



Ecc.mo

CONSIGLIO DI STATO

Ricorso in appello

Per la **I.S.T. - Istituto Specialità Terapeutiche S.r.l.** (C.F. 00394930481), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in Calenzano (FI) alla Via Vivaldi n. 50, rappresentata e difesa - congiuntamente e disgiuntamente tra loro - dagli Avv.ti Antonietta Favale (C.F. FVLNNT80M49G786Q), Gabriele Tricamo (C.F. TRCGRL77R31F205P), Marco Orlando (C.F. RLNMRC66D24H501Q) e Matteo Valente (C.F. VLNMTT81C30H501F), ed elettivamente domiciliata presso lo Studio AOR Avvocati in Roma (RM) alla Via Sistina n. 48, nonché presso i sottoindicati indirizzi pec, giusta procura allegata al presente atto.

I recapiti per la ricezione delle comunicazioni sono:

- 06.39738792 (fax);
- antoniettafavale@ordineavvocatiroma.org (pec);
- gabriele.tricamo@milano.pecavvocati.it (pec);
- marcoorlando@ordineavvocatiroma.org (pec);
- matteovalente@ordineavvocatiroma.org (pec);

-appellante-

contro

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- la **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano** (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

Via Sistina n. 48 - 00187 Roma - Tel. +39.06.69921687 - Fax: +39.06.39738792
Via Durini n. 25 - 20122 Milano - Tel +39.02.91090173 - Fax +39.02.37908008
<https://www.aoerre.com>

tutti rappresentati, difesi e domiciliati *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato;

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

-appellati-

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

della **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), della **Regione Autonoma della Valle d'Aosta** (C.F. 80002270074), della **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), della **Provincia autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), rappresentata e difesa nel giudizio di primo grado dagli Avv.ti Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Jutta Segna e Georg Windegger, della **Provincia autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), della **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), rappresentata e difesa nel giudizio di primo grado dagli Avv.ti Cristina Zampieri, Chiara Drago, Antonella Cusin, Bianca Peagno, Tito Munari, Francesco Zanlucchi, Luisa Londei e Giacomo Quarneri e domiciliata presso l'Avv. Andrea Manzi, della **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), della **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), della **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), della **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), rappresentata e difesa nel giudizio di primo grado dagli Avv.ti Sergio Fidanza e Angelo Gigliola, della **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), della **Regione Marche** (C.F. 80008630420), rappresentata e difesa nel giudizio di primo grado dagli Avv.ti Laura Simoncini e Antonella Rota e domiciliata presso l'Avv. Cristiano Bosin, della **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), della **Regione Campania** (C.F. 80011990639), della **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), della **Regione Molise** (C.F. 00169440708), della **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), della **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), della **Regione Calabria** (C.F. 02205340793), della **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), della **Regione Siciliana - Assessorato alla Salute** (C.F. 80012000826) della **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro-tempore*;

nonché nei confronti

della **3M Italia S.r.l.** (C.F. 00100190610), dell'**Azienda Sanitaria dell'Alto Adige** (C.F. 00773750211), dell'**AST Ancona** (C.F. 02938930423), dell'**AST Ascoli Piceno** (C.F. 02500670449), dell'**AST Fermo** (C.F. 02500670449), dell'**AST Macerata** (C.F.

02095680431), dell'**AST Pesaro-Urbino** (C.F. 02789340417), dell'**Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche** (C.F. 01464630423), dell'**Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA Ancona** (P IVA 00204480420), dell'**AUSL Toscana Centro** (C.F. 06593810481), dell'**AUSL Toscana Nord Ovest** (C.F. 02198590503), dell'**AUSL Toscana Sud Est** (C.F. 02236310518), dell'**AOU Pisana** (C.F. 01310860505), dell'**AOU Senese** (C.F. 00388300527), dell'**AOU Careggi** (C.F. 04612750481), dell'**AOU Meyer** (C.F. 02175680483), dell'**Estar** (C.F. 06485540485), dell'**Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia di Trento** (P IVA 01429410226), dell'**ASL Umbria 1** (C.F. 03301860544), dell'**ASL Umbria 2** (C.F. 01499590550), dell'**Azienda Ospedaliera di Perugia** (C.F. 02101050546), dell'**Azienda Ospedaliera di Terni** (C.F. 00679270553), dell'**Azienda ULSS 1 Dolomiti** (C.F. 00300650256), dell'**Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana** (C.F. 03084880263), dell'**Azienda ULSS 3 Serenissima** (C.F. 02798850273), dell'**Azienda ULSS 4 Veneto Orientale** (C.F. 02799490277), dell'**Azienda ULSS 5 Polesana** (C.F. 01013470297), dell'**Azienda ULSS 6 Euganea** (C.F. 00349050286), dell'**Azienda ULSS 7 Pedemontana** (C.F. 00913430245), dell'**Azienda ULSS 8 Berica** (C.F. 02441500242), dell'**Azienda ULSS 9 Scaligera** (C.F. 02573090236), dell'**Azienda Ospedaliera di Padova** (C.F. 00349040287), dell'**Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Verona** (C.F. 03901420236), dell'**Istituto Oncologico Veneto - IRCCS** (C.F. 04074560287), dell'**Azienda Zero** (C.F. 0501872028), tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro-tempore*;

per l'annullamento e/o la riforma,

previa sospensione,

della sentenza non definitiva del Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio - Roma, Sez. III-*quater*, n. 22248/2025, pubblicata il 10 dicembre 2025, non notificata, resa nel giudizio iscritto al R.G. n. 14138/2022 (**doc. 1 - sentenza appellata**).

Premessa

Il presente ricorso in appello attiene alla contestazione di tutti gli atti e i provvedimenti del meccanismo del c.d. payback sui dispositivi medici, introdotto a livello normativo nel

lontano 2015, ma rimasto inattuato per oltre sette anni, per assenza della normativa secondaria d'attuazione.

Il payback costituisce un meccanismo mediante il quale il legislatore ha riversato sulle aziende fornitrici parte della spesa pubblica in tema di dispositivi medici.

Nello specifico, una quota percentuale dell'eccedenza dei tetti di spesa fissati per l'acquisto per tali dispositivi.

In tal modo, dopo essere risultati aggiudicatari delle procedure di gara, aver dimostrato strenuamente la sostenibilità e l'economicità dell'offerta presentata, gli operatori economici fornitori di dispositivi medici per la sanità pubblica italiana - a contratti in corso, se non addirittura conclusi da tempo - sono stati chiamati a ripianare lo sfioramento di un tetto di spesa, stabilito in modo pressoché automatico e a distanza di tempo dalle annualità di riferimento, di cui sono totalmente privi di responsabilità, essendo gli stessi obbligati - tra l'altro - a dare continuità alla fornitura, trattandosi di esigenze incompressibili del SSN e del connesso diritto alla salute, costituzionalmente garantito (art. 32 Cost.).

L'iniquità e la sproporzione sono dimostrate anche dall'enorme importo che le imprese saranno chiamate a ripianare, circa mezzo miliardo di euro.

*

La I.S.T. - Istituto Specialità Terapeutiche S.r.l. è una delle società chiamata al ripiano della spesa pubblica, commercializzando dispositivi medici in diversi ambiti delle forniture sanitarie e in differenti categorie a favore delle strutture sanitarie pubbliche, in molteplici Regioni e Province italiane.

Fatto

1. Il quadro normativo di riferimento.

1.1 Il payback sui dispositivi medici trae origine dalle riforme introdotte a partire dal 2011, con la politica della c.d. *spending review*.

Nello specifico, con l'art. 17 DL 98/2011 è stato previsto che la spesa per i dispositivi medici, sostenuta dal SSN, dovesse essere fissata entro tetti da definirsi con successivi decreti interministeriali, riferiti al fabbisogno sanitario nazionale standard e che **eventuali ripiani avrebbero dovuto essere a carico delle regioni che avessero concorso allo**

sfondamento. Tutto ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati.

Il tetto di spesa nazionale - originariamente fissato al 5,2% della spesa sanitaria complessiva - è stato gradualmente modificato al ribasso: nel 2012 al 4,9%, nel 2013 al 4,8% e **dal 2014 al 4,4%.**

Solo con l'art. 9-ter DL 78/2015 (conv. in L. 125/2015) è stato previsto, per la prima volta, che una parte dell'eventuale sfioramento del tetto per l'acquisto dei dispositivi medici venisse posto a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medesima, **previa fissazione di un tetto di spesa regionale** (cfr. co. 1, lett. b).

Tetto da individuarsi ***“coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano”*** **entro il 15 settembre 2015** e da **aggiornare con cadenza biennale**, ***“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici fissato”***.

Sennonché, i tetti di spesa regionali non sono stati fissati entro le tempistiche previste.

Per effetto di ciò, da un lato, **le Regioni non hanno avuto contezza, se non nel 2019, dei limiti di spesa da rispettare per tale arco temporale e, dall'altro, gli operatori economici non hanno avuto alcuna possibilità di prevedere l'effettivo sfioramento dei tetti di spesa e, quindi, di ipotizzare sia se tali tetti sarebbero stati superati, sia in quale misura.**

Il co. 8 del già citato art.9-ter, nella formulazione in vigore fino al 31/12/2018, prevedeva poi che ***“Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al co. 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012”***.

Ed ancora, il co. 9 stabilisce che ***“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al co. 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi***

*medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. **Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.** Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.”*

Tali disposizioni di legge, come già accennato, non hanno mai avuto concreto seguito nei tempi e nei modi individuati dalle norme surrichiamate.

Nelle more, sono state introdotte perfino alcune modifiche al meccanismo.

Con l'art. 1, co. 557, L. 145/2018, è stato interamente sostituito il co. 8 dell'art. 9-ter cit., stabilendo che *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al co. 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, **entro il 30 settembre di ogni anno.** La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.”*

È stata, quindi, modificata la procedura per il rilevamento dello sfioramento del tetto di spesa.

Ma nemmeno il nuovo iter previsto è stato portato avanti secondo le scadenze temporali indicate nella stessa disposizione di legge.

*

1.2 Si giunge, quindi, al 2019, ovvero **quattro anni dopo l'entrata in vigore del payback**, allorquando la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano giunge alla sottoscrizione di due diversi accordi in tema di spesa pubblica sanitaria: l'Atto rep. n. 181/CSR per il quadriennio 2015/2018 e l'Atto rep. n. 182 per il 2019, con cui sono stati definiti *“i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali”*.

Con il primo di essi, è stato deciso, nel 2019, che ***“Per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali”***.

Inoltre, è stato previsto che, per il medesimo quadriennio, la spesa effettiva in dispositivi medici fosse calcolata sulla base dei costi relativi a consuntivo dal conto economico (modello CE) consolidato regionale nella voce BA0210.

Sempre nel 2019, il Ministero della Salute ha fornite indicazioni più precise e dettagliate per la compilazione dei modelli CE - i quali erano stati, tuttavia, già redatti in precedenza per il quadriennio 2015-2018 -, sulla base dei quali si sarebbe andato a verificare lo sforamento dei tetti di spesa.

Ed infatti, il previgente modello CE era stato approvato con D.M. 15/06/2012, con la generica indicazione che all'interno della voce ***“BA0210 - B.1.A.3.) Dispositivi medici”*** dovessero rientrare tutti i costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici così come genericamente definiti dal D.Lgs 46/1997.

Pertanto, solo con il D.M. 24/05/2019 (recante il nuovo modello CE), il Ministero ha specificato che la suddetta voce di costo ***“non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)”*** (cfr. doc. 14 fasc. I grado)).

Una precisazione tutt'altro che secondaria e dalla quale deve desumersi come, invece, per le annualità precedenti all'interno della voce di costo “BA0210 - B.1.A.3.) Dispositivi medici” siano stati fatti rientrare anche i dispositivi medici ad utilità pluriennale, con ogni conseguenza in ordine ai calcoli sulla spesa complessiva.

Le modalità di computo della spesa regionale ai fini della verifica dei tetti di spesa sono poi nuovamente mutate per le annualità dal 2019 in poi, per le quali il calcolo è da effettuarsi sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, che ha imposto la separazione del costo del bene da quello del servizio, come specificato da apposite circolari del MEF e del Ministero della Salute (cfr. doc. 3, 4, 5 e 6 fasc. I grado).

Inoltre, solo con la Circolare n.7435 del 17/3/2020 (cfr. doc. 7 fasc. I grado) sono stati forniti ulteriori criteri per l'allocazione della spesa per i dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione del payback.

*

1.3 Per ulteriori due anni, nulla è più intervenuto. Il payback era rimasto ancora un meccanismo inattuato.

Il 9 agosto 2022 è stato promulgato il DL 115/2022, il cui art. 18 ha introdotto il co. 9-*bis* all'art. 9-ter DL 78/2015.

Il nuovo co. ha previsto che “In deroga alle disposizioni di cui all’ultimo periodo del co. 9 e limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze di cui al co. 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali [...] Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all’obbligo del ripiano di cui al presente co., i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell’intero ammontare.”

Pertanto, entro il 30/09/2022 con decreto interministeriale si sarebbe dovuto certificare l'eventuale superamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015/2018.

Entro i successivi 30 giorni, con ulteriore decreto ministeriale si sarebbero dovute adottare le Linee guida, al fine di fornire istruzioni per la formazione dei provvedimenti contenenti le richieste di ripiano alle aziende produttrici di dispositivi medici.

Ancora, **entro 90 giorni dal primo decreto interministeriale**, le Regioni e le Province autonome avrebbero dovuto adottare i provvedimenti per richiedere alle aziende di operare il ripiano, **previa verifica della documentazione contabile, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale**.

Gli operatori economici avrebbero poi dovuto provvedere al pagamento entro i successivi 30 giorni e, in caso contrario, le Regioni e le Province autonome avrebbero potuto compensare quanto dovuto dagli stessi con i crediti vantati nei confronti delle stesse Regioni e Province autonome.

*

1.4 Il decreto interministeriale previsto dal co. 9-bis *cit.* è stato adottato il 06/07/2022 e pubblicato in GU il 15/09/2022 (cfr. doc. 1 fasc. I grado).

Con tale atto è stato certificato il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e al livello regionale per gli anni 2015-2018, quantificando il debito posto a carico delle imprese in oltre 2 miliardi di euro.

Dagli allegati al DM è possibile evincere una notevole differenza di spesa tra le singole regioni.

Ad esempio, Toscana ed Emilia-Romagna - tra le più attive nella centralizzazione degli acquisiti, tra le migliori ad assicurare i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ai propri cittadini, tra quelle a maggior presenza di erogatori pubblici rispetto ai privati accreditati - hanno insieme accumulato quasi il 27% dell'intero sforamento nazionale nel quadriennio preso in esame.

Il 6 ottobre 2022, il Ministero della Salute ha poi adottato le previste Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali (cfr. doc. 2 fasc. I grado).

2. Il giudizio di primo grado.

2.1 Avverso i suddetti provvedimenti, la IST ha promosso ricorso innanzi al TAR Lazio, R.G. n. 14138/2022.

Secondo quanto previsto dal co. 9-*bis* dell'art. 9-*ter* DL 78/2015, entro il 15 dicembre 2022, le Regioni e le Province autonome avrebbero dovuto adottare i provvedimenti di provvedimenti per richiedere alle aziende di operare il ripiano, **previa verifica della documentazione contabile, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale.**

Tali provvedimenti sono stati adottati nelle more del suddetto giudizio.

Per quanto qui rileva:

- la Provincia Autonoma di Bolzano, con Determinazione n. 24408/2022 (cfr. doc. 15 fasc. I grado), ha quantificato per la ricorrente una quota di ripiano complessiva per le annualità 2015-2018 di quasi **20 mila euro**;

- la Toscana, con Decreto n. 24681/2022 (cfr. doc. 15 fasc. I grado), ha quantificato per la ricorrente una quota di ripiano complessiva per le annualità 2015-2018 di quasi **2 milioni e mezzo di euro**;

- la Provincia Autonoma di Trento, con Determinazione D337-00238/2022 (cfr. doc. 15 fasc. I grado), ha quantificato per la ricorrente una quota di ripiano complessiva per le annualità 2015-2018 di oltre **32 mila euro**;

- le Marche, con Decreto n. 52/2022 (cfr. doc. 15 fasc. I grado), ha quantificato per la ricorrente una quota di ripiano complessiva per le annualità 2015-2018 di oltre **44 mila euro**;

- l'Umbria, con Determinazione direttoriale n. 13106/2022 (cfr. doc. 15 fasc. I grado), ha quantificato per la ricorrente una quota di ripiano complessiva per le annualità 2015-2018 di quasi **2 milioni e mezzo di euro**;

- il Veneto, con Decreto n. 172/2022 (cfr. doc. 15 fasc. I grado), ha quantificato per la ricorrente una quota di ripiano complessiva per le annualità 2015-2018 di oltre **34 mila euro**.

Taluni di questi provvedimenti, peraltro, sono stati adottati senza un previo coinvolgimento dei destinatari.

Al fine di conoscere gli effettivi conteggi che hanno condotto alla determinazione degli importi posti a proprio carico, con apposite istanze di accesso agli atti, l'odierna appellante ha richiesto agli Enti regionali e alle rispettive ASL di interesse di visionare la documentazione utilizzata per l'adozione dei suddetti provvedimenti.

Sennonché, la documentazione richiesta non è mai pervenuta.

2.2 Con sei distinti ricorsi per motivi aggiunti, quindi, l'odierna appellante ha impugnato anche i suddetti provvedimenti regionali.

In tali atti di motivi aggiunti è stata altresì formulata istanza ex art. 116, co. 2, c.p.a. avverso il diniego (parziale) serbato dalle Amministrazioni sulle istanze di accesso agli atti promosse.

2.3 Nelle more del giudizio, per effetto dell'art. 1 DL 4/2023, l'iniziale termine concesso alle imprese per pagare la quota di ripiano posta a loro carico dai provvedimenti regionali è stato rinviato al 30 aprile 2023.

Successivamente, con l'art. 8 DL 34/2023, è stato istituito un fondo ministeriale, al fine di diminuire il complessivo importo del payback posto a carico delle aziende.

Il co. 3 dell'art. 8 cit. prevedeva altresì che *“Le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali?”* avrebbero potuto versare - entro il 30/06/2023 (termine poi rinviato al 30/11/2023 in sede di conversione) - una quota pari *“al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali [...] L'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti.”*

2.4 In considerazione dell'elevato numero di ricorsi promossi sulla medesima questione, il TAR ha fissato una c.d. udienza pilota al 24/10/2023.

All'esito della stessa, il Collegio ha dichiarato *“rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del DL 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23, 41 e 117 Cost.”*, disponendo *“la sospensione del presente giudizio sino alla definizione del giudizio incidentale sulla questione di legittimità costituzionale”* e *“l'immediata trasmissione degli atti alla Corte costituzionale.”*

2.5 Le questioni di legittimità costituzionale sono state discusse dinanzi alla Corte costituzionale all'udienza del 22 maggio 2024.

Il seguente 24 luglio è stata pubblicata in G.U. n. 30, la sentenza n. 140/2024 con cui sono state dichiarate *“non fondate, quanto al quadriennio 2015-2018, le questioni di legittimità costituzionale...”*

Con specifico riferimento alla valutazione circa la proporzionalità del meccanismo del payback, la Corte costituzionale ha ritenuto avere *“decisivo rilievo il fatto che questa Corte, con sentenza n. 139 del 2024, ha dichiarato la illegittimità costituzionale dell’art. 8, co. 3, del DL n. 34 del 2023, come convertito, istitutivo del sopra menzionato fondo di 1.085 milioni di euro «nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all’art. 9-ter, co. 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 [...], con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, co. 3, del DL n. 34 del 2023, come convertito». In tal modo, anche le aziende che non hanno rinunciato al contenzioso sono tenute a versare, per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, una somma corrispondente a meno della metà di quella ad esse richiesta con i provvedimenti impugnati nei giudizi a quibus.”*

2.6 Successivamente, è entrato in vigore l’art. 7 DL 95/2025, con il quale è stato previsto che le aziende potessero estinguere l’obbligazione derivante dal payback pagando il 25% dell’importo originariamente dovuto entro il 9 settembre 2025.

Tuttavia, l’odierna appellante non ha adempiuto al pagamento entro tale termine.

2.7 Da ultimo, a seguito della discussione all’udienza di smaltimento del 05/12/2025, con la Sentenza non definitiva oggi gravata, il TAR ha così statuito: *“respinge il ricorso principale e dichiara inammissibili i ricorsi per motivi aggiunti del 2023. Ai sensi dell’art. 11 c.p.a., la causa, con riferimento a questi ultimi, può essere riassunta davanti al giudice ordinario, entro il termine perentorio di tre mesi dal passaggio in giudicato della presente pronuncia. Rimette il ricorso, in relazione ai soli ricorsi per motivi aggiunti del novembre 2025, per i quali non sussistono alla presente data i termini a difesa, al presidente della sezione di appartenenza per il seguito di competenza.”*

Tale pronuncia merita di essere riformata per i seguenti motivi in linea di

Diritto

1) *Error in iudicando*. Illegittimità dell'art. 9-ter DL 78/2015 per contrasto con la Direttiva 2014/24/UE, con la Carta dei diritti fondamentali dell'UE e della CEDU e con il TUE e TFUE. Violazione degli artt. 3, 9, 41, 53, 97 e 117 della Costituzione. Violazione del principio della certezza del diritto e del legittimo affidamento. Violazione della L. 241/1990. Violazione del D.Lgs. 50/2016. Violazione del principio del c.d. “*estoppel*”. Eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità ed ingiustizia manifesta, difetto di istruttoria e travisamento dei fatti, disparità di trattamento.

Sotto un primo profilo, si impugna il paragrafo n. 9.2.1 della Sentenza ove il TAR ha rigettato il ricorso di primo grado sul presupposto che il meccanismo del payback non troverebbe applicazione retroattiva, essendo palesemente errato.

L'art. 9-ter DL 78/2015, nella versione vigente dalla sua entrata in vigore il 15/08/2015 sino al 01/01/2019, si limitava a prevedere che:

- “*al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che cio' comporti modifica della durata del contratto stesso*” (co. 1, lett. b);

- “*Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al co. 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente*” (co. 8);

- “*L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al co. 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari*

all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano" (co. 9).

Al 15 agosto 2015, quindi, veniva previsto che **entro il 15 settembre 2015** sarebbero stati fissati i tetti di spesa regionali ***"coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta"***, da aggiornare ogni biennio, e il cui rispetto doveva essere garantito anche attraverso una rinegoziazione dei contratti in essere.

Inoltre, **entro il 30 settembre di ogni anno** doveva essere certificato l'eventuale superamento dei tetti di spesa e la quota eccedente sarebbe stata posta a carico delle imprese 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.

Il tutto, dopo la definizione delle modalità procedurali del ripiano con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Pertanto, la stessa Corte costituzionale, con la già citata sentenza n. 140/2024, ha sì dichiarato *"non fondate, quanto al quadriennio 2015-2018, le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78"*, ma sul presupposto che ***"il predetto obbligo di ripiano e del conseguente esborso ex post era comunque già noto sin dal 2015 nei suoi tratti essenziali"***.

È stato, quindi, riconosciuto anche dalla Corte che le imprese fossero a conoscenza del payback (solo) dal 2015.

Così ricostruito il quadro normativo vigente a tale anno, è possibile desumere il palese errore in cui è incorso il TAR.

A) In primo luogo, **è stato dimostrato nel corso del giudizio di primo grado come il payback del quadriennio 2015-2018 abbia trovato applicazione su posizioni giuridiche già ampiamente consolidate.**

Il fatturato maturato in tale arco temporale, infatti, è conseguenza di forniture pubbliche che traggono origine molti anni prima (cfr. doc. 19 e 20 fasc. I grado).

Pertanto, **nel momento in cui con l'art. 9-ter DL 78/2015 è stato introdotto il**

payback, la ricorrente aveva già formulato la propria offerta per molte delle suddette gare e si era perfino vista aggiudicare le stesse da diversi anni.

La ricorrente, quindi, non aveva alcuna possibilità di prevedere - nemmeno usando l'ordinaria diligenza - che a distanza di circa un lustro il legislatore avrebbe imposto la restituzione di parte del fatturato che avrebbe in futuro maturato.

B) Ma l'imprevedibilità del meccanismo non riguarda solo la sua stessa entrata in vigore, ma anche la relativa quantificazione e, quindi, l'importo che l'impresa avrebbe potuto ipotizzare essere costretta a corrispondere.

L'aver fissato nel 2019 i tetti di spesa regionali per i quattro anni precedenti, da questo punto di vista, ha una rilevanza dirimente.

Sul punto, il TAR prende le mosse da un presupposto errato.

La fissazione del tetto di spesa nazionale al 4,4% - avvenuta nel 2015 -, infatti, non costituiva il limite massimo dei tetti di spesa regionali.

Per una maggior chiarezza si prenda ad esempio l'anno 2015 per il quale il Fondo sanitario nazionale era di importo pari a € 109.078.615.957.

Alla luce di quanto previsto dall'art. 9-ter cit., il tetto di spesa nazionale per l'acquisto di dispositivi medici era fissato al 4,4% e, quindi, in € 4.799.459.102.

Ciò vuol dire che, **complessivamente considerata, la spesa nazionale in dispositivi medici non poteva superare € 4.799.459.102.**

Il tetto di spesa regionale, invece, costituisce una fattispecie ben diversa ed è la percentuale della quota del Fondo sanitario regionale (e non nazionale) destinato alla singola regione per l'acquisto di dispositivi medici.

Proseguiamo nell'esempio e, per una maggior semplicità di calcolo, si consideri come se il territorio nazionale fosse costituito solo da due Regioni: Toscana e Lazio.

Per l'anno 2015, a queste due Regioni sono stati complessivamente attribuiti dal Fondo sanitario nazionale € 17.347.269.580; di talché, stante il tetto di spesa nazionale al 4,4%, le due Regioni, complessivamente, avrebbero potuto spendere al massimo € 763.279.862 per l'acquisto di dispositivi medici.

Ora, la fissazione dell'unico tetto di spesa regionale al 4,4% ha comportato che tale importo fosse suddiviso tra le due Regioni, con € 302.549.281 a favore della Toscana ed €

460.730.581 del Lazio.

Ma nulla vietava di prevedere una diversa ripartizione; ad esempio, € 400.000.000 alla Toscana ed il residuo, € 363.279.862, al Lazio.

Se ciò fosse avvenuto, il tetto di spesa regionale sarebbe stato diverso: 5,82% per la Toscana e 3,47% per il Lazio

Ovvero, tetti di spesa regionali diversi, con ogni conseguenza in ordine all'importo dello scostamento per ciascuna Regione e, quindi, da porre a carico delle imprese.

Il tutto, nel rispetto del tetto nazionale del 4,4%.

Pertanto, tale possibilità si desume anche da ulteriori tre elementi.

Il primo di ordine logico.

Per una **questione meramente aritmetica**, ipotizzare - come ha sostenuto il TAR - che il tetto di spesa nazionale sia anche il limite massimo per ciascun tetto di spesa regionale implica che **i due tetti possano solo coincidere**.

È una **tautologia** e, quindi, non avrebbe avuto alcun senso per il legislatore prevedere diversi tetti di spesa nazionale e regionali.

In secondo luogo, è lo stesso art. 9-ter a prevedere, da un lato, che il tetto di spesa nazionale sia al 4,4% e, dall'altro, che i singoli tetti di spesa regionali debbano, invece, essere fissati "*coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta*", potendosi da ciò desumere come la stessa disposizione normativa presupponga una differenziazione tra i due.

Pertanto, il legislatore statale non avrebbe potuto operare diversamente.

Ed infatti, la tutela della salute costituisce una materia riservata alla competenza legislativa esclusiva delle regioni.

Pertanto, se l'art. 9-ter avesse fissato un tetto di spesa regionale massimo si sarebbe configurata una palese violazione dell'art. 117 Cost.

C) A ciò si aggiunge anche la tardività con cui è avvenuta la certificazione del superamento dei tetti di spesa.

Ai sensi dell'art. 9-ter, ciò sarebbe dovuto avvenire "**entro il 30 settembre di ogni anno**".

Ma si è dovuto attendere sino al 15 settembre per la pubblicazione del DM 06/07/2022 per avere la certificazione per il quadriennio 2015-2018.

E la circostanza non è di poco conto.

La tempestiva e regolare certificazione avrebbe, infatti, posto le imprese nella condizione di poter valutare nel corso degli anni l'opportunità di prendere parte a nuove procedure di gara e, quindi, di accettare di sottoporsi a nuove imposizioni dovute al payback.

Attraverso la postuma certificazione del superamento dei tetti di spesa, invece, le imprese hanno ricevuto tali informazioni solo a distanza di un lustro.

*

In definitiva, alla luce di quanto anzidetto, è smentito l'assunto del Giudice di prime cure nella parte in cui ha ritenuto che, usando l'ordinaria diligenza, le imprese avrebbero potuto prevedere - anche solo astrattamente - che parte (e in che parte) del loro fatturato avrebbero dovuto restituirlo allo Stato.

In tal modo, si è configurata la violazione di (almeno) tre principi basilari del sistema normativo eurounitario e costituzionale: i) il legittimo affidamento, ii) la certezza del diritto e, infine, iii) l'irretroattività di norme c.d. in *malam partem*.

Quanto al primo, è sufficiente osservare che “***l'affidamento è un principio generale dell'azione amministrativa che opera in presenza di una attività della pubblica amministrazione che fa sorgere nel destinatario l'aspettativa al mantenimento nel tempo del rapporto giuridico sorto a seguito di tale attività***” (Consiglio di Stato, A.P., 29/11/2021, n. 21 e Consiglio di Stato, Sez. VI, 13/08/2020, n. 5011). Si tratta di “***principio connotato allo Stato di diritto***” (*ex multis*, Corte Costituzionale sentenze n. 241/2019, n. 73/2017, n. 170/2013 e n. 160/2013), che trova copertura costituzionale nell'art. 3 Cost.

Va da sé, principio generale anche nell'ordinamento dell'Unione Europea, soprattutto in materia di tutela della certezza e della stabilità degli investimenti degli operatori economici (cfr. Corte Giustizia UE, 10/9/09, C-201/08).

Quanto al secondo, è netto il contrasto delle disposizioni in esame con i principi generali dell'ordinamento dell'Unione Europea e della Costituzione, in ragione della modifica unilaterale delle condizioni sulle quali le imprese avevano impostato la propria attività economica; con gravissime implicazioni sul noto tema degli investimenti esteri, pregiudicati da tale incertezza.

La giurisprudenza della CGUE afferma costantemente che il principio della certezza del diritto esige che una normativa che possa comportare conseguenze svantaggiose per i privati sia chiara e precisa e che la sua applicazione sia prevedibile per gli amministrati (cfr. Sez. III, 12/12/2013, n. 362 e CGUE, G.S., 07/06/2005, C-17/03).

Quanto, infine, al terzo, è principio consolidato quello della generale **irretroattività degli atti amministrativi** (cfr. Consiglio di Stato, Sez. V, 30/06/2011, n. 3920).

Ad ogni modo, proprio con riferimento ai “tetti di spesa” è stato chiarito che *“la fissazione di tetti retroagenti impone l’osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l’equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli”*, tenendo altresì in dovuta considerazione ***“l’interesse dell’operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate”*** (Consiglio di Stato, A.P., 12/04/2012, nn. 3 e 4).

È stata la stessa Corte Costituzionale ad aver ritenuto necessario *“che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non trasmodi in un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini (ex plurimis, sentenze n. 241 del 2019, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016 e n. 236 del 2009)”* (Corte Costituzionale, 25/07/2022, n. 188), atteso che la potestà legislativa, in questi casi, deve svolgersi nell’osservanza dei principi di ragionevolezza ed eguaglianza (cfr. Sentenza n. 282/2005), di legittimo affidamento dei cittadini sulla stabilità della situazione normativa preesistente (cfr. Sentenza n. 525/2000), di certezza delle situazioni giuridiche ormai consolidate (cfr. Sentenze n. 24/2009, n. 74/2008 e n. 156/2007), nonché di coerenza dell’ordinamento (cfr. Sent. n. 209/2010).

*

Da ultimo, si deve rilevare che i ritardi e le inefficienze non possono che essere addebitati all’illegittimo incedere degli enti coinvolti, conclamando in quest’ottica (anche) **la palese violazione del principio, di derivazione comunitaria, del c.d. “estoppel”** (cfr. Consiglio di Stato, Sez. VI, sent. 5940/2013), che consiste nell’impossibilità di opporre da parte dell’Amministrazione le conseguenze di un proprio inadempimento.

Ed è appena il caso di ricordare che i principi comunitari sono anche canoni vincolanti per l’attività amministrativa, com’è ormai pacificamente riconosciuto dall’art. 1, co. 1, L.

241/90; ma il principio dell'estoppel, in ogni caso, è oggi recepito e positivizzato anche nella legislazione italiana attraverso l'art. 10-*bis* L. 241/90, come pure riconosciuto dalla giurisprudenza amministrativa.

Il TAR Lazio ha, infatti, osservato che *“Nei confronti del soggetto pubblico, viene in rilievo non solo il principio di correttezza [...] ma altresì il principio del divieto di venire contra factum proprium nemo potest o, più in generale, dell'exceptio doli generalis o del c.d. estoppel, di origine anglosassone”* (Sez. II, 06/08/2020, n. 9044).

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

La sentenza di primo grado, che ha del tutto omesso di esaminare compiutamente tutti i riferiti profili che connotano il primo motivo di ricorso in primo grado, merita di essere riformata.

2) *Error in iudicando*. Illegittimità dell'art. 9-ter DL 78/2015 per contrasto con la Direttiva 2014/24/UE, con la Carta dei diritti fondamentali dell'UE e della CEDU e con il TUE e TFUE. Violazione degli artt. 3, 9, 41, 53, 97 e 117 della Costituzione. Violazione del principio della certezza del diritto e del legittimo affidamento. Violazione della L. 241/1990. Violazione del D.Lgs. 50/2016. Violazione degli artt. 1241 c.c. ss. Eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità ed ingiustizia manifesta, difetto di istruttoria e travisamento dei fatti, disparità di trattamento.

È errato anche il secondo profilo in virtù del quale è stato rigettato il ricorso di primo grado, di cui al par. 9.2.2. della Sentenza.

In primo luogo, con riferimento alla affermata estraneità del payback alle procedure di affidamento e al contenuto dei singoli contratti di appalto.

Rammentiamo che il payback è conseguenza dello sfioramento dei tetti previsti per l'acquisto dei dispositivi medici che avviene **esclusivamente** mediante procedure di affidamento, il cui corrispettivo è determinato dall'offerta proposta dall'impresa al momento di partecipare alla gara e poi fissato nel successivo contratto di appalto.

Se, quindi, il payback non incide “direttamente” sui singoli contatti di appalto, è innegabile che sussista una **diretta e stretta connessione** tra di essi.

Non ci troviamo, quindi, dinanzi a fattispecie “estranee”, come ha sostenuto il TAR

La circostanza trova chiara evidenza nel co. 1 del già citato art. 9-ter, il quale, *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici”* imponeva agli enti del SSN di *“proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l’effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.”*

Il legame tra il payback e i contratti d’appalto è, quindi, confermato anche a livello legislativo.

Peraltro, se le Amministrazioni avessero rispettato il dettato normativo, adoperandosi attivamente per proporre una rinegoziazione dei contratti in essere, lo sfioramento dei tetti di spesa sarebbe stato certamente di importo inferiore a quello poi certificato nel 2022, al pari - evidentemente - degli importi di ripiano posti a carico delle imprese.

Ora, la soggezione del payback alla normativa eurounitaria in tema di contratti pubblici, fa emergere una palese violazione della stessa sotto diversi profili.

1. In primo luogo, tale disciplina è animata da un evidente *favor* pro-concorrenziale, che fa sì che la normativa di settore miri ad incentivare la libertà di impresa e la concorrenza: le Direttive Europee lo testimoniano in molteplici punti: ai *consideranda* 90 e 92 della Direttiva 2014/24/UE, che proclamano il dovere delle Amministrazioni di garantire una **effettiva concorrenza** e agli artt. 18 e 67 medesima Direttiva, che impongono il divieto di porre limiti alla **concorrenza** nelle procedure ad evidenza pubblica.

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

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

Il rilevato contrasto tra le contestate disposizioni e le richiamate norme e principi eurounitari comporta la doverosa disapplicazione della norma nazionale da parte di Codesto Consiglio di Stato, senza dover provocare al riguardo una pronunzia della Corte costituzionale (cfr. CGUE 22-6-88, C 103/88 nonché sent. 9/2018 dell'Ad. Plen. del CdS).

I principi richiamati sono trasfusi nel DLgs 50/2016 (che della Direttiva europea costituisce il recepimento nell'ordinamento interno, oggi nel D.Lgs. 36/2023); a mero titolo esemplificativo si citano gli artt. 30 e 95 che richiamano il rispetto del principio di libera concorrenza negli affidamenti dei contratti pubblici. Principi oggi positivizzati e assunti a rango immanente nel nuovo codice dei contratti pubblici.

In tale ottica, è necessario che gli operatori economici che prendono parte alla gara siano messi in condizione di poter effettuare una valutazione consapevole, ponderata e plausibile in merito agli scenari tecnico-organizzativi che si presenteranno in caso di aggiudicazione dell'appalto. In altre parole, la libertà di impresa e la concorrenza effettiva si estrinsecano solo allorquando i concorrenti possano calibrare le rispettive offerte in modo tale da poter prevedere gli eventuali scenari che si presenteranno in corso di esecuzione (e a maggior ragione a esecuzione conclusa).

È di tutta evidenza come l'attuale meccanismo del payback si ponga in frontale contrasto con detti principi. La retroattività di un intervento normativo che pone a carico di un'impresa un onere economico assai rilevante, in alcuna misura preventivabile al momento della presentazione dell'offerta, finisce per scardinare ogni principio di certezza del diritto, di libertà imprenditoriale e di concorrenza.

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

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

Anche sotto tale profilo, quindi, risulta dimostrata l'erroneità della Sentenza del TAR nella parte in cui ha ritenuto "*il payback estraneo alle procedure di affidamento*".

2. Quanto rilevato nel punto che precede assume una proporzione macroscopica in relazione all'intervento che retroattivamente è stato applicato alle annualità 2015-2018 e risulterà ugualmente illegittimo anche allorquando il meccanismo andrà a regime. Invero, anche se il sistema del Payback dovesse iniziare ad essere applicato continuativamente, ciò non lenirà affatto l'effetto distorsivo che gli è proprio. Le imprese, al momento della partecipazione alle future procedure di gara, non saranno in ogni caso in grado di stimare se ed in che misura saranno chiamate a ristorare quota parte dello sforamento del budget regionale.

3. Peraltro, tale assoluta incertezza rende impossibile, oltre che una formulazione consapevole della singola offerta, anche una valutazione strategica su quali procedure di gara siano di interesse per l'impresa. Ed infatti, considerato che non è e non sarà preventivabile l'ammontare che ciascuna impresa sarà chiamata a restituire alle singole Regioni, risulterà evidentemente impossibile per gli operatori economici poter valutare consapevolmente a quali procedure di gara prender parte, con inevitabile compressione della libertà di impresa e della libera determinazione delle scelte imprenditoriali che ogni operatore economico ha il diritto di poter attuare in uno stato di diritto.

4. Proprio alla luce del legame che sussiste, la retroattività di un simile meccanismo va ad inficiare *in toto* la legittimità dei provvedimenti adottati dalle varie stazioni appaltanti in relazione alle singole procedure di gara espletate. Si pensi ad esempio all'evidente incongruità per difetto della base d'asta o, ancora, alla fase di verifica della congruità delle offerte che è volta, ai sensi dell'art. 97 del D.Lgs 50/2016, a verificare che l'offerta sia congrua e capiente; vale a dire che la stessa riesca a far fronte all'espletamento di tutte le prestazioni contrattuali, garantendo altresì all'impresa un margine di utile. È principio noto che laddove l'offerta risultasse "in perdita" la stessa dovrebbe essere estromessa dalla procedura di gara.

Alla luce di quanto sopra, il meccanismo del payback, ha l'effetto di scardinare l'intera fase di congruità dell'offerta e violare apertamente il principio per cui le offerte debbano essere congrue e capienti e debbano consentire la gestione della fornitura in utile.

Tale gravissimo effetto inficia sia i provvedimenti adottati dalle Amministrazioni (poiché offerte giudicate congrue si dimostrerebbero con anni di ritardo assolutamente in perdita), sia la tenuta economica degli appalti, i quali sarebbero modificati drasticamente ex post e senza alcun preavviso per le imprese.

5. Altra grave illegittimità è quella che concerne la modifica dei contratti sottoscritti con violazione del divieto di rinegoziazione del contenuto del contratto, che preclude la modifica degli elementi essenziali del contratto medesimo e dell'offerta aggiudicataria in esito a procedura di evidenza pubblica.

La giurisprudenza ha da tempo chiarito che è preclusa ogni possibilità di rinegoziare il contenuto delle offerte: con la conseguenza che **è pacifico il divieto di imporre ex lege una restituzione del corrispettivo dell'appalto, in guisa da dar luogo ad una modifica del prezzo offerto dal concorrente aggiudicatario in sede di gara** (ex multis cfr. Cons. Stato, Ad. Comm. Spec. del 12 ottobre 2001; cfr. Cons. Stato, Sez. V, 3/11/02 n. 6281; Tar Lazio, Sez. I, n. 1467/2005).

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

Tali principi sono poi stati recepiti espressamente nella Direttiva 2014/24/UE che ha compiutamente disciplinato la fattispecie della *“modifica di contratti durante il periodo di validità”* (art. 72), fissandone le relative, stringenti e rigorose condizioni del tutto incompatibili con la disciplina nazionale qui contestata.

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

- i) artt. 29, 30, 31, 32, che elencano i casi tassativi in cui è consentito il ricorso a procedure di affidamento c.d. “negoziato”;
- ii) artt. 49 e ss., che impongono la previa pubblicazione di tutte le informazioni

occorrenti per la ponderata ed efficace formulazione dell'offerta da parte degli operatori economici;

iii) art. 67, ove sono previsti i criteri di aggiudicazione dell'appalto, considerato che la rinegoziazione postuma vanifica la *ratio* sottintesa a tali disposizioni, ossia di individuare l'offerta **migliore**;

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

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

Sotto altro profilo, poi, la Direttiva Europea ed il Codice dei contratti pubblici sono assai puntuali nel prevedere che la variazione dei contratti in corso di esecuzione possa avvenire esclusivamente in presenza di particolari condizioni e senza che possa condurre ad una modifica sostanziale del contratto di appalto.

Una modifica così rilevante dell'importo oggetto dell'affidamento è posta al di fuori di qualsivoglia canone previsto dalla norma e, per l'effetto, costituisce un grave vulnus per l'intero sistema.

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

Senza neppure considerare l'evidente illegittimità del meccanismo compensativo previsto dalle norme contestate, il quale, oltre a essere irragionevole per i motivi già formulati, risulta in frontale contrasto con la normativa in materia di compensazione, di cui

agli artt. 1241 e ss, difettando in radice i presupposti ivi previsti.

*

Valutazione compatibilità con il diritto Europeo

Alla luce di quanto esposto nei primi due motivi di ricorso, si impone, dunque, a Codesto Ecc.mo Consiglio di Stato di valutare la compatibilità del sistema normativo del payback sui dispositivi medici con le norme ed i principi eurounitari come sopra richiamati e, accertatone il contrasto, disapplicarla.

Ovvero, voler proporre ai sensi dell'art. **267 TFUE rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia Europea**, per la verifica di compatibilità del meccanismo del payback, risultando violati: A) gli artt. 18, 29, 30, 31, 32, 49, 67, 69 e 72 della Direttiva 2014/24/UE; B) gli artt. 1, co. 2; 3; 4 e 6 del Trattato sull'Unione Europea; C) l'art. 3, l'art. 15, l'art. 24; l'art. 26 e 57, gli artt. da 101 a 109 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea; D) gli artt. 16, 17, 21, l'art. 35 e l'art. 52 della Carta Europea dei diritti fondamentali; E) l'art. 1. e l'art. 1 del Protocollo Addizionale della CEDU.

3) *Error in procedendo*. Omessa pronuncia sul terzo motivo del ricorso di primo grado. Illegittimità dell'art. 9-ter DL 78/2015 per violazione della Direttiva 2014/24/UE. Contrasto con la Carta dei diritti fondamentali dell'UE e della CEDU. Contrasto con il TUE e TFUE. Violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 53, 97 e 117 della Costituzione. Violazione del principio del c.d. "*estoppel*". Violazione del principio della certezza del diritto e del legittimo affidamento. Violazione della L. 241/1990. Violazione del D.Lgs. 50/2016. Eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità ed ingiustizia manifesta, difetto di istruttoria e travisamento dei fatti, disparità di trattamento, sviamento e perplessità.

Il Giudice di prime cure non si è poi pronunciato su ulteriori motivi di ricorso sollevati e, in particolar modo, in ordine ai tetti di spesa fissati per l'acquisto da parte del SSN dei dispositivi medici, sotto diversi profili.

In primo luogo, risulta illegittima la stessa fissazione di un tetto di spesa.

Difatti, pur dando atto del necessario temperamento del diritto alla salute con

l'esigenza del contenimento della spesa pubblica del comparto sanitario, è di tutta evidenza che la fissazione di un limite economico a livello nazionale alla spesa pubblica avrebbe dovuto essere **allineata alle reali esigenze di fabbisogno dei prodotti di cui si tratta**.

Se è vero che i tetti di spesa, soprattutto nel comparto della sanità, possono essere ritenuti in via di principio necessari, è vero parimenti che, nella specie, ***l'avvenuta fissazione di un livello massimo di spesa particolarmente basso*** (a cui poi acriticamente si è adeguato anche il tetto a livello regionale), ***non garantisce di per sé quello che è da tempo stato identificato quale "il nucleo irriducibile del diritto alla salute"***.

Del resto, l'art. 17 DL 98/2011, primigenia norma in tema di fissazione di tetti di spesa, stabiliva che tali tetti ***dovessero essere "riferiti al fabbisogno sanitario nazionale standard"***.

Anche da tale normativa si evince, pertanto, la **necessità che la fissazione di un tetto di spesa fosse ancorato alle reali esigenze ("fabbisogno ... standard") del comparto sanitario dei dispositivi medici**. Ma così non è stato, com'è pacificamente dimostrato dai ripetuti e pressoché regolari sforamenti dei tetti prefissati (sia a livello nazionale, sia regionale).

*

La fissazione del tetto di spesa è altresì illegittima nella specie se solo si considera la ***notevole eterogeneità di beni che sono contenuti all'interno della definizione di "dispositivo medico" contenuta nel D.Lgs 46/1997***; beni che sono di converso sottoposti ad un unico limite di spesa sanitaria complessivo.

L'ampiezza e la diversità dei beni compresi nell'unica definizione di dispositivo medico avrebbero dovuto condurre ad una differenziazione dei tetti di spesa, tale da consentire una omogeneità nella restrizione della spesa. La fissazione del tetto unico della spesa per i dispositivi medici si rivela, dunque, sproporzionata ed irragionevole.

Non si comprende, infatti, come sia possibile ricomprendere in un'unica macrocategoria situazioni affatto differenti.

Senza considerare, infine, che il fabbisogno di dispositivi medici non è certo determinato dalle imprese fornitrici, essendo lo stesso oggetto di pianificazione e

programmazione degli enti del SSN (da qui anche la violazione degli artt. 21 e ss D.Lgs 50/2016 in tema di programmazione degli acquisti); con la conseguenza che, attraverso l'istituto del payback, le imprese vengono chiamate a ripianare il suddetto sforamento senza aver alcuna responsabilità al riguardo e non potendosi certo rifiutare di continuare a fornire i dispositivi di cui si tratta.

*

Sotto diverso profilo, poi, si rileva anche la palese irragionevolezza e arbitrarietà, con cui è stato successivamente individuato il tetto di spesa per le singole regioni, venendo così in rilievo anche i vizi di carenza di istruttoria, sviamento, irragionevolezza e perplessità.

Anzitutto, si osserva che ai sensi dell'art. 9-ter, co. 1, lett. b), DL 78/2015 il tetto di spesa regionale avrebbe dovuto essere fissato “coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta”.

Eppure, **tale condizione non è stata affatto presa in considerazione.**

Ciò si desume agevolmente da due fattori.

Il primo è **l'assenza nei provvedimenti impugnati di qualsivoglia riferimento ad una ricognizione della composizione dell'offerta pubblico/privata e, quindi, ad un'istruttoria operata in tal senso.**

Inoltre, è stato individuato lo stesso identico tetto - 4,4%, analogo tra l'altro a quello nazionale - per tutte le Regioni e le Province autonome, benché la “*composizione pubblico-privata dell'offerta*” sia evidentemente differente.

*

Né potrebbe sostenersi che il tetto di spesa regionale sia stato fissato nella sua misura massima in quanto quello nazionale era già fissato al 4,4%.

Ed infatti, **il tetto di spesa nazionale costituiva il limite massimo dei singoli tetti di spesa regionali ma solo in termini assoluti e non percentuali.**

Sul punto, si rinvia espressamente a quanto già dedotto nel primo motivo di appello, con un'ulteriore precisazione.

Essendo ormai chiaro che **alcuna istruttoria sia stata effettuata al fine di fissare i singoli tetti di spesa regionali**, emerge un ulteriore criterio che poteva essere applicato per una più equa e solidaristica redistribuzione dell'eccesso di spesa.

Per l'anno 2015 sull'intero territorio nazionale l'acquisto di dispositivi medici ha comportato una spesa complessiva pari ad € 5.781.939.000, rispetto al tetto nazionale di € 4.799.459.102, con una differenza di € 982.479.898, pari al 20,47% in più.

Orbene, partendo da tale dato percentuale, sarebbe stato sufficiente pervenire al calcolo del tetto di spesa in termini percentuali addebitando a ciascuna regione il 20,47% in più rispetto all'importo "monetario" di ciascun tetto di spesa regionale.

Ancora una volta, sia consentito fare un esempio.

Nell'anno 2015, alla Regione Toscana sono stati destinati dal Fondo sanitario nazionale € 6.876.120.020. Essendo la percentuale del tetto di spesa regionale pari al 4,4%, la Regione avrebbe potuto spendere € 302.549.281. Ed invece, ha speso € 497.564.000, ovvero il 64,46% in più.

Se, però, fosse stato previsto che lo scostamento della spesa fosse solo il 20,47% - per la Regione Toscana così come per tutte le altre -, il tetto di spesa regionale sarebbe stato pari ad € 435.630.232 e, quindi, il 6,34%.

Applicando un simile calcolo per tutte le regioni si otterrebbero le seguenti percentuali, **nel pieno rispetto del tetto nazionale del 4,4%.**

REGIONI	Fondo sanitario nazionale 2015	Spesa per dispositivi medici 2015	Scostamento al 20,47%	Tetto di spesa conseguente	Percentuale tetto di spesa
Piemonte	€ 8.085.694.553	€ 456.776.000	€ 72.828.503	€ 383.947.497	4,75%
Valle D'Aosta	€ 228.564.285	€ 12.794.000	€ 2.058.697	€ 10.735.303	4,70%
Lombardia	€ 17.873.197.113	€ 785.574.000	€ 160.985.329	€ 624.588.671	3,49%
Bolzano	€ 891.619.885	€ 60.223.000	€ 8.030.892	€ 52.192.108	5,85%
Trento	€ 939.051.563	€ 70.363.000	€ 8.458.113	€ 61.904.887	6,59%
Veneto	€ 8.815.454.355	€ 501.852.000	€ 79.401.509	€ 422.450.491	4,79%
Friuli	€ 2.218.548.454	€ 160.664.000	€ 19.982.645	€ 140.681.355	6,34%
Liguria	€ 3.070.515.650	€ 162.618.000	€ 27.656.382	€ 134.961.618	4,40%
Emilia-Romagna	€ 8.065.959.998	€ 440.623.000	€ 72.650.753	€ 367.972.247	4,56%
Toscana	€ 6.876.120.020	€ 497.564.000	€ 61.933.768	€ 435.630.232	6,34%
Umbria	€ 1.649.060.377	€ 118.714.000	€ 14.853.220	€ 103.860.780	6,30%
Marche	€ 2.843.545.149	€ 187.712.000	€ 25.612.041	€ 162.099.959	5,70%
Lazio	€ 10.471.149.560	€ 458.908.000	€ 94.314.489	€ 364.593.511	3,48%
Abruzzo	€ 2.415.553.407	€ 184.088.000	€ 21.757.085	€ 162.330.915	6,72%
Molise	€ 607.608.353	€ 34.434.000	€ 5.472.777	€ 28.961.223	4,77%
Campania	€ 10.293.079.407	€ 421.001.000	€ 92.710.597	€ 328.290.403	3,19%
Puglia	€ 7.263.808.787	€ 446.912.000	€ 65.425.712	€ 381.486.288	5,25%
Basilicata	€ 1.055.840.579	€ 49.964.000	€ 9.510.041	€ 40.453.959	3,83%

Calabria	€ 3.534.878.382	€ 131.891.000	€ 31.838.935	€ 100.052.065	2,83%
Sicilia	€ 8.939.512.023	€ 400.066.000	€ 80.518.906	€ 319.547.094	3,57%
Sardegna	€ 2.939.854.058	€ 199.198.000	€ 26.479.503	€ 172.718.497	5,88%
TOTALI	€ 109.078.615.958	€ 5.781.939.000		€ 4.799.459.103	

In tal modo, si avrebbe avuta una più equa e solidaristica ripartizione della spesa, con una diminuzione degli oneri a carico per l'odierna ricorrente.

Il tutto, nel rispetto del tetto di spesa nazionale, comunque pari al 4,4% e, quindi, ad € 4.799.459.103.

4) *Error in procedendo*. Omessa pronuncia sul settimo motivo del ricorso di primo grado. Violazione dell'art. 9-ter DL 78/2015. Violazione del divieto di retroattività. Violazione degli artt. 3, 32, 41, e 97 Cost. Violazione e falsa applicazione dei principi di collaborazione e buona fede. Violazione degli artt. 1, 3, 6 e 7 L. 241/1990 e del principio di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai potenziali effetti sfavorevoli del procedimento. Violazione dell'art. 6 TUE, dell'art. 41 della Carta dei Diritti fondamentali UE. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, di motivazione, irragionevolezza, illogicità. Violazione del principio di proporzionalità. Violazione del principio di trasparenza.

Il Giudice di prime cure non si è pronunciato anche su un'ulteriore doglianza sollevata in primo grado.

Con tale colonna argomentativa erano state evidenziate le illegittimità dei provvedimenti impugnati nel computo dello sfioramento da parte delle singole regioni per effetto dei continui mutamenti sulla relativa normativa d'attuazione.

Segnatamente, il DM 06/07/2022, nelle premesse richiama espressamente la formulazione del co. 8 dell'art. 9-ter DL 78/2015 vigente al 31/12/2018, ponendolo a base del successivo articolato e prevedendo che la certificazione del superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 sia calcolata “*con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico*” di cui al DM del 15/06/2012.

Analogo richiamo si riscontra anche nel DM del 6/10/2022, con il quale sono state definite le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

Come già evidenziato, il rinvio al Modello CE del 10 luglio 2012 (doc. 13), anziché a quello del 2019 (doc. 14), non è questione di poco conto. Ed infatti, nel primo la voce “BA0210 - Dispositivi medici” reca la mera elencazione di cos’è in generale un dispositivo medico, senza null’altro aggiungere. Invece, il Modello CE nella versione del 2019 contiene una importante precisazione, in calce alla descrizione di cos’è un dispositivo medico la cui spesa deve essere inserita all’interno della voce BA0210, ossia: ***“La voce non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell’ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)”***.

Ebbene tale precisazione - **intervenuta solo nei Modelli CE in vigore dal 2019 in poi e, quindi, non presente nei Modelli CE sulla cui base poggia la ricognizione della spesa effettuata dalle Regioni per la voce BA0210 nelle annualità rilevanti in questa sede (2015-2018)** - costituisce una **grave, quanto mai irrisolvibile, violazione alle norme ed ai principi tutti richiamati in rubrica.**

Neppure può sottacersi che è solo a partire dal 2019 che sono stati precisati alcuni criteri (ancorché non dettagliati ed esaustivi ed in ogni caso illegittimi), ai fini della rilevazione da parte degli Enti del SSN e delle Regioni della spesa da iscriversi all’interno della voce BA0210 dei relativi Modelli CE. Ed infatti, è solo con le Circolari dell’8 febbraio e 29 luglio 2019 (cfr. docc. 5 e 6), ma soprattutto con la circolare MEF del 26 febbraio 2020 (cfr. doc. 7) che si sono date indicazioni agli Enti regionali in relazione a cosa computare all’interno della già menzionata Voce (BA0210) del modello CE. Dettagli quelli riportati all’interno delle circolari sopramenzionate che, benché non esaustivi o condivisibili, certamente non erano presenti per la rilevazione della spesa effettuata attraverso i Modelli CE risalenti al 2012 ed utilizzati per le rilevazioni nelle annualità 2015-2018.

Appare utile evidenziare che **la circolare del 2020 esclude dal computo della spesa per dispositivi medici soggetti al payback innumerevoli, quanto mai consistenti**

(ove si consideri la loro incidenza economica complessiva), tipologie di Dispositivi Medici. Ciò comporta, da una parte, una diversa (e minore) registrazione della spesa complessiva in Dispositivi Medici, dall'altra, l'esclusione dal ripiano proprio il fatturato di quelle imprese che o in parte o in via esclusiva si riferisce a detti dispositivi, con inevitabili ricadute sia in senso soggettivo che oggettivo, venendo rimescolati completamente tutti i criteri di rilevazione e, quindi, di riparto.

Ma v'è di più.

Si è già detto in punto di fatto le importanti (seppur apparenti) novità introdotte al co. 8 dell'art. 9-ter cit. dalla Legge di Bilancio 2019, relativamente ad un (solo apparente) nuovo metodo di rilevazione della spesa sanitaria, basato sui dati risultanti dalla fatturazione relativi all'anno solare di riferimento. **In tale ottica è stato introdotto altresì, anche per i contratti in corso, l'obbligo di indicare in fattura in modo separato il costo del bene dal servizio.**

Ebbene, anche in questo caso l'incidenza del quadro appena delineato non è di poco momento. **La precisazione secondo cui il payback si applica al solo bene e non anche al servizio consente di espungere dalla spesa complessiva registrata nel Modello CE per le annualità (2015-2018) in esame e in generale anche per le successive annualità una consistente componente economica.**

Ed invero, la fornitura del dispositivo medico si accompagna sovente ad una componente di servizi costituita dalle manutenzioni, dalla formazione del personale clinico e/o infermieristico, dalla distribuzione, dal noleggio, dalla consulenza, dall'assistenza, le quali sono chiamate nel quadro appena delineato a non "inquinare" il costo reale del dispositivo, trovando allocazione in specifiche voci del Modello C.E. a partire dalla Voce B.2.A) Acquisti servizi sanitari nelle varieghe estensioni di livello; B.3) Manutenzione e riparazione (ordinaria esternalizzata); alla voce B.4) relativa al godimento di beni di terzi. Con tutte le relative conseguenze di cui si è detto prima, venendo rimescolati completamente tutti i criteri di rilevazione e, quindi, di riparto

Né può dirsi che il quadro normativo e di prassi, valido dal 2019 in poi, non potesse trovare applicazione per le annualità oggetto di rilievo e di riparto per le annualità 2015-2018 delineate con i due decreti ministeriali (cfr. docc. 1 e 2) qui impugnati, che hanno

scelto di fare acritica applicazione (senza alcuna verifica, controllo e/o valutazione) dei criteri di cui alla sola normativa primaria, nel testo ante 2019. Da qui discendono tutti i vizi di cui in rubrica, di cui sono affetti i due Decreti ministeriali (docc. 1 e 2) impugnati.

Ed infatti, come noto, con il D.Lgs. n. 118/2011 si è assistito ad una riforma epocale in materia di contabilità degli Enti del SSN, richiamando per gli stessi l'applicazione delle norme e dei principi di contabilità del codice civile.

Ma non solo.

Con DM 17/09/2012, al fine di garantire uniformità di trattamento contabile degli eventi aziendali, sono state integrate le disposizioni del Titolo II del DLgs 118/2011 con una "Casistica applicativa". Tale documento, definisce, tra l'altro, la casistica applicativa con particolare riferimento ai criteri per la valutazione iniziale, all'ambito di applicazione delle disposizioni concernenti l'ammortamento delle immobilizzazioni acquisite con contributi in conto esercizio, a particolari accadimenti possibili nel corso della vita utile del bene, alle alienazioni o dismissioni ed, infine, a particolari tipologie di cespiti, fra i quali, le immobilizzazioni in corso e acconti e i dispositivi protesici.

Dunque, sulla base della casistica di cui sopra e delle norme e dei principi di contabilità ormai vigenti dal 2011, era non solo possibile ma altresì doveroso per gli Enti del SSN e per le Regioni tener separati, già prima delle precisazioni normative e di prassi intervenute nel 2019, dalla voce "BA0210 - Dispositivi medici" i servizi correlati o meno al bene, trovando allocazione in specifiche altre voci del Modello CE a partire dalla B.2.A) Acquisti servizi sanitari nelle varieghe estensioni di livello; B.3) Manutenzione e riparazione (ordinaria esternalizzata); alla voce B.4) Godimento di beni di terzi; ciò che di fatto non è evidentemente accaduto stante gli esorbitanti numeri che si leggono nel primo dei due DM (doc. 1) oggetto di impugnazione e le scarse, quanto mai, inutili direttive impartite agli Enti del SSN ed alle regioni per la ripartizione dello sfondamento in capo ai fornitori.

Nei DM impugnati, non v'è traccia alcuna delle regole e dei criteri seguiti e/o da seguirsi per la rilevazione della spesa e/o per la ripartizione, che tengano conto del quadro sopra delineato e già disponibile agli Enti preposti, con la conseguenza che essi sono affetti da tutti i vizi in rubrica emarginati.

*

Infine, non può che contestarsi il sistema delineato da entrambi i decreti ministeriali qui impugnati che non consentono:

- 1) da un alto, di verificare la correttezza dei calcoli e dei ragionamenti logico-giuridici che hanno condotto a certificare lo sfioramento dei tetti di spesa per il quadriennio 2015-2018;
- 2) dall'altro, la partecipazione dei destinatari finali dei provvedimenti regionali.

*

L'assenza di ogni partecipazione consentita al fornitore e destinatario finale del provvedimento rende il sistema del payback un sistema "chiuso", in aperta violazione dell'art. 6 del TUE e dell'art. 41 della Carta dei Diritti fondamentali UE e comunque del principio del contraddittorio (che, è corollario del più generale principio di buon andamento e amministrazione) nonché di tutte le norme emarginate in rubrica.

5) *Error in iudicando*. Sul difetto di giurisdizione del giudice amministrativo sugli atti di motivi aggiunti promossi in primo grado. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1, 4, 7, 133 c.p.a. Istanza ex art. 105, co. 1, c.p.a.

Da ultimo, il TAR ha dichiarato l'inammissibilità degli atti di motivi aggiunti proposti nell'ambito del giudizio primo grado per asserito difetto di giurisdizione.

Sul punto, è evidente l'errore in cui è incorso il Giudice di prime cure.

E ciò, sotto diversi profili.

Il primo è la stretta correlazione tra i provvedimenti regionali di quantificazione delle somme dovute dalle singole aziende sanitarie e i decreti ministeriali di certificazione del superamento del tetto di spesa, su cui il TAR ha ritenuto sussistere la giurisdizione amministrativa.

Ora, con i provvedimenti regionali impugnati con gli atti di motivi aggiunti sono stati validati e certificati i fatturati rilevanti per il quadriennio 2015 - 2018 di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici.

Il totale dei fatturati ivi riportati non solo coincide con la spesa complessiva sostenuta dalla Regione nell'acquisto dei dispositivi medici, ma, soprattutto, **costituisce il**

presupposto giuridico del DM 06/07/2022, con cui l'Amministrazione ministeriale ha certificato il superamento del tetto di spesa per il quadriennio in questione.

Infatti, il DM cit. riporta i dati aggregati dei singoli provvedimenti regionali, ove sono stati, invece, specificati gli importi di fatturato/spesa imputabile a ciascuna impresa per la singola regione.

Le censure mosse negli atti di motivi aggiunti sul fatturato della ricorrente non sono, quindi, finalizzate soltanto a far emergere contestazioni in ordine agli errori di calcolo compiuti dalle Regioni nella determinazione del *quantum* del payback.

Nel momento in cui la ricorrente contesta l'ammontare del proprio fatturato, infatti, contesta anche gli importi contenuti nel DM cit. e, quindi, la stessa certificazione del tetto di spesa.

*

A ciò si aggiunga che i provvedimenti regionali sono stati contestati anche sotto altri profili, tutti inerenti ad un cattivo esercizio della discrezionalità amministrativa.

Ed infatti, come più diffusamente dedotto proprio nei ricorsi per motivi aggiunti, **i provvedimenti regionali non sono affatto atti vincolati.**

Si rammenta che la ricognizione della spesa in dispositivi medici viene effettuata sulla base della voce BA0210 del conto economico (modello CE) di ciascuna azienda sanitaria e poi, come dato aggregato, di ciascuna regione.

Sennonché, nel quadriennio oggetto di causa 2015-2018 era ancora vigente il DM 15/06/2012, il quale prevedeva in maniera del tutto generica che all'interno della voce "BA0210 - B.1.A.3.) Dispositivi medici" dovessero rientrare tutti i costi sostenuti proprio per l'acquisto dei dispositivi medici così come genericamente definiti dai D.Lgs 46/1997.

La valutazione circa la rilevanza ai fini del payback di ciascuna fattura era, pertanto, rimessa alla discrezionalità dell'Amministrazione, la quale, l'ha esercitata non procedendo allo "scorporo" né delle voci riferite ai servizi, né di quella tipologia di beni che in ragione dell'ammortamento avrebbero dovuto essere imputati ad altre voci del bilancio, non essendovi più puntuali indicazioni al riguardo.

Era ciascuna azienda sanitaria che valutava (in assenza di più specifiche direttive normative e/o di prassi) se il costo sostenuto andasse inserito nella voce BA0210.

Solo a partire dal DM 24/05/2019 le Amministrazioni centrali hanno fornito maggiori chiarimenti sulla redazione dei conti economici.

Hanno poi fatto seguito le Circolari prot. n. 2051/2019, n. 22413/2019 e, da ultimo, n. 7435/2020, le quali hanno fissato ulteriori indicazioni operative per la compilazione delle fatture elettroniche.

Sennonché, tali provvedimenti sono entrati in vigore solo allorquando i bilanci relativi alle annualità 2015-2018 erano già stati chiusi.

Per tale ragione, quindi, la scelta di ritenere rilevante ai fini del payback la spesa per dispositivi medici, ad esempio, a durata pluriennale, o quella riferita alla quota parte di servizi a corredo della fornitura, costituiva esercizio di pura discrezionalità, non essendovi alcuna indicazione legislativa al riguardo.

Ed è proprio l'esercizio di tale discrezionalità che è stata contestata con i motivi aggiunti; di talché, anche alla luce di ciò deve ritenersi sussistente la giurisdizione amministrativa.

*

Inoltre, per quanto qui rileva, devono essere segnalate le analogie con i giudizi già sottoposti alla cognizione del giudice amministrativo relativi al payback farmaceutico.

Anche in tale occasione, infatti, gli operatori di mercato avevano impugnato i provvedimenti del Direttore di AIFA con cui erano stati attribuiti a ciascuna impresa gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per ciascuna annualità, compresa l'intimazione di pagamento.

Nello specifico, tra le varie censure promosse in quella sede, vi erano talune specificatamente indirizzate a lamentare vizi nei calcoli compiuti da AIFA.

Insomma, esattamente quanto avvenuto anche nel presente giudizio.

Eppure, in quella sede, alcun dubbio sulla giurisdizione amministrativa è stato mai sollevato.

*

Si è già detto della stretta interdipendenza tra il DM 06/07/2022 e i provvedimenti regionali impugnati con gli atti di motivi aggiunti sotto il profilo contenutistico.

Tali provvedimenti, tuttavia, sono strettamente connessi anche dal punto di

vista procedimentale, innestandosi tutti in un unico procedimento.

Pertanto, anche nella denegata ipotesi in cui dovesse ritenersi che la posizione giuridica vantata dall'odierna ricorrente debba essere qualificata come diritto soggettivo e non interesse legittimo, **la questione sottoposta al Collegio rientra comunque tra le fattispecie rimesse alla giurisdizione esclusiva amministrativa ai sensi dell'art. 133 c.p.a.**

Nello specifico, il co. 1, lett. c), della disposizione, infatti, fa riferimento a *“le controversie in materia di pubblici servizi relative a concessioni di pubblici servizi, escluse quelle concernenti indennità, canoni ed altri corrispettivi, ovvero relative a provvedimenti adottati dalla pubblica amministrazione o dal gestore di un pubblico servizio in un procedimento amministrativo”*.

E, nel caso di specie, non possono sorgere dubbi sul fatto che sia il DM cit., sia i successivi provvedimenti regionali sono stati adottati nell'ambito del medesimo procedimento amministrativo relativo alla certificazione del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici.

Riprova di ciò si rinviene anche nel decreto con cui l'On.le Presidente del Collegio di prime cure ha disposto la notifica per pubblici proclami dei ricorsi nei confronti di *“tutte le amministrazioni pubbliche comunque interessate - da intendersi quali tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento e conseguentemente trasmesso i relativi dati alle Regioni, dati sulla base dei quali è stato calcolato l'importo del pay back di cui trattasi”*.

L'esigenza di coinvolgere nel giudizio tali soggetti deriva proprio dalla constatazione che il procedimento oggetto di causa ha visto la partecipazione di amministrazioni pubbliche ad ogni livello, dalle aziende regionali alle amministrazioni ministeriali, passando per le regioni.

Ciascuna di queste ha portato avanti un segmento procedimentale sfociato nel DM cit. prima e nei provvedimenti regionali impugnati poi.

*

Proprio sulla base di simili considerazioni, vi sono già state numerose pronunce del giudice civile con cui è stato dichiarato il difetto di giurisdizione sui provvedimenti regionali impugnati (cfr. Sentenza del Tribunale di Torino del 27/02/2025; Sentenza del Tribunale

di Bologna del 21/06/2024; Sentenza del Tribunale di Ancona del 01/04/2024; Ordinanza del Tribunale di Trento del 22/11/2023; Ordinanza del Tribunale di Firenze del 19/10/2023; Ordinanza del Tribunale di Bolzano del 06/09/2023; Ordinanza del Tribunale de L'Aquila del 26/07/2023).

Peraltro, tali pronunce derivano - in molti casi - da specifiche eccezioni sollevate proprio dalle Amministrazioni odierne appellate.

*

Alla luce di quanto esposto, si chiede che la sentenza di primo grado sia riformata sul punto, con conferma della giurisdizione amministrativa a conoscere degli atti di motivi aggiunti sollevati dinanzi al Giudice di prime cure e, per l'effetto, che, ai sensi dell'art. 105 c.p.a. la causa sia rimessa al TAR Lazio.

*

A ciò si aggiunga anche un ulteriore grave errore in cui è incorso il Giudice di prime cure in ordine ai provvedimenti impugnati con gli atti di motivi aggiunti.

Ed infatti, su quest'ultimi è intervenuto la Corte costituzionale con la sentenza n. 139/2024.

Ma, sul punto, procediamo con ordine.

Si è già osservato come il co. 9-ter dell'art. 9-bis DL 78/2015 preveda che: *“limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al co. 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale.”*

In ottemperanza a tale disposizione normativa, le Regioni e le Province autonome hanno provveduto ad emettere - **tardivamente** - i provvedimenti con cui è stato indicato l'importo di payback dovuto da ciascuna impresa.

Successivamente, il legislatore è intervenuto con l'art. 8 DL 34/2023, prevedendo che le imprese potessero estinguere l'obbligazione gravante su di esse per il quadriennio 2015-2018 mediante il pagamento di un importo *“nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato*

nei predetti provvedimenti regionali e provinciali?”.

Ciò, a condizione che “*non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9 -ter, co. 9 -bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti?”.*

Al riguardo, come già osservato, è intervenuta la Corte costituzionale con la sentenza n. 139/2024, ove è stata dichiarata “*l’illegittimità costituzionale dell’art. 8, co. 3, del DL n. 34 del 2023, come convertito, nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all’art. 9-ter, co. 9-bis, del DL n. 78 del 2015, come convertito. In forza della declaratoria di illegittimità costituzionale, tale riduzione è dunque riconosciuta in termini generali e non è subordinata alla scelta della definizione bonaria del contenzioso e alla presentazione di apposita istanza di avvalersi di tale modalità agevolata, con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, co. 3, del DL n. 34 del 2023, come convertito.”*

Orbene, tale pronuncia ha inciso sulla validità dei provvedimenti regionali precedentemente emessi, senza che il TAR abbia nulla rilevato sul punto.

Eppure, “*per consolidato indirizzo della giurisprudenza cui il Collegio intende dare continuità, sul piano sostanziale, l’atto amministrativo adottato sulla base di una legge dichiarata incostituzionale è annullabile. La legge in contrasto con la Costituzione è, infatti, una legge invalida ancorché efficace sino alla pubblicazione della sentenza della Corte costituzionale che la dichiara illegittima. Tale sentenza, producendo effetti retroattivi incidenti sui rapporti pendenti, comporta che il provvedimento amministrativo viene privato, anch’esso con effetti retroattivi, della sua base legale. La conseguenza sarà sempre l’annullabilità e non la nullità dell’atto anche nel caso in cui la norma dichiarata costituzionalmente illegittima sia l’unica attributiva del potere”* (Consiglio di Stato, Sez. V, 04/06/2024, n. 4412; ma di tenore analogo, Consiglio di Stato, Sez. III, 06/09/2023, n. 8188; Consiglio di Stato, Sez. VI, 11/09/2014, n. 4624).

Nello specifico è stato affermato “***il dovere del giudice di annullare il provvedimento adottato sulla base di una disposizione nel frattempo dichiarata incostituzionale*** - e ciò anche nel caso in cui la relativa questione non abbia formato oggetto di un specifico motivo di ricorso - in considerazione del fatto che in tale ipotesi il giudice è comunque chiamato a

far applicazione, anche in modo indiretto e implicito, della norma nella quale trova legittimazione l'atto impugnato" (TAR Roma, Sez. IV, 20/05/2022, n. 9693; ma di tenore analogo, TAR Roma, Sez. IV, 01/04/2025, n. 6540).

Nel caso di specie, la sentenza della Corte costituzionale n. 139/2024 è intervenuta sulla normativa presupposta proprio ai provvedimenti impugnati.

Quest'ultimi, quindi, dovevano essere in ogni caso annullati dal TAR, residuando in capo alle Amministrazioni regionali l'eventuale ri-esercizio del potere mediante l'adozione di nuovi provvedimenti che contengano una differente quantificazione degli oneri a carico delle singole imprese, pari al 48% di quanto originariamente previsto.

Istanza cautelare

Nelle more di un pronunciamento nel merito dell'Ecc.mo Consiglio di Stato adito, si rende necessaria l'adozione di una misura cautelare.

Ed infatti, risulta ormai spirato il termine ultimo del 31 dicembre 2025 previsto dall'art. 7 D.L. 95/2025, sino al quale erano *"precluse nuove azioni esecutive e sono altresì sospese le eventuali azioni esecutive in corso"*.

Per effetto di ciò, nei confronti delle imprese del settore che non abbiano provveduto al pagamento del payback - compresa l'odierna appellante -, gli Enti regionali possono ora procedere a disporre la compensazione di tali importi con *"i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti"*.

Ciò, ai sensi del combinato disposto dell'art. 7, comma 1, D.L. 95/2025 e dell'art. 9-ter, comma 9-bis, D.L. 78/2015.

Sennonché, la compensazione comporterà la sottrazione di importi che andrebbe ad incidere gravemente non solo sulle liquidità dell'impresa, ma anche sulle stesse capacità produttive e imprenditoriali dell'appellante, che si vedrebbe in un sol momento mancare importanti risorse economiche e finanziarie.

Infine, anche sotto il profilo del bilanciamento dei contrapposti interessi, si osserva che la sospensione in via cautelare della pronuncia gravata e dei provvedimenti impugnati non solo non risulta pregiudizievole per gli enti territoriali, ma rappresenta l'unica possibile

soluzione di tenuta dell'intero sistema sanitario nazionale, che si troverà d'un tratto partecipato da imprese in gravissima crisi e non in grado di attendere gli impegni contrattuali assunti.

Non si può, quindi, sostenere che si tratti solo di un pregiudizio economico, attese le evidenti ripercussioni che una simile misura avrà sul sistema sanitario nazionale, con il concreto rischio di una paralisi derivante dalla crisi finanziaria ed economica delle aziende del settore e con verosimile compromissione sia dei diritti delle imprese (art. 41 Cost.), sia - e soprattutto - del diritto alla salute costituzionalmente garantito (art. 32 Cost.) e dei connessi Livelli essenziali di assistenza (LEA), che - come noto - sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini.

Peraltro, in fattispecie del tutto analoghe a quella dell'odierna appellante, Codesto Ecc.mo Consiglio di Stato ha già accolto l'istanza cautelare (ordinanze nn. 759/2026, 760/2026, 761/2026 e 762/2026): *“Ritenuto che le questioni dedotte necessitino di un sollecito approfondimento nel merito, a cognizione piena. Ritenuto che nel bilanciamento fra i contrapposti interessi coinvolti risulta opportuno che nelle more di tale decisione venga mantenuta la res adhuc integra, e che pertanto debba essere accolta allo stato la domanda cautelare come proposta ed argomentata dalla parte appellante.”*

Pertanto, si insiste affinché alle medesime conclusioni possa giungersi anche nel presente giudizio.

Istanza di autorizzazione ai pubblici proclami

Nel corso del giudizio di primo grado, con ordinanza presidenziale n. 2972/2023 è stata disposta *“l'integrazione del contraddittorio, autorizzando la notificazione del ricorso introduttivo e dei ricorsi per motivi aggiunti con i pubblici proclami”*.

Tale adempimento è stato tempestivamente eseguito.

Orbene, alla luce della necessità di provvedere alla notifica del presente atto di appello a tutti i soggetti evocati nel primo grado di giudizio, si chiede sin da ora che tale notificazione possa avvenire mediante pubblici proclami, stante l'elevato numero di destinatari e la complessità nell'identificarli.

Istanza istruttoria

Nel giudizio di primo grado è stata formulata apposita istanza istruttoria affinché fosse prodotta in giudizio di tutta la documentazione istruttoria in possesso delle Amministrazioni resistenti sulla base della quale ciascuna Regione ha comunicato al Ministero della Salute i dati dei modelli ministeriali di rilevazione economica consolidati regionali CE per le voci di costo oggetto del c.d. payback, ivi compresi i dati (quali l'elenco delle fatture) inseriti nei relativi Modelli CE delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere.

In ordine a tale istanza, alcuna pronuncia si è mai avuta da parte del TAR e, pertanto, si insiste in questa sede nella stessa.

* * *

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Consiglio di Stato, in accoglimento del presente appello, annullare e/o riformare la sentenza impugnata, previa adozione di ogni più opportuna misura cautelare.

Con ogni conseguenza di legge, anche in ordine alle spese di lite.

Si dichiara che il presente ricorso in appello è soggetto al pagamento del contributo unificato pari ad € 975,00.

Roma, 10 marzo 2026

Avv. Antonietta Favale

Avv. Gabriele Tricamo

Avv. Marco Orlando

Avv. Matteo Valente