

**STUDIO LEGALE
ZOPPELLARI E ASSOCIATI**

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO

- SEDE DI ROMA -

- Sez. III *quater* -

SECONDO ATTO DI MOTIVI AGGIUNTI,

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

per **MEDITREND S.R.L.** (già **MEDITREND S.N.C. di GABRIELE MARIA FERRETTI E STEFANO GUIDI**), in persona dei legali rappresentanti *pro tempore*, dott.ri Gabriele Maria Ferretti e Stefano Guidi, con sede legale in Ancona, Via Primo Maggio, n. 150/B, (C.F. e P.I. 01594340422), rappresentata e difesa, in forza di procura speciale rilasciata in calce al presente ricorso, tanto congiuntamente, quanto disgiuntamente, dagli avv.ti prof. Mario Zoppellari (C.F. ZPPMRA63L11A944O) e Gabriele Grande (C.F. GRNGRL80E29H501S), entrambi del Foro di Bologna, con domicilio eletto presso la Segreteria del TAR adito, in Roma, via Flaminia, n. 189, e domicilio digitale all'indirizzo di posta elettronica *mzoppellari@ordineavvocatibopec.it*. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 136, d.lgs. n. 104 del 2010, si dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni relative al presente giudizio al seguente fax n. 051/6447479 e/o al predetto indirizzo di posta elettronica certificata.

nel giudizio R.G. n. 13731/2022 da questa promosso:

contro

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro in carica;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro in carica;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente del Consiglio in carica

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE

AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, in persona del Presidente in carica;

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, in persona del Presidente in carica;

REGIONE ABRUZZO, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE BASILICATA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE CALABRIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE CAMPANIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE EMILIA - ROMAGNA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE AUTONOMA FRIULI - VENEZIA GIULIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE LAZIO, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE LIGURIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE LOMBARDIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE MOLISE, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE PIEMONTE, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE PUGLIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE SICILIANA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA, in persona dell'Assessore in carica;
REGIONE TOSCANA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE UMBRIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE VENETO, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE AUTONOMA TRENINO-ALTO ADIGE/SUDTIROL, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, in persona del Presidente della Giunta provinciale in carica;
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE, in persona del Presidente della Giunta provinciale in carica;

nonché contro

REGIONE MARCHE, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE, in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI DELLE MARCHE, in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI DELLE MARCHE NORD, in persona del Direttore Generale in carica;
IRCCS INRCA DI ANCONA, in persona del Direttore Generale in carica;

e nei confronti di

COOK ITALIA S.R.L., in persona del legale rappresentante *pro - tempore*;

per l'annullamento,
previa sospensione cautelare,

A) del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della **Regione Marche** n. 52 del 14.12.2022, portante “*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 al Documento istruttorio e all’allegato A ad esso acclusi;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricomprese le seguenti Determinazioni assunte dai DD.GG. degli Enti del S.S. della Regione Marche, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l’acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15.6.2012:

(i) la Determinazione assunta dal D.G. dell’Azienda Sanitaria Unica Regionale n. 466 del 26.8.2019, unitamente alla successiva Determinazione di rettifica assunta dal medesimo D.G. n. 706 del 14.11.202;

(ii) la Determinazione assunta dal D.G. dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21.8.2019;

(ii) la Determinazione assunta dal D.G. dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche Nord n. 481 del 22.8.2019;

(iii) la Determinazione assunta dal D.G. dell’IRCCS INRCA di Ancona n. 348 dell’11.9.2019;

(iv) della nota prot. 13779/ASF/ASF/A del 13.12.2022 trasmessa dal Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche, portante l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti;

B) nonché di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo del presente giudizio e segnatamente:

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, e dei relativi Allegati A, B, C e D;

- 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*”;

- della “*Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell’art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018*” raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022;

- dell’Accordo del 7.11.2019 e relativi allegati, siglato tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 181/CSR), sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9 *ter*, d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, in legge 6.8.2015, n. 125, con il quale sono stati individuati, tra l’altro, i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per i predetti anni il tetto di spesa di ciascuna Regione al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale *standard*;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essi presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:

(i) la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.9.2019, che ha previsto una ricognizione, da parte degli Enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

(ii) il Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, assunto di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*”;

- di ogni altro atto e provvedimento presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche non cognito.

* * *

**PREMESSE IN FATTO E SINTETICA RICOSTRUZIONE DEI MOTIVI DI RICORSO FORMULATI
IN GIUDIZIO AI SENSI DELL’ART. 5, COMMA 3, DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL
CONSIGLIO DI STATO 22.12.2016, N. 167.**

1. La società ricorrente opera da diversi anni nel settore della commercializzazione e distribuzione di dispositivi medici o *medical devices* a favore degli Enti del Servizio Sanitario delle Regioni Abruzzo, Marche e Umbria.

La stessa partecipa a procedure ad evidenza pubblica indette, sia da Centrali di acquisto regionali, sia dai singoli Enti del S.S. delle Regioni in parola, per la selezione del contraente, al quale affidare la fornitura dei dispositivi medici impiegati per garantire il regolare e corretto svolgimento dell'attività sanitaria e conseguentemente la tutela della salute dei pazienti.

Nella sua qualità di aggiudicataria di un buon numero di gare d'appalto, la ricorrente ha eseguito tra il 2015 al 2018 molteplici e rilevanti forniture di dispositivi medici a favore degli Enti del S.S. delle Regioni Abruzzo, Marche ed Umbria

Per effetto, tuttavia, della straordinaria crisi del debito italiano divenuta evidente già nel corso del 2011 ed al fine di ottemperare agli impegni assunti dall'Italia in sede europea, il nostro Legislatore è intervenuto nel corso del tempo in materia di "*razionalizzazione della spesa sanitaria*", stabilendo un **tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici**, sia a livello nazionale, sia a livello regionale, e introducendo, poi, un meccanismo di ripiano in caso di superamento dei tetti di spesa regionali **incentrato sullo strumento del *payback***, in ragione del quale **ciascuna azienda fornitrice di *medical devices* è chiamata a concorrere al ripiano dello sforamento dei tetti di spesa assegnati alle singole Regioni italiane**.

2. Ritenendo detto sistema di *governance* della spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici gravemente lesivo dei propri interessi, considerata l'appartenenza al novero delle aziende fornitrici di dispositivi medici a favore degli Enti del S.S.N., la società ricorrente ha impugnato, con ricorso regolarmente notificato in data 11.11.2022, sia il Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, recante "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*", ed i relativi Allegati A, B, C e D, sia il 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*", chiedendone l'annullamento, in ragione della molteplicità dei vizi di legittimità che affliggono l'introdotta disciplina del *payback* in materia di dispositivi medici.

Con il proposto ricorso introduttivo, infatti, è stato argomentato e dimostrato come le disposizioni contenute nei decreti ministeriali impugnati siano affette, oltre che da autonomi vizi di legittimità, anche da vizi di invalidità derivata, per contrarietà, sia alla Costituzione, sia

al diritto dell'Unione Europea ed al Primo Protocollo addizionale alla CEDU, dell'art. 9 *ter*, comma 8, 9 e 9 *bis*, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, in attuazione del quale gli atti ed i provvedimenti impugnati sono stati adottati.

La ricorrente ha lamentato nell'ambito dei **primi tre motivi** di doglianza i vizi propri dai quali gli stessi risultano affetti, poiché questi, anche a voler prescindere dalla loro evidente illegittimità derivata, contengono prescrizioni adottate:

(i) in *“violazione della norma di legge vigente, ovverosia in dichiarata applicazione e attuazione di una previsione normativa di rango primario non più in vigore, contro i più elementari principi che regolano la successione delle leggi nel tempo, alla stregua in primis dell'art. 11 delle Preleggi”* con la conseguenza che *“l'attività di certificazione disposta e attuata con il Decreto è del tutto carente di copertura normativa, rimanendo del tutto atipica e infondata, nonché contraria alle previsioni di legge vigenti, per ciò solo risultando irrimediabilmente illegittima”* (I motivo);

(ii) frutto di un evidente difetto di istruttoria, di contraddittorio, di trasparenza e di carenza motivazionale con riguardo al procedimento che ha condotto alla tardiva ed erronea individuazione del tetto di spesa regionale per gli anni 2015 - 2018 (II motivo);

(iii) affette da genericità e indeterminatezza per quanto concerne i parametri assunti a riferimento per l'applicazione del meccanismo di ripiano, poiché lo stesso *“non tiene conto della particolarità, della eterogeneità e della complessità del settore merceologico dei “dispositivi medici”, affidandosi senza alcuna occorrente perimetrazione e specificazione a una terminologia connotata da estrema genericità”* (III motivo);

Con **ulteriori tre motivi di gravame** sono, invece, state illustrate le ragioni poste a sostegno dell'illegittimità derivata della normativa di settore per contrarietà, sia con la Costituzione, sia con il diritto dell'Unione Europea.

La normativa in questione - a seguito delle sue continue rivisitazioni da parte del Legislatore e dell'inerzia delle Amministrazioni coinvolte nella sua attuazione - ha introdotto tardivamente e con efficacia retroattiva soltanto nel 2019 un meccanismo di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa regionale in materia di dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018, incentrato sullo strumento del *payback*.

Tale sistema si pone, quindi, in netto contrasto sotto diversi profili con gli artt. 3, 23, 41, 53 Cost., nonché 117, comma 1, Cost. per violazione degli artt. 26, 101, 107 TFUE e art. 1, comma 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, nonché con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE e, dovendone da ciò derivare quale dovuta conseguenza l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, assunti in attuazione della normativa sopra

richiamata, si è anche chiesto che venga rimessa al giudizio della Corte costituzionale, ovvero direttamente disapplicata da Codesto Ill.mo Tribunale, per contrarietà al diritto dell'Unione europea o, in alternativa, che venga sottoposta al giudizio della C.G.U.E. ai sensi dell'art. 267 del Trattato UE.

3. Successivamente alla notificazione dell'atto introduttivo del presente giudizio e nelle more della sua definizione nel merito, la **Regione Marche**, con Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022 (doc. 7), portante *“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”*, ha individuato *“l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti riportati nell'Allegato A al presente provvedimento di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale”*, richiedendo alla ricorrente il versamento di una rilevante somma a titolo di *payback* sui dispositivi medici, quantificata in **Euro 652.419,32**, da effettuare *“entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del presente atto sul sito istituzionale della Regione Marche”* mediante sistema PagoPA.

Poiché il provvedimento oggetto di impugnazione con il presente ricorso per motivi aggiunti costituisce l'atto con il quale la Regione Marche ha dato applicazione ai decreti ministeriali già oggetto di impugnativa con il ricorso introduttivo del presente giudizio, anch'esso risulta *ictu oculi* viziato dai medesimi profili di illegittimità sopra brevemente descritti e già ampiamente illustrati nel ricorso introduttivo, che verranno in questa sede estesi anche alla Determinazione regionale in contestazione.

4. A seguito della sua comunicazione, la società ricorrente ha, poi, formulato apposita istanza (doc. 8) finalizzata, sia all'acquisizione della documentazione istruttoria utilizzata dalla Regione per la predisposizione del contestato elenco delle società fornitrici di dispositivi medici coinvolti nel ripiano dello sfioramento del tetto di spesa e per la quantificazione degli oneri di ripiano da porre a carico della ricorrente, sia alla sospensione, in via amministrativa ed a titolo precauzionale, del Decreto regionale impugnato con il presente atto di motivi aggiunti nelle more della definizione del presente giudizio, nell'ambito del quale è stato richiesto a Codesto Ill.mo Tribunale di pronunciarsi proprio sulla legittimità dei Decreti emessi dal Ministero della

Salute sulla certificazione dello sfioramento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici (datato 6.7.2022, pubblicato in GURI in data 15.9.2022) e sulla individuazione delle Linee Guida per l'applicazione del *payback* in materia di dispositivi medici (datato 6.10.2022 e pubblicato in GURI in data 26.10.2022).

Tale istanza ad oggi, tuttavia, non è stata riscontrata dalla Regione.

Con il presente atto di motivi aggiunti, pertanto, la società ricorrente intende ora impugnare, ancorché per illegittimità derivata, il Decreto regionale n. 52 del 14.12.2022 e gli ulteriori atti e provvedimenti ad esso connessi e presupposti, con ogni più ampia riserva di proporre ulteriori motivi aggiunti per far valere in giudizio i vizi propri ed autonomi degli atti regionali impugnati a seguito dell'acquisizione documentale richiesta, chiedendone sin d'ora l'annullamento per i seguenti

MOTIVI

I. MOTIVO AGGIUNTO: riproposizione dei motivi di gravame formulati col ricorso introduttivo del presente giudizio avverso il Decreto assunto dalla Regione Marche per illegittimità derivata.

5. Con il formulato atto di motivi aggiunti, a valersi, se e per quanto occorrer possa, anche quale autonomo ricorso, la società ricorrente intende ottenere l'annullamento, previa sospensione cautelare, del citato provvedimento regionale di ripiano, nonché di tutti gli altri atti e provvedimenti impugnati col ricorso introduttivo del presente giudizio, con la conseguenza che gli stessi vedono quali destinatari non solo le Amministrazioni statali e regionali già destinatarie della notifica dell'atto introduttivo, ma anche gli Enti del S.S. della Regione Marche, che hanno contribuito allo svolgimento dell'attività istruttoria richiamata nella determinazione finale oggetto della presente impugnazione.

6. Anche al fine di garantire la pienezza del contraddittorio nei confronti di questi ultimi, la società ricorrente riporta integralmente le premesse in fatto ed i motivi in diritto, nonché le conclusioni formulate nel ricorso introduttivo:

“FATTO

1. Il settore delle commesse pubbliche aventi ad oggetto gli acquisti dei dispositivi medici è stato inciso da provvedimenti tesi ad imporre agli operatori economici l'onere di concorrere al ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa, relativamente agli acquisti dei detti dispositivi effettuati negli anni dal 2015 al 2018, da parte delle regioni e delle province autonome.

2. La radice dei provvedimenti di che trattasi si rinviene nell'articolata disciplina di cui all'art.

9-ter, comma 9-bis, del D.L. n. 78/2015, convertito in legge n. 125/2015, da ultimo modificato dall'art. 18, comma 1, del D.L. n. 115/2022, convertito in legge n. 142/2022 (cd. "Decreto Aiuti-bis"), da attuarsi mediante un sistema di decreti e provvedimenti mirati a mettere in atto il detto ripianamento.

*3. Con D.M. 6 luglio 2022 del Ministero della Salute, adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla G.U.R.I. in data 15 settembre 2022, si è provveduto alla "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" (di seguito "**Decreto**").*

Le somme che dovranno essere poste in carico alle suddette aziende fornitrici sono state determinate in:

- i) 416.274.918 € per l'anno 2015;*
- ii) 473.793.126 € per l'anno 2016;*
- iii) 552.550.000 € per l'anno 2017;*
- iv) 643.322.535 € per l'anno 2018.*

Trattasi, complessivamente, di circa 2,1 miliardi di euro, che dovranno essere ripartiti tra gli operatori "(...) 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" (cfr. art. 9-ter, comma 9, del D.L. n. 78/2015).

4. Con D.M. 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato sulla G.U.R.I. in data 26 ottobre 2022 (doc. 2 di seguito "Linee Guida"), assunto a seguito dell'intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 28 settembre 2022, (doc. 3), si è provveduto alla "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".

5. Come si vede, dunque, il Decreto e le Linee Guida costituiscono i primi atti immediatamente lesivi con cui il Ministero della salute ha dato concretamente avvio alla richiesta di ripiano degli sforamenti di spesa relativi all'acquisto di dispositivi medici da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale (cd. "payback"), certificando il superamento del tetto di spesa per il loro acquisto a livello statale e regionale per gli anni dal 2015 al 2018 e fornendo agli enti del Servizio sanitario regionale e provinciale, nonché alle amministrazioni competenti, chiarimenti su come procedere alla ricognizione delle fatture emesse dagli operatori. Nella specie:

– il Decreto già anticipa e determina gli importi che dovranno essere posti a carico dei fornitori secondo il sistema predisposto dal legislatore, complessivamente pari a 416.274.918

€ per l'anno 2015, 473.793.126 € per l'anno 2016, 552.550.000 € per l'anno 2017 e 643.322.535 € per l'anno 2018, ponendo in capo alle aziende fornitrici un sicuro onere di contribuzione al ripiano così certificato qualora dovessero aver eseguito commesse pubbliche in tali anni nei confronti delle regioni e province autonome interessate;

– le Linee Guida, in secondo luogo, stabiliscono le attività da svolgersi da parte degli enti del Servizio sanitario regionale e delle province autonome, nonché da parte delle singole regioni e province autonome, ai fini del conseguimento del ripiano.

6. I provvedimenti appena richiamati, di tutta evidenza, inverano perciò rilevanti e diffuse illegittimità e violazioni dei principi e delle norme che regolano il comparto socio-economico de quo e arrecano alle imprese ivi operanti – inclusa la odierna ricorrente – un inammissibile e grave nocumento, solo a considerare che gli importi da recuperare in base al sistema di atti d'anzianità delineato sono stati versati dagli enti predetti alle aziende, quali la ricorrente, a fronte di prestazioni regolarmente contratte e svolte dalle stesse in esito all'assegnazione di procedure di affidamento indette a suo tempo sulla base di prescrizioni, valutazioni, vincoli e adempimenti, di carattere anzitutto tecnico ed economico, definiti e imposti unilateralmente dagli stessi enti.

7. La pretesa di addivenire al recupero forzoso di una parte ingente di tali corrispettivi ai danni delle citate aziende, per circostanze e ragioni che esulano in toto dalla discrezionalità e responsabilità delle stesse, lede gravemente e ingiustamente gli interessi delle stesse, minando alla radice i principi e le disposizioni che presidiano la corretta e conforme regolazione delle attività del settore in oggetto.

Vieppiù, il meccanismo di ripianamento qui in discussione, attuato a distanza di anni dalla regolare assegnazione e conclusione delle procedure e dei contratti di cui sopra, finisce inevitabilmente con l'incidere, in generale e in modo sensibile, sulla legittimità e sulla stessa affidabilità delle attività poste in essere dalle amministrazioni per il perseguimento degli interessi pubblici cui sono preposte, intaccando e inibendo perniciosamente la sfera e l'iniziativa imprenditoriale privata costituzionalmente tutelate e così, con esse, i principi fondamentali e le dinamiche proprie della trasparenza, concorrenza e dell'apertura al mercato, che come noto costituiscono i cardini e i presupposti ineludibili per la qualità, efficienza ed efficacia delle commesse e delle acquisizioni pubbliche.

8. Tutto ciò impone alla ricorrente **Meditrend s.n.c. di Gabriele Maria Ferretti e Stefano Guidi** (di seguito "**Meditrend**"), società operante nel settore dei dispositivi medici, e nello specifico nel commercio di apparecchi elettromedicali e articoli medicali, la presente iniziativa giudiziaria.

Vale infatti rappresentare al riguardo che Meditrend, negli anni dal 2015 al 2018, ha effettuato forniture nei confronti di enti del Servizio sanitario nazionale in numerose regioni italiane. Di tal che sarà sicuramente incisa dagli obblighi di ripiano visto lo sfondamento dei tetti di spesa certificato nei predetti anni con riferimento alla Regioni citate.

Ne discende chiaramente non soltanto la legittimazione di Meditrend in quanto operatore del settore ma anche l'interesse ad impugnare il Decreto e le Linee Guida di cui sopra sin da ora, comportando detti provvedimenti, come detto, un'immediata lesività di un interesse giuridicamente tutelato dell'operatore economico.

** * **

Tanto rappresentato in fatto, a mezzo del presente ricorso Meditrend s.n.c. di Gabriele Maria Ferretti e Stefano Guidi come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata, riservata ogni ulteriore deduzione, istanza e produzione nei termini di legge, intende gravare i provvedimenti in epigrafe, al fine di far valere i gravi e diffusi vizi di illegittimità da cui gli stessi risultano affetti e richiederne l'annullamento, alla stregua delle seguenti ragioni in

DIRITTO

I. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN LEGGE N. 125/2015, SICCOME MODIFICATO DALL'ART. 1, CO. 557, L. N. 20/12/2018, N. 145, NONCHÉ DELL'ART. 11 DELLE PRELEGGI E DEL PRINCIPIO TEMPUS REGIS ACTUM. ECCESSO DI POTERE SOTTO IL PROFILO DEL TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI, CARENZA DI ISTRUTTORIA, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

I.1. *Il D.M. 6 luglio 2022, in primo luogo, appare illegittimo per essere stato adottato in dichiarata attuazione di una norma di legge – art. 9 ter d.l. n. 78/2015, conv. in l. n. 125/2015 – facendo esplicito riferimento a un assetto della stessa non più vigente, dunque senza copertura normativa, e in frontale contrasto con la disciplina normativa di rango primario vigente al momento della adozione del D.M. medesimo.*

I.2. *Infatti, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n 78/2015, nella versione vigente a seguito della conversione in l. n. 125/2015 e, dunque, dal 15/08/2015 al 31/12/2018, l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere certificato 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.*

Tale norma, tuttavia, è stata poi modificata dall'art. 1, comma 557, l. n. 145/2018, in ossequio al quale -a decorrere dal 01/01/2019- l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici deve essere rilevato sulla base (non già e non più dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, bensì) del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA.

I.3. *Nondimeno, le premesse del citato D.M. precisano espressamente al riguardo che “per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018”, dando conseguentemente applicazione ad un precetto non più vigente.*

I.4 *Per ciò solo il Decreto in oggetto è illegittimo, per essere stato adottato in frontale violazione della norma di legge vigente, ovverosia in dichiarata applicazione e attuazione di una previsione normativa di rango primario non più in vigore, contro i più elementari principi che regolano la successione delle leggi nel tempo, alla stregua in primis dell'art. 11 delle Preleggi.*

Né vi è modo di sostenere, per assurdo, che trattandosi di determinare l'eventuale scostamento realizzato nel periodo 2015 – 2018, allora l'attività di certificazione avrebbe dovuto essere condotta sotto l'egida della disciplina al tempo vigente.

Intanto perché “il procedimento amministrativo è regolato dal principio tempus regit actum, con la conseguenza che la legittimità degli atti del procedimento deve essere valutata con riferimento alle norme vigenti al tempo in cui l'atto terminale, ovvero l'atto che conclude una autonoma fase del procedimento, è stato adottato” (ex multis, C.d.S, 17 febbraio 2020, n. 1199). Inoltre perché, quale che sia il periodo oggetto della rilevazione, è evidente che essa vada effettuata secondo le norme vigenti nel momento in cui si procede, a nulla rilevando un metodo solo precedentemente previsto e, invero, mai portato ad esecuzione.

Infine perché, già a far data dall'entrata in vigore delle modifiche introdotte dall'art. 1, co. 557, l. n. 145/2018, la precedente versione dell'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015 è da intendersi superata.

I.5. *Un ulteriore profilo di illegittimità è caratterizzato dalla mancata applicazione dell'articolo 17 comma 1, lettera c), del decreto legge 98/2011 convertito in legge 15 luglio 2011 n. 111, che afferma nell'ultimo alinea come non sia tenuta al ripiano la regione che abbia*

fatto registrare un equilibrio economico complessivo. Ebbene appare invece palese come l'applicazione fatta dalla misura da parte del Ministero abbia riguardato tutte le regioni -anche quelle in equilibrio economico complessivo – al semplice sfondamento del tetto di spesa regionale. L'applicazione della misura è invece stata indiscriminata nei confronti di tutte le Regioni.

I.6. *Ne consegue, ad ogni effetto, che l'attività di certificazione disposta e attuata con il Decreto è del tutto carente di copertura normativa, rimanendo del tutto atipica e infondata, nonché contraria alle previsioni di legge vigenti, per ciò solo risultando irrimediabilmente illegittima.*

*

II. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE, 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN L. N. 125/2015, 9 E SS. L.N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE SOTTO I PROFILI DI TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, CONTRADDITTORIETÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA.

II.1. *Ferme le superiori censure di illegittimità dei provvedimenti in epigrafe – che possiedono carattere preliminare ed assorbente – il D.M. 6 luglio 2022, al pari delle successive Linee Guida approvate con D.M. 6 novembre 2022 – è illegittimo perché l'attività di individuazione e certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa di che trattasi è stata effettuata senza il **previo svolgimento di alcun simulacro di istruttoria contraddittorio e coinvolgimento degli interessati nel procedimento, con evidenti ricadute in termini di vizio dell'atto per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta.***

II.2. *Nella fattispecie, i suddetti provvedimenti, quali primi atti applicativi del complesso procedimento predisposto dal legislatore al fine di conseguire il ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, non considerano, né pianificano l'adozione di eventuali apporti procedurali da parte degli operatori economici dei quali non si può in alcun modo prescindere per la corretta determinazione delle voci di costo effettivamente riconducibili ai soli device.*

Ciò solo a voler considerare che, nonostante la sussistenza dell'obbligo – introdotto solo dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018, con decorrenza dal 1° gennaio 2019 – di distinguere in fattura il costo del bene (id est, del device) e del servizio, nella prassi non è affatto scontato che, già a partire dall'invio dell'ordine, strutture e imprese fornitrici si siano attenute scrupolosamente a tale indicazione operativa. Sicché qualsiasi attività di certificazione dell'effettivo costo aggregato sostenuto per l'acquisto dei soli dispositivi non può

in alcun modo prescindere da una puntuale ed accurata verifica delle singole voci di spesa, atta a tenere debitamente in conto anche il fatto – oggettivo – che i medical device non costituiscono in alcun modo una categoria univoca ed omogenea, ma contemplano beni diversificati;

II.3. *In altre parole, l'operato delle autorità ministeriali è illegittimo in quanto violativo del basilare principio del contraddittorio – ispiratore di tutta l'attività procedimentale posta in essere di volta in volta dalle singole amministrazioni – di cui all'art. 9 della legge n. 241/1990, a tenore del quale “Qualunque soggetto, portatore di interessi pubblici o privati, nonché i portatori di interessi diffusi costituiti in associazioni o comitati, cui possa derivare un pregiudizio dal provvedimento, hanno facoltà di intervenire nel procedimento”, e più in generale di cui al Capo III della l. n. 241/1990.*

*Ad oggi, infatti, **nonostante la sicura ed immediata lesività degli impugnati provvedimenti, le amministrazioni intime non si sono determinate in alcun modo ad assumere le istanze e i contributi degli operatori economici del settore, che pure sarebbero risultati rilevanti e decisivi.***

Il che, fatalmente, riverbera anche sotto il profilo della omessa attività istruttoria, resa peraltro palese anche dalla disinvoltata e totale soppressione di ogni prerogativa procedimentale e partecipativa dei soggetti interessati che, al pari della ricorrente, ben avrebbero potuto e dovuto interloquire, anche solo ai fini della corretta determinazione della quota parte dei propri ricavi, effettivamente riconducibili alla fornitura di device.

II.4. *Sul punto, inoltre, emerge con evidenza la diversità del sistema attuato dai provvedimenti in epigrafe ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 rispetto a quello delineato e messo in opera nel settore farmaceutico.*

*Quest'ultimo, in particolare, prevede la partecipazione delle aziende fornitrici ad un **ampio ed articolato contraddittorio con l'Agenzia Italiana del Farmaco** ai fini della determinazione del ripiano, il quale permette agli operatori interessati di inoltrare osservazioni, controdeduzioni e/o documenti relativi ai dati aziendali per una più corretta determinazione degli importi da corrispondere a titolo di cd. “payback”. Solo una volta concluso il contraddittorio procedimentale, infatti, l'Agenzia Italiana del Farmaco adotta apposita determina di attribuzione delle singole quote di ripiano attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC.*

Tale sistema, come anticipato, è invece del tutto assente nel Decreto e nelle Linee Guida qui impugnati, che non hanno predisposto alcuno strumento per garantire alle numerose aziende del comparto imprenditoriale di cui si discute, eppure sensibilmente incise dai provvedimenti

di ripiano che verranno adottati, di contribuire a una migliore determinazione degli importi per il tramite della presentazione di proprie osservazioni ed istanze.

Alla luce di quanto sin qui esposto, di conseguenza, si staglia l'illegittimità degli atti gravati per violazione dell'art. 9 della legge n. 241/1990 e, più in generale, dei principi a tutela della partecipazione nel procedimento amministrativo di cui al Capo III della medesima legge n. 241/1990.

III. ECCESSO DI POTERE SOTTO I PROFILI DI IRRAGIONEVOLEZZA, ILLOGICITÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE, INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE, 3 E SS. L. N. 241/1990.

III.1. *I provvedimenti in epigrafe sono altresì illegittimi per evidente genericità e indeterminatezza dei parametri assunti a riferimento, giacché:*

- 1. oggetto delle misure di recupero sono solo ed esclusivamente le somme versate per l'acquisizione di "dispositivi medici", ma tale categoria risulta oltremodo ampia e diversificata; il che, in difetto di qualsivoglia necessaria specificazione (di cui, invero, non v'è traccia alcuna nelle norme primarie di cui gli atti impugnati pretendono di costituire attuazione), determina l'indiscriminata incisione di operatori economici distinti;*
- 2. gli importi oggetto di restituzione non considerano i casi, nella prassi assolutamente preponderanti, in cui la fornitura dei dispositivi medici accede all'erogazione di un più ampio servizio che, per l'effetto, si compone di prestazioni di differente tipologia, cui afferiscono costi e oneri, anche di natura fiscale, parimenti differenti;*
- 3. in disparte quanto appena dedotto, nonché la (tradita) necessità di individuare l'aliquota IVA concretamente applicabile agli importi oggetto di restituzione e contestazione (variabile, a seconda che il device sia fornito nell'ambito di un più ampio servizio o stand alone), il Decreto e Linee Guida approvate con D.M. 6 ottobre 2022 preludono alla ripetizione di importi calcolati e determinati al lordo dell'IVA, dunque comprensivi di somme che le imprese fornitrici, al pari della ricorrente, hanno sì incassato, ma immediatamente riversato all'Erario, senza trattenute.*

III.2. *In ragione di maggior dettaglio, giova rammentare che il meccanismo delineato dai provvedimenti assunti in pretesa attuazione dell'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 prevede:*

i un'applicazione frontale, lineare e non differenziata dell'onere di ripiano in capo a qualsiasi azienda fornitrice, tanto desumendosi dalla generica dicitura "dispositivi medici",

utilizzata come in appresso:

- “il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l'acquisto di dispositivi medici, (...) è dichiarato con decreto del Ministro della salute” (comma 8);
 - “l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017” (comma 9);
 - “nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano (...) i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome (...) nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare” (comma 9-bis);
- ii. un calcolo dello sfondamento del tetto di spesa certificato “(...) sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012” che, oltre ad essere stato effettuato secondo un criterio non più vigente (dal 1 gennaio 2019), **non opera alcuna distinzione tra la sottocomponente del costo del bene e quella del costo del servizio**;
- iii. la valorizzazione degli importi oggetto di restituzione al lordo dell'IVA, implicando in tal modo la indebita ripetizione di importi che le singole imprese hanno incassato e altresì già versato all'erario.

III.3. Ne consegue anzitutto che – come detto – **il meccanismo de quo non tiene conto della particolarità, della eterogeneità e della complessità del settore merceologico dei “dispositivi medici”**, affidandosi senza alcuna occorrente perimetrazione e specificazione a una terminologia connotata da estrema genericità.

In proposito, vale richiamare la normativa di matrice eurolunitaria che disciplina la materia, alla cui stregua per “dispositivo medico” s'intende “qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: i. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; ii. diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; iii. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; iv. fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano,

inclusi sangue e tessuti donati; e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi” (cfr. art. 2, comma 1, punto 1), del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici).

Trattasi, com'è facilmente intuibile, di una definizione che annovera all'interno del genus i più svariati prodotti e che include da semplici garze e dispositivi chirurgici di protezione individuale a pacemaker con tecnologie complesse, ventilatori polmonari e molto altro.

*Secondo quanto riportato da MedTech Europe – l'associazione di categoria che rappresenta le industrie della tecnologia medica e i produttori di dispositivi diagnostici e medici che operano in Europa – nella propria pubblicazione annuale “Facts & Figures” (accessibile nella versione in inglese al seguente link: [the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf](https://www.medtecheurope.org/files/2022/02/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf) (medtecheurope.org)) allo stato attuale “sono presenti **più di 500.000 tecnologie mediche disponibili negli ospedali**, nelle strutture sanitarie e nelle case. Le tecnologie mediche possono essere oggetti di uso quotidiano come cerotti, siringhe, mascherine chirurgiche e guanti in lattice, come anche occhiali, sedie a rotelle, test COVID-19 e app mediche. Le tecnologie mediche comprendono anche scanner per tutto il corpo, test di mutazione genetica, dispositivi impiantabili come valvole cardiache e pacemaker e dispositivi sostitutivi per ginocchia e fianchi”.*

*In buona sostanza, i dispositivi medici includono al loro interno una vasta gamma di beni, da alcuni molto semplici e di uso quotidiano ad altri decisamente più complessi, ma **tale eterogeneità non è stata minimamente considerata dal legislatore.***

Lo stesso legislatore sovranazionale, inoltre, ha elaborato a monte la distinzione tra “dispositivi medici” di cui al Regolamento (UE) 2017/745 e “dispositivi medico-diagnostici in vitro” di cui al Regolamento (UE) 2017/746, prevedendo per ciascuna delle due species del genus dispositivi medici la necessità di addivenire ad una classificazione più specifica, secondo quanto riportato dai rispettivi artt. 26 e 23 (non a caso rubricati “Nomenclatura dei dispositivi medici”), posto che non è possibile riferirsi genericamente e in via del tutto indeterminata alla sola “categoria dei dispositivi medici”, come fatto inopinatamente dal legislatore nazionale in materia di disciplina del payback.

Nello specifico, ad esempio, con riferimento ai dispositivi medici di cui al Regolamento (UE) 2017/745, l'intero Capo V è dedicato alla classificazione e valutazione della conformità dei prodotti, stabilendo all'art. 51 che “I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata conformemente all'allegato VIII”.

È altresì prevista dal citato art. 51, comma 3, lett. b), la facoltà per la Commissione di decidere che “(...) un dispositivo, o una categoria o gruppo di dispositivi, sia riclassificato per motivi di salute pubblica sulla base di nuovi dati scientifici, o sulla base di informazioni diventate disponibili nel corso delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato”.

Un sistema analogo è stato inoltre predisposto per i dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui al Regolamento (UE) 2017/746 alla cui stregua, ancora una volta, “I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata in conformità dell'allegato VIII” (art. 47).

Siffatte previsioni di matrice europea attestano l'obiettivo eterogeneità di questo settore merceologico, in cui sono impiegate diverse materie prime, sono operati investimenti sensibilmente diversi e sono utilizzate tecnologie talora standardizzate e talora all'avanguardia, ma ad ogni modo assolutamente non comparabili e sovrapponibili tra loro.

La norma primaria nazionale (art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015), invero, nel riferirsi alla generica definizione di “dispositivi medici” pare operare un rinvio che necessita, evidentemente, di un provvedimento discrezionale atto a delimitare e specificare siffatta nozione.

Ma nella fattispecie i provvedimenti qui in contestazione si sono invece limitati a mutuare quella definizione generica – “dispositivi medici” – senza fornire alcuna specifica indicazione idonea a determinare l'ambito di applicazione soggettivo e oggettivo delle misure legislative de quibus, con evidenti carenze di istruttoria e in aperta violazione dei consueti e fondamentali parametri di logicità e congruità cui deve informarsi la discrezionalità amministrativa affidata alla P.A. in questi casi.

III.4. Sotto altro aspetto, e per conseguenza, la voce “BA0210 – Dispositivi medici” contenuta all'interno del modello CE consolidato regionale (sulla base del quale il Ministero ha illegittimamente effettuato la contestate attività di certificazione: cfr. I motivo)) non opera alcuna distinzione tra la sottocomponente del costo del bene e quella del servizio, per ciò solo ponendosi in contrasto con quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 8, ultimo periodo, d.l. n. 78/2015.

Difatti, lo schema del modello ministeriale CE di cui al decreto del Ministero della Salute “Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale” del 15 giugno 2012, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 10 luglio 2012, e le allegate Linee Guida, alla voce “dispositivi medici” indicano genericamente la “somma di tutte le voci con codice prefisso B.I.A.3)”, senza operare alcuno

scorporo del costo del servizio da quello del bene oggetto di acquisto da parte dell'amministrazione.

Di contro, è indubbio che il (pur comunque avverso) meccanismo del payback si riferisca solo ed esclusivamente ai costi riferibili ai dispositivi medici, senza alcuna possibilità di essere esteso anche alla quota imputabili ai servizi.

In tal senso, il Decreto e le Linee Guida si connotano per presupposti di fatto del tutto errati e travisati, così come per una istruttoria marcatamente carente, giacché l'amministrazione competente ha posto a fondamento della certificazione del superamento del tetto di spesa un dato comprensivo tanto del costo del bene quanto di quello del servizio, precludendo ad un recupero che, su queste basi, minaccia di estendersi ad entrambe le voci.

III.5. Quanto sopra illustra inconfutabilmente gli ulteriori profili di vizio di cui sono affetti i provvedimenti in epigrafe.

*

IV. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ARTT. 17, CO. 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98; 1, CO. 131, LETT. B), L.N. 24 DICEMBRE 2012, N. 228; 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 41 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 26 SS. TFUE; 101 SS. TFUE; 107 SS. TFUE, DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ART. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.

IV.1. Il meccanismo del cd. payback oggetto del presente ricorso è finalizzato a porre a capo degli operatori economici una quota parte – pari, al più, al 50% – della spesa pubblica sostenuta dalle regioni e province autonome per l'acquisto di dispositivi medici.

Al riguardo, giova in primis evidenziare che, per quanto espressamente previsto dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del d.l. n. 78/2015 (sin dalla sua primigenia formulazione), l'obiettivo – condivisibile – del contenimento della spesa dovrebbe essere perseguito, innanzitutto, mediante una rinegoziazione dei contratti in essere (che faccia salva, pertanto, l'autonomia dei privati operatori economici coinvolti), tanto più che, ai sensi del comma 4 della medesima disposizione di legge, "(...) è fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione".

IV.2. Come già ricordato, dopo aver illegittimamente certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 (cfr. I Motivo), Regioni e Province Autonome si apprestano oggi a procedere al recupero degli importi asseritamente dovuti dalla imprese fornitrici

secondo il meccanismo ad hoc introdotto dal comma 9-bis dell'art. 9-ter del citato d.l. n. 78/2015, siccome introdotto dal c.d. "Decreto Aiuti bis", sostanzialmente chiamando le stesse a contribuire direttamente alle spese del Servizio Sanitario.

IV.3. *Orbene, in quest'ottica, il meccanismo del pay back integra e costituisce una **prestazione patrimoniale imposta ex lege**, ad onta e in spregio di plurimi canoni costituzionali.*

*Al riguardo, in disparte il tema del carattere non sufficientemente dettagliato della previsione normativa in commento – tutt'altro che irrilevante e, di per sé, già autonomamente sanzionabile rispetto all'art. 23 Cost. – viene immediatamente in rilievo il dato, oggettivo, che le forniture di device interessate dal pay back di che trattasi sono solo ed esclusivamente quelle effettuate in favore delle strutture sanitarie pubbliche (cfr. **doc. 4**, § 2.2., p. 8).*

Così operando, tuttavia, l'Amministrazione e, prima ancora, il legislatore hanno inverato una irragionevole discriminazione tra imprese attive nel medesimo settore di riferimento (ossia, quello della fornitura di device medici), pregiudicando solo quelle che si sono prevalentemente o esclusivamente ritrovate ad operare in favore di strutture pubbliche.

A riprova di tale assunto, valga osservare che la definizione dei tetti di spesa fornita dall'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 – sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute, in attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 – tesa a individuare i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 ha imposto unilateralmente e politicamente talune soglie di importo già all'epoca sotto-dimensionate rispetto al dato della spesa storica.

Di modo che, già con quel provvedimento non si era tenuta in adeguata considerazione la situazione del settore di mercato inciso da una misura come il payback, che è stata indirizzata, in modo indiscriminato, sia nei confronti di fornitori che hanno operato in regioni con una forte presenza della sanità pubblica (es. Veneto e Toscana) – in cui storicamente si registra uno sfondamento del tetto di spesa considerevole – che nei confronti di fornitori operanti invece in regioni con una marcata presenza del privato convenzionato (es. Lombardia).

E ciò vieppiù ove si tenga conto che la detta concorrenza di sistemi sanitari pubblici e privati (convenzionati) sul territorio nazionale può dar luogo anche al fenomeno della cd. "mobilità sanitaria", caratterizzato dalla circostanza in cui pazienti di alcune regioni si recano in altre regioni per ottenere prestazioni sanitarie di maggiore qualità. Orbene, in quel caso la Regione di provenienza del paziente già provvede a rimborsare la Regione che ha erogato la prestazione sanitaria, di tal che quest'ultima, con l'applicazione della misura del payback, finirebbe con

l'essere remunerata potenzialmente due volte per la medesima attività:

- la prima volta, dalla Regione di provenienza del paziente;*
- la seconda volta, per la quota parte dell'eventuale sfondamento dal fornitore.*

Quanto sopra conferma una volta di più l'illegittimità conclamata del sistema messi in atto dai provvedimenti di che trattasi sotto i profili qui illustrati.

IV.4. A tal proposito, del resto, è sufficiente osservare che l'acquisto di dispositivi medici avviene, di norma, per il tramite di procedure di gara centralizzate e bandite dalla centrale di committenza nazionale CONSIP S.p.A., la quale svolge il compito di acquistare beni e servizi per conto delle amministrazioni dello Stato ponendo a base delle procedure da svolgersi un prezzo di acquisto determinato del tutto unilateralmente e – si presume – nel rispetto dei tetti di spesa predisposti dal legislatore.

*Ciò, in primo luogo, impone di considerare che, diversamente da quanto accade in materia farmaceutica, in cui rilevano le coperture brevettuali, **nel settore dei dispositivi medici le aziende fornitrici non possiedono alcuna forza contrattuale nella determinazione del prezzo che verrà loro corrisposto per l'acquisto del bene, il quale non viene in alcun modo negoziato o contrattato con l'amministrazione centrale.***

In secondo luogo, a seguito dell'aggiudicazione dell'accordo quadro o della convenzione con CONSIP S.p.A., deve altresì essere rilevato che gli operatori economici potrebbero ricevere ordini di acquisto tanto da parte di regioni in cui le prestazioni sanitarie vengono erogate in via prevalente dal settore pubblico – quali, come detto, Toscana e Veneto – quanto da regioni in cui la presenza del privato, ancorché in via convenzionata, risulta particolarmente elevata.

IV.5. A ben vedere, infatti, non v'è modo di dubitare che la selettiva imposizione di una prestazione patrimoniale rivolta a quei soli operatori attivi nel mercato delle commesse pubbliche aventi ad oggetto device medici risulta illegittima, proprio perché indubbiamente idonea a colpirne e destituirne l'operatività e la concorrenzialità, in maniera del tutto irragionevole ed ingiustificata.

L'effetto che tale misura, così approntata e applicata, è indubbiamente in grado di spiegare determina una innegabile violazione della libertà di impresa generalmente riconosciuta e tutelata dagli artt. 3 e 41 Cost., nella rinnovata lettura che discende da quanto previsto, da un lato, dall'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e, dall'altro, dagli articoli del TFUE deputati a garantire la costituzione di un mercato interno libero e concorrenziale, dal quale siano e restino irrimediabilmente banditi gli aiuti di stato concessi sotto qualsiasi forma e suscettibili di favorire talune imprese o talune produzioni (cfr. art. 26, 101 e ss. e 107 e ss.).

IV.6. Nel caso in esame non si può dubitare che la misura in discorso, per il solo fatto di applicarsi solo alle forniture di device eseguite in favore delle strutture sanitarie pubbliche, incide in maniera rilevante sul medesimo mercato di riferimento, imponendo ex lege l'ingente prestazione pecuniaria costituita dal dover così concorrere alle spese del Servizio Sanitario, che, tuttavia, viene a gravare solo ed esclusivamente in capo a quelle aziende che hanno stipulato contratti con imprese pubbliche, a tutto (e unico) vantaggio di quei soggetti che, per il solo fatto di essersi resi fornitori di farmacie o di strutture private convenzionate (anch'essa costituenti parte essenziale del sistema sanitario), non ne sono minimamente interessate. Ciò con la ulteriore e definitiva conseguenza di determinare, ad opera dello Stato, una odiosa e inaccettabile sperequazione tra operatori economici, indubbiamente idonea a violare e falsare il libero gioco della concorrenza, a detrimento del libero mercato comune, peraltro in un contesto che rende del tutto impossibile alle imprese di prevenire ed evitare di incorrere nell'obbligo di sopportare pro quota l'eventuale sfondamento del tetto di spesa, non potendo in alcun modo interrompere le forniture, a pena di incorrere nel reato di cui all'art. 355 c.p.

IV.7. Ancora, il fatto che il meccanismo del cd. payback in materia di dispositivi medici non preveda l'applicazione di alcuna franchigia a favore delle piccole e medie imprese come invece avviene per il payback pharma determina una patente discriminazione anche "verticale", che incide irreversibilmente nelle finanze e risorse delle stesse, a tutto vantaggio degli operatori più strutturati e in spregio ai principi di ragionevolezza e proporzionalità, nonché in violazione dell'art. 3 della Costituzione.

IV.8. Ulteriore profilo di illegittimità è dato dal fatto che -differentemente da quanto avviene ad esempio nel payback pharma – gli operatori del settore non sono stati previamente informati del progressivo sfioramento della spesa sanitaria, circostanza fondamentale perché permettere all'operatore economico di orientare le proprie scelte imprenditoriali dell'andamento della spesa sanitaria in materia di acquisto di dispositivi medici. E ciò comporta necessariamente una violazione dei parametri costituzionali di cui all'art. 3 e 41 Cost. per disparità di trattamento con le aziende operanti nel settore pharma e per violazione della libertà di iniziativa economica, dal momento che le imprese non sono in grado di programmare la propria attività imprenditoriale in maniera adeguata.

*In definitiva, gli atti impugnati sono **illegittimi in via derivata**, per effetto della illegittimità costituzionale degli artt. 17, co. 1, lett. c) d.l. 6 luglio 2011, n. 98; 1, co. 131, lett. b), l.n. 24 dicembre 2012, n. 228; 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23 e 41 cost., nonché con l'art. 117 cost, per violazione degli artt. 26 ss., 101 ss., e 107 ss. TFUE.*

Anche per questi motivi devono pertanto essere annullati, **previa rimessione alla Consulta di apposita q.l.c., palesemente rilevante e non manifestamente infondata, o, in alternativa, previa rimessione al CGUE di apposita e pertinente questione pregiudiziale**, circa la rispondenza e alla conformità all'ordinamento Eurounitario di una disciplina interna che incida così pesantemente e irragionevolmente sul libero mercato e sulla libera concorrenza.

*

V. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ARTT. 17, CO. 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98; 1, CO. 131, LETT. B), L.N. 24 DICEMBRE 2012, N. 228; 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ART. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.

V.1. Nell'eventualità, tutt'altro che remota, in cui si debba ritenere che il payback individui una prestazione patrimoniale imposta di natura tributaria, tanto le norme di legge, a monte, quanto i provvedimenti assunti, a valle, sarebbero nondimeno illegittimi (in via autonoma e derivata) per palese ed abnorme incostituzionalità, nella specie ravvisabile innanzitutto rispetto agli artt. 23 e 53 Cost.

V.2. A favore di tale interpretazione, del resto, milita indubbiamente il tenore letterale dell'art. 9-ter, comma 9, del d.l. n. 78/2015 il quale, anche a dispetto delle modifiche normative che si sono succedute, prevede invariabilmente che "l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (...) è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici", con ciò confermando la natura tributaria dell'onere di che trattasi.

Tuttavia, in ragione di quanto sopra, una misura così congegnata non può certo sottrarsi al principio della capacità contributiva di cui all'art. 53 Cost, e ai connessi principi in tema di irretroattività circa l'imposizione di una nuova previsione in materia fiscale, come di seguito specificato.

Secondo infatti consolidata giurisprudenza della Corte costituzionale (ex multis, Corte costituzionale, 26 maggio 2022, n. 128; Corte costituzionale, 28 gennaio 2022, n. 27; Corte costituzionale, 26 aprile 2018, n. 89; Corte costituzionale 14 dicembre 2017, n. 269; Corte costituzionale 10 novembre 2017, n. 236; Corte costituzionale 6 maggio 2016, n. 96) deve ritenersi di natura tributaria, **"indipendentemente dalla qualificazione offerta dal legislatore"**, qualsiasi fattispecie in cui si riscontrino i seguenti tre indefettibili requisiti:

- i. la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, **"a procurare una definitiva**

decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo”;

ii. *la decurtazione “non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico”; e, da ultimo*

iii. *“le risorse” derivanti dalla suddetta decurtazione “debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese”.*

È evidente ictu oculi che, nel caso oggetto del presente contenzioso, la previsione di cui all’art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 integra tutti i requisiti necessari e affermati dalla giurisprudenza costituzionale per il riconoscimento della natura tributaria del contributo in discussione. A tal proposito, infatti, è sufficiente osservare quanto segue:

i. *la presenza di una **chiara decurtazione patrimoniale** a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici non può in alcun modo essere oggetto di contestazione, posto che dal momento della pubblicazione da parte delle regioni e delle province autonome dei provvedimenti di ripiano, gli operatori economici destinatari avranno a disposizione trenta giorni per effettuare i versamenti dovuti;*

ii. *il contributo così disposto ha **evidente carattere coattivo**, prescindendo completamente da qualsiasi rapporto sinallagmatico delle aziende del comparto imprenditoriale de quo con le amministrazioni regionali e provinciali, al cui bilancio dovranno per contro essere iscritte le entrate così ottenute.*

Ad abundantiam, peraltro, si osservi che la coattività dell’intervento è tanto più evidente laddove si consideri anche la previsione di cui all’ultimo periodo dell’art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, ai sensi del quale è concesso alle amministrazioni coinvolte compensare i propri debiti esistenti con dette aziende per altre commesse qualora esse non dovessero ottemperare alle richieste di pagamento;

iii. *posto che il destinatario di un simile gettito è un soggetto pubblico, giusta quanto riportato supra, è superfluo sottolineare il **fine pubblico**, meramente economico e contabilistico, dell’introduzione della misura in analisi.*

*In altre parole, per quanto rileva ai fini della vicenda de qua, è **innegabile che la previsione di cui all’art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, introdotta nell’agosto 2022, di cui il Decreto e le Linee Guida sono i primi atti applicativi, costituisca una prestazione patrimoniale imposta**, destinata ad incidere sui bilanci di esercizio degli operatori del settore dei dispositivi medici, **peraltro chiusi anni addietro e a loro volta oggetto di prelievo fiscale secondo la normativa vigente.***

Ciò detto, stante la evidente natura tributaria della previsione di cui si discute, non possono

*che essere applicati anche nei confronti di essa i principi generalmente riconosciuti che governano detta materia, primo su tutti quello della **irretroattività delle misure di nuova introduzione che dovessero porre a carico dei soggetti destinatari un nuovo prelievo di natura fiscale.***

*Invero, l'applicabilità di un simile principio discende chiaramente dal combinato disposto dell'art. 1, comma 1, l. n. 212/2000, secondo cui "le disposizioni della presente legge, **in attuazione degli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione**, costituiscono **principi generali dell'ordinamento tributario**" e dell'art. 3, comma 1, cit., secondo cui "salvo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, [in tema di norme interpretative] **le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo**".*

In materia fiscale, di conseguenza, vige il generale principio – costituzionalmente tutelato – di irretroattività delle leggi, le quali divengono efficaci solo dopo la loro emanazione, ed i rapporti tra amministrazione e contribuente devono per tale ragione essere improntati ai canoni di correttezza e buona fede, giusta quanto affermato inequivocabilmente dall'art. 10, comma 1, l. n. 212/2000 ("I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede") e dalla giurisprudenza dominante sul punto (ex multis, da ultimo, Comm. trib. prov. Emilia-Romagna Reggio Emilia Sez. I, 16 giugno 2022, n. 138, e giurisprudenza ivi citata, la quale, seppur in una fattispecie diversa, riafferma il principio di diritto secondo cui "**Il principio della tutela del legittimo affidamento del cittadino, reso esplicito in materia tributaria dall'art. 10, comma primo, della L. 27 luglio 2000, n. 212 (Statuto dei diritti del contribuente), trovando origine nei principi affermati dagli artt. 3,23,53 e 97 Cost., 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 sue diverse articolazioni, limitandone l'attività legislativa ed amministrativa**").

Nel caso di specie, alcuno di detti parametri appare essere stato rispettato dal legislatore nel predisporre l'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 introdotto nell'agosto 2022, il quale pone per contro in capo agli operatori economici un sicuro onere di contribuzione al ripiano della spesa pubblica in eccesso per l'acquisto di dispositivi medici realizzata financo sette anni prima dell'entrata in vigore della disposizione.

Tanto più che l'inclusione nella base di calcolo non solo dell'IVA (componente fiscale che avrebbe dovuto essere neutralizzata) ma anche della parte del costo appalesa un ulteriore profilo di illegittimità costituzionale: difatti, una misura di questo tipo, proprio in conformità con il principio costituzionale di capacità contributiva ai sensi del citato art. 53 Cost., avrebbe

dovuto essere applicata solo sulla parte di utile, ossia di effettivo guadagno da parte dell'operatore, e non su tutto il fatturato, che costituisce ovviamente la somma sia della parte di utile che di quella del costo.

Da quanto sopra esposto discende ad avviso della scrivente l'illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 per violazione degli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione oltre che del principio generale dell'ordinamento tributario di cui all'art. 3 comma 1 l. n. 212/2000 (Statuto dei diritti del Contribuente) in materia di irretroattività delle disposizioni di natura tributaria, pertanto vista la rilevanza per la decisione di cui è investito codesto Ill.mo Giudice, si chiede sin da ora la rimessione della questione di legittimità costituzionale della norma di legge precitata dinanzi alla Corte costituzionale.

V.3. Anche nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale, l'ampia discrezionalità attribuita a uno Stato che ambisca ad essere definito "di diritto" non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire irragionevoli discriminazioni tra operatori economici, che sfocino in un trattamento differenziato tra situazioni eguali e ovvero un trattamento uguale di situazioni che, in realtà, risultano diverse a dovrebbero pertanto essere disciplinate in maniera coerentemente diversificate.

Ciò confligge, peraltro, anche con quanto previsto dagli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, alla stregua dei quali "eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui" (cfr. ex multis CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. 477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14).

V.4. La norma di legge qui censurata, al pari degli atti che pretendono di darvi applicazione, risulta pertanto pacificamente incostituzionale e finanche contraria alla normativa sovranazionale di matrice eurolunitaria, di talché si impone:

- l'immediata disapplicazione (con conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati);*
- in subordine, la pronta rimessione della questione pregiudiziale alla Corte costituzionale, in relazione ai profili relativi alla violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, co. 1, o alla CGUE, per quello riguardanti invece gli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.*

*

VI. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ARTT. 17, CO. 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98; 1, CO. 131, LETT. B), L.N. 24 DICEMBRE 2012, N. 228; 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ART. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA SOTTO ALTRI PROFILI.

VI.1. *In narrativa, si è detto e dimostrato che le modalità con cui il legislatore intende compensare lo sfondamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici non risultano certamente adeguate e proporzionate, al contrario tradendo:*

- irragionevolezza, ex art. 3 Cost, apprezzabile anche dal punto di vista dell'abnorme sacrificio imposto alle aziende, per fare fronte a costi sostenuti oltre una soglia che è non solo sottostimata rispetto ai fabbisogni effettivi, ma anche non conosciuta, né conoscibile a priori dagli operatori;*
- carattere discriminatorio in danno delle sole imprese operanti nel settore dei dispositivi medici.*

Ciò, per quanto sin qui eccepito e dedotto, autorizzerebbe l'immediata disapplicazione delle norme di legge o, quantomeno, il promovimento di apposita q.l.c. e questione pregiudiziale, come dianzi precisato.

VI.2. *Sotto ulteriore e non meno rilevante profilo, tuttavia, occorre altresì denunciare che le misure in discorso risultano oltremodo illegittime per il fatto di imporre alle imprese interessate financo di restituire somme e importi che, a ben vedere, le stesse potrebbero non avere nemmeno incassato e trattenuto, a titolo di corrispettivo per le forniture indubbiamente eseguiti.*

VI.3. *Le norme e i provvedimenti in contestazioni, infatti, prendono in esame – anche ai fini del calcolo del quantum oggetto di pay back – il fatturato delle imprese, al lordo dell'IVA.*

È noto, tuttavia, che l'Iva costituisce una imposta che il fornitore del bene incassa dal committente e riversa all'Erario, sicché, chiedendo la restituzione delle somme percepite al lordo dell'IVA, lo Stato pretende oggi di ricevere dagli operatori economici non soltanto l'imponibile di fornitura eseguite, ma altresì quella stessa IVA che questi hanno già versato. In tal modo si determina una ingiusta locupletazione dell'Erario in (ulteriore irragionevole) danno alle imprese destinatarie di tali misure.

VI.4. *La medesima considerazione, invero, deve estendersi anche agli importi di volta in volta*

corrisposti dalle stesse imprese, a titolo di imposta sul reddito, portato nelle fatture emesse in relazione ai dispositivi medici de quibus.

Si permetta un banale calcolo da cui emerge ictu oculi quanto sopra riferito.

Se un fornitore fornisce dispositivi, in un anno fiscale, per Euro 100.000 con Iva 22%, emetterà fatture per un totale di 122.000 Euro. Al netto dell'IVA che essendo una componente fiscale è neutrale di per sé, il fornitore avrà un incasso di Euro 100.000. Pagata la merce ad esempio 95.000 Euro avrà quindi un utile prima del prelievo fiscale di Euro 5.000. Pagate le tasse su questi 5.000 Euro, il suo utile sarà all'incirca di 3.500 Euro.

I decreti che hanno riattivato la misura del payback prevedono tuttavia che la quota di mercato e lo sfondamento complessivo siano basati sul fatturato totale, ossia addirittura 122.000 Euro e non sull'utile netto.

Ne consegue la palese incostituzionalità del metodo di calcolo.

Ad ulteriore conferma della completa illiceità della disposizione e del metodo di calcolo, si osservi da ultimo come nelle cessioni di beni verso pubbliche amministrazioni (ivi inclusi enti del Servizio sanitario nazionale) operi il meccanismo del cd. split payment operante proprio dal 1° gennaio 2015, in virtù dell'art. 1 comma 629 lettera b) l. n. 190/2014 (cd. "Legge di Stabilità 2015"), per cui il fornitore, pur esponendo l'IVA in fattura, non vedrà in alcun modo detta IVA versata, dato che verrà versata direttamente dal committente.

VI.5. Anche per questi motivi si impone la immediata disapplicazione delle norme censurate o, in subordine la rimessione di apposita q.l.c. o questione pregiudiziale in CGUE, con conseguente annullamento degli atti impugnati.

* * *

Alla luce di quanto sin qui dedotto, eccepito e allegato la ricorrente Meditrend, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata,

CHIEDE

che l'Ill.mo TAR adito, disattesa ogni avversa eccezione e istanza e con espressa riserva di proporre motivi aggiunti, nonché ulteriori deduzioni, istanze e produzioni nei termini di legge, voglia:

- in via preliminare, ai sensi dell'art. 23 della legge n. 87/1953, sollevare innanzi alla Corte costituzionale le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015 sopra illustrate per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione o promuovere questione pregiudiziale avanti la CGUE, ex art. 267 TFUE;*
- nel merito, previa eventuale disapplicazione delle censurate norme di legge, per contrarietà al diritto sovranazionale di matrice eurolunitaria, accogliere il ricorso per le ragioni dedotte e*

così dichiarare nulli e/o annullare gli atti impugnati nonché ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale eventualmente intervenuto.

Con vittoria di spese e compensi di giudizio, e con richiesta di statuizione espressa in ordine alla refusione integrale del contributo unificato”

7. Con il ricorso introduttivo, pertanto, si è contestata l’illegittimità dei provvedimenti impugnati, sia per vizi autonomi, sia per invalidità derivata, a fronte dei molteplici profili di incostituzionalità, che affliggono la disciplina del *payback* sui dispositivi medici.

Tali vizi si riflettono, poi, in via diretta e immediata anche sul provvedimento regionale impugnato in questa sede e sugli atti ad esso presupposti, connessi e consequenziali, trattandosi di atti adottati in esecuzione di una disciplina normativa, regolamentare e amministrativa manifestamente illegittima, come già dimostrato con il ricorso introduttivo del presente giudizio.

Il Decreto regionale in contestazione, quindi, deve essere certamente annullato per illegittimità derivata, perché è evidentemente affetta dai medesimi vizi che affliggono gli atti ad essa presupposti, già oggetto di disamina nel ricorso introduttivo e riportati integralmente nelle pagine che precedono, utilizzando il “*virgolettato*”.

* * *

II. MOTIVO AGGIUNTO: Violazione di legge per violazione dell’art. 17, comma 1, lett. c), d.l. n. 98 del 2011. Violazione di legge per violazione dell’art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015. Violazione di legge per violazione dell’art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per difetto di istruttoria. Irragionevolezza ed illogicità. Violazione del principio di proporzionalità e di legittimo affidamento. Disparità di trattamento.

8. Un ulteriore vizio di legittimità dal quale risultano affetti i provvedimenti impugnati concerne l’individuazione **dei tetti di spesa regionale** effettuata in sede di Conferenza Stato - Regioni con l’Accordo n. 181 del 7.11.2019, richiamato da entrambi i Decreti del Ministero della Salute in contestazione.

L’Accordo in parola li ha individuati per gli anni 2015 - 2018 nella misura del 4,4% per l’acquisto di dispositivi medici, **senza dare atto di alcuna preventiva e approfondita attività istruttoria**, in relazione alla quale si formula in appresso istanza istruttoria, potendosi da ciò dedurre che non sia stata affatto condotta, atteso che l’unico ed indistinto tetto di spesa regionale fissato è perfettamente coincidente con quello previsto a livello nazionale dall’art. 15, comma 13, lett. f), d.l. 6.7.2012, n. 95, conv., con modificazioni, in l. 7.8.2012, n. 135 e da ultimo rivisto dall’art. 1, comma 131, lettera b), l. 24.12.2012, n. 228 (Legge di Stabilità 2013),

anch'esso determinato senza svolgere alcuna analisi dei fabbisogni dei dispositivi medici da parte degli Enti del S.S.N.

9. Altro rilevante vizio di legittimità è costituito dal fatto che lo stesso Accordo ha individuato **un unico tetto di spesa pari al 4,4% applicabile a tutte le Regioni**, senza operare alcuna distinzione o diversificazione di sorta, ponendosi in contrasto con quanto richiesto espressamente dallo stesso art. 9 ter, comma 1, lett. b) del d.l. n. 78 del 2015, a mente del quale la determinazione dei tetti di spesa regionali avrebbe dovuto tenere in debita considerazione anche la quota di offerta sanitaria garantita dalle strutture private operanti in regime di convenzionamento con il S.S.N., completamente sottratte all'applicazione del meccanismo del payback (la norma in parola, infatti, richiede "il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici" da fissare "coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta").

Non può non rilevarsi come l'applicazione di un'unica ed indistinta percentuale per tutte le Regioni, senza considerare la quota del privato convenzionato, abbia ingenerato dei risultati singolari ed inattesi in termini di sfioramento del tetto di spesa delle singole Regioni, che ha senza dubbio un impatto fondamentale anche nella individuazione delle quote di payback che i singoli fornitori saranno chiamati a versare: vi sono, infatti, delle Regioni, come la Lombardia, il Lazio, la Calabria e la Campania, caratterizzate da un'importante componente di offerta privata convenzionata, che ha azzerato di fatto lo sfioramento della spesa sanitaria per dispositivi medici; mentre altre Regioni caratterizzate da un'offerta sanitaria prevalentemente pubblica, come la Toscana, l'Umbria e l'Emilia Romagna, che hanno registrato un importante sfioramento di spesa per l'acquisto di dispositivi medici.

Questo non significa certamente che le Regioni prive di sfioramento della spesa per l'acquisto di dispositivi medici possano essere annoverate tra quelle più attente e virtuose nel garantire elevati livelli di efficienza nella spesa sanitaria: basti considerare, a titolo meramente esemplificativo, come il Lazio e la Campania siano state oggetto di commissariamento nell'arco temporale di riferimento 2015-2018 proprio per l'elevato deficit della spesa sanitaria maturato nel corso degli anni.

Questi risultati, in altri termini, non sono in alcun modo correlati all'efficienza o all'inefficienza nella gestione della spesa sanitaria per dispositivi medici delle Regioni, trovando una loro giustificazione soltanto se si considerano (quanto meno) due fenomeni, completamente (e volutamente?) trascurati in sede di istruttoria dalle Amministrazioni coinvolte nel processo di determinazione dei tetti di spesa regionali, costituiti dalla

remunerazione delle prestazioni rese dal “privato in regime di convenzionamento” e dalla c.d. “mobilità sanitaria interregionale”.

Quanto al primo aspetto, occorre osservare come il sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie effettuate dal privato in regime di convenzionamento preveda la corresponsione da parte del S.S.R. del c.d. D.R.G., ovvero di una “tariffa” fissa, predeterminata ed onnicomprensiva per ciascuna prestazione effettuata. Di conseguenza, nel caso in cui per l’esecuzione di una prestazione sanitaria in regime di convenzionamento siano utilizzati uno più dispositivi medici, questi risultano formalmente acquistati dal privato, e quindi il relativo costo non è computabile nel meccanismo del payback, ma sostanzialmente sono a carico del S.S.N., in quanto il relativo costo viene comunque rimborsato dalla Regione di competenza al privato, ma nell’ambito generico ed onnicomprensivo del D.R.G., non venendo tale voce di spese pubblica neppure in parte conteggiata nell’ambito degli “acquisti di dispositivi medici”.

Un’ulteriore, consistente, distorsione dell’uniformità e dell’omogeneità infraregionale della voce di spesa per l’acquisto di dispositivi medici è dato dal secondo fenomeno sopra menzionato, al quale i provvedimenti impugnati non hanno dato alcun rilievo, della c.d. “mobilità sanitaria interregionale”, che si verifica in tutti quei casi nel quali un soggetto assistito dal S.S.R di una certa Regione si reca per ottenere una prestazione sanitaria in una Regione diversa.

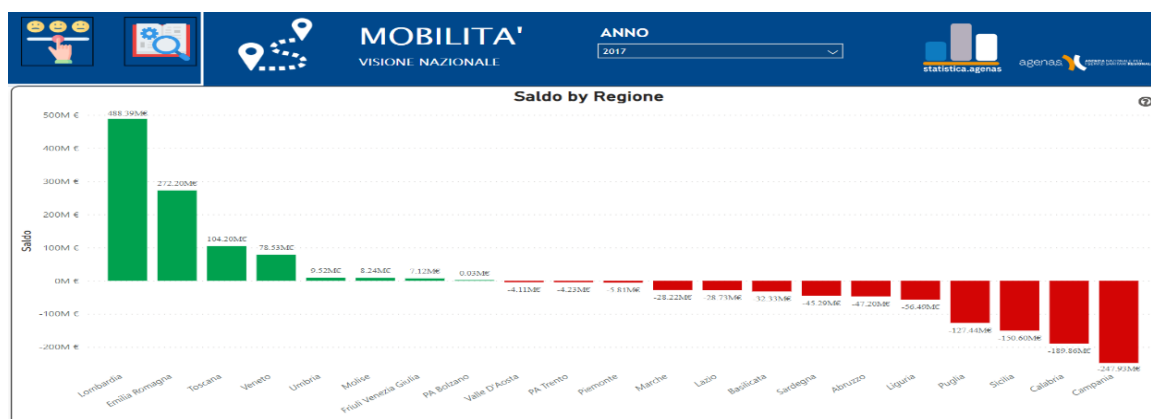
In tal caso, come anche efficacemente descritto in una recente sentenza della Corte Costituzionale (n. 233 del 9.11.2020), sorge “la necessità di compensare i costi sostenuti per prestazioni rese a cittadini provenienti da ambiti regionali diversi. Infatti, la spesa relativa alle prestazioni sanitarie offerte ai non residenti è, inizialmente, a carico delle Regioni in cui sono ubicate le strutture che erogano l’assistenza; solo in un secondo momento intervengono i rimborsi delle altre Regioni da cui provengono i pazienti assistiti, corrisposti a consuntivo e dopo un’operazione di compensazione che, data la sua complessità, è disciplinata da appositi accordi approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome”.

A livello normativo, l’art. 8 sexies, comma 8, d.lgs. n. 502/1992, inserito dall’art. 8, comma 4, d.lgs. n. 229/1999, prevede che “il Ministro della sanità, d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l’Agenzia per i servizi sanitari regionali, con apposito decreto, **definisce i criteri generali per la compensazione dell’assistenza prestata a cittadini in Regioni diverse da quelle di residenza**. Nell’ambito di tali criteri, le Regioni possono stabilire specifiche intese e concordare politiche tariffarie, anche al fine di favorire il pieno utilizzo delle strutture e

l'autosufficienza di ciascuna Regione, nonché l'impiego efficiente delle strutture che esercitano funzioni a valenza interregionale e nazionale”.

In attuazione di quanto previsto dalla menzionata disposizione di legge, alla fine del 1993 la Conferenza Stato-Regioni ha fissato le regole in base alle quali effettuare la compensazione della mobilità sanitaria stabilendo che le prestazioni vadano rimborsate sulla base di tariffe uniche valide per tutte le Regioni (si tratta dei cc.dd. “corrispettivi unitari per ciascuna prestazione”, cui fa cenno la richiamata sentenza della Consulta del 2020).

I dati sulla mobilità sanitaria interregionale sono stati di recente diffusi per il periodo 2017 - 2021 da Agenas e pubblicati sul proprio sito internet in un apposito portale statistico, del quale si riproduce, a titolo esemplificativo, la schermata relativa all'anno 2017:



Il meccanismo del payback, nella determinazione dei tetti di spesa e nell'identificazione della spesa rilevante per dispositivi medici non tiene minimamente conto della mobilità sanitaria interregionale e, in particolare, della circostanza per la quale diverse regioni acquistano dispositivi che vengono utilizzati nello svolgimento di prestazioni sanitarie a favore di soggetti provenienti da altre regioni, che rimborseranno alle prime - tramite il descritto meccanismo di compensazione - il costo onnicomprensivo delle prestazioni eseguite, e quindi anche quello dei dispositivi utilizzati per la loro esecuzione.

Tuttavia, anche in questo caso, la quota parte del rimborso ottenuto dalla Regione che ha effettuato la prestazione non viene imputata in detrazione del costo sostenuto per l'acquisto dei dispositivi medici utilizzati nella prestazione, cosicché gli stessi, ai fini del payback, risultano formalmente acquistati dalla Regione in mobilità “attiva”, anche se sostanzialmente a carico di quella in mobilità “passiva”.

Basti esaminare, a titolo esemplificativo, il caso della Regione Emilia-Romagna, che - come risulta dalla tabella sopra riprodotta - risulta essere fra quelle che cura più pazienti provenienti da altre Regioni italiane.

Nell'anno 2017 tale Regione presenta un costo complessivo per l'acquisto di dispositivi medici per circa € 444 milioni ed uno scostamento - in valore assoluto - per circa € 78 milioni. Tale importo è riferibile, per la maggior parte o forse per la sua totalità, all'acquisto di dispositivi medici destinati ad essere utilizzati in prestazioni sanitarie rese a favore di pazienti provenienti da altre Regioni.

Di conseguenza, la Regione Emilia-Romagna (così come tutte le altre che presentano un saldo positivo di mobilità interregionale) si vedrebbe ripianati attraverso il meccanismo del payback, come attualmente strutturato, costi per l'acquisto di dispositivi medici in larga misura che si è già vista (o si vedrà) rimborsare dalle Regioni con preponderanza di mobilità "passiva".

Il descritto meccanismo distorsivo diviene poi paradossale se si pensa che alcune regioni, fra le quali probabilmente la stessa Emilia - Romagna, non avrebbero verosimilmente sfiorato il tetto di spesa se non si fosse tenuto conto degli acquisti di dispositivi medici utilizzati per l'esecuzione di prestazioni sanitarie a pazienti di altre Regioni, e quindi nessun obbligo di compartecipazione al ripiano sarebbe sorto in capo ai fornitori di dispositivi medici di quelle Regioni.

Allo stesso modo, se i costi per l'acquisto dei dispositivi medici utilizzati per prestazioni rese in mobilità "attiva" fossero stati correttamente imputati alle regioni di provenienza dei beneficiari, alcune regioni fra quelle che non risultano aver "sfiorato" (ad es. Campania e Calabria, che risultano tra quelle con la più alta mobilità "passiva") avrebbero sicuramente conseguito un risultato diverso e - altrettanto verosimilmente - sarebbero risultate tra quelle che hanno superato il tetto di spesa per il 2017.

10. Da ultimo, ma non per importanza, occorre, poi, contestare l'**erroneità del calcolo svolto per accertare il superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici**, poiché non è stato scorporato dalla spesa complessiva sostenuta nel periodo dal 2015 al 2018 il costo dei servizi abbinati alla fornitura dei dispositivi in parola.

Come è noto agli addetti ai lavori, infatti, le procedure di gara finalizzate all'acquisizione di dispositivi medici sono caratterizzate per la maggioranza da un oggetto contrattuale misto, poiché alla fornitura dei dispositivi medici è abbinata anche la prestazione di variegati servizi di assistenza, tecnica, manutenzione e formazione del personale nell'utilizzo dei dispositivi oggetto di acquisizione, gestione della fornitura in regime di conto deposito.

Orbene, in data anteriore al 2019 la fatturazione nell'ambito di tali contratti pubblici non prevedeva assolutamente lo scorporo della voce di costo del dispositivo da quella del servizio

offerto¹, con la conseguenza che lo sfioramento del tetto di spesa è stato certificato per le annualità dal 2015 al 2018 dal Ministero della Salute sulla base di dati non corretti e, quindi, non attendibili, in quanto frutto di un'attività istruttoria superficiale e lacunosa, con riferimento alla quale si formula in appresso specifica istanza istruttoria, con riserva di proposizione di motivi aggiunti all'esito della conoscenza dell'ulteriore documentazione oggetto della richiamata istanza.

A ciò consegue pertanto l'illegittimità dell'Accordo in contestazione, per violazione di legge ed eccesso di potere, sotto il profilo della irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità e per difetto istruttorio.

* * *

III. MOTIVO AGGIUNTO: Violazione di legge per violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. n. 98 del 2011. Violazione di legge per violazione dell'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015. Violazione di legge per violazione dell'art. 1375 c.c. Violazione di legge per violazione dell'art. 41 Cost. e del principio di libertà di iniziativa economica. Violazione di legge per violazione dell'art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per difetto di istruttoria. Falsità del presupposto. Irragionevolezza ed illogicità. Violazione del principio di proporzionalità, di legittimo affidamento e di certezza del diritto.

11. Occorre eccepire l'ulteriore illegittimità dei provvedimenti impugnati e, in particolare, dell'Accordo n. 181 del 7.11.2019, per avere fissato un tetto unico ed indistinto di spesa sanitaria regionale per l'acquisto di dispositivi medici con grave ritardo, vale a dire a distanza di oltre 4 anni dall'entrata in vigore dell'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015 ed imponendone l'applicazione in via retroattiva relativamente agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Ciò comporta per le aziende fornitrici di dispositivi medici l'applicazione di un gravoso onere economico "*ora per allora*", senza che sia stata condotta un'adeguata ed approfondita attività istruttoria, ma soprattutto senza che l'azienda fornitrice potesse prevedere ragionevolmente la decurtazione forzata del proprio fatturato, non essendo, né assegnataria di un proprio budget, né in possesso dei dati di monitoraggio della spesa per consentirle di programmare la propria attività imprenditoriale e, quindi, la propria partecipazione alle procedure ad evidenza pubblica nella consapevolezza dell'assunzione dell'onere di contribuzione al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici.

¹ L'obbligo "*di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio*" ai sensi del comma 8, dell'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015, come sostituito dal comma 557 dell'art. 1 della l. 30 dicembre 2018, n. 145, concernente "*Risultati differenziali. Norme in materia di entrata e di spesa e altre disposizioni. Fondi speciali*" (c.d. Legge di Bilancio 2019) è stato introdotto soltanto nell'esecuzione dei contratti pubblici a favore degli Enti del S.S.N. a far data dal 2019.

La ricorrente, infatti, al pari di tutte le altre aziende del settore dei dispositivi medici, vedrà tardivamente e retroattivamente applicarsi il *payback* sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici effettuati nel periodo 2015 - 2018 a favore degli Enti del S.S.N. in forza di contratti d'appalto pubblici stipulati per la maggior parte in data anteriore al 2015 e già esauriti alla data attuale, malgrado la stessa si sia correttamente attenuta alle regole del confronto concorrenziale fissate dalla Stazione appaltante in ossequio alle rigide regole dell'evidenza pubblica cristallizzate nel Codice dei contratti pubblici *ratione temporis* vigente.

Tale meccanismo di ripiano dello sfioramento della spesa per i dispositivi medici, oltre a non essere conosciuto, non era neppure prevedibile, per l'operatore economico al momento della formulazione dell'offerta in gara per via dell'individuazione postuma, sia dei tetti di spesa regionale intervenuta soltanto nel 2019, sia della certificazione del loro sfioramento da parte del Ministero della Salute risalente a settembre 2022, ma anche e soprattutto per effetto della mancata: (i) istituzione nel settore dei dispositivi medici di un Ente nazionale in grado di raccogliere, analizzare ed elaborare a livello centralizzato i dati della spesa per l'acquisto di dispositivi medici, al pari di quanto accade attualmente nel diverso settore delle forniture dei farmaci, ove è operativa l'Agenzia Italiana del Farmaco (c.d. AIFA); (ii) assegnazione di un budget di fatturato alle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici, per consentire al fornitore di programmare la propria partecipazione alle gare ed essere, quindi, consapevole dell'eventuale necessità di partecipare, in caso di superamento del proprio budget, della necessità di dovere concorrere al ripiano dell'eventuale sfioramento della spesa sanitaria regionale; (iii) mancata previsione e realizzazione di sistemi di controllo e monitoraggio della spesa sanitaria regionale.

È evidente che in un tale contesto l'applicazione della normativa in parola ha privato in via postuma di remuneratività e di convenienza economica la gestione delle forniture rese a favore degli Enti del S.S.N. nel periodo 2015 - 2018 e renderà anche per il futuro impossibile alle aziende fornitrici di dispositivi medici effettuare tale valutazione, con il rischio di chiusura o di ammissione alla liquidazione giudiziale delle aziende del settore che in misura preponderante sono costituite da micro, piccole e medie imprese produttrici e/o distributrici di dispositivi medici e non solo di grandi multinazionali, che potrebbero certamente anch'esse ridurre nel lungo periodo la loro presenza nel nostro Paese, con ricadute negative, sia in termini occupazionali, sia in termini di qualità delle prestazioni sanitarie.

Più nel dettaglio, per quanto concerne la criticità sollevata con il presente motivo di gravame in merito alla legittimità della tardiva fissazione dei tetti di spesa con efficacia retroattiva, occorre richiamare l'ormai nota giurisprudenza elaborata in tema di determinazione

retroattiva dei tetti di spesa relativamente alle prestazioni sanitarie rese dalle strutture private accreditate con il S.S.R.

L'insegnamento fornito è molto chiaro nello stabilire che la tardiva individuazione dei tetti di spesa con efficacia retroattiva è "in linea di principio" legittima, **soltanto a condizione che le Regioni, nell'esercizio della loro potestà programmatoria, tengano in debita e necessaria considerazione le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale.**

È indispensabile, quindi, un bilanciamento tra le esigenze di equilibrio finanziario delle Regioni e l'interesse degli operatori privati *"ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili"* (Ad. Plen., 12.4.2012, nn. 3 e 4; Cons. Stato, sez. V, 11.4.2010, n. 5632).

Mutuando tali principi al caso di specie, appare di tutta evidenza come sia mancato del tutto un "quadro certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili", determinando la conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del principio del legittimo affidamento, di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede nell'esecuzione contrattuale e della libertà di iniziativa economica.

Difatti, l'imposizione dell'obbligo di concorrere al ripiano della spesa sanitaria regionale per l'acquisto di dispositivi medici in capo alle loro aziende fornitrici a distanza ormai di anni dall'entrata in vigore della normativa di riferimento non rispetta i parametri stabiliti dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato in materia di tardiva determinazione con efficacia retroattiva dei tetti di spesa, in quanto dal 2015 fino al novembre del 2019 non è stato individuato alcun tetto di spesa, impedendo di fatto alla ricorrente, al pari di qualsiasi altro operatore economico del settore di riferimento, di studiare ed organizzare le proprie scelte programmatiche e imprenditoriali, stante l'assenza di un *"fondamentale strumento di orientamento per le strutture sanitarie pubbliche e private"* (Ad. Plen., 12.4.2012, nn. 3 e 4).

A ciò va aggiunto che le imprese fornitrici di dispositivi medici non sono soggette o destinatarie di alcun budget di fatturato, essendo pertanto prive di qualsiasi strumento di riferimento per orientare le proprie scelte imprenditoriali e decidere di concorrere volontariamente ed autonomamente al rispetto dei tetti di spesa.

Per giunta, nella specie, non risulta attivato alcun *"percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione"*, che abbia in qualche modo garantito l'equilibrato bilanciamento dei diversi interessi in contrapposizione.

Qualora detto percorso fosse stato garantito, gli operatori economici interessati avrebbero potuto manifestare il loro interesse a non subire ingiustificate ed arbitrarie lesioni alla propria

sfera economica rispetto alle forniture già erogate, avrebbero richiesto una rivisitazione a ribasso dell'ammontare del ripiano dello sfioramento del tetto di spesa regionale *“tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti”*.

Da ultimo, ma non per importanza, va ulteriormente eccepito come, nella specie, non sussistano neppure i presupposti dell'emergenza straordinaria, che possa in qualche modo giustificare l'obbligo di ripiano a distanza di almeno sette anni dall'entrata in vigore della normativa di riferimento (art. 9 *ter*, d.l. n. 78 del 2015), non essendovene traccia in alcuno dei provvedimenti impugnati.

In buona sostanza, stante l'impossibilità nella specie di fissare dei tetti di spesa con efficacia retroattiva per assenza delle condizioni fissate dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, gli atti e provvedimenti impugnati con i quali si è cercato di dare attuazione concreta al meccanismo di ripiano dello sfioramento della spesa per l'acquisito di dispositivi medici, mediante l'utilizzo dello strumento del *payback* sono illegittimi e depauperano ingiustamente i ricavi maturati dalla ricorrente, malgrado abbia regolarmente e tempestivamente eseguito le forniture aggiudicate nel rispetto dei patti e delle condizioni rigidamente trasfuse nei contratti d'appalto sottoscritti in epoca anteriore al 2015 e ad oggi conclusi.

La società ricorrente non è stata, quindi, posta in condizione di effettuare in piena autonomia e libertà le proprie consapevoli scelte imprenditoriali in ragione di quella che sembrava, al momento della formulazione dell'offerta in gara e della sottoscrizione del contratto di fornitura, la situazione di fatto prevedibile, impedendole di fatto di adottare le più acconce strategie commerciali ed imprenditoriali per evitare gravi ricadute negative sull'azienda, che di fatto si trova improvvisamente a dovere gestire, dovendo intervenire sui propri bilanci, relativi ad annualità chiuse da diverso tempo (5-7 anni), per trovare ingenti risorse finanziarie da *“restituire”* alle Regioni.

È di tutta evidenza, pertanto, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per lesione del legittimo affidamento, del principio di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede contrattuale e della libertà di iniziativa economica, poiché la mancata preventiva conoscenza di quale sia il budget di fatturato a propria disposizione impedisce l'applicabilità con efficacia retroattiva dei tetti di spesa tardivamente fissati dalla normativa di riferimento.

* * *

IV. MOTIVO AGGIUNTO: Violazione di legge per violazione dei principi generali in materia concorsuale, come enunciati dall'art. 30, d.lgs. n. 50 del 2016, ed in particolare di quelli di correttezza, di libera concorrenza, di non discriminazione, di trasparenza e di proporzionalità. Violazione di legge per violazione degli artt. 95, 97 e 106, d.lgs. n. 50 del

2016. Violazione di legge per violazione dell'art. 1375 c.c. Violazione di legge per violazione dell'art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per irragionevolezza ed illogicità. Violazione del principio di proporzionalità, di legittimo affidamento e di certezza del diritto.

12. Gli atti ed i provvedimenti impugnati si appalesano illegittimi anche per gli ulteriori profili di censura indicati nella rubrica del presente motivo di gravame, poiché il meccanismo del payback - meglio descritto nelle premesse in fatto e nei precedenti motivi di gravame ai quali si rinvia per ragioni di sintesi ed economia processuale - andrà ad incidere inevitabilmente sul fatturato maturato dalla ricorrente **a titolo di corrispettivo per le forniture di dispositivi medici regolarmente eseguite a favore degli Enti del S.S.N.**, ponendo a rischio la certezza delle regole che presiedono, sia al regolare svolgimento delle procedure ad evidenza pubblica finalizzate alla selezione del contraente della P.A., sia al rapporto contrattuale che si instaura tra le parti contraenti.

La ricorrente, infatti, al pari di tutte le aziende operanti nel settore dei *medical devices*, partecipa a procedure di gara centralizzate e/o indette dai singoli Enti del S.S.N., al fine di ottenerne l'aggiudicazione all'esito dello svolgimento di un leale e corretto confronto concorrenziale - effettuato nel rispetto delle rigide regole imposte dall'evidenza pubblica cristallizzate nel d.lgs. n. 50 del 2016 (c.d. Codice dei contratti pubblici) e meglio descritte all'interno della *lex specialis* di ogni singola gara - e conseguire la stipulazione del contratto di fornitura, sostenendo, tuttavia, gravosi oneri ed accettando le condizioni di fornitura imposte unilateralmente dalle stazioni appaltanti nei documenti di gara.

Non va, infatti, trascurato che la partecipazione ad una gara d'appalto pubblica richieda l'accettazione incondizionata da parte del concorrente delle prescrizioni contenute nella *lex specialis* di gara elaborate unilateralmente dalla Stazione appaltante, per la definizione e la gestione del confronto concorrenziale, individuando discrezionalmente l'importo a base d'asta ed imponendo ai concorrenti la formulazione di un'offerta a condizioni economiche migliorative rispetto ad essa, che dovrà risultare in ogni caso remunerativa per il fornitore, pena l'esclusione dalla gara per anomalia non giustificabile della stessa.

Il prezzo offerto in gara dal concorrente, infatti, deve essere congruo e sostenibile rispetto alle condizioni praticate sul mercato dagli operatori economici del settore e deve, pertanto, consentire al fornitore, in caso di aggiudicazione, di maturare un utile dalla gestione della commessa, al netto delle varie voci di costo da sostenere per la corretta e tempestiva esecuzione delle forniture oggetto di affidamento.

La rigidità dell'impostazione, sia delle regole di svolgimento del confronto concorrenziale che consentono di individuare la migliore offerta tra quelle formulate in gara, sia delle future condizioni tecniche ed economiche della fornitura da assicurare all'esito dell'aggiudicazione ed in corso di esecuzione del contratto, deve essere, tuttavia, bilanciata dalla necessità di **stabilità e certezza del regolamento contrattuale** che andrà ad instaurarsi tra l'aggiudicatario e l'Ente del S.S.N. beneficiario della fornitura dei dispositivi medici, che disciplinerà il rapporto negoziale inter partes per tutta la sua durata.

In un siffatto contesto, pretendere di applicare oggi il *payback* sul fatturato maturato dal fornitore di dispositivi medici nell'arco temporale 2015 - 2018 per concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa regionale dei dispositivi medici fissato dal Legislatore a distanza di ben 7 anni dall'esecuzione di dette forniture, significa - di fatto - privare di certezza e stabilità, sia le regole dell'evidenza pubblica disciplinate dal d.lgs. n. 50 del 2016, alle quali il concorrente si è attenuto in sede di studio, progettazione e confezionamento della propria offerta in fase di gara, sia le regole del rapporto negoziale sul quale il fornitore ha fatto legittimo affidamento nella successiva fase di esecuzione della commessa, attendendosi di maturare determinati ricavi dalla sua gestione, che gli vengono unilateralmente e retroattivamente sottratti per effetto dell'applicazione del meccanismo del *payback* non previsto, né prevedibile, al momento della formulazione dell'offerta in gara.

Il tutto, peraltro, senza considerare che in tal modo l'offerta economica formulata dal concorrente viene privata di quella modesta utilità che il fornitore aveva inteso ritrarre dall'esecuzione della commessa, privando di qualsiasi rilevanza anche la fase di verifica dell'anomalia, alla quale l'offerta originaria è stata sottoposta ai sensi dell'art. 97, d.lgs. n. 50 del 2016.

L'applicazione del *payback* sul fatturato maturato per la fornitura dei dispositivi medici e, quindi, sul corrispettivo pattuito tra aggiudicatario e stazione appaltante, all'esito del regolare svolgimento del confronto concorrenziale, determina un'unilaterale ed improvvisa perdita di remuneratività della gestione del contratto, per effetto - lo si ribadisce - di un meccanismo di ripiano dello sfioramento della spesa dei dispositivi medici in relazione al quale il concorrente non ha avuto alcun potere di intervento e/o controllo, per le ragioni già espresse nei precedenti motivi di gravame, ai quali si rinvia per ragioni di sintesi.

In questa sede è opportuno ribadire come l'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, d.l. n. 78 del 2015 abbia elaborato un sistema operante retroattivamente - ed in modo unilaterale ed arbitrario - su condizioni contrattuali definite diversi anni prima, incidendo su prezzi di fornitura fissati all'esito di un regolare confronto concorrenziale svoltosi nel corso di regolari procedure di gara

indette dagli Enti del S.S.N., impedendo al concorrente di poterne prevedere i termini e le condizioni di applicazione in sede di formulazione delle proprie offerte nelle gare indette anteriormente al 2015, poi sfociate in contratti di fornitura eseguiti nel periodo 2015 - 2018, stante l'assenza di meccanismi di controllo del budget della spesa sanitaria per dispositivi medici all'epoca dei fatti non presenti (assenza di ente centralizzato a livello nazionale per la raccolta dei dati di spesa diversamente da quanto accade per le specialità medicinali con AIFA; assenza di budget assegnati ai singoli fornitori per consentire loro di programmare la partecipazione alle gare; assenza di strumenti di monitoraggio della spesa per dispositivi medici degli Enti del S.S.N.) e di qualsiasi prevedibilità in merito alla determinazione dei meccanismi di funzionamento del ripiano in questione per l'operatore economico, obbligato ad eseguire le prestazioni contrattualmente pattuite senza soluzione di continuità.

Anzi, va rilevato come il meccanismo del *payback*, pur incidendo indubbiamente in senso negativo sulla convenienza economica del rapporto di fornitura in essere con gli Enti del S.S.N., non tiene in alcun conto la circostanza che all'esecutore della commessa pubblica, nel corso dell'esecuzione del contratto di fornitura, non fosse in alcun modo consentito di potersi sottrarre alla corretta e puntuale evasione degli ordinativi e all'adempimento degli obblighi contrattualmente assunti nei confronti della P.A. appaltante al raggiungimento di un certo fatturato, pena l'applicazione a suo carico delle sanzioni previste dal Codice dei contratti pubblici, tra le quale è possibile annoverare, oltre all'incameramento della garanzia definitiva prestata a garanzia del regolare adempimento alle obbligazioni contrattuali ai sensi dell'art. 103, d.lgs. n. 50 del 2016, anche e soprattutto la perdita del requisito di partecipazione alle future procedure di gara ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. c ter), d.lgs. n. 50 del 2016.

Ma vi è di più.

Le forniture di dispositivi medici - lo si ricorda - sono incentrate per la quasi totalità sulla formula contrattuale della somministrazione, poiché i quantitativi di prodotti oggetto di fornitura previsti in sede di gara dalla stazione appaltante sono sempre meramente presuntivi e mai effettivi, essendo gli stessi indicati nella *lex* di gara ai fini dell'omogeneità del confronto concorrenziale e mai come oggetto definito del futuro contratto di somministrazione.

Di conseguenza, l'operatore economico non può in alcun modo sottrarsi all'evasione degli ordinativi effettuati dall'Ente del S.S.N. beneficiario della fornitura in corso di esecuzione contrattuale, neppure nell'ipotesi in cui i quantitativi stimati in sede di gara vengano raggiunti e anche abbondantemente superati.

D'altro canto, l'interruzione della fornitura di dispositivi medici a favore degli Enti del S.S.N., potendo compromettere il regolare svolgimento dell'attività sanitaria imprescindibile

per la cura della salute del paziente, può formare oggetto di denuncia all'Autorità giudiziaria competente per il perseguimento del reato di interruzione di pubblico servizio di cui all'art. 340 c.p. o, ancora, di inadempimento di contratti di pubbliche forniture di cui all'art. 355 c.p.

Anche alla luce di quanto sopra illustrato, appare di tutta evidenza l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, atteso che il *payback* pregiudica la certezza dei prezzi definiti in sede di gara, non consentendo ai fornitori di poter operare le giuste valutazioni sulla congruità del profitto atteso in sede di partecipazione alla gara d'appalto.

* * *

Istanza istruttoria ai sensi dell'art. 63, comma 2, c.p.a.

La ricorrente formula istanza affinché sia ordinato alle Amministrazioni intime, ciascuna per quanto di propria competenza, di esibire in giudizio, secondo il disposto degli artt. 63 c.p.a. e 210 c.p.c., i documenti, gli atti ed il carteggio intercorso nell'ambito del procedimento istruttorio condotto per l'elaborazione dei tetti di spesa regionali per gli acquisti di dispositivi medici e per la certificazione del loro sfioramento, poi, confluiti negli atti e provvedimenti impugnati nell'ambito del presente giudizio ed in particolare nel Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022.

A tal proposito, occorre rilevare l'opportunità di detta acquisizione ai fini della decisione nel merito del primo motivo di gravame, poiché dall'esame degli stessi sarà possibile verificare la correttezza, sia della metodologia di raccolta dei dati e quella di calcolo dei tetti di spesa a livello regionale, sia della procedura di certificazione del superamento dei tetti di spesa in questione.

* * *

Istanza di sospensione dei provvedimenti impugnati

La sussistenza del *fumus* di fondatezza del gravame non può revocarsi in dubbio, potendosi evincere dalle argomentazioni sin qui svolte l'assoluta verosimiglianza dell'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Ugualmente sussistente è il *periculum*, tenuto conto dell'importo richiesto alla società a titolo di *payback* (oltre 600 mila euro, che vanno a sommarsi agli ulteriori significativi importi pretesi dalla Regione Abruzzo).

Il rischio di un pregiudizio grave e irreparabile in capo alla società ricorrente è di tutta evidenza, considerato che l'amministrazione ha espressamente imposto il versamento delle somme asseritamente dovute “entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione” dei provvedimenti di ripiano, precisando che in caso di mancato tempestivo adempimento sarà dato immediato seguito alle disposizioni di cui al comma 9-bis dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015,

consentendo alle Aziende sanitarie di compensare automaticamente i pretesi (illegittimi) crediti sino a concorrenza dell'intero ammontare.

In disparte gli evidenti profili di illegittimità della previsione da ultimo richiamata - atteso che, come si è già detto, la compensazione crediti/debiti è ammissibile solo nel caso di identità tra soggetto creditore e debitore, postula che crediti/debiti abbiano cause giuridiche analoghe e richiede che i crediti e i debiti siano certi, liquidi ed esigibili, presupposti che qui difettano del tutto - il *periculum* per la società è palese, considerato che già la Regione Abruzzo ha quantificato gli importi richiesti in restituzione alla ricorrente: si tratta di un importo complessivo **di oltre € 815.621,64** (doc. 9).

Nel caso in cui non fosse sospesa l'esecutività e l'efficacia dei provvedimenti impugnati e la ricorrente fosse quindi costretta a pagare tutti gli importi come sopra quantificati (peraltro nel ristrettissimo lasso di tempo previsto, cioè 30 giorni), la stessa subirebbe un danno grave e irreparabile, considerato che un così significativo (e illegittimo) esborso di cassa (oltre 800 mila euro) ne comprometterebbe irrimediabilmente l'equilibrio economico-finanziario, costringendo la ricorrente a richiedere la messa in liquidazione volontaria o l'ammissione alla liquidazione giudiziale o altra procedura prevista dal Codice della crisi di impresa e dell'insolvenza.

D'altro canto, in ipotesi di mancato pagamento di detto importo opererebbe la compensazione del preteso credito vantato dalle Regioni Abruzzo e Marche con quello maturato dalla ricorrente per l'esecuzione delle forniture di dispositivi medici a favore degli Enti del S.S. delle Regioni in questione.

Di conseguenza, la ricorrente non percepirebbe più alcun compenso per le forniture attualmente in corso, sino a compensazione del preteso *payback*, in relazione al quale si fa presente che l'importo di ripiano richiesto dalle Regioni in parola è particolarmente elevato e rappresenta il 46,76% del fatturato generato dalla ricorrente nell'ultimo esercizio finanziario (chiuso al 31/12/2021) ed è pari al 250,59% dell'utile civile dichiarato nel modello 750/2022 redditi società di persone.

Non viene in gioco, quindi, la lesione di un mero interesse patrimoniale, ma l'irrimediabile compromissione dello stesso equilibrio economico-finanziario dell'impresa e della sua capacità di continuare ad operare, con conseguenti sacrifici in termini finanziari e di risorse umane, che non potranno più essere recuperati.

Il *periculum* rileva anche per l'interesse pubblico, in ragione del fatto che la società dovrebbe considerare l'ipotesi di non presentare più offerte di fornitura agli Enti del SSN nelle Regioni in cui lo sfioramento del tetto di spesa è un fattore "*fisiologico*" per la significativa

presenza di ospedali pubblici. In tal modo, si determinerebbe un'intollerabile compressione del diritto alla salute (art. 32 Cost.) dei cittadini residenti in queste Regioni, che rischiano di avere presso le strutture sanitarie pubbliche regionali dei livelli di assistenza inferiori rispetto a quelli assicurati in altre Regioni, in violazione dei LEA da garantire in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale.

Si insiste, quindi, per l'accoglimento dell'istanza cautelare, anche in ragione del fatto che, dall'accoglimento dell'invocata misura cautelare, nessun pregiudizio deriverebbe alle Amministrazioni intime, in considerazione del considerevole lasso di tempo intercorso tra l'introduzione della razionalizzazione della spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici risalente al 2011 e la concreta applicazione del ripiano dello sfioramento del tetto di spesa fissato soltanto nel 2022, con efficacia retroattiva per il periodo 2015 - 2018.

La sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati, nelle more della definizione nel merito dell'insorto contenzioso, è di per sé in grado di temperare un giusto bilanciamento dei diversi interessi coinvolti nel caso di specie.

P.Q.M.

si chiede che l'Ill.mo Tribunale adito, *contrariis reiectis*, voglia:

- in via cautelare, sospendere l'efficacia dei provvedimenti impugnati col ricorso principale ed il presente atto di motivi aggiunti;

- in via istruttoria, in accoglimento della formulata istanza istruttoria, ordinare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, c.p.a., alle Amministrazioni intime, ciascuna per quanto di propria competenza, l'esibizione della documentazione impiegata al fine di addivenire alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 riportata nelle tabelle allegate al DM "superamento", corredati da un'apposita nota metodologica che spieghi nel dettaglio e con chiarezza i criteri ed il metodo seguiti per portare a compimento tale esercizio nonché di non aver considerato ai fini della determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici i costi sostenuti per l'acquisto di servizi e di dispositivi medici ad uso pluriennale da computare nello stato patrimoniale e non già nel conto economico;

- nel merito, in via principale, previa disapplicazione dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, per contrasto con gli artt. 16, 17 e 52 della Carta fondamentale dei diritti dell'UE, annullare i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo ed i motivi aggiunti, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri ed autonomi;

- nel merito, in via subordinata, previa sospensione del presente giudizio e previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE, affinché si pronunci sul formulato quesito, annullare i

provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo ed i motivi aggiunti, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri ed autonomi;

- nel merito, in via di ulteriore subordine, previa sospensione del presente giudizio e rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di legittimità dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 41, 42, 53 e 117, comma 1, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, sotto tutti i profili evidenziati nella parte in diritto, annullare i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo ed i motivi aggiunti, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri ed autonomi.

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

Con salvezza di spese e onorari.

Si dichiara che il presente atto non è assoggettato al versamento del contributo unificato, in quanto i motivi proposti non determinano un considerevole ampliamento dell'oggetto della controversia, in conformità con il principio affermato dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, 6 ottobre 2015, C-61/14.

Bologna - Roma, 22 dicembre 2022

prof. avv. Mario Zoppellari

avv. Gabriele Grande