

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL  
LAZIO - ROMA**

**RICORSO**

Nell'interesse di **Vitalaire Italia S.p.A.**, con sede legale in Milano, Via Calabria n. 31 (C.F. 02061610792), in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante *pro tempore* Dott Gonzague Etienne Marie Dehen, nato a Parigi il 14.09.1976, rappresentata e difesa, come da delega in calce al presente atto, anche disgiuntamente tra loro, dagli avv.ti Filippo Brunetti (C.F. BRNFPP69C24F839S; pec: [filippo.brunetti@legal.chiomenti.net](mailto:filippo.brunetti@legal.chiomenti.net)) ed Elio Leonetti, (C.F. LNTLEI77C18L182C; [elio.leonetti@legal.chiomenti.net](mailto:elio.leonetti@legal.chiomenti.net)), con domicilio digitale eletto agli indirizzi PEC dei predetti difensori: [filippo.brunetti@legal.chiomenti.net](mailto:filippo.brunetti@legal.chiomenti.net) e [elio.leonetti@legal.chiomenti.net](mailto:elio.leonetti@legal.chiomenti.net) (per le comunicazioni di segreteria: PEC [filippo.brunetti@legal.chiomenti.net](mailto:filippo.brunetti@legal.chiomenti.net); fax 06/46622600) e domicilio fisico presso il loro studio in Via XXIV Maggio n. 43, Roma (Chiomenti Studio Legale);

**contro**

**Ministero della Salute**, in persona del Ministro e legale rappresentante p.t. (di seguito, il “Ministero”);

**Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro e legale rappresentante (di seguito, il “MEF”);

**Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano**, in persona del Presidente p.t. (di seguito, la “Conferenza Stato - Regioni”);

**e nei confronti di**

**Regione Abruzzo**, in persona del legale rappresentante p.t.;

**DiaSorin S.p.A.**, in persona del legale rappresentante p.t.;

**per l'annullamento**

- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 6 luglio 2022 recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. (22A05189)*”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022 (di seguito, anche il “Decreto Payback”);

- del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 recante “*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018. (22A06146)*”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022 (di seguito, anche il “**Decreto Linee Guida**” o, più semplicemente, le “**Linee Guida**”);

- di qualsiasi altro atto presupposto richiamato nei predetti atti o comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche se non conosciuti, inclusi:

- l'intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni – Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 recante “*Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.1.42, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018*”;
- l'accordo della Conferenza Stato – Regioni Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 recante “*Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018*” (di seguito, anche l’ “**Accordo 181/CSR**”);
- la Circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, recante “*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78*”;

## FATTO

### Premessa

Con il presente ricorso, Vitalaire Italia S.p.A, quale impresa fornitrice di dispositivi medici in favore degli enti del SSN, impugna – unitamente agli atti presupposti - i due recenti decreti ministeriali indicati in epigrafe con i quali è stato certificato lo sfondamento del tetto di spesa previsto per l’acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 (c.d. *payback*) e sono state adottate le linee guida per l’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali inerenti il *payback* per le predette annualità.

Si precisa sin da ora che la presente impugnativa viene promossa in un'ottica estremamente prudentiale e cautelativa, relativamente all'ipotesi in cui si dovesse ritenere che la lesione della posizione giuridica soggettiva della ricorrente risultasse immediata e non si concretizzasse solo per effetto dei successivi provvedimenti di ripiano che verranno adottati dalle Regioni e Province autonome, e che la Società si riserva sin da ora di impugnare.

Ciò premesso, prima di illustrare i motivi di censura che inficiano i provvedimenti impugnati, si rende necessaria una ricostruzione del quadro normativo di riferimento, il quale – come si vedrà – è connotato da una molteplicità di disposizioni e atti che si sono susseguite nel tempo a partire dall'anno 2015.

\*\*\*\*\*

**1.1.** Come noto, nel tempo, il settore sanitario è stato interessato da numerosi interventi di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria.

Non è andato esente da queste misure anche il settore dei dispositivi medici che, però a differenza del settore farmaceutico, è fortemente disomogeneo sia sul piano della tipologia delle imprese operanti nel settore (si va dalla microimpresa alla multinazionale), sia quanto a “prodotti” qualificabili come dispositivi medici (si va da dispositivi a basso contenuto di tecnologia a dispositivi a medio/alto contenuto di tecnologia, dispositivi monouso, strumenti ad utilità pluriennale, attrezzature sanitarie, dispositivi diagnostici, protesi su misura, etc.).

Si tratta di un settore che, a differenza di quello farmaceutico, non presenta un regime di prezzi amministrati e nell'ambito del quale, invece, il prezzo dei prodotti si forma, secondo i principi della concorrenza, nell'ambito delle gare pubbliche.

In tale settore, l'art. 17, comma 1, lett. c), del decreto legge n. 98/2011 (convertito con legge n. 111/2011) ha istituito due differenti tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, uno a livello nazionale e **l'altro per ogni singola regione**, rimettendone la definizione – su base annuale - al Ministro della Salute di concerto con il MEF. Tale disposizione precisava inoltre che l'eventuale superamento del tetto regionale “ (...) è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”. Il tetto nazionale massimo inizialmente previsto era stato fissato al 5,2% ed è stato poi rideterminato al ribasso fissandolo per l'anno 2013 al 4,8% e, a decorrere dal 2014, ulteriormente ribassato al 4,4% (cfr. art. 15,

comma 13, lett. f), del decreto legge n. 95/2012, convertito con legge n. 135/2012 e art. 1, comma 131, lettera b) della Legge n. 228/2012). Merita notare che la fissazione dei tetti di spesa nazionali è espressione di un atto politico del tutto svincolato dall'entità delle effettive esigenze di spesa pubblica di settore e/o dall'andamento crescente della stessa. Non sono stati invece contestualmente fissati i tetti di spesa regionali.

**1.2.** Con il decreto legge n. 78/2015 sono state successivamente introdotte diverse misure finalizzate alla razionalizzazione della spesa sanitaria.

In particolare, è stato attribuito alla Conferenza Stato-Regioni il compito di fissare il tetto di spesa regionale (i.e. il tetto di spesa per ogni singola regione) con accordo da adottarsi entro il **15 settembre 2015** (art. 9-ter, comma 1, lett. b) e da aggiornare con cadenza biennale. Inoltre, al fine di garantire il rispetto di tale tetto, è stato introdotto un meccanismo di rinegoziazione dei contratti volto conseguire una riduzione del valore complessivo degli stessi, la cui operatività era comunque subordinata all'accettazione della proposta di rinegoziazione da parte dell'impresa fornitrice.

Il predetto decreto ha inoltre introdotto un meccanismo di ripiano tramite *payback* a carico delle aziende fornitrici, in tal modo traslando su queste ultime l'onere di ripianare parte dell'eventuale sfioramento del tetto.

In particolare, l'art. 9-ter comma 8 del D.L. n. 78/2015 ha originariamente previsto una certificazione "*in via provvisoria*" e "*salvo conguaglio*" del superamento dei tetti di spesa, prevedendo 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 comma 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, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento*".

Il successivo comma 9 ha stabilito che:

- l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017;
- ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del SSR;
- le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni.

In altri termini, l'operatività del meccanismo di *payback* introdotto nel 2015 è stata collegata all'ipotesi di superamento dei (singoli) tetti di spesa regionale (e non già del tetto nazionale fissato al 4,4%) e, in base alle previsioni sopra riportate, la sua concreta attuazione avrebbe richiesto la previa adozione di provvedimenti ministeriali e della Conferenza Stato-Regioni sulla fissazione dei singoli tetti regionali, sulla certificazione del superamento dei tetti stessi nonché sulle modalità procedurali del ripiano. In particolare – lo si ribadisce – il primo di questi adempimenti (e cioè la fissazione del tetto regionale) avrebbe dovuto essere effettuato entro il 15.09.2015 e successivamente aggiornato dopo due anni.

**1.3.** Sennonché, il percorso di implementazione della normativa sopra richiamata è rimasto completamente inattuato, non avendo la Conferenza Stato-Regioni provveduto ad individuare alcun tetto di spesa entro il predetto termine.

La mancata adozione dei provvedimenti attuativi entro il termine di legge ha ingenerato nelle imprese del settore il legittimo affidamento sulla non applicazione di eventuali misure di ripiano, anche in considerazione del fatto che il termine in questione, essendo fissato per l'effettuazione di adempimenti propedeutici alla successiva eventuale adozione di misure in grado di incidere sui bilanci delle aziende fornitrici, doveva necessariamente considerarsi come perentorio, non potendo ragionevolmente essere qualificato come meramente ordinatorio ed in quanto tale suscettibile di consentire interventi sul *payback* anche a distanza di anni e sostanzialmente “*ad libitum*”, oltre che retroattivamente.

Il legittimo affidamento suscitato nelle imprese fornitrici si è ulteriormente consolidato quando, alla fine del 2018 (e quindi a distanza di oltre due anni e mezzo), il legislatore è nuovamente intervenuto sulla materia modificando in maniera consistente l'assetto normativo del *payback*.

In particolare, infatti, l'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145 (Legge di Bilancio 2019) ha integralmente sostituito l'art. 9-ter comma 8 del D.L. n. 78/2015, disponendo che *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*.

Il nuovo comma 8 in argomento, dunque, ha:

- (i) stabilito che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, da rilevarsi sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, è dichiarato con decreto ministeriale entro il 30 settembre di ogni anno;
- (ii) precisato che la rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31.07.2020 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;
- (iii) disposto che 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.

Tale intervento normativo, pertanto, ha disciplinato il meccanismo di superamento dei tetti di spesa e previsto i relativi connessi adempimenti solo *pro-futuro* (e cioè a partire dall'anno 2019), senza prendere più in considerazione l'ipotesi di superamento del tetto e di conseguente ripiano in relazione alle (già allora interamente trascorse) annualità 2015-2018. Ciò in coerenza con la necessaria perentorietà del termine – ampiamente spirato - stabilito dalla legge per la fissazione del tetto di spesa relativo al 2015 e per il suo successivo aggiornamento con cadenza biennale. In altri termini, tali nuove disposizioni hanno quindi “certificato” l'intervenuta decadenza dalla possibilità di applicare il meccanismo dei *payback* con riferimento agli anni 2015/2018.

**1.4.** Ciò nonostante, sebbene si fosse oramai consumato il potere di intervenire per le predette annualità, il 29 luglio 2019 con la circolare n. 22413, onde pervenire alla pretesa applicazione

dell'art. 9-ter commi 8 e 9 del D.L. n. 78/2015 (che la circolare richiama nella versione antecedente alla modifica introdotta con la legge n. 145/2018), il Ministero della Salute ha chiesto ai singoli assessorati regionali di trasmettere un “prospetto riepilogativo” del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici sottolineando che si sarebbe dovuto procedere a ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei modelli CE di cui al DM 15.06.2012 per i singoli anni 2015/2018. Precisa al riguardo la circolare che *“i valori di costo contabilizzati nei succitati modelli CE si riferiscono, difatti, al costo di acquisto dei dispositivi medici, così come precisato dalle linee guida dei modelli di cui al decreto ministeriale del 15 giugno 2012 (...)”*.

**1.5.** Si giunge così all'Accordo n. 181/CSR in cui sono stati fissati in via retroattiva i tetti di spesa riferiti alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

Più in dettaglio, tali tetti sono stati fissati, indistintamente per tutte le regioni, nella medesima *“misura del 4,4%”* del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano di cui all'art. 19, comma 2, lett. c) del d.lgs. n. 118/2011, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR.

Si tratta di una fissazione tardiva, retroattiva ed in unica soluzione dei tetti di spesa 2015/2018. Inoltre, nell'ambito di tale accordo, è stato previsto che l'eventuale superamento dei tetti di spesa così determinati avrebbe dovuto essere certificato con “successivo” decreto del Ministero della Salute, di concerto con il MEF, *“con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”*;

Precisa altresì tale accordo che per gli anni 2015/2018 l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale avrebbe dovuto *“essere dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze, entro il 30 settembre 2019”*.

**1.6.** Dopo oltre due anni e mezzo dalla conclusione del menzionato Accordo (e quindi ben oltre il termine del 30.09.2019), con il Decreto Payback, adottato il 6.07.2022 e pubblicato il 15.09.2022, il Ministero della Salute ha:

**(i)** certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018, calcolandolo *“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”, in dichiarata applicazione dell’art. 9-ter comma 8 del D.L. n. 78/2015 nella formulazione anteriore alle modifiche introdotte con la Legge di Bilancio 2019 e, quindi, di una norma vigente fino al 31.12.2018 e successivamente abrogata mediante integrale sostituzione del suo contenuto;

(ii) quantificato la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, posta a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

Il Decreto Payback ha inoltre previsto la conclusione di un accordo in sede di Conferenza Stato–Regioni, su proposta del Ministero della Salute, per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici.

1.7. Successivamente all’adozione del Decreto Payback è intervenuto il Governo il quale, con l’art. 18 comma 1 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115 (convertito con legge n. 142/2022) ha inserito il comma 9-bis al testo dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, disponendo quanto segue:

*“In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende*



*fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.*

In sintesi, la disposizione in questione ha dunque previsto che:

- (i) entro 30 giorni dalla pubblicazione del decreto del Ministero della Salute di concerto con il MEF volto all'accertamento del superamento dei tetti di spesa ai sensi dell'art. 9-ter comma 8 del D.L. n. 78/2015 (in realtà già adottato il 6 luglio 2022), con decreto da adottarsi d'intesa con la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome dovranno essere definite le linee guida che dovranno essere seguite per la formazione delle richieste di ripiano alle aziende fornitrici di dispositivi medici;
- (ii) entro 90 giorni dalla pubblicazione del medesimo decreto di cui sopra, le Regioni e le Province autonome dovranno adottare i provvedimenti di richieste di ripiano;
- (iii) le imprese fornitrici dovranno effettuare i pagamenti richiesti entro un termine massimo di 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e, in caso di inadempimento a tale richiesta di pagamento, opererà il meccanismo della compensazione delineato dalla disposizione in esame.

**1.8.** Entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del Decreto Payback (e quindi entro il 14 ottobre 2022) avrebbe dovuto essere pubblicato l'ulteriore decreto recante le linee guida.

Anche tale decreto, datato 6 ottobre, è stato tardivamente pubblicato solo il 26 ottobre u.s. e con lo stesso sono state adottate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali con i quali dovranno essere definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018.

Più in dettaglio, le Linee Guida prevedono che:

- il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015, al 45 % per l'anno 2016, al 50% per l'anno 2017 e al 50% per l'anno 2018;

- ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale. Le Linee Guida regolamentano inoltre le attività attribuite agli enti dei servizi sanitari regionali e delle province autonome, disponendo che tali enti:

(i) in caso di superamento del tetto di spesa, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»;

(ii) calcolano conseguentemente il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento;

(iii) qualora non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le previsioni di cui sopra e le relative deliberazioni vengono trasmesse alle Regioni e province autonome di appartenenza.

Le Linee Guida prevedono infine che le Regioni/Province autonome procedano a verificare il dato complessivo del fatturato indicato nelle predette deliberazioni e che, ad esito di tale verifica, i direttori generali degli assessorati alla salute dei predetti enti (ovvero il commissario ad acta per l'attuazione del piano dal disavanzo nel settore sanitario) individuino con decreto l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti nonché le modalità procedurali per il versamento delle relative somme.

Ciò premesso, con riserva di impugnare i provvedimenti regionali/provinciali di richiesta ripiano che si dovessero ricevere, si deduce sin da ora l'illegittimità degli atti in questa sede impugnati, per i seguenti motivi.

## **DIRITTO**

### **Premessa**

Preliminarmente alla trattazione dei molteplici motivi di illegittimità appare indispensabile inquadrare, sotto il profilo giuridico, il *payback* sui dispositivi medici.

Al riguardo, si evidenzia che, in assenza di una espressa indicazione nella normativa di riferimento, i connotati della misura in questione sono suscettibili di condurre ad ascrivere il meccanismo del *payback* a diverse categorie giuridiche.

In primo luogo, il meccanismo del *payback* potrebbe essere qualificato alla stregua di una prestazione patrimoniale imposta di carattere tributario, atteso che il ripiano cui sono assoggettate le imprese non risulta collegato ad un sinallagma riconducibile al rapporto contrattuale ovvero extracontrattuale con la controparte economica.

In secondo luogo, i versamenti effettuati sulla scorta dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 potrebbero essere ritenuti dei contributi in denaro che la legge impone alle aziende fornitrici per ripianare la spesa pubblica per l'acquisto dei dispositivi medici e, dunque, una prestazione patrimoniale imposta dalla legge non di carattere tributario.

In terzo luogo, il meccanismo del *payback* sui dispositivi medici potrebbe essere ascritto alla *species* della riduzione/sconto del prezzo praticato sul corrispettivo originario dei dispositivi medici.

Infine, l'obbligo di ripiano imposto dalla normativa in esame potrebbe essere qualificato come una misura espropriativa della proprietà privata.

ooo

Ciò posto, indipendentemente dalla qualificazione giuridica che si intenda attribuire all'istituto del *payback* sui dispositivi medici, si è in presenza di un sistema che presenta molteplici e coincidenti profili di pregiudizialità e di illegittimità che si espongono qui di seguito.

In questi termini, si procederà ad illustrare i profili di manifesta incostituzionalità e contrarietà al diritto europeo che inficiano l'intero impianto normativo del *payback* nei dispositivi medici (e in via derivata i provvedimenti impugnati) anche in relazione alla specifica qualificazione giuridica attribuibile alla misura (sezione A del ricorso) e quindi, a seguire, all'illustrazione dei profili di illegittimità autonoma dei provvedimenti impugnati che costituiscono applicazione del predetto regime normativo in materia di *payback* (sezione B del ricorso).

ooo

**A) Motivi di incostituzionalità e contrarietà nei confronti delle norme del diritto eurounitario e CEDU con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.**

*A1) Motivi che rilevano a prescindere dalla qualificazione giuridica attribuibile al payback*

**1. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f), del D.L. n. 95/2012, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. n. 78/2015, per violazione sotto plurimi profili, degli artt. 3, 24, 32, 97, 113 e 117 Cost.**

**1.1.** Come dianzi illustrato, l'articolo 1, comma 557, della legge n. 145/2018 ha integralmente sostituito l'art. 9-ter comma 8 del D.L. n. 78/2015, prevedendo l'applicabilità del regime del *payback* nel settore dei dispositivi medici solo a decorrere dal 2019. Tale disposizione è intervenuta, come si è detto, a seguito della inutile scadenza del termine del 15.09.2015 previsto dall'originaria disposizione dell'art. 9-ter, comma 8 per l'esercizio, da parte della Conferenza Stato-Regioni del potere di fissare il tetto di spesa regionale relativo ad ogni Regione. L'art. 18 comma 1 del D.L. n. 115/2022 che ha inserito il comma 9-bis al testo dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 e che è stato adottato dopo l'adozione del Decreto Payback di certificazione dello sfioramento dei tetti di spesa, nel derogare alle previsioni del comma 9 del citato art. 9-ter *“limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8”* non può intendersi nel senso di reintrodurre *ex post* (quindi con efficacia retroattiva) il potere, ormai spirato per decorrenza termini, di fissazione dei tetti di spesa per le annualità 2015/2018, di certificazione dello sfioramento dei tetti di spesa per tali annualità e di adozione delle richieste di rimborso ai danni delle imprese del settore.

A tale riguardo è agevole rilevare che la Corte Costituzionale ha reiteratamente precisato come l'efficacia retroattiva della legge trovi, in particolare, un limite nel *«principio dell'affidamento dei consociati nella certezza dell'ordinamento giuridico»*, il mancato rispetto del quale si risolve in irragionevolezza e comporta, di conseguenza, l'illegittimità della norma retroattiva (cfr., tra le altre, Corte Cost., sentenza n. 69/2014). In particolare, dopo aver ribadito che il divieto di retroattività della legge costituisce *“principio fondamentale di civiltà giuridica”*, la Corte Costituzionale ha statuito che *“Le leggi retroattive, in particolare, devono trovare «adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza attraverso un puntuale bilanciamento tra le ragioni che ne hanno motivato la previsione e i valori, costituzionalmente*

*tutelati, al contempo potenzialmente lesi dall'efficacia a ritroso della norma adottata» (così, da ultimo, sentenza n. 73 del 2017). Tra i limiti che la giurisprudenza costituzionale ha individuato all'ammissibilità di leggi con effetto retroattivo, rileva particolarmente, in questa sede – nell'ambito dei principi e interessi incisi dall'efficacia retroattiva dell'intervento legislativo regionale – l'affidamento legittimamente sorto nei soggetti interessati alla stabile applicazione della disciplina modificata. Tale legittimo affidamento trova copertura costituzionale nell'art. 3 Cost., è ritenuto «principio connaturato allo Stato di diritto» (sentenze n. 73 del 2017, n. 170 e n. 160 del 2013, n. 78 del 2012 e n. 209 del 2010), ed è da considerarsi ricaduta e declinazione “soggettiva” dell'indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto” (cfr., tra le altre, sentenza Corte Cost. n. 108/2009).*

Alla luce di quanto precede, in relazione al caso di specie risulta evidente che le disposizioni dell'art. 9-ter di cui trattasi (anche come da ultimo integrate con il D.L. n. 115/2022), ove fossero da intendersi nel senso della re-introduzione, con efficacia retroattiva, delle misure di *payback* anche per le annualità 2015/2018, non supererebbero il vaglio di ragionevolezza, andando ad incidere – come già sopra rilevato - su forniture già eseguite da anni ed intervenendo in modo del tutto imprevedibile e quindi senza che le aziende siano state poste nelle condizioni di valutare *ex ante* gli impatti economici delle misure orientando conseguentemente le proprie strategie commerciali. Con conseguente manifesta illegittimità costituzionale delle predette disposizioni.

**1.2.** Sotto diverso profilo, l'incostituzionalità, in termini d'irragionevolezza e disparità di trattamento (art. 3 Cost.) nonché in termini di violazione del diritto alla salute (art. 32 Cost.) e del principio di buon andamento dell'azione amministrativa (art. 97 Cost.) del regime del *payback* nel settore dei dispositivi medici emerge con solare evidenza se si considera che la giurisprudenza costituzionale è chiara nell'affermare che la verifica di coerenza e non contraddizione con l'ordinamento (ragionevolezza) di disposizioni di cui è denunciata l'incostituzionalità avviene anche sulla base del principio di proporzionalità, che implica uno scrutinio di congruità del mezzo rispetto al fine (cfr., tra le altre, sentenza Corte Cost. n. 401/2007). In questa prospettiva, la decisione del legislatore di ridurre progressivamente il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, analizzato attraverso la lente dei dati riferiti all'andamento crescente della relativa spesa, si traduce nella conseguente irragionevolezza

delle previsioni relative all'imposizione di un obbligo di rimborso a carico delle imprese fornitrici, pari al 50% del superamento del relativo tetto di spesa. La totale arbitrarietà dei tetti di spesa, in nessun modo ancorati (tantomeno in modo proporzionale) all'andamento della spesa e dei costi storici relativi all'acquisto di dispositivi medici, rende irragionevole e sproporzionato l'importo percentuale dell'obbligo di ripiano a carico delle imprese e, a ben vedere, mostra anche l'irragionevolezza della previsione dell'obbligo di ripiano in quanto tale, atteso che i tetti di spesa non sono coerenti con i consumi effettivi e le norme non stabiliscono criteri di determinazione dei tetti di spesa correlati all'andamento della stessa. Tanto è vero che per gli anni 2015/2018 il margine di sfondamento del tetto di spesa regionale è stato percentualmente molto significativo e ciò costituisce empirica evidenza del fatto che i tetti di spesa sono inattendibili ed arbitrari e del tutto svincolati dai costi storici per acquisti di dispositivi medici delle strutture pubbliche.

Risulta quindi evidentemente violato il principio di proporzionalità e il sistema nel suo complesso determina a carico delle imprese oneri imprevedibili, frutto di decisioni arbitrarie ed irrazionali, con conseguente incostituzionalità della normativa in esame.

**1.3.** La violazione dei parametri costituzionali dianzi richiamati emerge con maggiore evidenza laddove si consideri che nel regime del *payback*, ai fini della determinazione dei tetti di spesa e quindi nell'ambito oggettivo di applicabilità anche delle richieste di rimborso, a parità di "peso" sulla spesa del SSR, non rientrano i pagamenti effettuati da ogni SSR per l'acquisto indiretto di dispositivi medici mediante la remunerazione a tariffa di prestazioni sanitarie (principalmente secondo il sistema DRG – Raggruppamenti omogenei di diagnosi di cui al Decreto del Ministero della Salute 18.10.2012, pubblicato in G.U. n. 23 del 28.01.2013) il cui costo ricomprenda, ad esempio, l'impianto o comunque l'utilizzo di dispositivi medici. L'effetto che ne deriva è paradossale, atteso che non rientrano nel computo (e non sono quindi considerati ai fini del ripiano) gli acquisti di dispositivi medici effettuati nell'ambito di prestazioni sanitarie effettuate da soggetti autorizzati ed accreditati (cfr. art. 8 del D.lgs. n. 502/1992, D.P.R. 14 gennaio 1997, Intesa Conferenza Stato-Regioni n. 259/2012 e relative norme regionali), con un evidente effetto distorsivo e fonte d'irragionevolezza e disparità di trattamento in quanto vengono in tal modo favorite quelle imprese fornitrici di dispositivi medici eventualmente presenti solo (o in misura maggioritaria) nell'ambito di quelle Regioni che maggiormente utilizzano nel modello di erogazione dell'assistenza sanitaria il ricorso ai

soggetti privati autorizzati ed accreditati. Le quattro Regioni il cui scostamento non supera lo 0,5% del fondo sanitario regionale (Lombardia, Lazio, Calabria, Campania) sono infatti tutte Regioni in cui la presenza di posti letto gestiti da operatori privati accreditati supera la media nazionale. Si concreta così una conseguente irragionevolezza ed indeterminatezza intrinseca del sistema perché le norme avrebbero dovuto necessariamente prevedere che nel fissare i tetti di spesa regionali si sarebbe dovuto tenere conto, nelle singole Regioni, dei costi storici ed anche del peso degli acquisti indiretti di dispositivi medici effettuati attraverso i soggetti privati accreditati (le cui prestazioni restano comunque a carico del SSN). Sotto diverso profilo l'arbitrarietà, indeterminatezza e lacunosità della normativa primaria determina una evidente ed ingiustificata disparità di trattamento tra imprese, che vengono penalizzate o favorite, del tutto casualmente, a seconda che realizzino il loro fatturato prevalentemente con gli enti del SSR direttamente o con i soggetti privati autorizzati ed accreditati con il SSR e a seconda delle Regioni in cui operino.

**1.4.** Fermo quanto precede, sotto ulteriore profilo si deve aggiungere che il controverso regime del *payback* nel settore farmaceutico prevede tetti di spesa distinti in base alla tipologia di farmaci: ad esempio, è previsto un autonomo fondo e tetto di spesa per i farmaci innovativi e per quelli oncologici innovativi (art. 1 comma 577 della legge n. 145/2018). Al contrario, il regime del *payback* nei dispositivi medici non contempla tetti di spesa separati e distinti tra le diverse categorie di dispositivi nonostante questo settore ricomprenda prodotti estremamente diversificati ed eterogenei tra loro (dispositivi monouso e consumabili, dispositivi impiantabili, dispositivi in vitro, dispositivi a basso contenuto di tecnologia, dispositivi ad alto contenuto di tecnologia, etc.), alcuni a consumo durevole, altri a consumo istantaneo. Il Decreto del Ministero della Salute 10.08.2018 recante indicazioni generali per l'acquisizione di dispositivi medici da parte del SSN distingue i dispositivi in due macro-categorie: (i) dispositivi a media e ad alta complessità tecnologica e ad elevata innovazione; (ii) dispositivi a bassa complessità tecnologica. Ovviamente per la progettazione, sperimentazione ed immissione in commercio dei dispositivi a media/alta complessità sono necessarie spese d'investimento del tutto diverse da quelle necessarie invece per i dispositivi a bassa complessità. Si tratta, peraltro, di mercati del tutto differenti.

Ne consegue che, il regime del *payback* nei dispositivi medici, non contemplando tetti di spesa separati e distinti tra dispositivi a bassa complessità tecnologica e dispositivi ad alta



complessità tecnologica, prevede illegittimamente un trattamento uniforme per dispositivi in realtà del tutto eterogenei tra loro.

Ne deriva, anche sotto tale aspetto, l'irragionevolezza complessiva dell'assetto normativo del *payback* nei dispositivi medici, con conseguente violazione, tra l'altro, dell'art. 3 Cost. nonché dell'art. 32 Cost. sotto il profilo di tutela del diritto alla salute in proporzione ai bisogni effettivi di assistenza sanitaria e in conformità ai livelli essenziali di assistenza (LEA) predefiniti.

**1.5.** Un ulteriore profilo d'incostituzionalità della normativa di cui trattasi deriva dalla circostanza che nel diverso settore farmaceutico il sistema del *payback* nella sua originaria formulazione (modificata, per questo aspetto, dalla legge n. 145/2018) si basava su obblighi di ripiano collegati allo sfioramento del *budget* annualmente assegnato a ciascuna azienda. Al riguardo la Corte Costituzionale con sentenza n. 70/2017 ebbe incidentalmente a rilevare che *“Il criterio dell'imputabilità per la spesa eccedente il budget, infatti, ben si presta ad operare in relazione alle ipotesi nelle quali l'onere di provvedere al ripianamento sia collegato al meccanismo del budget annuale assegnato a ciascuna azienda farmaceutica e calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi dell'anno precedente”*. Tale meccanismo introduceva, da una parte, elementi di prevedibilità e, dall'altra, una necessaria operatività annuale del meccanismo del *payback*, senza il rischio che esso potesse operare con riferimento a più esercizi contabili o, peggio, retroattivamente. Nel caso della normativa sul *payback* nel settore dei dispositivi medici, in generale e soprattutto con riferimento alle disposizioni che riguardano le annualità 2015/2018, manca invece ogni assegnazione di *budget* o un qualsiasi altro elemento cui ancorare possibili previsioni ed orientare politiche commerciali ed attività economiche ed imprenditoriali. Emerge così un evidente ulteriore profilo d'irragionevolezza attesa la natura imprevedibile, retroattiva, sproporzionata (anche perché del tutto svincolata dalla capacità contributiva della singola azienda) nonché arbitraria delle richieste di rimborso che potranno essere indirizzate alle imprese sulla base delle previsioni normative in discorso. Utili argomenti all'illustrazione del dedotto profilo d'incostituzionalità si possono ricavare anche dalla giurisprudenza amministrativa. In particolare, il Consiglio di Stato ha ritenuto legittima la fissazione in via retroattiva di tetti massimi di spesa alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture sanitarie accreditate presso il SSN a condizione tuttavia che la relativa quantificazione fosse ragionevolmente prevedibile dall'operatore economico sulla base di un

*budget* preventivamente assegnato negli anni precedenti o comunque di dati oggettivi, tali da consentire loro di disporre di un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen. nn. 4/2012 e 8/2006). In tale prospettiva, è utile anche richiamare la sentenza TAR Lazio, Roma, Sez. III quater n. 6173/2015, nella quale, in relazione al *payback* previsto per i farmaci, il giudice amministrativo è giunto a ritenere legittimi i ripiani retroattivi imposti alle aziende farmaceutiche proprio in considerazione della presenza di un tetto individuato *ex lege* e di un *budget* per ciascuna azienda, atteso che “ (...) una volta delineato il tetto di spesa ed il budget assegnato a ciascuna azienda, appare evidente che l’azienda è messa in condizione di valutare – con scelta imprenditoriale – il rischio di impresa e, conseguentemente, l’opzione di partecipare o meno alla fornitura in relazione al proprio budget assegnato”.

Ebbene, è evidente che nel settore dei dispositivi medici le imprese non hanno mai avuto a disposizione elementi per poter orientare le proprie scelte imprenditoriali, posto che, da un lato, non è previsto un *budget* preventivamente assegnato a ciascuna azienda e, dall’altro, è rimasta inattuata la previsione dell’art 9-ter, comma 1 lett. b), del D.L. n. 78/2015 (mai modificata dai successivi interventi che hanno riguardato la norma in questione) secondo cui i tetti di spesa delle singole Regioni avrebbero dovuto essere stabiliti “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”. Inoltre, l’art. 9-ter, comma 8, del D.L. n. 78/2015, come modificato dalla legge n. 145/2018, prevede ora a regime che lo sforamento del tetto di spesa “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”. Manca, anche a regime, l’assegnazione di un *budget* o comunque la messa a disposizione di elementi sufficienti per potere svolgere valutazioni e previsioni in ordine al possibile impatto annuale della richiesta di ripiano sui conti aziendali. L’imprevedibilità e l’irragionevolezza del sistema risulta particolarmente evidente nel caso delle annualità 2015/2018, con la conseguenza che la normativa in questione sarebbe incostituzionale, per le ragioni illustrate, ove fosse da interpretare ed applicare nel senso di consentire la fissazione dei tetti di spesa e le conseguenti

certificazioni di sfioramento dopo vari anni dalla chiusura dei singoli esercizi annuali di bilancio.

**1.6.** Emerge la particolare arbitrarietà, indeterminatezza e lacunosità delle disposizioni legislative in questione anche sotto un diverso profilo e cioè in quanto non definiscono esattamente, tra le altre cose, quali tipologie di dispositivi medici siano soggette alle previsioni del regime *payback* e quali no.

Ed infatti, sia l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, sia l'art. 9-ter, comma 8, del D.L. n. 78/2015 nella versione originaria (cioè antecedente a quella introdotta nel 2018) si limitano a fare riferimento al modello CE. In particolare, l'art. 9-ter, comma 8, cit., nella sua formulazione originaria prevede(va) che lo sfioramento dei tetti di spesa andasse calcolato *“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”*. Al riguardo si osserva che le linee guida del modello CE di cui al decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012 (pubblicato sulla G.U. n. 159/2012) ricomprendono nella voce BA0210 tutti i dispositivi medici precisando che *“la voce non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)”*. Dalle disposizioni normative primarie non è desumibile alcun criterio per stabilire quali siano i dispositivi medici il cui acquisto concorre all'erosione dei tetti di spesa ed i dispositivi il cui acquisto viceversa non vi contribuisca. Come detto, dall'analisi della normativa secondaria si evince che non devono essere considerati ai fini dell'applicazione del regime del *payback* gli acquisti di dispositivi medici ad utilità pluriennale. Data la vastissima congerie di tipologie di dispositivi medici disponibili sul mercato non è però univocamente possibile stabilire quali dispositivi debbano essere considerati ad utilità pluriennale e quali no, con conseguente arbitrarietà dei relativi computi. Sul punto si osserva che non è di aiuto nemmeno la classificazione nazionale dei dispositivi medici di cui al DM 20.02.2007, da ultimo aggiornata con DM 10.11.2021, atteso che non prevede alcun criterio di classificazione collegato all'utilità pluriennale o meno delle singole tipologie di dispositivi. La questione è oggetto anche della circolare ministeriale 26.02.2020 n. 5496 che, seppure riferita al regime del *payback* applicabile a decorrere dal 2019, evidenzia che non esiste un criterio univoco per la

classificazione di un dispositivo medico come dispositivo ad utilità pluriennale o meno. Conseguentemente, per molte tipologie di dispositivi, la scelta di contabilizzare l'acquisto di un determinato dispositivo nel modello CE (conto economico) o nel modello SP (stato patrimoniale) dipende dalle valutazioni discrezionali svolte dalla singola azienda sanitaria, con conseguente arbitrarietà dell'intero sistema di definizione dei tetti di spesa e delle eventuali successive richieste di rimborso. Ed infatti, il sistema non offre alcuna garanzia di uniformità e ragionevolezza nella contabilizzazione in conto economico o stato patrimoniale operato dalle singole aziende sanitarie, in tal modo provocando effetti del tutto distorsivi e generando altresì l'impossibilità dell'esercizio del diritto di difesa sul punto, così come dello svolgimento di un sindacato giurisdizionale effettivo ed informato.

ooo

**2. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f) del D.L. n. 95/2012, dell'art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015, per violazione del principio di cui all'art. 81 Cost. e di programmazione finanziaria di cui all'art. 97 Cost. e contrasto con i principi di trasparenza dei bilanci e di divieto dei disavanzi pubblici eccessivi di cui agli artt. 3 del T.U.E., 119 e 126 del T.F.U.E. e 3 e 4 della Direttiva 2011/85/UE.**

### **2.1 Le violazioni di ordine nazionale.**

La normativa sul *payback* (e conseguentemente i provvedimenti impugnati) si pone in contrasto con le disposizioni in materia di trasparenza della contabilità pubblica.

In questi termini, risulta illegittimo il tetto di spesa che, considerando la serie storica ultrannuale 2015-2018, mantiene fissa la percentuale di sfondamento (e che sfonda di anno in anno) e non tenga in considerazione (nella previsione *ex post*), l'andamento della spesa sanitaria e la sua diversa composizione negli anni.

Il tetto di spesa, fissato al 4,4%, risulta inadeguato, non essendo ancorato: *i)* alla previsione *ex ante* della dinamica degli acquisti dei dispositivi *ii)* e al consuntivo *ex post* della spesa sanitaria sui dispositivi medici. Si precisa che il tetto inizialmente previsto era stato fissato al 5,2%; è stato poi rideterminato per l'anno 2013 al 4,8%; tuttavia, come visto sopra, a decorrere dal 2014, nel momento in cui è stato disposto il concorso al ripianamento da parte delle

imprese, il tetto è stato ulteriormente ribassato al 4,4%, per poi non essere più adeguato all'andamento della spesa sanitaria.

I provvedimenti impugnati determinano dunque un sistema normativo di governo del *payback* dei dispositivi medici che disattende *in toto* i principi di veridicità, attendibilità, congruità e coerenza, espressamente previsti dal D.lgs. n. 118/2011 e dall'allegato 1 al D.lgs n. 91/2011 e costituenti la base sostanziale degli artt. 81 e 97 Cost.

Tali violazioni che si esplicano nelle valutazioni macro economiche e di bilancio che sottendono i provvedimenti impugnati sono articolate nei termini che seguono:

1. Il **principio di veridicità** richiede che si proceda ad una rigorosa valutazione dei flussi finanziari ed economici affinché i dati contabili possano rappresentare le reali condizioni delle operazioni di gestione; si devono quindi evitare sottovalutazioni e/o sopravvalutazioni.
2. Il **principio di attendibilità** impone lo svolgimento di accurate analisi di tipo storico e programmatico e l'utilizzo di parametri di riferimento idonei e obiettivi.
3. Il **principio di congruità** consiste nella verifica dell'adeguatezza dei mezzi disponibili rispetto alle finalità perseguite, al fine di garantire un equilibrio di bilancio.
4. Il **principio di coerenza** impone la sussistenza di un nesso logico fra programmazione, previsione, gestione e rendicontazione.

Tutti questi principi introdotti per effetto del D.Lgs. n. 118/2011 risultano violati nell'attuale sistema normativo di governo della spesa dei dispositivi medici.

Secondo la Corte Costituzionale: "... *gli scostamenti dai principi del d.lgs. n. 118 del 2011 in tema di armonizzazione dei conti pubblici non costituiscono solamente un vizio formale dell'esposizione contabile, ma risultano strumentali ad una manovra elusiva della salvaguardia degli equilibri del bilancio regionale presidiati dall'art. 81 Cost*" (Corte Cost. n. 279/2016).

Il sistema di finanziamento della spesa dei dispositivi medici, così come attuato dai provvedimenti impugnati, viola dunque i principi contabili integrati nell'ambito degli artt. 81 e 97 Cost.

## 2.1 Le violazioni di ordine eurounitario.

L'UE impone agli Stati membri l'accettazione di una serie di vincoli che, per il corretto funzionamento del mercato interno, richiedono prezzi stabili, finanze pubbliche e condizioni monetarie sane, una bilancia di pagamenti sostenibile ed il divieto di disavanzi eccessivi.

Tali vincoli trovano il proprio fondamento nell'art. 3 del TUE che, ai paragrafi 3 e 4, suggella, tra gli obiettivi cardine dell'Unione, il perseguimento di una crescita economica equilibrata e la promozione di una coesione economica, sociale e territoriale, nell'ambito di un'unione economica e monetaria.

In tale contesto, l'art. 119 del TFUE sancisce, al par. 1, il principio di "*stretto coordinamento delle politiche economiche degli Stati membri*" e, al successivo par. 3, quello delle "*finanze pubbliche e condizioni monetarie sane*" (c.d. *sound fiscal policy*).

Su tale presupposto normativo, nel 2011 la Commissione Europea ha presentato un blocco di proposte di riforma (c.d. *six pack*) di cui fa parte la Direttiva 2011/85/UE, che ha introdotto l'armonizzazione dei quadri di bilancio dei singoli Stati membri per garantire una più rigorosa e trasparente rendicontazione di dati di finanza pubblica comparabili per la stabilità finanziaria e il corretto funzionamento del quadro di sorveglianza dei bilanci nazionali.

Più nel dettaglio, tale Direttiva ha posto obblighi puntuali e specifici sia con riferimento ai criteri ed ai principi da osservare ai fini delle previsioni macroeconomiche e di bilancio nella fase previsionale "*ex ante*" (artt. 4 e 6), sia in ordine alla contabilità delle entrate e delle spese nella fase rendicontativa "*ex post*" (art. 3), prevedendo altresì un precipuo obbligo degli Stati membri di comunicare le passività potenziali che possono avere effetti consistenti sui bilanci pubblici (art. 14, par. 3).

Dunque, l'attuale *governance* economica europea pone in capo ai singoli Stati membri un obbligo precipuo di predisporre dati di bilancio affidabili, completi e aggiornati, al fine di garantire la sorveglianza delle politiche economiche degli Stati da parte delle Istituzioni europee sia con riguardo alla fase della programmazione di bilancio sia a quella successiva della rendicontazione.

Con riguardo alla fase della programmazione, la previsione da parte dello Stato italiano di una spesa per dispositivi medici sistematicamente inferiore all'effettivo fabbisogno, dinanzi ad una serie storica di spesa asseritamente considerata costante, si colloca in diretto contrasto con il citato art. 4, par. 1 e 4, della Direttiva 2011/85/UE.

Invero, a fronte di un obbligo preciso ed incondizionato di formulare previsioni di bilancio "realistiche", basate sullo scenario "più prudente" e dipendenti dalla "attendibilità delle previsioni passate", il legislatore interno persevera dall'esercizio 2015 a finanziare in modo del tutto arbitrario e inappropriato la spesa dei dispositivi medici.

La metodologia utilizzata nella programmazione della spesa ha costantemente ignorato i “pertinenti scenari di rischio”, nella specie consistenti nel rischio dello sfioramento dei tetti di spesa rispetto a quanto preventivato, a nulla rilevando la previsione del *payback*, in quanto meccanismo da attivarsi (i) soltanto in casi eccezionali e sporadici, quale *extrema ratio*, e (ii) soltanto *ex post*, come tale non valutabile in sede di previsione di spesa.

Inoltre, si riscontra una violazione frontale del citato art. 4, par. 6, laddove emerge la necessità (i) di una previsione di spesa fondata su valutazioni di tipo storico secondo un approccio “*ex post*” – totalmente pretermesse nel caso di specie – nonché (ii) di correttivi quando gli errori nella programmazione della spesa sono ripetuti per un periodo di “*almeno quattro anni consecutivi*” – periodo ampiamente integrato nel caso odierno, ove il sottofinanziamento si appalesa senza soluzione di continuità sin dal 2015.

Appare, dunque, in palese violazione sia la misura del tetto di spesa per i dispositivi medici previsto in misura fissa al 4,4% annuo comportando un significativo e sistematico sfioramento del suddetto tetto a partire dal 2015 sino ad oggi, che l’inerzia delle competenti istituzioni nazionali che non hanno mai provveduto ad adeguarne la previsione sulla base dei dati risultanti dal consuntivo. Per contro, sulla base di uno scenario controfattuale, qualora fossero stati applicati metodologie e parametri realmente “pertinenti”, come impone la norma europea, il *budget* di spesa dei dispositivi medici preventivata sarebbe stato di necessità in linea con l’effettivo fabbisogno sanitario nel nostro Paese.

ooo

### **3. Sull’illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione dei principi del diritto nazionale e del diritto eurounitario in materia di neutralità dell’imposta e di effettività della base imponibile – violazione delle disposizioni di cui all’art. 26, comma 2, del D.P.R. n. 633/1972 ed all’art. 90 della Direttiva 2006/112/CE. Illegittimità anche in via autonoma del Decreto del Ministero della Salute 6.10.2022**

**3.1.** Sulla base del dato letterale delle disposizioni di legge che disciplinano il meccanismo del *payback* dei dispositivi medici, emerge che tanto il calcolo del disavanzo della spesa per l’acquisto di tali dispositivi quanto il computo della quota di ripiano ascrivibile in capo alla singola azienda fornitrice vengano effettuati considerando il fatturato delle aziende al lordo dell’IVA.



Ciò posto l’IVA, in attuazione del meccanismo applicativo dedotto nell’ambito dei provvedimenti impugnati, viene corrisposta due volte sulla medesima base imponibile: **1.** in un primo momento, le aziende versano all’Erario, nell’ambito delle liquidazioni *pro rata temporis* effettuate, gli importi addebitati in fattura ai propri clienti; **2.** in un secondo momento, le aziende sono chiamate a versare a titolo di *payback*, ai sensi dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, una quota parte del prezzo originariamente praticato calcolato al lordo IVA, comprensiva, dunque, di quest’ultima.

Sul punto le Linee Guida in questa sede impugunate prevedono che in caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, la determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice sia effettuata dagli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale mediante la ricognizione delle fatture emesse dalle singole aziende operatrici correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale. Tale fatturato annuo è calcolato (per effetto del meccanismo introdotto ad opera anche dei provvedimenti in questa sede impugnati) al lordo dell’IVA.

Pertanto, l’IVA inclusa nelle somme restituite a titolo di *payback* viene a costituire un onere economico posto in capo alle aziende fornitrici che non risulta recuperabile, data la mancata indicazione nella disciplina in esame di possibili forme di detrazione o di recupero di tale componente. Nulla dispone il Decreto Payback né il Decreto Linee Guida in riferimento al diritto alla detrazione dell’Iva riguardante le somme corrisposte a titolo di ripiano dalle aziende fornitrici.

Di conseguenza, i provvedimenti impugnati dovrebbero prevedere la possibilità giuridica di detrarre l’Iva dalle somme domandate a titolo di *payback*, mediante l’emissione di una nota di variazione in diminuzione ex art. 26, comma 2, del D.P.R. n. 633/1972.

Tale manchevolezza determina una relevantissima alterazione del meccanismo di funzionamento del sistema dell’imposizione sul valore aggiunto, generando un fenomeno di doppia imposizione.

Sul punto si ricorda che l’art. 90 della Direttiva 2006/112/CE (cd. *Recasted Directive*) relativa alla revisione del sistema comune d’imposta sul valore aggiunto prevede che: “1. In caso di annullamento, recesso, risoluzione, non pagamento totale o parziale o riduzione di prezzo dopo il momento in cui si effettua l’operazione, la base imponibile è debitamente ridotta alle

*condizioni stabilite dagli Stati membri. 2. In caso di non pagamento totale o parziale, gli Stati membri possono derogare al paragrafo 1.”.*

La Corte di Giustizia europea (sent. del 24.10.1996 nella causa C-317/94, *Elida Gibbs*, cfr. da ultimo, la sentenza del 10.04.2019 nella causa C-214/18) ha ribadito, in più occasioni, l’ineludibilità del diritto alla detrazione dell’IVA in caso di variazione della base imponibile trovando quest’ultimo fondamento nel *i) principio di neutralità dell’IVA* per gli operatori economici che, in quanto soggetti passivi dell’imposta, sono unicamente chiamati a riscuotere l’IVA per conto dell’Amministrazione senza poter rimanere incisi da tale onere economico che deve gravare unicamente sui consumatori finali; *ii) principio dell’effettività della base imponibile*, in virtù del quale il “corrispettivo”, su cui deve essere applicata e gravata l’imposta, deve essere costituito esclusivamente da ciò che il cedente ha effettivamente ricevuto e null’altro di più o di diverso.

Analizzando nel dettaglio gli effetti prodotti dai provvedimenti impugnati, i menzionati principi risultano entrambi violati.

I dubbi circa la possibilità di emettere una nota di variazione al di fuori dei casi previsti dalla legislazione vigente, ivi compreso il settore dei dispositivi medici, sono confermati dalla stessa Amministrazione Erariale la quale all’interno della recentissima risposta all’interpello tributario n. 440/2022, ha precisato che “.... *Resta, indipendentemente dalla circostanza che una determinata forma di payback vada annoverata tra quelle cui applicare l’articolo 1, commi 389 e ss. della legge n. 205 del 2017, che tali disposizioni [ndr. regolanti il meccanismo della detrazione] hanno carattere di specialità - derogando alle generali regole in tema, ad esempio, di detrazione IVA - e non possono quindi trovare applicazione analogica in via ordinaria* (cfr., ex multis, Cassazione, ordinanza n. 14538 del 28 maggio 2019), *risultando di strettissima interpretazione*” (cfr. p. 3).

In termini conclusivi, il mancato esercizio del diritto alla detrazione dell’Iva, determina: 1) il pagamento sistematico di un importo Iva maggiore rispetto a quello dovuto, non essendo l’imposta così calcolata proporzionale e proporzionata al corrispettivo effettivo pagato; oltre 2) all’incidenza economica dell’imposta sul soggetto passivo (e non sul consumatore finale) pari alla somma non concessa in detrazione in seguito al ripiano.

Ma vi è di più. Si osservi al riguardo che la base dati per poter effettuare le variazioni IVA corrispondenti alle somme restituite in materia di *payback* non consente una conoscenza dei dati di dettaglio necessaria per poter correttamente operare.

Si consideri che il DM del Ministero della Sanità parla di calcolo del *“fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”*.

Viene dunque da pensare che sia stato posto in essere un goffo sistema di calcolo, all'interno del quale vi è la volontà di considerare il solo fatturato delle aziende derivanti dalla cessione dei dispositivi medici, senza però accorgersi che derivando lo stesso dalla voce CE “dispositivi medici” e dalle relative fatture vi sono delle situazioni in cui le aziende hanno fatturato le cessioni di beni (considerate nel meccanismo del *payback*) e la cessione di servizi (non considerate) senza distinzione in fattura, qualora il bando di gara non abbia previsto specifiche differenziazioni (cosa che, nella prassi, accadeva), ed applicando altresì diverse aliquote in ragione dei beni o dei servizi fatturati in applicazione della Tabella A del D.P.R. 633/1972.

Non giunge in soccorso la disciplina della fatturazione elettronica; questa è stata introdotta a partire dal 2015 e nei primi anni è stata sperimentale.

Quindi non è dato ricostruire analiticamente la cessione dalle prestazioni di servizi o le diverse aliquote IVA applicabili.

Così stando le cose non sarebbe possibile conoscere l'esatto ammontare di ogni singola prestazione imponibile ma solo le loro somme aggregate e, di conseguenza, non sarebbe possibile calcolare esattamente la cifra da detrarre nel caso in cui le aliquote previste per le varie prestazioni fossero diverse, lasciando le aziende fornitrici in balia di possibili accertamenti fiscali.

**3.2.** Alla luce di quanto sopra esposto, risulta evidente che le rilevate violazioni delle disposizioni sopra richiamate inficiano in via autonoma il Decreto Linee Guida, che risulta quindi illegittimo.

ooo

*A2) Nel caso di qualificazione del *payback* come riduzione del corrispettivo o prestazione patrimoniale imposta non di carattere tributario*

**4. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f), del D.L. n. 95/2012, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 117 Cost. sotto il profilo della irragionevolezza e contrasto con il principio di non contraddizione in relazione alla violazione: (i) della direttiva 93/42/CEE e dei regolamenti UE 2017/745 e 2017/746 e relativi decreti legislativi di recepimento n. 137/2022 e n. 138/2022 del D.lgs. n. 46/1997; (ii) del DM n. 332/1999, del DPCM 12.01.2017 e del DM 10.08.2018; (iii) dell'art. 55 della direttiva 2004/18/UE e dell'art. 69 della direttiva 2014/24/UE e delle norme di recepimento di cui agli artt. da 86 a 89 del D.lgs. n. 163/2006 e art. 97 del D.lgs. n. 50/2016; dell'art. 114 comma 2 del d.lgs. n. 163/2006 e art. 311 del regolamento di cui D.p.r. n. 207/2010; dell'art. 72 della direttiva 2014/24/UE e dell'art. 106 del D.lgs. n. 50/2016 nonché dell'art. 115 del D.lgs. n. 163/2006; (iv) del principio del legittimo affidamento e di quello di necessaria remuneratività delle offerte presentate nell'ambito delle procedure di gara per l'affidamento di appalti pubblici.**

**4.1.** Come è noto, a differenza di quanto accade nel settore dei farmaci, in quello dei dispositivi medici non esiste un regime di regolazione dei prezzi e/o un'autorità come AIFA che soprintenda al settore. Al riguardo, è utile ricordare che l'art. 1, comma 1, della direttiva 89/105/CE (riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano) prevede che *“Gli Stati membri assicurano la conformità con le esigenze della presente direttiva di qualsiasi misura nazionale, di natura legislativa, regolamentare o amministrativa, presa per controllare i prezzi delle specialità medicinali per uso umano o per restringere la gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia”*. Diversamente, la direttiva 93/42/CE ed i regolamenti europei nn. 2017/745 e 2017/746 in materia di dispositivi medici, così come le norme nazionali di recepimento (rispettivamente, D.lgs. n. 46/1997 e decreti legislativi nn. 137/2022 e 138/2022) non prevedono in alcun modo regimi per il controllo dei prezzi dei dispositivi medici. Da ultimo, l'art. 28, comma 1, del d.lgs. n. 137/2022, in accordo con le norme europee, si limita a prevedere che *“Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, lettera h), della legge 22 aprile 2021, n. 53, da una quota annuale pari allo 0,75 per cento del*

*fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici"* senza alcun accenno al regime del *payback*.

Ne deriva l'incompatibilità, anche con il diritto europeo, di un regime nazionale (e dei provvedimenti applicativi dello stesso, qui impugnati) volto ad introdurre induttivamente un sistema di controllo del prezzo dei dispositivi medici mediante un surrettizio regime di rimborsi postumi. Il prezzo di vendita al SSN dei dispositivi medici, infatti, si forma secondo ordinarie dinamiche concorrenziali che si sviluppano sul prezzo a base d'asta di volta in volta stabilito da ciascuna stazione appaltante (singola o centralizzata) secondo proprie valutazioni discrezionali. La determinazione del prezzo posto a base di gara non può, quindi, prescindere da una verifica della reale congruità dello stesso in relazione alle prestazioni e ai costi per l'esecuzione della fornitura (ivi compresi quelli eventualmente derivanti dall'applicazione del *payback* tanto in relazione alla certificazione dello sforamento dei tetti di spesa quanto ai criteri e modalità per il calcolo dei relativi eventuali rimborsi), che consentano alle imprese fornitrici (inclusa la ricorrente) la presentazione di una proposta concreta e realistica, pena intuibili carenze di effettività delle offerte e di efficacia dell'azione della P.A., oltre che di sensibili alterazioni della concorrenza tra imprese. Al riguardo, con specifico riferimento alle procedure di approvvigionamento di dispositivi medici, è utile ricordare che il DM n. 332/1999, all'art. 8, comma 2, prevede(va) lo svolgimento di *"procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente"*. Il DPCM 12.07.2017, che ha sostituito il DM 332/1999, all'allegato 11 (Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso) l'art. 1, comma 3, prevede che *"le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente"* precisando altresì che *"Nella valutazione delle offerte le regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti"*. Di analogo tenore le previsioni dell'art. 3, comma 2, dell'allegato 12 (Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica). Ne consegue che nell'ambito delle procedure di acquisto indette per la stipula di contratti di fornitura di dispositivi medici, svolte secondo la normativa di tempo in tempo vigente (D.lgs. n. 163/2006 e poi D.lgs. n. 50/2016, di recepimento delle direttive europee sugli appalti pubblici), il prezzo

si forma nell'ambito di una dinamica concorrenziale che ha come indefettibile parametro di riferimento il prezzo a base d'asta fissato discrezionalmente dalla stazione appaltante.

4.2. Appare dunque evidente che il meccanismo del *payback* (e con esso i provvedimenti impugnati), oltre a risultare incompatibile con le richiamate norme europee, incide surrettiziamente ed *ex post* sulle dinamiche concorrenziali e sulle valutazioni di convenienza e sostenibilità formulate dalle imprese in sede di partecipazione alle gare. Al riguardo occorre sottolineare che la disciplina europea e nazionale sugli appalti pubblici (cfr. art. 55 della direttiva 2004/18/CE e art. 69 della direttiva 2014/24/UE; artt. 86-89 del D.lgs. n. 163/2006 e, da ultimo, art. 97 del D.lgs. n. 50/2016) esclude che possa essere aggiudicata una gara per l'affidamento di un appalto pubblico ad un soggetto la cui offerta sia anormalmente bassa e quindi tale da non generare un utile. Il meccanismo del *payback* nel settore dei dispositivi medici, in quanto retroattivo e introduttivo di oneri economici postumi non preventivati e non preventivabili, incide significativamente sull'equilibrio economico dei rapporti contrattuali, sia quelli esauriti, sia quelli in corso, spesso di durata pluriennale, determinando l'alterazione dell'equilibrio economico delle offerte in modo del tutto irrazionale e contrario al principio di necessaria remuneratività delle offerte presentate nell'ambito delle gare per l'affidamento di appalti pubblici.

Si delinea così l'incostituzionalità del regime del *payback* in quanto incompatibile con le disposizioni eurolunitarie e nazionali sopra richiamate, specie in relazione alla violazione del principio di ragionevolezza e non contraddizione dell'ordinamento presidiato dall'art. 3 Cost. Sotto diverso profilo, nella prospettiva della violazione del principio del legittimo affidamento, si deve anche rilevare che il sopra richiamato DPCM 12.01.2017, nella parte in cui disciplina le procedure di acquisto dei dispositivi medici, non contiene in alcun modo un'avvertenza sul fatto che il prezzo offerto potrà essere successivamente ridotto in ragione dell'applicazione della normativa sul *payback* di cui al D.L. n. 78/2015. Allo stesso modo, il Decreto del Ministero della Salute 10.08.2018 recante "*documento d'indirizzo per la stesura dei capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici*", nel definire i requisiti essenziali ai quali attenersi nella fase di programmazione e preparazione delle procedure di gara nonché nella successiva fase di monitoraggio dell'esecuzione dei relativi contratti, non indica alle stazioni appaltanti di introdurre nei bandi di gara un'avvertenza per gli operatori in ordine al fatto che i prezzi formati nell'ambito delle procedure di gara all'uopo espletate potranno

essere modificati *ex post* mediante l'applicazione del meccanismo del *payback*. Al riguardo, si evidenzia inoltre che, per quanto a conoscenza della ricorrente, nessuno dei bandi di gara sulla cui base sono state effettuate le forniture di dispositivi medici al SSN nel periodo 2015/2018 conteneva alcuna avvertenza di questo tipo. Appare quindi evidente, anche sotto tali profili, la violazione del legittimo affidamento degli operatori economici in ragione dell'assenza di ogni possibile prevedibilità dell'impatto del *payback* nell'ambito delle commesse aggiudicate o comunque eseguite nel corso degli anni 2015/2018. A tale riguardo è utile ribadire che il valore del legittimo affidamento trova copertura costituzionale nell'art. 3 Cost. e, con riferimento alla successione di leggi nel tempo, la Corte Costituzionale ha statuito l'incostituzionalità di quelle disposizioni che trasmodano *“in un regolamento irrazionale, frustrando, con riguardo a situazioni sostanziali fondate sulle leggi precedenti, l'affidamento dei cittadini nella sicurezza giuridica, da intendersi quale elemento fondamentale dello Stato di diritto”* (ex plurimis, Corte Cost. n. 216 /2015).

Nella prospettiva sopra esposta, è utile inoltre osservare che nel periodo 2015/2018 hanno avuto esecuzione anche contratti pluriennali aggiudicati e/o stipulati prima dell'introduzione del regime del *payback* ad opera del D.L. n. 78/2015. Ebbene, tale regime è comunque irrazionalmente applicabile anche al prezzo delle prestazioni effettuate in esecuzione dei predetti contratti, il che introduce un profilo di ulteriore e ancor maggiore irragionevolezza che inficia i provvedimenti impugnati e, prima ancora, connota il meccanismo del *payback* nel suo complesso. Allo stesso modo, le disposizioni successive al D.L. n. 78/2015 (seppure di rango regolamentare) non contengono alcun riferimento alla possibile riduzione del prezzo contrattualizzato in ragione dell'applicazione del regime del *payback*.

**4.3.** Come sopra rilevato, il meccanismo del *payback* si sostanzia in ultima analisi in una modifica unilaterale irrazionale, imprevedibile, non proporzionata e retroattiva dei termini economici dei contratti stipulati dalle imprese fornitrici di dispositivi medici con gli enti del SSN, la quale priva le predette imprese di una parte del corrispettivo pattuito e regolarmente versato. Sotto tale profilo, il meccanismo del *payback* e gli atti che ne hanno dato attuazione si pongono dunque in contrasto con le disposizioni nazionali ed europee in materia di contratti pubblici, le quali – come noto – ancorano le modifiche contrattuali (incluse quelle attinenti al corrispettivo) a stringenti condizioni normativamente stabilite che, nel caso di specie, difettano totalmente. In particolare, con riferimento al previgente Codice degli appalti pubblici



(D.lgs. n. 163/2006) vengono in rilievo le disposizioni sulle c.d. varianti negli appalti di forniture (art. 114 comma 2 del d.lgs. n. 163/2006 e art. 311 del regolamento di cui D.p.r. n. 207/2010) e la disposizione di cui all'art. 115 sulla c.d. revisione dei prezzi; nel contesto dell'attuale normativa, vengono invece in rilievo le disposizioni europee e nazionali sulle modifiche dei contratti in corso di esecuzione (art. 72 della direttiva 2014/24/UE e art. 106 del D.lgs. n. 50/2016): nessuna di tali disposizioni consente di introdurre *ex post* (rispetto a prestazioni già eseguite) una modifica unilaterale del prezzo di fornitura a danno delle imprese contraenti.

Ne deriva anche sotto tale profilo l'illegittimità costituzionale della normativa di cui trattasi nonché il suo contrasto con le sopra richiamate disposizioni del diritto dell'UE.

ooo

**5. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f) del D.L. n. 95/2012, dell'art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 117 Cost. in relazione alla violazione delle libertà del Mercato Interno previste dal Trattato FUE. Violazione del principio *pacta sunt servanda*. Violazione del principio del legittimo affidamento. Violazione del principio di proporzionalità e ragionevolezza.**

**5.1.** Come dianzi anticipato, le forniture acquistate dalle amministrazioni sanitarie si collocano nel contesto della disciplina europea (e conseguente disciplina nazionale di recepimento) in materia di contratti pubblici (in particolare, la direttiva 2004/18/CE poi sostituita dalla direttiva 2014/24/UE sugli appalti pubblici – c.d. “Direttiva Appalti”).

Come noto, la Direttiva Appalti definisce un quadro di regole finalizzate ad assicurare il rispetto delle libertà del Mercato Interno – “*e in particolare la libera circolazione delle merci, la libertà di stabilimento e la libera prestazione dei servizi, nonché i principi che ne derivano, come la parità di trattamento, la non discriminazione, il mutuo riconoscimento, la proporzionalità e la trasparenza*” (cfr. considerando n.1) – grazie ad apposite regole di natura procedurale.

Per l'effetto, le forniture di beni o servizi oggetto di un appalto europeo rientrano nel campo di applicazione delle disposizioni del Trattato FUE che disciplinano, con disposizioni aventi “effetto diretto”, le predette libertà (libera circolazione delle merci, libertà di stabilimento e

libera prestazione dei servizi). Ne consegue quindi che – anche a prescindere dalla violazione delle procedure europee e nazionali in materia di appalti – le disposizioni sul *payback* dei dispositivi medici devono comunque essere scrutinate anche alla luce di altri parametri normativi, quali appunto le disposizioni del Trattato FUE in materia di libera circolazione. Disposizioni che, come si avrà modo di illustrare, nella specie sono state violate unitamente ai principi indicati in rubrica.

In effetti è evidente che l'imposizione in via autoritativa di un onere che grava sui privati e che ha l'effetto di ridurre significativamente (e in modo imprevedibile) il corrispettivo dei beni previamente definito all'esito di una gara europea restringe la libera circolazione delle merci e dei servizi (nonché la libertà di stabilimento), comportando altresì una modifica unilaterale del sinallagma contrattuale. Modifica che, come rilevato, interviene ad anni di distanza e che non era certo prevedibile (e ciò, sicuramente con riferimento all'entità della riduzione unilateralmente imposta per legge e dai successivi atti di implementazione).

Un tale regime, infatti, per la sua totale imprevedibilità rispetto al *quantum* da restituire, oltre ad alterare significativamente l'equilibrio contrattuale, è suscettibile di arrecare un pregiudizio al Mercato interno. In effetti, l'intervento *ex post* sull'equilibrio contrattuale è idoneo ad alterare gli scambi all'interno dell'UE: produttori e importatori hanno necessità di disporre di un quadro di regole certe che non possa alterare la remunerazione degli investimenti a diverso titolo intrapresi e dei corrispettivi già pattuiti per la fornitura di un bene o per la prestazione di un servizio.

Stabilita dunque l'esistenza di una restrizione, ci si può ora interrogare sulla sussistenza o meno di una giustificazione, nonché della coerenza della misura rispetto all'obiettivo che intende perseguire e alla sua proporzionalità. Essendo una misura di contenimento della spesa pubblica in ambito sanitario, in principio il *payback* potrebbe astrattamente giustificarsi per ragioni connesse alla tutela della salute pubblica.

Nella specie tuttavia, la misura di cui trattasi non appare coerente rispetto all'obiettivo che intenderebbe perseguire (tutela della salute) e non è conforme al canone di proporzionalità, come correntemente applicato dalla conferente giurisprudenza. Per costante giurisprudenza, l'onere di dimostrare coerenza e proporzionalità della misura incombe sullo Stato membro, che dovrebbe dimostrare – in modo rigoroso – che in assenza del *payback* vi sarebbe un rischio effettivo per la salute e che la disciplina di cui trattasi sia in grado di tutelare in modo

altrettanto effettivo il rischio individuato; il tutto, naturalmente, senza imporre oneri eccessivamente e inutilmente gravosi a carico dei privati. Nella specie, questa analisi manca del tutto.

Anzitutto, si dubita della coerenza della misura di cui trattasi. A ben vedere, infatti, la modifica *ex post* del rapporto contrattuale che trovava il suo equilibrio nel corrispettivo offerto in gara, è suscettibile di produrre effetti negativi sulla possibilità di investire in un comparto che si caratterizza per la continua esigenza di innovazione. Sotto questo profilo, dunque, la misura non risulta neanche coerente con la finalità di perseguire l'interesse generale della salute: disincentivare gli investimenti in questo settore equivale infatti ad offrire beni e servizi di livello qualitativo inferiore alla collettività.

**5.2.** Come sopra rilevato, l'applicazione del *payback* a distanza di anni si pone poi in contrasto con diversi principi costituzionali che sono altresì tutelati dall'ordinamento europeo, quali anzitutto il legittimo affidamento della ricorrente alla stabile prosecuzione del rapporto contrattuale nei termini definiti in occasione della gara pubblica.

Come noto il rispetto del principio del legittimo affidamento e del principio di ragionevolezza, richiedono che non si intervenga in modo arbitrario su situazioni giuridiche già definite. Nel caso di specie la modifica in via unilaterale e di imperio del contratto di appalto arreca invece un serio pregiudizio alla libertà di iniziativa economica e all'autonomia privata: le imprese fornitrici hanno operato nel rispetto degli impegni assunti sin dalla partecipazione alla gara, poi declinati nel regolamento contrattuale definito ad esito dell'aggiudicazione della stessa, ma devono ora percepire un corrispettivo diverso e significativamente inferiore rispetto a quanto originariamente pattuito fra le parti.

Gli Stati membri sono tenuti, in generale, a definire regimi in grado di garantire stabilità e chiarezza di regole e, conseguentemente, certezza per gli investitori. Gli Stati membri devono quindi astenersi dal modificare *ex post*, in modo unilaterale, le regole dagli stessi stabilite *ex ante* nel quadro di un negozio giuridico. Tale obbligo trova fondamento anche nella circostanza che “*il principio pacta sunt servanda constitui[sce] un principio fondamentale di ogni ordinamento giuridico (sentenza del 16 giugno 1998, Racke, C 162/96, EU:C:1998:293, punto 49)*” e che, “[p]ertanto, *il principio pacta sunt servanda designa parimenti un principio generale del diritto dell'Unione applicabile ai contratti ai sensi del quale un contratto*

*validamente stipulato vincola coloro che lo hanno concluso (...)*” (cfr., tra le altre, Causa T-107/17, Steinhoff e a. /BCE, EU:T:2019:353, punto 79).

Tale impostazione si pone in linea con i principi a più riprese affermati dalla CGUE che, in più occasioni, ha affermato che *“secondo costante giurisprudenza, il principio della certezza del diritto, che ha per corollario quello della tutela del legittimo affidamento, esige che una normativa che comporta conseguenze svantaggiose per i privati sia chiara e precisa e che la sua applicazione sia prevedibile per gli amministratori (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, Racc. pag. I-4983, punto 80)”* (Sentenza 12.12. 2013, causa C-362/12, Test Claimantes, EU:C:2013:834, punto 44).

Da tale giurisprudenza emerge pertanto che le modifiche autoritative ed unilaterali dei corrispettivi definiti dai contratti stipulati in esito a una gara europea e la conseguente alterazione dell’equilibrio contrattuale sono tali da scoraggiare e (sicuramente) rendere più difficili i flussi transfrontalieri di merci e servizi, ponendosi pertanto in aperto contrasto con la norma e i principi indicati in epigrafe.

ooo

*A3) Nel caso di qualificazione del payback come prestazione patrimoniale imposta di carattere tributario*

**7. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l’illegittimità costituzionale del dell’art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell’art. 15, comma 13, lett. f) del D.L. n. 95/2012, dell’art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012, dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015, per violazione (a) degli artt. 3, 23 e 53 Cost.; (b) degli artt. 3, 42 e 117, comma 1 Cost. in relazione all’art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU e (c) degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’UE.**

**7.1.** Come sopra rilevato, il meccanismo del *payback* potrebbe essere qualificato anche alla stregua di una prestazione patrimoniale imposta di carattere tributario, atteso che il ripiano cui sono assoggettate le imprese non risulta collegato ad una condotta dell’impresa fornitrice nel contesto di un rapporto contrattuale o extracontrattuale.

In tale prospettiva, vengono in rilievo le disposizioni di cui agli art. 23 e 53 della Costituzione. In primo luogo, come ogni altra imposta, il ripiano in questione risulterebbe soggetto a verifica di compatibilità con il principio della capacità contributiva sancito dall’art. 53 Cost., in forza

del quale “*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*”.

Tale principio, se da un lato obbliga i contribuenti al rispetto del dovere di concorrere alle spese pubbliche, dall’altro lato richiede che la sottoposizione a tassazione avvenga tenendo conto dell’effettiva ed attuale capacità contributiva del soggetto passivo. Il che, come statuito dalla giurisprudenza costituzionale, impone innanzi tutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente (cfr., Corte Cost. n. 69/1965).

Senonché, l’imposta cui vengono assoggettate le imprese fornitrici di dispositivi medici a titolo di *payback* viene calcolata in base all’incidenza del fatturato (ricavi) realizzato dalle stesse sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni, senza quindi tener conto dei costi (variabili) che ciascuna impresa ha sostenuto per generare i propri ricavi. Al contrario, una esatta quantificazione della effettiva capacità contributiva dovrebbe necessariamente prendere in considerazione tali costi (e quindi non i ricavi ma gli utili), il che non avviene nel meccanismo del *payback*, determinandosi così l’inevitabile violazione del principio costituzionale in esame.

Tale profilo di non conformità al dettato costituzionale ridonda anche in termini di violazione del principio di eguaglianza dei contribuenti dinanzi alla legge, in quanto crea innanzitutto una discriminazione delle imprese che operano nel settore dei dispositivi medici le quali, rispetto a quelle che operano in altri settori industriali, vengono ad essere assoggettate ad una forma di tassazione ulteriore e non commisurata alla propria effettiva capacità contributiva. Inoltre, tale meccanismo, all’interno dello stesso settore in questione, determina una discriminazione nei confronti di quelle imprese che vengono assoggettate in misura maggiore agli obblighi di ripiano rispetto ad altre che invece ne risulterebbero meno colpite. In questa prospettiva, un ulteriore profilo di discriminazione è ravvisabile per effetto della circostanza che la legge, nel disciplinare il meccanismo del *payback*, non abbia tenuto conto di quale/i sub-settore/i del composito settore dei dispositivi medici abbia inciso maggiormente sul superamento del tetto di spesa; con la conseguenza che, del tutto irragionevolmente, le imprese di un determinato ambito di dispositivi medici potrebbero trovarsi a dover operare un ripiano che non dipende dalla loro attività ma da quanto si è verificato in ambiti relativi ad altri dispositivi medici.

Ne deriva la palese violazione dei canoni di proporzionalità e ragionevolezza, con conseguente contrasto della normativa in esame con l'art. 3 Cost.

**7.2.** Nella prospettiva sopra delineata, il sistema del *payback* si pone anche in contrasto con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU, il quale costituisce parametro di legittimità costituzionale in base all'art. 117 comma 2 Cost., che impone al legislatore statale di conformarsi agli obblighi internazionali.

In questa prospettiva, il predetto sistema concreta una misura che, ben lungi dal potersi ritenere temporanea, presenta tutti gli elementi identificativi della "*fattispecie tributaria*" (C. Cost. n. 304/2013; C. Cost. n. 102/2008) e che in quanto tale rappresenta una interferenza anche con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del predetto Protocollo. Secondo il consolidato insegnamento della CEDU, infatti, la tassazione è "*in linea di principio un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l'ammontare di denaro che deve essere pagato*", (CEDU, *Burden c. Regno Unito*, 29.04.2008; CEDU, *N.K.M. c. Ungheria*, 14.05.2013).

Ancorché generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve: (i) essere rispettosa del principio di legalità; (ii) perseguire un fine legittimo di interesse generale, e (iii) rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (cfr. CEDU, *Bayeler c. Italia*, 5.01.2000).

In base alla giurisprudenza della CEDU, inoltre, viene in rilievo il c.d. "*principle of lawfulness*" il quale richiede non soltanto che l'ingerenza abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento interno dello Stato contraente, ma che la "legge" abbia "una certa qualità" in quanto sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione. La legge deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (CEDU, *Dimitrovi c. Bulgaria*, 3.03.2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (CEDU, *Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano*, 7.06.2012).

Ebbene, il meccanismo del *payback* non presenta evidentemente le caratteristiche sopra descritte e, di conseguenza, si pone in violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU.

Innanzitutto, l'onere economico gravante sulle aziende fornitrici di dispositivi medici dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari.

Ed invero, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende: (i) da un lato, dal valore del tetto di spesa fissato dal legislatore che, come visto, prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione della spesa storica e di quella prevedibile per tale tipologia di dispositivi medici in ragione dei trend di mercato e soprattutto delle esigenze "di salute" dei cittadini; (ii) dall'altro lato, dalla effettiva domanda di dispositivi medici proveniente dagli enti del SSN e da essi unilateralmente determinata.

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

L'esperienza maturata sino ad oggi, infatti, dimostra che il tetto della spesa dei dispositivi medici non corrisponde mai – né tanto meno si avvicina – a quello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato. Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, con violazione dei principi di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Inoltre, il meccanismo del *payback* è strutturato in modo tale che un operatore economico non possa mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati *ex lege* alle Regioni, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa. Ed invero: (i) da un lato con l'introduzione del sistema di ripartizione dello sfondamento secondo le quote individuali di mercato, l'onere economico imposto sul singolo operatore è stato del tutto svincolato dalla condotta di impresa; (ii) dall'altro lato, stante la sistematica inattendibilità del tetto di spesa, le imprese fornitrici di dispositivi medici non sono nella posizione di prevedere l'effettiva domanda degli enti del SSN e, dunque, il valore effettivo della spesa.

Nell'attuale regime di ripiano della spesa, dunque, le imprese si trovano costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* dalle Regioni sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione. Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di



precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente non conformità dei provvedimenti impugnati al principio di legalità di cui all'art. 1 del Protocollo.

**7.3.** I principi sopra richiamati risultano altresì sanciti dagli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE, in forza dei quali – come noto – le limitazioni al diritto di libera iniziativa economica privata sono assoggettate al rispetto dei principi di eguaglianza, non discriminazione e proporzionalità, come anche ribadito in più occasione dalla Corte di Giustizia UE (cfr. tra le altre, CGUE, Sez. II. 4.05.2016 n. 477/14).

ooo

*A4) Nel caso di qualificazione del payback come prestazione patrimoniale imposta non di carattere tributario*

**8. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f) del D.L. n. 95/2012, dell'art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3, 23 e 113 Cost.**

Fermo quanto esposto al precedente motivo, si rileva che, qualora al meccanismo del *payback* non fosse riconosciuta la natura di tributo ma lo stesso venisse invece considerato alla stregua di contributo in denaro che la legge impone alle aziende fornitrici per ripianare la spesa pubblica per l'acquisto dei dispositivi medici, saremmo comunque in presenza di una prestazione patrimoniale imposta dalla legge.

Ed infatti, secondo l'esegesi offerta dalla Consulta sul punto, devono essere ricomprese nella categoria in esame le prestazioni patrimoniali a carico del privato costituite con atto autoritativo, unilaterale aventi natura coattiva. La Corte costituzionale considera infatti come prestazione patrimoniale imposta (anche) la prestazione di natura non tributaria avente funzione di corrispettivo allorquando “*per i caratteri e il regime giuridico dell'attività resa, sia pure su richiesta del privato, a fronte della prestazione patrimoniale, è apparso evidente l'elemento della imposizione legale*” (cfr., tra le altre, Corte Cost. n. 435/2001).

Ne consegue che, in tale prospettiva, resterebbero comunque fermi i rilievi di incostituzionalità sopra illustrati, con riferimento alla disparità di trattamento (art. 3 Cost) ed al principio di riserva di legge (art. 23 Cost.).

In particolare, in relazione a questo secondo profilo, occorre anche considerare che l'osservanza del principio di riserva di legge impone non solo che una misura limitativa dei diritti soggettivi trovi fondamento in una norma di legge, ma anche che la stessa legge rechi una disciplina adeguatamente dettagliata dei poteri che vengono conferiti alla P.A., onde consentire un effettivo sindacato giurisdizionale sulle determinazioni assunte da quest'ultima in sede di applicazione della misura (cfr., tra le altre, Corte Cost. n. 100/1987).

Senonché, la normativa sul *payback* non ha sufficientemente conformato l'esercizio del potere amministrativo che è stato attribuito ai soggetti pubblici chiamati alla sua applicazione, in quanto non ha definito adeguatamente né l'oggetto dei poteri amministrativi attribuiti dalla legge (e cioè richiesta di *payback*), né tantomeno i criteri ai quali questi si sarebbero dovuti attenere nell'esercizio della discrezionalità loro attribuita dalla legge.

In particolare, quanto all'oggetto dei provvedimenti di ripiano, oltre a rimarcare il carattere generico delle previsioni contenute all'art. 17 comma 1 lett. c) del D.L. n. 98/2011, si evidenzia che la legge non ha individuato in alcun modo le tipologie di dispositivi medici assoggettate a *payback*, né ha indicato quali tipologie rilevano ai fini del conteggio del superamento del tetto di spesa. Tanto è vero che il Ministero della Salute è intervenuto con la circolare 26 febbraio 2020 prot. 5496 la quale, seppure per gli anni 2019 e seguenti, fornisce indicazioni circa l'ambito di operatività e le modalità di applicazione del meccanismo del *payback*. Ferme restando le considerazioni già svolte nel primo motivo di ricorso (paragrafo 1.6) che precede, è evidente che, in ogni caso, le sopra rilevate carenze che affliggono la normativa primaria non possono in alcun modo essere integrate e/o sanate dai contenuti della predetta circolare.

Fermo quanto sopra, la normativa in contestazione non ha nemmeno adeguatamente declinato i criteri per la sua applicazione, non avendo in particolare provveduto ad individuare i criteri in base ai quali si sarebbe dovuto procedere alla fissazione di tetti di spesa regionali, rispetto alla fissazione del tetto nazionale.

In definitiva, la normativa in contestazione ha sostanzialmente omesso di porre limiti precisi alla discrezionalità amministrativa, con conseguente incostituzionalità della stessa per violazione degli artt. 3, 23 e 113 Cost.

ooo

*A5) Nel caso di qualificazione del payback come misura espropriativa*

**9. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f) del D.L. n. 95/2012, dell'art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.**

Fermo quanto esposto nei precedenti motivi di ricorso, si evidenzia che anche qualora si procedesse in ipotesi ad una qualificazione del meccanismo del *payback* alla stregua di una misura espropriativa dei diritti di proprietà privata delle aziende fornitrici di dispositivi medici, la mancanza della previsione di un indennizzo concretterebbe una manifesta violazione dell'art. 42 Cost. il quale, come noto, dispone che *“La proprietà privata può essere, nei casi previsti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale”*.

Al riguardo, occorre inoltre ribadire che l'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce il principio generale per cui nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale. Ciò posto, la possibile introduzione di una ingerenza al principio di protezione della proprietà richiede una base normativa (e quindi il rispetto del principio di legalità) nonché la sussistenza di una causa di pubblica utilità che deve essere perseguita in misura ragionevole e proporzionata. In particolare, come precisato dalla Corte di Strasburgo, *“Il principio di legalità presuppone anche che le disposizioni applicabili del diritto interno siano sufficientemente accessibili, precise e prevedibili quanto alla loro applicazione (cfr., tra le altre, Beyeler c. Italia [GC] § 109)*

Sennonché, come diffusamente illustrato sopra, le norme che hanno istituito il *payback* nei dispositivi medici risultano senz'altro prive del carattere di precisione e prevedibilità, con conseguente mancato rispetto del principio di legalità.

Fermo quanto precede, anche assumendo che nel caso di specie la causa di pubblica utilità fosse ravvisabile nella (dichiarata) esigenza di razionalizzazione della spesa pubblica sanitaria funzionale ad un miglior perseguimento del diritto alla salute, difetterebbe comunque anche il requisito della modalità di perseguimento ragionevole e proporzionata. Ed infatti, come sopra illustrato, il meccanismo del *payback* risulta connotato da plurimi profili di irragionevolezza e, in ultima analisi, si sostanzia in una misura oggettivamente sproporzionata a danno di imprese che subiscono, peraltro retroattivamente, un decurtamento di somme di

denaro legittimamente ottenute a fronte della fornitura di dispositivi medici in favore degli enti del SSN.

ooooo

### **B) Motivi di illegittimità propria dei provvedimenti impugnati**

**10. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter comma 1 lett. b) del D.L. n. 78/2015 e comma 8 del medesimo DL come sostituito dall'art. 1 comma 557 della legge n. 145/2018. Violazione del principio del *tempus regit actum*. Carenza di potere. Violazione del principio del legittimo affidamento.**

**10.1.** Esaurita l'illustrazione dei vizi di legittimità dei provvedimenti impugnati derivata e derivante dall'incostituzionalità e/o contrarietà con le normative eurounitarie della disciplina del *payback* nel settore dei dispositivi medici, s'intendono ora illustrare i vizi di legittimità propri.

Come sopra illustrato, successivamente all'introduzione dei tetti di spesa per i dispositivi medici ad opera dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 (che poneva a carico delle Regioni l'eventuale sfioramento del tetto regionale), nel 2015 è stato introdotto il meccanismo del *payback* ancorandolo al tetto di spesa regionale, che avrebbe dovuto essere fissato entro il 15 settembre dello stesso anno, con successivo aggiornamento con cadenza biennale. Ciò non è avvenuto ed anzi, alla fine del 2018, con l'integrale sostituzione del comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, è stata introdotta una nuova regolamentazione volta a disciplinare la certificazione del superamento del tetto di spesa solo con riferimento alle annualità a partire dall'anno 2019. Tale disposizione, infatti, ha previsto la certificazione del superamento del tetto di spesa per il 2019 e per le successive annualità, individuandone specifiche tempistiche (31.07.2020 la rilevazione relativa all'anno 2019 e 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, per gli anni successivi).

Pertanto, la fissazione tardiva e retroattiva dei tetti di spesa per le annualità 2015-2018 posta in essere solo nel 2019 con l'Accordo n. 181/CSR è stata assunta in carenza di potere in quanto si pone in palese contrasto con quanto stabilito dal nuovo comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 (introdotto nel 2018), il quale – lo si ribadisce – non consente di procedere alla individuazione dei tetti regionali di spesa (per poi disporre la relativa e conseguente certificazione di sfioramento) per le annualità anteriori al 2019 e vieppiù non prevede per le annualità 2015/2018 l'adozione dei successivi adempimenti finalizzati al ripiano degli

eventuali sforamenti. Conseguentemente, si rivela erroneo ed inconferente il richiamo, contenuto nelle premesse dell'Accordo n. 181/CSR, al primo periodo del nuovo comma 8 in questione (*“rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, dichiarato con decreto del Ministero della salute”*), peraltro riportato solo parzialmente omettendo non a caso la parte successiva nella quale si prevedono specifiche tempistiche per la rilevazione per l'anno 2019 e per gli anni seguenti, con esclusione quindi delle annualità precedenti. Sotto tale profilo, quindi, l'intervenuta fissazione retroattiva dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018 risulta viziata, con conseguente illegittimità del predetto Accordo e di tutti i successivi provvedimenti collegati, con particolare riferimento al Decreto Payback con il quale è stato certificato lo sfondamento del tetto di spesa.

**10.2.** Il contenuto del Decreto Payback, peraltro, conferma la fondatezza della censura dianzi sollevata ed anzi rivela un ulteriore autonomo vizio che inficia tale decreto. Al riguardo, occorre infatti rilevare che nelle premesse di tale decreto viene espressamente indicato che il calcolo dello sforamento del tetto è stato effettuato utilizzando i parametri previsti dal comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, nella versione antecedente alla sua successiva sostituzione ad opera dell'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018. Ebbene, in tal modo trova evidente conferma la circostanza che il nuovo comma 8 contempla e disciplina le modalità e tempistiche della certificazione del superamento del tetto solo a partire dall'anno 2019 e che, pertanto, non consente più di poter dichiarare lo sforamento per le annualità precedenti.

Ciò posto, sotto diverso profilo, si evidenzia che i provvedimenti impugnati, nella parte in cui dispongono l'applicazione dei parametri di calcolo dello sforamento previsti dal “vecchio” comma 8 risultano chiaramente illegittimi ed in contrasto con il principio del *tempus regis actum* in quanto, come indicato nei provvedimenti stessi, tale disposizione è rimasta in vigore fino al 31 dicembre 2018 e pertanto ha cessato a quella data di produrre i propri effetti, non essendo stata introdotta una apposita disposizione transitoria e di coordinamento e/o di ultrattività della norma in questione. Ne consegue, anche sotto tale profilo, l'illegittimità del Decreto Payback e degli ulteriori provvedimenti impugnati.

**10.3.** La fondatezza delle censure che precedono è confermata altresì dal disposto del comma 9-bis dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, introdotto dall'articolo 18, comma 1, del D.L. n. 115/2022. Per espressa previsione, tale disposizione deroga esclusivamente all'ultimo periodo del comma 9, ma non anche al precedente comma 8. Tale disposizione di legge, peraltro, è

successiva all'adozione del Decreto Payback (che risale al 6 luglio 2022), che dunque non può trovare fondamento in essa. Tale disposizione non può pertanto valere a ripristinare (implicitamente e con effetto retroattivo), nel 2022, un potere di certificazione (postuma) del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015/2018 e/o il connesso potere di richiedere il rimborso alle aziende interessate, che la vigente previsione del comma 8, introdotta nel 2018, espressamente prevede, come detto, solo con riferimento alle annualità a partire dall'anno 2019. A ben vedere, la reintroduzione, nel 2022, dell'obbligo di ripiano per gli anni 2015/2018 si collocherebbe al di fuori di ogni possibile, corretta programmazione economica da parte delle singole imprese e costituirebbe misura retroattiva, imprevedibile ed imprevedibile senza che sia stato dato alle imprese un qualunque punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività. Se così fosse, anche tale ultima disposizione, come sopra illustrato, risulterebbe affetta dai molteplici profili d'incostituzionalità e contrarietà con le norme eurounitarie.

**10.4.** Fermo quanto sopra, anche volendo, per ipotesi astratta ritenere che la Conferenza Stato–Regioni non fosse decaduta dal potere di procedere alla fissazione dei tetti di spesa per gli anni 2015/2018, i provvedimenti impugnati risulterebbero comunque illegittimi. Ed infatti, nel caso di specie, la fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa intervenuta a distanza di circa quattro anni dal termine fissato dalla legge e la successiva certificazione dello sforamento disposta dopo ulteriori 3 anni si pongono in palese contrasto con il principio del legittimo affidamento sulla certezza e stabilità dei rapporti giuridici. Al riguardo, è utile richiamare nuovamente la posizione espressa dalla giurisprudenza amministrativa, la quale ha analiticamente individuato i limiti entro i quali è possibile la fissazione in via retroattiva di tetti massimi di spesa alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture sanitarie accreditate (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen. nn. 4/2012 e 8/2006) evidenziando che tale fissazione è legittima solo se basata su un *budget* preassegnato ed entro un periodo di tempo ragionevolmente breve (cfr. anche TAR Lazio, Roma, n. 6173/2015, in relazione al *payback* previsto per i farmaci). Tutto questo, come diffusamente illustrato sopra, manca nel caso di specie.

ooo

**11. Sotto diverso ed ulteriore profilo: violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, comma 8 del D.L. n. 78/2015 nonché del principio del *tempus regit actum*. Eccesso di**

**potere per erronea rappresentazione dei presupposti di fatto ed irragionevolezza, nonché difetto d'istruttoria e motivazione.**

Come sopra rilevato, il Decreto Payback certifica, in via retroattiva, il superamento del tetto di spesa dei dispositivi per gli anni 2015-2018 basando illegittimamente i propri calcoli sulle *“specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012”* e così pretendendo di operare la reviviscenza dell'art. 9-ter, comma 8 del D.L. n. 78/2015 nella formulazione antecedente a quella vigente, introdotta dall'articolo 1, comma 557, della legge n. 145/2018. Anche il Decreto Linee Guida, riprendendo il disposto del Decreto Payback, illegittimamente richiama l'applicazione retroattiva del *“previgente testo del citato comma 8, in vigore fino al 31 dicembre 2018”*. Analoghe previsioni sono contenute anche nell'Accordo 181/CSR. Tuttavia, la versione vigente dell'art. 9-ter, comma 8 prevede che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale è rilevato, per l'anno 2019 e seguenti, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento.

Ciò posto, ove mai per assurdo si ammettesse l'applicabilità delle norme in questione anche alle annualità 2015/2018 e/o la legittimità della fissazione retroattiva dei tetti di spesa, comunque la certificazione dello sfondamento dei tetti di spesa risulterebbe illegittima perché la rilevazione è stata elaborata sulla base di dati non pertinenti secondo le vigenti previsioni di legge che, certamente per questo aspetto, non sono derogate dal comma 9-bis del citato art. 9-ter, introdotto nel 2022. In questa prospettiva si ribadisce infatti che l'art. 1, comma 557 della legge n. 145/2018, nel sostituire integralmente il comma 8 del citato art. 9-ter, non contiene norme transitorie in virtù delle quali, ai fini della certificazione del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015/2018, è consentito al Ministero della Salute di applicare, come illegittimamente ha applicato, *“il previgente testo del citato comma 8 in vigore fino al 31 dicembre 2018”* e così calcolare lo sforamento sulla base delle *“specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012”* e non, come ora prevede la norma vigente, *“sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento”*. La violazione di legge è dunque evidente, così come è evidente la violazione del principio del *tempus regit actum*.



In questa prospettiva è utile inoltre osservare che la circolare congiunta MEF - Ministero della Salute prot. 0002051-P del 8.02.2019 (recante indicazioni operative per l'applicazione dell'art 9-ter, comma 8, per come modificato dalla legge n. 145/2018) individua modalità operative relative all'utilizzo delle fatture elettroniche, senza nulla indicare in ordine al poi previsto utilizzo, per le annualità 2015/2018, dei modelli di rilevazione economica consolidata regionali CE. Sul punto è altresì utile osservare che i modelli di rilevazione economica consolidati regionali di conto economico (CE) di cui al predetto DM Salute del 15.06.2012 non consentono alcuna distinzione tra costo di acquisto dei dispositivi medici (l'unico rilevante ai fini dell'applicazione del *payback*) e costi accessori (ad esempio quello dei servizi connessi alla fornitura). Tale evidente lacuna (alla quale, a decorrere dal 2019, si è inteso ovviare con l'imposizione della fatturazione elettronica distinta tra costo di acquisto ed altri costi) mostra un ulteriore profilo di arbitrarietà ed illegittimità dei provvedimenti impugnati, come si avrà modo di ulteriormente illustrare nel prosieguo, atteso che la certificazione dello sfioramento dei tetti di spesa ha tenuto necessariamente conto anche di spese per servizi, essendo indistinguibili, sulla base dei dati disponibili, i costi correlati ad acquisti di dispositivi e i costi correlati a servizi comunque connessi all'acquisto o i canoni per noleggi di dispositivi medici o altre forme di messa a disposizione degli stessi senza trasferimento di proprietà.

ooo

## **12. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter comma 1 lett. b) del D.L. n. 78/2015. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. Contraddittorietà.**

Come sopra rilevato, l'art. 9-ter comma 1 lett. b) del D.L. n. 78/2015 ha prescritto che il tetto di spesa regionale avrebbe dovuto essere definito con accordo della Conferenza Stato-Regioni “ (...) *coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta*”. In altri termini, in relazione e a ciascuna Regione, si sarebbe dovuto procedere ad una approfondita analisi del singolo contesto di riferimento, che tenesse conto della ripartizione dell'offerta tra pubblico e privato e, dunque, delle forniture agli enti del servizio sanitario nazionale e di quelle agli enti privati accreditati. Ciò è confermato da quanto indicato nelle premesse dell'Accordo n. 181/CSR del 7 novembre 2019, nel quale viene espressamente dato atto che, nel corso della stessa seduta del 7 novembre 2019, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo “*con la raccomandazione di*

*valutare quanto previsto dall'art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione".*

Senonché, lungi dal tener debitamente conto di tale elemento variabile da Regione a Regione e di anno in anno, la Conferenza Stato-Regioni ha provveduto a fissare un tetto di spesa pari al 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali indicati al comma 1 lettere a) e b) dell'Accordo stesso che è il medesimo per tutte le Regioni, resta invariato per tutte e quattro le annualità e corrisponde alla misura del tetto nazionale. Già tali elementi dimostrano chiaramente che il tetto fissato dalla Conferenza Stato-Regioni non costituisce la risultante di una preventiva analisi dell'offerta pubblica e privata presente in ciascuna regione, come prescritto dalla disposizione di legge sopra richiamata. Ciò risulta inoltre chiaramente dal contenuto dell'Accordo stesso, nel quale infatti non si dà in alcun modo atto della circostanza che il tetto sia stato fissato tenendo conto della composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna delle Regioni. Tale vizio emerge con ancor più evidenza dal passaggio dell'Accordo n. 181/CSR, nel quale si legge: *"RITENUTO, in analogia con quanto disciplinato per l'anno 2019, di fissare il tetto di spesa di ciascuna regione per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard per ognuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*. In altri termini, è la stessa Conferenza Stato-Regioni a precisare che il tetto per gli anni 2015-2018 è stato fissato "in analogia" con quanto disposto per il 2019 e dunque non già in coerenza con la diversa composizione pubblico-privata dell'offerta presente nelle diverse Regioni in ciascuna delle annualità dal 2015 al 2018. Sugli effetti distorsivi di tale carenza si è già ampiamente argomentato nel primo motivo di ricorso (paragrafo 1.3) a cui si rinvia.

Anche sotto tale profilo, pertanto, l'Accordo n. 181/CSR e i successivi atti si rivelano illegittimi.

ooo

**13. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 e dell'Accordo Conferenza Stato-Regioni n. 181/CSR. Eccesso di potere per erronea rappresentazione dei presupposti ed errore di fatto in relazione alla necessaria distinzione tra costi di acquisto dei dispositivi medici e costi dei connessi servizi accessori.**

**13.1.** In base all'art. 3 dell'Accordo n. 181/CSR, lo sfioramento dei tetti di spesa avrebbe dovuto essere calcolato *"con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno*

*dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico*”. Inoltre, tale accordo prevede che l’eventuale sfioramento del tetto di spesa per gli anni 2015/2018 avrebbe dovuto essere dichiarato con DM da pubblicarsi entro il 30.09.2019. Il Decreto Payback, intervenuto a tre anni di scadenza dal termine previsto (con conseguente consumazione del potere e decadenza), richiama la predetta modalità operativa di calcolo.

Ciò premesso, si evidenzia che le linee guida del modello CE di cui al decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012 (pubblicato sulla G.U. n. 159/2012) ricomprendono nella voce BA0210 tutti i dispositivi medici precisando che *“la voce non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali che rientrano nel processo contabile dell’ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)”*.

Si ha tuttavia ragione di ritenere che nel calcolo dello sfioramento del tetto di spesa siano state erroneamente considerate anche le spese per l’acquisto di dispositivi medici ad utilità pluriennale. Il che, se fosse confermato, inficerebbe inevitabilmente i provvedimenti impugnati. Su questo si chiede sin da ora che venga formulata richiesta di chiarimenti ai Ministeri procedenti ex art. 67 c.p.a.

**13.2.** Inoltre, a decorrere dal 2019 è pacifico che, ai sensi dell’art. 9-ter comma 8 del D.L. n. 78/2015, ai fini del calcolo dello sfioramento dei tetti di spesa, devono essere considerate solo le voci di costo relative all’acquisto dei dispositivi medici e quindi non anche il costo dei servizi accessori connessi.

Per le annualità 2015/2018 non è però disponibile e/o non è stata considerata la fatturazione elettronica, che peraltro solo a partire dal 2019 prevede la obbligatoria distinzione tra voci di costo per l’acquisto dei dispositivi e voci di costo relative ai servizi accessori connessi.

Nelle Linee Guida, mediante richiamo alla circolare del Ministero della Salute 29.07.2019 prot. n. 22431 (anch’essa oggetto d’impugnazione), viene dato conto di una non meglio chiarita attività di riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativi ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018. Tale riconciliazione, i cui esiti non sono noti, si ha ragione di ritenere che non possa avere scorporato per le annualità in parola i costi di acquisto dei dispositivi dai costi dei servizi accessori connessi, in considerazione della mancata distinzione, nell’ambito delle

discipline di gara, tra costo del bene e costi dei servizi accessori. Conseguentemente, il calcolo dello sfioramento dei tetti di spesa deve aver necessariamente considerato, per ciascuna Regione, il costo aggregato di acquisto e servizi accessori. Ciò in quanto i dati contabili disponibili non consentono di svolgere alcuna distinzione tra le due voci di costo, soprattutto nelle molte ipotesi di appalto misto in cui è previsto un corrispettivo unitario omnicomprensivo o il pagamento di un canone di noleggio sia per la messa a disposizione di dispositivi medici ad utilità pluriennale, sia dei dispositivi consumabili necessari per il funzionamento dei primi.

La certificazione dello sfioramento dei tetti di spesa per le annualità 2015/2018 è quindi illegittima perché si basa su dati economici inattendibili e non verificabili per mancanza delle fatture elettroniche con distinzione del costo di acquisto dal costo del servizio e perché necessariamente ricomprende nel calcolo dello sfioramento (e conseguente rimborso), per ciascuna Regione e Provincia autonoma, una indeterminata ed indeterminabile quota di costo in realtà imputabile a servizi e non ad acquisti. In definitiva, il decreto di certificazione dello sfioramento dei tetti di spesa si basa su grossolane approssimazioni e su di un calcolo che costituisce il frutto di un esercizio arbitrario.

**13.3.** In questa prospettiva è altresì illegittimo il decreto del 6.10.2022, attesa la manifesta genericità ed incompletezza delle Linee Guida che, da un lato, in conformità all'art. 9-ter, comma 9 del D.L. n. 78/2015, indicano con chiarezza che ciascuna azienda fornitrice concorre alle quote di ripiano in misura pari all'incidenza del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte del SSN, in tal modo confermando che ai fini del ripiano è rilevante e deve essere rilevato solo il fatturato per vendita di dispositivi medici al SSN; dall'altro, invece, non forniscono alcuna indicazione su come operare, in difetto della fatturazione elettronica, la distinzione e separazione anche contabile tra vendita di beni e relativi servizi accessori, che sono stati fatturati unitariamente.

ooo

**14. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1, 3, 7 e ss. della legge n. 241/1990 e dei principi del contraddittorio, di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa. Difetto di motivazione e di istruttoria.**

**14.1.** Come sopra esposto, con il Decreto Linee Guida reca scarse e generiche previsioni sulle modalità con le quali Regioni e Province autonome (e relativi enti dei servizi sanitari)

dovranno procedere al calcolo dei fatturati di ciascuna azienda fornitrice e dei relativi importi di ripiano per gli anni 2015-2018 e, in tale contesto, non contemplano peraltro alcun coinvolgimento delle imprese interessate nel procedimento.

Tale circostanza determina una palese compromissione dei diritti partecipativi delle imprese e la conseguente violazione delle principali norme sul procedimento amministrativo sancite dalla legge n. 241/1990, con particolare riferimento alla regola di cui all'art. 7 che, come noto, assolve alla finalità di assicurare piena visibilità dell'azione amministrativa sin dal momento della sua formazione e di garantire al contempo la partecipazione del destinatario dell'atto finale alla fase istruttoria preordinata alla sua adozione. (cfr., tra le altre Cons. Stato, Sez. V, n. 36/2007; Sez. IV, n. 1531/2008). È evidente infatti che laddove, come nel caso di specie, la comunicazione intervenga a istruttoria già di fatto conclusa, viene frustrata la possibilità per l'interessato di dispiegare le facoltà volte ad incidere in modo sostanziale sullo svolgimento dell'azione amministrativa (cfr., tra le altre, Cons. Stato, Sez. IV, n. 1497/2012)

**14.2.** Inoltre, la violazione della legge n. 241/1990 è evidente anche sotto il profilo del difetto di motivazione e di istruttoria, atteso che i provvedimenti impugnati si limitano a indicare i tetti regionali e la percentuale di sforamento, senza rendere disponibile alcuna evidenza sulle modalità di calcolo seguite, sulla documentazione utilizzata ai fini del calcolo e senza indicare i motivi per i quali si è pervenuti alle contestate quantificazioni. Il che, come evidente, inficia i provvedimenti impugnati.

### PQM

Si chiede che Codesto Ecc.mo TAR voglia accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati, previa, ove occorra, remissione alla Corte Costituzionale delle questioni incidentali di costituzionalità della disciplina del *payback* dianzi illustrate e/o sottoposizione alla Corte di giustizia UE di appositi quesiti pregiudiziali ex art 267 TFUE sulla compatibilità con il diritto europeo della disciplina in questione.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari di giudizio.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, del D.p.R. n. 115/2002, si dichiara che il contributo unificato è dovuto nell'importo di Euro 650.

Roma, 14 novembre 2022

Avv. Filippo Brunetti

Avv. Elio Leonetti