrimoniale (dell’Ente acquirente) tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell’ammortamento (sia integrale che pluriennale)” a norma del provvedimento 0005496-26/02/2020-DGPROGS-MDS-A – Allegato Utente 2 (A02) emesso dal MEF e dal Ministero Salute il 26/02/2022, ad oggetto “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”.

(iii) Infine, si denuncia l’assoluta assenza di contraddittorio tra gli Enti tenuti a verificare i fatturati e a stendere gli “Elenchi dei debitori” e i fornitori/debitori stessi. Si tratta di una carenza di estrema gravità, che mina alle fondamenta i principi dello Stato di diritto. Con ogni riserva di legge quanto all’approfondimento di questo vizio, ci si limita qui a citare l’esempio della normativa relativa alla c.d. “Circolarizzazione dei debiti” della Regione Calabria (D.L.146/2021, convertito in L. 215/2021 art. 16 septies), che prevedendo la certificazione dei crediti dei fornitori rimasti impagati da parte della Regione (quindi a parti invertite) prevede invece il coinvolgimento di tutti i fornitori/creditori nel processo di ricostruzione delle partite dare/avere.

II. Quanto ai vizi derivati

Il Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022 è illegittimo per invalidità derivata.

Infatti, anche nella denegata e non creduta ipotesi che le impugnate Linee Guida non venissero ritenute illegittime per i vizi propri sopra denunziati, essere risultano viziate da invalidità derivata dall'illegittimità del Decreto Ministeriale del 6/7/2022 sopra censurato (ex multis C.d.S. 7312/2021 e C.d.S. 6922/2020).

RICHIESTA DI REMISSIONE DEGLI ATTI ALLA CORTE COSTITUZIONALE O, IN SUBORDINE, ALLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA

Sulla sussistenza dei requisiti per la richiesta remissione si osserva che:

- Quanto alla non manifesta infondatezza si rinvia a tutti i motivi esposti alle pagine precedenti
- Quanto alla rilevanza della questione nel giudizio a quo si osserva che l'art. 9 ter D.L. 78/2015 è la norma decisiva per il presente giudizio poiché gli atti impugnati rappresentano la sua diretta applicazione: acclarata l'illegittimità costituzionale dalla norma essi vengono travolti.

Inoltre, a mente della sentenza n. 356 del 1996 della Consulta, secondo cui "le leggi non si dichiarano costituzionalmente illegittime perché è possibile darne interpretazioni incostituzionali (e qualche giudice ritenga di darne), ma perché è impossibile darne interpretazioni costituzionali", si osserva che, per i motivi sopra esposti, non solo non è possibile interpretare l'articolo 9-ter del D.L. 78/2015 in modo costituzionalmente legittimo, ma è lo stesso Governo che ne offre una (obbligata) interpretazione incostituzionale.

Ciò vale, beninteso, solo per i motivi di carattere sostanziale, in quanto il vizio procedurale, attinente alla violazione dell'art. 77 Cost., è in sé insuperabile in via ermeneutica.

Infine, le questioni di legittimità costituzionale sopra prospettate non risultano essere state oggetto di precedenti pronunce da parte della Corte costituzionale, anche in considerazione del fatto che la norma è rimasta inapplicata fino all'emanazione dei recenti decreti ministeriali.

ISTANZA EX ART. 116, C. 2, CPA

E' stata inviata ai Ministeri qui resistenti istanza di accesso ex art. 5 D. Lgs. 33/2013 e, in subordine, art. 2 e ss L. 241/90 al fine di avere copia di ogni provvedimento/ nota/ lettera/ atto, comunque denominato, inviato da tutte le Regioni italiane e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano in riscontro alla circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, compreso ogni allegato/ tabella/ documento, comunque denominato, ma nessun Ministero ha da riscontro all'istanza.

Pertanto, ai sensi degli artt. 116 n. 2, cpa si chiede che Codesto Ecc.mo Tar voglia ordinare al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economica e delle Finanze di depositare in giudizio quanto sopra.

P.Q.M.

Si chiede e conclude: "Voglia l'Ecc.mo T.A.R. adito accogliere il presente ricorso e per l'effetto annullare gli atti in epigrafe specificati e, ove ritenuto necessario, rimettere gli atti alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

Con vittoria di spese, competenze ed onorari di causa.

In ogni caso con refusione dell'importo versato per il contributo unificato".

II. Violazione di legge per violazione degli artt. 3 e 97 Cost, dell'art. 9 ter D.L. 78/2015, degli artt. 7 e ss L. 241/90. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria, illogicità, irragionevolezza e ingiustizia manifesta. Difetto di istruttoria.

La Determinazione regionale impugnata con il presente atto di motivi aggiunti presenta, poi, vizi propri che la rendono manifestamente illegittima.

La Regione ha violato il principio del contraddittorio e le garanzie partecipative previste agli artt. 7, 8, 9 e 10 della L. n. 241 del 1990.

In spregio agli artt. 7 e 8 L. 241/90, infatti, nessuna comunicazione di avvio del procedimento è stata inoltrata alla ricorrente, titolare di una posizione qualificata e differenziata, la quale non ha potuto visionare gli atti, né partecipare al procedimento come previsto dall'art. 10 L. 241/90 che sancisce il diritto del destinatario del provvedimento finale "di presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento".

Una corretta valorizzazione del contraddittorio in sede di definizione degli importi da corrispondere a titolo di ripiano avrebbe permesso all'odierna ricorrente di far emergere l'erroneità dell'operato dell'amministrazione che, come più oltre si dirà, non ha correttamente valutato l'importo complessivamente fatturato dalla ricorrente per la vendita di dispositivi medici nel quadriennio 2015-2018.

Si consideri che alcune Regioni, segnatamente la Toscana, il Friuli Venezia Giulia e altre, hanno inviato a ciascuna impresa la comunicazione in parola con ciò dimostrando la sussistenza dell'obbligo in parola.

Inoltre, la comunicazione de qua era necessaria stante l'assenza della natura vincolata del provvedimento impugnato, che, peraltro, il recente insegnamento della giurisprudenza amministrativa ritiene non costituire "valido motivo per omettere il rispetto delle garanzie partecipative in situazioni peculiari e giuridicamente complesse" (Cons. Stato, sez. III, 14 settembre 2021, n. 6288), quale appunto quella in esame.

Da ultimo, nel caso che qui ci occupa, l'obbligo di coinvolgere il privato nel procedimento istruttorio è espressamente previsto dall'art. 9 ter, c. 9 bis, D.L. 78/2015 nella parte in cui afferma che "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". L'utilizzo della congiunzione "anche" è giustificata dal fatto che il legislatore ha previsto che le Regioni sono tenute a verificare la documentazione contabile coinvolgendo, innanzitutto, gli operatori privati e, in subordine, "anche" le proprie strutture sanitarie per interloquire proficuamente con gli operatori coinvolti e condurre una istruttoria adeguata.

I provvedimenti impugnati sono quindi insanabilmente viziati sotto il profilo della carenza di istruttoria poiché la regione, anziché coinvolgere il privato, si è determinata ad adottare un unico provvedimento impositivo adottandolo inaudita altera parte.

Il provvedimento è quindi:

- (i) fortemente lesivo della posizione giuridica qualificata rivestita dal fornitore di dispositivi medici coinvolto nel ripiano della spesa sanitaria regionale;*
- (ii) incentrato su dati contraddittori ed incoerenti, in pieno contrasto con le previsioni contenute nelle Linee Guida.*

III. Violazione di legge per violazione dell'art. 1 e 3 L. n. 241 del 1990. Violazione di legge per violazione dell'art. 24 Cost. e del diritto inviolabile alla difesa. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. Ingiustizia manifesta.

Il provvedimento regionale qui gravato è, poi, illegittimo per difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa di cui all'art. 1, L. n. 241 del 1990 e lesione del diritto di difesa costituzionalmente garantito dall'art. 24 Cost.

Dalla lettura del provvedimento, infatti, non emerge in alcun modo e non è possibile verificare:

- i) in che modo sia stato calcolato il fatturato annuo della ricorrente (art. 3, D.M. "Linee Guida");*
- ii) quali siano i dati di costo rilevati a consuntivo per le annualità 2015-2018 e risultanti dal modello CE consolidato regionale;*
- iii) quale tipologia di dispositivi medici sia stata inclusa nel calcolo della spesa;*
- iv) se dal calcolo della spesa sia stato correttamente scorporato il costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici*
- v) se dal calcolo della spesa sia stato correttamente scorporato il costo dei dispositivi medici durevoli oggetto di ammortamento, da collocare nello stato patrimoniale dell'Ente del S.S.R. e non già nel conto economico;*
- vi) quali siano i modelli CE 2015-2018 dei singoli Enti del S.S.R. dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate per calcolare il ripiano posto a carico della società ricorrente.*

La Regione, inoltre, non ha messo a disposizione della ricorrente la documentazione contabile proveniente dagli Enti del S.S.R. necessaria per verificare la correttezza degli importi richiesti a titolo di payback.

Come ha già avuto modo di precisare la giurisprudenza amministrativa che si è occupata dei provvedimenti di ripiano adottati nel settore della spesa farmaceutica, in assenza di documenti contabili si finisce illegittimamente "con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale [...] sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la

veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento” (TAR Lazio, Roma, sez. III Quater, 25 marzo 2015, n. 4538).

Di talché l'illegittimità della determinazione regionale per difetto di motivazione e contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa poiché non è possibile verificare, né l'attendibilità della quantificazione della spesa per dispositivi medici, né l'entità dello sfioramento del relativo tetto e, conseguentemente, la percentuale da applicare sul fatturato maturato dalla ricorrente, determinandosi in tal modo un grave vulnus al suo diritto di difesa.

IV. Violazione di legge per violazione del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022, 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” (c.d. Linee Guida per applicazione payback). Violazione di legge per violazione dell’art. 9 ter, c. 9 bis, DL 78/2015 e dell’art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per falsità del presupposto. Difetto di istruttoria. Illogicità ed irragionevolezza. Ingiustizia manifesta

La Determinazione regionale in contestazione è contrastante con le Linee Guida (di seguito LG) per l'applicazione del payback, per pacifica ammissione dichiarata nel provvedimento.

Le LG approvate con DM 6/10/2022 fissano l'iter procedimentale per l'adozione del provvedimento finale recante l'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute dalle medesime come segue.

Ai sensi dell'art. 3 “Attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome”, **gli Enti del S.S.R.** debbono procedere:

- (i) 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;
- (ii) al **calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice** di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento;
- (iii) all'**adozione di apposita deliberazione dirigenziale entro il 14.11.2022** - qualora ciò non sia già stato fatto - con la quale validare e certificare il fatturato per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo i precedenti punti (i) e (ii), da trasmettere alla Regione interessata.

L'iter procedimentale indicato, specie nella parte in cui impone alle Aziende sanitarie la “ricognizione delle fatture”, è imposto dal c. 9 bis, art. 9 ter DL 78/2015 che prescrive che il provvedimento recante l'elenco delle aziende fornitrici soggette a ripiano sia adottato “previa verifica della documentazione contabile”.

Ai sensi del successivo art. 4 “Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome”, **le Regioni** interessate allo sfioramento del tetto di spesa - ricevute le deliberazioni dirigenziali dei singoli Enti del S.S.R. - “**verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali** di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento”. Il successivo comma 2 prevede, poi, che “al termine della verifica di cui al comma 1” venga adottato il decreto portante l'individuazione “dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti”.

Ciò premesso, la Regione Emilia Romagna ha violato sia l'art. 3 che l'art. 4 delle Linee Guida.

Infatti, nel provvedimento sono, sì, citate delle delibere degli Enti del Servizio Sanitario Regionale ma si tratta di quelle inerenti la certificazione della spesa complessiva per l'acquisto di DM, adottate nel 2019 in ottemperanza alla circolare del Ministero della Salute n. 22413 del 29/7/2019 con la quale era stato chiesto alle Regioni di comunicare il dato complessivo di spesa per gli anni 2015-2018. **Le delibere delle Aziende sanitarie regionali citate nel provvedimento di ripiano qui impugnato non riguardano affatto la “ricognizione delle fatture” e tale attività è stata completamente omessa.**

La conseguenza evidente di siffatta violazione è la commissione di plurimi errori di valutazione del fatturato delle aziende fornitrici (così come della spesa complessivamente sostenuta dalla Regione), di cui si dirà nel motivo che segue.

Inoltre, la Regione Emilia Romagna ha completamente omissso l'attività di verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'articolo 3 con quanto contabilizzato nella voce BA0210 del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento, come previsto dall'art. 4 delle Linee guida.

La determinazione qui gravata, infatti, afferma genericamente e senza alcun riferimento preciso, che "la Regione Emilia Romagna ha già adempiuto alle verifiche di cui all'art. 4, c. 1, DM 6/7/2022" ma di tale verifica non vi è alcuna prova.

Sul punto si rileva che l'art. 4 delle Linee guida impone, perentoriamente, a tutte le Regioni di

- effettuare la citata verifica, senza prevedere alcuna deroga

- adottare il decreto di individuazione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano da queste dovuti "al termine della verifica di cui al comma 1".

E' utile considerare il *modus procedendi* della Regione Abruzzo che, sul punto, ha correttamente inteso le prescrizioni delle LG e, come risulta dalla determinazione n. 121 del 13/12/2022 della Giunta Regionale abruzzese, ha così ricostruito il procedimento: preso atto delle delibere delle aziende sanitarie regionali del 2019 recanti "certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018" e delle nuove delibere del 14/11/2022 recanti "ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018", la Regione ha proceduto alla "verifica della coerenza del fatturato" e ha adottato il provvedimento di ripiano.

Anche la Regione Veneto, nel decreto n. 172 del 13/12/2020 ha dato atto della necessità di "un aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai direttori generali degli enti del servizio sanitario regionale ai sensi della richiamata circolare del ministero della salute del 29 luglio 2019 n. 22413" e, quindi, della necessità di adottare nuove deliberazioni con le quali "è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi uno e due dell'articolo tre del ministero della salute 6 ottobre 2022".

La regione Emilia Romagna avrebbe dovuto agire nel medesimo modo.

Alla luce di quanto detto emerge l'illegittimità del provvedimento gravato per violazione degli artt. 3 e 4 del D.M. 6 ottobre 2022 e del c. 9 bis, art. 9 ter DL 78/2015 nonché per eccesso di potere per illogicità, irragionevolezza e travisamento di fatti.

V. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. Travisamento dei fatti. Inosservanza delle circolari interministeriali n. 1341. Ingiustizia manifesta.

La Determinazione regionale in contestazione si appalesa ulteriormente illegittima per difetto di istruttoria e di motivazione anche sotto un diverso e più rilevante profilo: la **quota di ripiano posta a carico della società ricorrente è sproporzionata ed in ogni caso errata**, in considerazione dei dati di fatturato aziendale in possesso della società ricorrente estrapolati dalla propria contabilità ufficiale **come da perizia giurata già depositata nel presente giudizio**.

La ricorrente ha minuziosamente verificato i propri dati contabili negli anni 2015 – 2018 e considerato le fatture di vendita dei soli dispositivi medici da includere nel payback alla luce di tutte le circolari ministeriali emanate in merito (n. 22413 del 29/07/2019, n. 0001341-P-19/2/2016, n. 0003251-P-21/4/2016, n. 0002051-P-08/02/2019, n. 0005496-P-26/02/2020), tutte depositate nel presente giudizio, e con il dato certo così estrapolato, in considerazione sia del D.M. 6/7/2022 di certificazione del superamento del tetto di spesa e di specificazione dell'entità dello sfioramento, sia della modalità di ripiano fissata dall'art. 9 ter, c. 9, D.L. 78/2015, **è in grado di affermare, come da perizia, che tale importo non coincide con quanto posto, a suo carico, nel provvedimento regionale adottato con determinazione n. 24300 del 12/12/2022, qui impugnato.**

D'altronde, la modalità per valutare l'entità della spesa sostenuta da ogni Regione e Provincia autonoma per l'acquisto di DM è stata individuata e precisata nel tempo e nel corso degli anni 2016-2020, come descritto nel motivo IV.II E del ricorso sopra riportato ed al quale integralmente si rinvia.

Con elevata probabilità, infatti, gli Enti del S.S.R. hanno erroneamente computato nel fatturato maturato dalla ricorrente per la fornitura di dispositivi medici, anche la quota parte di attività destinate ai servizi connessi alla fornitura medesima (es. assistenza tecnica, manutenzione, formazione personale, noleggio / comodato d'uso di apparecchiature e strumentazioni), oltre al costo di acquisto di dispositivi medici ad utilità pluriennale, in quest'ultimo caso da iscrivere nello Stato Patrimoniale tra le

immobilizzazioni materiali, che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento, sia integrale, sia pluriennale (es. cappe biologiche, cappe aspiranti, strumentazioni di vario genere etc.).

D'altronde è proprio la circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0005496 del 26/02/2020 ad affermare l'erroneità dei dati presenti nelle fatture sino a quel momento ricevute. Si tratta, proprio, delle fatture relative agli anni 2015- 2018, quelle alla luce delle quali il Decreto Ministeriale del 15/9/2022 ha certificato il superamento del tetto di spesa regionale.

Appaiono, così, in tutta la loro evidenza le conseguenze del difetto di istruttoria per il mancato coinvolgimento, nella raccolta e nell'analisi dei dati, degli operatori economici privati obliterando completamente l'innegabile fondamentale apporto, anche documentale, che i diversi fornitori avrebbero potuto fornire.

Per le ragioni sopra esposte, malgrado la scarsa documentazione della quale si dispone allo stato attuale in ragione della mancata evasione della formulata istanza di accesso agli atti da parte della Regione, si contesta sin d'ora l'illegittimità del provvedimento regionale in parola nella parte in cui ha operato la determinazione del payback posto a carico della società ricorrente, in quanto frutto di una erronea e superficiale attività istruttoria e di un evidente difetto motivazionale, riservandosi sin d'ora di formulare ogni più ampia contestazione in sede di ulteriori motivi aggiunti che verranno presentati a seguito dell'acquisizione documentale richiesta."

II. Vizi propri del provvedimento impugnato. Carenza di potere. Incompetenza. Violazione di legge per violazione dell'art. 9 ter, c. 9 bis DL 78/2015 e del D.M. 6/10/2022.

Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

La Determinazione regionale impugnata con il presente atto di motivi aggiunti presenta, poi, vizi propri che la rendono manifestamente illegittima.

Essa è viziata per carenza di potere e/o violazione di legge. Infatti, con sentenza n. 139 del 22/7/2024 la Corte Costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, c. 3, D.L. 34/2023, come convertito, nella parte in cui *"non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione del 48% della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9 ter, c. 9 bis, del D.L. 78/2015, come convertito. In forza della declaratoria di illegittimità costituzionale, tale riduzione è dunque riconosciuta in termini generali e non è subordinata alla scelta della definizione bonaria del contenzioso e alla presentazione di apposita istanza di avvalersi di tale modalità agevolata, con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, c. 3, del D.L. 34/2023, come convertito"*.

Al momento, pertanto, non vi è una norma che definisca il procedimento di ripiano per il quadriennio 2015-2018 nella misura dovuta poiché tale procedimento non è disciplinato né dall'art. 9 ter DL78/2015 tantomeno dal DM 6/10/2022 recante le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

Pertanto, il provvedimento adottato dalla Regione è privo di copertura normativa poiché in seguito alle sentenze 139 e 140 del 22/7/2024 della Corte costituzionale è necessario un intervento normativo che disciplini il procedimento di ripiano.

III. Vizi propri del provvedimento impugnato. Violazione di legge per violazione degli artt. 3 e 97 Cost, dell'art. 9 ter D.L. 78/2015, degli artt. 7 e ss L. 241/90. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria, illogicità, irragionevolezza e ingiustizia manifesta. Difetto di istruttoria.

La Determinazione regionale è, poi, viziata per violazione dell'artt. 7 L. n. 241 del 1990.

In spregio agli artt. 7 e 8 L. 241/90, infatti, nessuna comunicazione di avvio del procedimento è stata inoltrata alla ricorrente, titolare di una posizione qualificata e differenziata, la quale non ha potuto visionare gli atti, né partecipare al procedimento come previsto dall'art. 10 L. 241/90 che sancisce il diritto del destinatario del provvedimento finale *“di presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento”*.

IV. Vizi propri del provvedimento impugnato. Eccesso di potere per violazione del principio di trasparenza e di motivazione. Difetto di istruttoria.

La determina regionale, inoltre, viola il principio di trasparenza ed è frutto di un'istruttoria approssimativa e carente e manca di motivazione con conseguente lesione del diritto di difesa costituzionalmente garantito dall'art. 24 Cost.

Dalla lettura del provvedimento, infatti, non emerge in alcun modo e non è possibile verificare:

- i) in che modo sia stato calcolato il fatturato annuo della ricorrente (art. 3, D.M. “Linee Guida”);
- ii) quali siano i dati di costo rilevati a consuntivo per le annualità 2015-2018 e risultanti dal modello CE consolidato regionale tenuto conto che la voce “BA0210 – Dispositivi medici” è stata introdotta nel modello CE pubblicato nella GURI il 25/6/2019;
- iii) quale tipologia di dispositivi medici sia stata inclusa nel calcolo della spesa;
- iv) se dal calcolo della spesa sia stato correttamente scorporato il costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici tenuto conto che solo con circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0002051 del 08/02/2019 veniva precisato che *“al fine di assicurare la separata evidenza del costo del bene dal costo dell'eventuale servizio (...) ai fini della separata indicazione del dispositivo medico e del servizio occorrerà utilizzare distinte linee di dettaglio”*..

- v) se dal calcolo della spesa sia stato correttamente scorporato il costo dei dispositivi medici durevoli oggetto di ammortamento, da collocare nello stato patrimoniale dell'Ente del S.S.R. e non già nel conto economico;
- vi) quali siano i modelli CE 2015-2018 dei singoli Enti del S.S.R. dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate per calcolare il ripiano posto a carico della società ricorrente.

La Regione, inoltre, non ha messo a disposizione della ricorrente la documentazione contabile proveniente dagli Enti del S.S.R. necessaria per verificare la correttezza degli importi richiesti a titolo di payback.

V. Vizi propri del provvedimento impugnato. Violazione di legge per violazione dell'art. 9 D.L. 34/2023. Difetto di istruttoria.

Considerato che l'art. 9 ter DL 78/2015 prevede di considerare il fatturato delle aziende al lordo dell'IVA, l'art. 9 D.L. 34/2023, come convertito con la L 56/2023, ha così disposto *“in relazione ai versamenti effettuati dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, ai fini del contenimento della spesa per dispositivi medici a carico del Servizio sanitario nazionale, considerato che i tetti regionali e nazionale sono calcolati al lordo dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), i c.2 e 5 dell'art. 26 del DpR 633/1972, n. 633, si interpretano nel senso che per i versamenti effettuati ai sensi dell'articolo 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del DL 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla l 125/2015, ai fini del ripiano dello sfioramento dei tetti della spesa per dispositivi medici, le aziende fornitrici di dispositivi medici possono portare in detrazione l'IVA determinata scorpendo la medesima, secondo le modalità indicate dall'articolo 27 del dPr 633/1972, dall'ammontare dei versamenti effettuati.*

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute a comunicare alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento, computando l'IVA sulla base delle fatture emesse dalle stesse aziende nei confronti del Servizio sanitario nazionale e considerando le diverse aliquote dell'IVA applicabili ai beni acquistati.

Nel calcolo dell'ammontare dell'IVA di cui al comma 1-bis del presente articolo si tiene conto di quanto previsto dall'articolo 8, comma 4, nella parte in cui prevede l'obbligo di indicare in modo separato l'importo del costo del bene e quello del costo del servizio.

Il diritto alla detrazione di cui al comma 1 sorge nel momento in cui sono effettuati i versamenti. Ai fini delle imposte sui redditi e dell'imposta regionale sulle attività produttive i costi relativi ai versamenti di cui al comma 1 sono deducibili nel periodo d'imposta nel quale sono effettuati i medesimi versamenti.

In caso di esercizio del diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi del comma 1, le aziende fornitrici di dispositivi medici emettono un apposito documento contabile da conservare ai sensi dell'art. 39 del DpR 633/1972, nel

quale sono indicati gli estremi dei provvedimenti regionali e provinciali da cui deriva l'obbligo del ripiano del superamento del tetto di spesa di cui all'articolo 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del DL 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla L 125/2015.”

Il provvedimento regionale qui impugnato è illegittimo in quanto, diversamente da quanto normativamente disposto, non incorpora l’IVA che l’azienda deve poter portare in detrazione.

VI. Vizi propri del provvedimento impugnato. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. Travisamento dei fatti. Inosservanza delle circolari interministeriali n.

1341. Ingiustizia manifesta

La Determinazione regionale in contestazione si appalesa ulteriormente illegittima per difetto di istruttoria e di motivazione anche sotto un diverso e più rilevante profilo: la **quota di ripiano posta a carico della società ricorrente, ancorchè ridotta al 48 % rispetto all’importo inizialmente indicato nel primo provvedimento regionale di ripiano, è sproporzionata ed in ogni caso errata**, in considerazione dei dati di fatturato aziendale in possesso della società ricorrente estrapolati dalla propria contabilità ufficiale **come da perizia giurata depositata nel procedimento**.

D'altronde, la modalità per valutare l'entità della spesa sostenuta da ogni Regione e Provincia autonoma per l'acquisto di DM è stata individuata e precisata nel tempo e nel corso degli anni 2016-2020, come descritto nel ricorso introduttivo sopra riportato ed al quale integralmente si rinvia.

VII. Vizi propri del provvedimento impugnato. Carenza di potere e incompetenza. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. Travisamento dei fatti. Ingiustizia manifesta

Con ordinanza n. 3857/2023 Codesto Ec.mo Tar ha sospeso l'esecutività di tutti gli atti impugnati, in particolare, del D.M. 6/7/2022, che ha certificato lo sfioramento delle regioni, del D.M. 6/10/2022, recante le Linee Guida per i provvedimenti regionali, dell'Accordo Stato Regioni 181/2019, che ha fissato i tetti di spesa regionali per l'acquisto di dispositivi medici, delle circolari ministeriali, del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022 recante il provvedimento di individuazione delle aziende tenute al versamento degli importi per il ripiano dello sfioramento della regione Marche e di tutti gli atti e i provvedimenti ad essa prodromici.

L'ordinanza non è stata appellata dinanzi al Consiglio di Stato.

Dunque, con la citata ordinanza il Tar ha sospeso l'esecutività dei provvedimenti che rappresentano il presupposto giuridico e normativo della determinazione impugnata con il presente atto di motivi aggiunti.

È, allora, evidente che il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 14 del 14 marzo 2025 con il quale la Regione Marche ha rideterminato l'importo dovuto dalla ricorrente nella misura del 48 % dell'importo indicato nell'Allegato A del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022 dà attuazione ed esecuzione al medesimo nonostante la sua sospensione giudiziale.

Il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 14 del 14 marzo 2025 è, quindi, viziato per carenza di potere e incompetenza e, in ogni caso, per eccesso di potere per difetto di istruttoria e travisamento di fatti.

P.Q.M.

Si chiede e conclude: *“Voglia l'Ecc.mo T.A.R. adito*

nel merito accogliere il ricorso introduttivo e gli atti di motivi aggiunti, compreso il presente atto, e per l'effetto annullare gli atti in epigrafe specificati e, ove ritenuto necessario, rimettere gli atti alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

Con vittoria di spese, competenze ed onorari di causa.

In ogni caso con refusione dell'importo versato per il contributo unificato sia in relazione al ricorso introduttivo che al presente atto di motivi aggiunti”.

Si conferma di voler ricevere le comunicazioni all'indirizzo di posta elettronica certificata già indicata in epigrafe micaelagrandi@ordineavvocatibopec.it, fax 051.3370519 e fax 051.19986153.

DICHIARAZIONE DI VALORE.

Si dichiara che per il presente atto è dovuto il pagamento del contributo unificato in misura fissa di euro 650,00.

Bologna-Roma, 24/06/2025

Avv. Micaela Grandi