

Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

ROMA

Ricorso

con istanza di sospensione cautelare

Nell'interesse di **Servizi Italia S.p.A.** (C.F. 08531760158 e P. IVA 02144660343), con sede legale in Castellina di Soragna (PR), via San Pietro n. 59 B, in persona del suo Direttore Generale e Procuratore (nominato con atto 8 giugno 2021 ca rogito Notaio De Torres, Repertorio n. 2907, Raccolta n. 2048, e depositata nel Registro Imprese di Parma) Dott. Andrea Gozzi (C.F. GZZNDR65A07A944Q), anche in qualità di incorporante la società SERV. IT MEDICAL (CF. 04946750967) rappresentata e difesa come da procura speciale rilasciata su foglio separato che si considera apposta in calce al presente atto-, dall'Avv.to Paolo Sansone (C.F. SNSPLA64D04F205K PEC: paolo.sansone@milano.pecavvocati.it), del foro di Milano, con domicilio digitale eletto presso il seguente indirizzo pec: paolo.sansone@milano.pecavvocati.it, valido anche ai fini delle dichiarazioni e per le comunicazioni (si dichiara altresì il seguente n. fax: 024987014) e domicilio fisico presso lo studio dello stesso in Milano, via G.B. Bazzoni 2;

-ricorrente-

contro

il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro legale rappresentante pro tempore, nel domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi n. 12 ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro legale rappresentante pro tempore, nel domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi n. 12 ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

la **REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327 P.IVA 00526040324) in persona del Presidente e legale rappresentate pro tempore, con sede legale in Piazza Unità d'Italia 1, 34121 Trieste (TS), ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni;

la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (80188230587), in persona del Presidente pro tempore, in qualità di Presidente della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, rappresentata e difesa ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato, all'indirizzo pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal sito internet dell'Avvocatura dello Stato e dal Registro PP.AA.;

la **Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano** (80188230587), in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato, agli indirizzi pec:

- ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal sito internet dell'Avvocatura dello Stato e dal Registro PP.AA.,
- statoregioni@mailbox.governo.it estratto dal sito internet della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in quanto assente nei Registri PP.AA. ed IPA;

la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, in persona del legale rappresentante pro tempore, agli indirizzi pec:

- conferenza@pec.regioni.it estratto dal sito internet della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome;
- ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal sito internet dell'Avvocatura dello Stato e dal Registro PP.AA.;

-resistenti-

Dandone notifica a:

la **SAPIO LIFE Srl** (C.F. 02006400960), in persona del suo Legale Rappresentante pro tempore, con sede legale in Via Silvio Pellico 48, 20900 Monza e Brianza (MB) ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale sapiolife@pec.sapio.it estratto dal Registro INIPEC;

all'**Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS)** confluita in **Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI)**, (P.IVA), in persona del suo Legale Rappresentante pro tempore, con sede legale in Via Costantino Costantinides 2, 34128 TRIESTE (TS) ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale asugi@certsanita.fvg.it estratto dal Registro PP. AA.;

-in qualità di controinteressati-

per l'annullamento

- del D.M. 06 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15/09/2022, adottato dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “*Certificazione*

del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, ha: certificato il superamento del tetto della spesa per dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascun anno come risultanti dal modello CE consolidato regionale alla voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico

- del DM del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. il 26/10/2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” con il quale sono definite le modalità procedurali per la definizione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, in applicazione dell’articolo 18, comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito dalla legge 21 settembre 2022, n. 142;
- del Decreto n. 29985 del 14/12/2022 del Direttore Centrale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia;
- della comunicazione di avvio del procedimento del 14/11/2022 adottata dal Direttore Centrale della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia;

nonché

- per quanto possa occorrere, dell’Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano richiamate nel corpo del ricorso;
- di tutti gli atti antecedenti, preordinati, consequenziali, successivi e comunque connessi del procedimento, fra cui l’Allegato A al Decreto n. 29985 del 14/12/2022 contenente *l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano dovuti* ed anche di tutti quelli allo stato non noti, in ordine ai quali si formula sin d’ora espressa riserva di motivi aggiunti di ricorso e per ogni consequenziale statuizione.

*

INDICE

Sommario

<u>PREMESSE IN FATTO</u>	5
<u>DIRITTO</u>	8
<u>A. PREMESSE GENERALI: SINOSI NORMATIVA SULLA MANCATA ATTUAZIONE FINO AI PROVVEDIMENTI ADOTTATI IL 6 LUGLIO 2022</u>	8
<u>B. PREMESSE IN RITO.</u>	13
<u>B.i. Sulla tempestività del presente ricorso</u>	13
<u>B. ii. Premesse sulla competenza del Tar del Lazio, adito.</u>	14
<u>I Motivo. Violazione e falsa applicazione dei termini stabiliti nel comma 8 dell'art. 9 ter del D.L. 2015 n. 78 e negli accordi adottati con atto di repertorio numero 181 e 182 CSR del 7 novembre 2019, tra il governo e le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nonché della disciplina dettata al comma 9 del medesimo articolo della stessa legge. Illegittimità della fissazione dei tetti di spesa regionali e nazionali in misura identica. Violazione e falsa applicazione delle indicazioni contenute nell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98 e nell'art. 9ter, comma 8 del D.L. 2015, n. 78.</u>	14
<u>Il Motivo Illegittimità del DM 6 luglio 2022 e dei provvedimenti in rubrica impugnati insita nell'assenza di bilanciamento con il principio di tutela dell'affidamento e per applicazione di norme incostituzionali, (9ter commi 8 e 9 del D.L. n. 78 del 2015) con riferimento agli artt. 3, 23, 97 e 117, primo comma, Cost., quest'ultimo, per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e per contrasto con i principi unionali.</u>	17
<u>III Motivo. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per incostituzionalità della normativa sul payback, in premessa per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost.</u>	22
<u>IV Motivo. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione e falsa applicazione del comma 8 dell'art. 9 ter del D.L. n. 78 del 2015 e della necessaria limitazione dell'applicazione del payback al solo fatturato strettamente correlato alla fornitura finalizzata all'acquisito di dispositivi medici, escluse le prestazioni di servizi.</u>	27
<u>V Motivo. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione e falsa applicazione del principio di neutralità fiscale, illegittimità derivata per applicazione di norme incostituzionali per contrasto con l'art. 117, comma 1, cost. in relazione all'art. 203 della Direttiva 2006/112/CE.</u>	28
<u>VI Motivo. Illegittimità del DM 6 ottobre 2022 e dei provvedimenti regionali in epigrafe impugnati per incostituzionalità del comma 9 dell'art. 9 ter del DL n. 78/2015, cit, in relazione agli art. 3 e 97 Cost.</u>	30
<u>VII Motivo. Illegittimità derivata</u>	32
<u>Istanza di remissione alla Corte Costituzionale</u>	33
<u>Istanza di disapplicazione della normativa e, in subordine, di rinvio pregiudiziale alla CGUE</u>	33
<u>In via istruttoria</u>	33
<u>In via subordinata</u>	33
<u>Domanda di risarcimento del danno</u>	33
<u>ISTANZA DI SOSPENSIONE CAUTELARE</u>	34
<u>PQM</u>	35

*

PREMESSE IN FATTO

1) La ricorrente e l'oggetto degli appalti alla stessa affidati.

La ricorrente è un operatore economico specializzato nel settore dei servizi di lavanolo e sterilizzazione in ambito ospedaliero. Negli anni, per quanto qui interessa, dal 2010 ad oggi (e comunque dal 2014/15 al 2018), la ricorrente si è aggiudicata (attraverso la partecipazione a gare, indette da Aziende Sanitarie o Centrali di committenza regionale) plurimi contratti di appalto aventi ad oggetto un fascio complesso e multiforme di prestazioni di servizi, noleggi e forniture. Appalti che includono prevalentemente prestazioni e servizi afferenti il lavanolo ospedaliero e in forma (minore per quanto presente) la fornitura di cd teli sterili (in materiale tipo TNT) ad uso sala operatoria o ambulatori. La ricorrente, nello stesso periodo e dalle medesime committenti, si è aggiudicata anche appalti di sterilizzazione e noleggio di “ferri chirurgici”. Di tali prestazioni, oltre ai ferri chirurgici, solo quelle relative alla fornitura di materiale sterile (teli in TNT) ad uso sala operatoria o ambulatorio, sono in tesi qualificabili come dispositivi medici ai sensi della normativa vigente.

Si aggiunge poi che “questi appalti” (i.e gli appalti che si è aggiudicata la ricorrente) prevedono, sovente, controprestazioni economiche **non analitiche e non distinte** per le diverse tipologie di prestazioni (servizi, noleggi, forniture, forniture di dispositivi medici in particolare). E ciò in quanto (nella maggioranza dei casi) i driver di fatturazione non sono specifici per la fornitura di prodotti, ma sono invece parametrati “*ad intervento, a posto letto, a giornata di degenza*”. Inoltre, tali controprestazioni remunerano unitariamente e complessivamente non solo la fornitura, ma una pluralità di attività e costi, comuni e sinergici per forniture e servizi, quali esemplificativamente quelli di logistica, interna ed esterna, di trasporto ed approvvigionamento, di gestione dei magazzini ospedalieri, di ritiro del materiale usato, nonché per oneri per la sicurezza e formazione del personale e per di spese generali.

*

- 2) Il settore dei dispositivi medici, nel suo complesso, genera in Italia un mercato che vale circa 16,2 miliardi di euro tra export e mercato interno e conta 4.546 aziende, che occupano 112.534 dipendenti (dati riferiti all'anno 2020; fonte: Centro studi Confindustria Dispositivi Medici). Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, per una parte altamente innovativo e specializzato, per altra parte del tutto maturo (e ciò vale in

particolare per il settore della teleria sterile, cui partecipa la ricorrente). All'interno di tale settore si distinguono almeno 13 differenti comparti, tra cui il biomedicale, gli ausili, la diagnostica, i prodotti accessori quali la teleria sterile. E' evidente quindi che nell'ambito del generico settore "dispositivi medici" si ritrovano prodotti tanto diversi sia in considerazione del tipo di dispositivo, dalle comuni siringhe per iniezione e le mascherine chirurgiche ai teli sterili, sia in considerazione della tecnica impiegata, si pensi ai dispositivi impiantabili e protesi caratterizzati da altissima tecnologia quali, esemplificativamente,. Si rinvia per un esaustivo raffronto alla Classificazione nazionale dei dispositivi medici.

*

- 3) **Il D.M. in data 06/07/2022.** Venendo a quanto oggetto del presente ricorso, rileva, poi, che con D.M. in data 06/07/2022, pubblicato in G.U. il 15/09/2022, il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha *certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico* (cfr. art. 1, comma 1) . Inoltre, al comma 2 sempre dell'art. 1, il DM in esame precisa che *"la quantificazione del superamento del tetto indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D" include "la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici"* (questo è il tenore letterale della disposizione *"La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto"*).

Da tale DM si trae che il ripiano complessivamente addebitato, su base nazionale, alle aziende fornitrici di dispositivi medici è risultato pari ad € 416.274.918,00 per il 2015, ad € 473.793.126,00 per il 2016, ad euro 552.550.000,00 per il 2017 e ad € 634.322.535,00 per il 2018, e così per un totale pari ad € 2.085.940.579,00.

*

- 4) Successivamente, **con DM in data 06/10/2022**, pubblicato in G.U. il 26/10/2022, sono state adottate *le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.*

*

5) In attuazione dei provvedimenti che precedono, la Regione Friuli Venezia Giulia, con il Decreto n. 29985 del 14/12/2022 del Direttore Centrale della Regione Autonoma (comunicata alla ricorrente come in epigrafe) ha, innanzitutto, dato atto che *“i Direttori Generali e i Commissari Straordinari delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale hanno provveduto con i seguenti atti, secondo quanto richiesto dal Ministero della Salute con nota prot. 22413 dd. 29.7.2019, e da prendersi in considerazione secondo le disposizioni dell’articolo 3 del decreto 6 ottobre 2022 alla validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento:*

- Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) ...
- Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) ...
- Azienda per l’Assistenza Sanitaria n. 2 confluita per l’Area Bassa Friulana nell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l’Area Giuliano Isontina nell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) ...
- Azienda per l’Assistenza Sanitaria n. 3 confluita in Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) ...
- Azienda per l’Assistenza Sanitaria n. 5 trasformata in Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) ...
- I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) ...
- I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) ...
- Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS) ...
- Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità ...

*

6) Sempre nella determinazione in esame, la Regione ha *“Dato atto che tutti i dati in questione sono stati trasmessi al Ministero della Salute, che con il D.M. 6 luglio 2022, ha certificato, per ciascuna Regione, l’ammontare del superamento del tetto di spesa sui dispositivi medici stabilito dall’art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 (4,4% del finanziamento ordinario del S.S.N.) ed il totale dei rimborsi (payback) spettanti alle Regioni per ciascuna annualità;*

e) l’ammontare spettante alla Regione Friuli Venezia Giulia, per ciascuno degli anni in esame, è stato rapportato ai costi totali sostenuti dal Servizio Sanitario Regionale FVG per l’acquisto di dispositivi medici, ottenendo così la percentuale di eccedenza rispetto al fatturato di ciascun anno (15,70% per il fatturato 2015, 17,62% per il fatturato 2016, 21,10% per il fatturato 2017 e 21,62% per fatturato 2018)”..

*

7) Il payback posto a carico della ricorrente.

Per l'effetto, sempre con il Decreto n° 29985/GRFVG del 14/12/2022, la Regione ha provveduto a :

- *individuare come da allegato A al presente provvedimento l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e relativi importi di ripiano dovuti;*
- *accertare nello stato di previsione dell'entrata del bilancio regionale per gli anni 2022-2024, in competenza dell'esercizio 2022, l'importo complessivo di euro 127.953.977,00, a valere .. a titolo di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici .. per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del D.L. 78/2015;*
- *individuare le modalità per il versamento delle somme;*
- *disporre la pubblicazione del presente provvedimento*
- *rinvviare a successivo apposito provvedimento la definizione delle modalità procedurali per il recupero delle somme nei confronti delle aziende .. che non adempiano.*

*

L'allegato A, alla determina impugnata, **stabilisce che la quota di ripiano dovuta dalla ricorrente Servizi Italia S.P.A.**, anche in qualità di incorporante la società SERV. IT MEDICAL, alla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia ammonterebbe a Euro: 56.733,35, relativi all'anno 2016, 511.711,40 relativi all'anno 2017 e 566.026,40 relativi all'anno 2018 e così per complessivi **€ 1.134.471,15.**

*

8) Tanto premesso, Servizi Italia, propone il presente ricorso, riservandosi all'esito dell'istruttoria la proposizione di motivi aggiunti.

DIRITTO

A. PREMESSE GENERALI: SINOSSI NORMATIVA SULLA MANCATA ATTUAZIONE FINO AI PROVVEDIMENTI ADOTTATI IL 6 LUGLIO 2022

*

a. Con il D.L. 6 luglio 2011, n. 98, conv. con legge n. 111/2011 (art. 17) è stato introdotto (per la prima volta) un tetto di spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario e poi ridotto al 4,9% per venire infine fissato, a decorrere dal 2014, al 4,4% (si trascrive in nota il comma 1, lett. c), e il comma 2, della disposizione in esame).

b. L'articolo 9 ter, comma n. 9, del D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125 **ha previsto** che le aziende fornitrici di dispositivi medici potessero essere chiamate a concorrere al ripianamento dell'eventuale sfondamento del

tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici inter alia per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (cosiddetto payback dei dispositivi medici).

In particolare, il comma 9 dell'articolo 9 ter in esame ha stabilito che, in caso di superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, una parte dell'eventuale sfioramento del suddetto tetto, sia posto in capo alle aziende fornitrici, con loro obbligo di concorrere alle quote di ripiano **in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici** a carico del Servizio sanitario regionale.

c. Il legislatore, tuttavia, ha ancorato tale obbligo al rispetto di precise scansioni temporali. Il comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, stabilisce, infatti, che il superamento di tali tetti di spesa, sia a livello nazionale che regionale, **deve essere certificato con decreto del Ministro della Salute entro la data del 30 settembre di ogni anno.**

Già la versione originale della norma stabiliva infatti che *“8. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, 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”.*

La scansione temporale riferita al 30 settembre di ogni anno è stata definitivamente confermata e stabilita dalla L. 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di Bilancio del 2019) il cui art. 1, comma 557 che ha sostituito il comma 8 dell'articolo in esame.

Il vigente comma 8 dell'art. 9 ter della legge in esame (come sostituito dall'articolo 1, comma 557, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145.) dispone, infatti, che *“8. 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”

d. Tale scansione temporale, **quanto mai necessaria** (nella prospettiva della coerenza costituzionale e unionale della norma), non è stata modificata neppure dalla disciplina introdotta dall’art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115 (cd. Decreto Aiuti bis), conv. con L. 21 settembre 2022, n. 221. Questa disposizione, infatti, non prende in esame il termine entro il quale il Ministro della Salute deve “*dichiarare*” lo sfioramento dei tetti (che è quanto disposto con i provvedimenti qui impugnati), ma si limita a incidere sul termine accordato alle Regioni e alle Province per definire con proprio provvedimento l’elenco delle aziende fornitrici soggette a ripiano per ciascuno anno.

*

e. A sua volta l’art. 18 comma 1 del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto “Aiuti bis”), convertito con modificazioni dalla L. n. 142/2022, si è limitato ad introdurre il comma 9-bis all’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, come trascritto nella nota 2. Come anticipato tuttavia, si tratta di disposizione relativa alla disciplina dei termini entro i quali *le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, ... l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno*. Non riguarda invece la disciplina dei termini entro i quali il Ministero era tenuto ad accertare e dichiarare l’eventuale sfioramento dei tetti di spesa.

*

f. Proseguendo in questa ampia ma necessaria premessa, per quanto riguarda gli anni dal 2015 al 2019, il Ministro della Salute (tanto da solo, che di concerto con il Ministro dell’Economia e delle finanze), sino a tutto il mese di giugno 2022, non ha mai provveduto a verificare, né tanto meno a certificare, il superamento l’eventuale superamento del tetto di spesa, oggetto del Decreto ministeriale qui impugnato.

g. In effetti, precedentemente al mese di luglio 2022, si registra unicamente l’adozione dell’Accordo, atto di repertorio numero 181 CSR del 7 novembre 2019, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spese regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Questo Accordo tuttavia si limita a i) definire i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionale per gli anni predetti per l’acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei medesimi tetti di spesa regionale (art. 1); ii) fissare i tetti di spesa regionali per gli anni in questione nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali così come riportato nelle tabelle 1, 2, 3, 4 allegate (art. 2);

iii) fissare le modalità procedurali del superamento dei tetti di spesa regionale (art. 3). A questo riguardo, inoltre, occorre segnalare che:

- l'art. 2 comma 2 fissa i tetti di spesa regionali per gli anni 2015/2018 *“nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c)”*¹ **in misura identica per tutte le regioni e in misura identica rispetto al tetto fissato a livello nazionale**;

- per quanto sia vero che l'art. 3 dell'Accordo non individui un termine entro il quale debba essere accertato il superamento del tetto, tale termine era tuttavia necessario ed è stabilito delle premesse dell'accordo stesso, le quali nell'ultimo “ritenuto” (pag. 2 dell'accordo) attestano che “per gli anni 2015, 2016, 2017 2018 l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici debba essere dichiarato con decreto del Ministro della salute di concerto con il ministro dell'Economia e delle finanze entro il 30 settembre 2019”. L'articolo 1 dell'accordo sancisce, infatti, che **“le premesse del presente accordo costituiscono parte integrante nello stesso”** e con esse quindi anche il termine appena richiamato.

h. E tanto vero poi che il termine entro il quale deve essere accertato lo sfioramento dei tetti di spesa è una delle questioni fondamentali di tale complessa regolazione. Infatti la Conferenza Stato regioni, con accordo assunto a repertorio 182 CSR, sempre del 7 novembre 2019 e riferito al tetto di spesa per l'anno 2019, all'articolo 4, parimenti rubricato *“modalità procedurali di individuazione del superamento del tetto di spesa regionale”* ha stabilito che l'eventuale superamento del tetto di spesa per il solo **anno 2019** doveva essere dichiarato entro il 30 settembre 2020. Così confermando che gli sfioramenti relativi ai tetti per gli anni precedenti (2015/2018) avrebbero dovuto essere dichiarati in anni precedenti (o al più, a tutto voler concedere nello stesso termine accordato per accertare gli sfioramenti relativi all'anno 2019, vale a dire entro e non oltre il 30 settembre 2020).

*

i. Solo con DM del 6 luglio 2022 (intitolato come in epigrafe), il Ministero ha quantificato, per ciascuna regione, la quota di ripiano del superamento del tetto di spesa complessivamente posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, sulla base di quanto già definito dall'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito,

¹ Si trascrive l'art. 2, comma 1 lett. b) e c) dell'Accordo 181 CSR del 7 novembre 2019: *“1. Ai fini del calcolo dei tetti di cui all'art 1 e dell'eventuale superamento, si fa riferimento ai seguenti dati riferiti alle singole annualità 2015, 2016, 2017 e 2018: ... b) fabbisogni sanitari regionali standard di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68: c) finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontante dagli enti SSR, di cui all'articolo 19, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e s.m.i.”*

con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ovvero per un importo pari al 40% dello sfioramento per l'anno 2015, al 45% dello sfioramento per l'anno 2016 e al 50% dello sfioramento a decorrere dall'anno 2017.

*

I. Invece, con DM del 6 ottobre 2022, il Ministero della Salute (come in epigrafe)” ha definite le (sole) modalità procedurali per la definizione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, in applicazione dell'articolo 18, comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito dalla legge 21 settembre 2022, n. 142.

In particolare, l'art. 3, rubricato *“Attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome”*, stabilisce:

- al comma 1, che *“In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio Sanitario regionale o provinciale 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”;* - al comma 2, che *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento; -*
- al comma 3, che *“Entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali, ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti 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 disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza”.*

L'art. 4, rubricato *“Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome”*, sempre del DM del 6 ottobre, a sua volta, stabilisce:

- al comma 1, che *“A seguito di quanto previsto nell'articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento”;*

- comma 2, che *“Al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216;*

- al comma 3, che *“Con il medesimo decreto regionale o provinciale di cui al comma 2, sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale.*

*

B. PREMESSE IN RITO.

B.i. Sulla tempestività del presente ricorso

La ricorrente ritiene che tutti i provvedimenti in epigrafe siano divenuti lesivi (per la ricorrente medesima) con la comunicazione di adozione della Determina Regionale impugnata, come meglio dettagliata nelle premesse in fatto.

E ciò in quanto, mentre il comma 2 sempre dell'art. 1 del DM 6 luglio 2022 stabilisce *“la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici”*², soltanto con la (comunicazione di adozione della) determina appena detta la ricorrente ha conosciuto che l' *“incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale”* non solo fosse astrattamente prospettabile, ma (e soprattutto) **fosse apprezzabile e avesse reale ed oggettiva consistenza (o fosse quindi realmente lesiva)**. E così di conseguenza ha appreso anche il corrispondente obbligo di partecipazione al ripianamento. Solo infatti un' *incidenza* (anche non elevata, ma) non irrisoria può infatti valere a radicare un interesse (ed anche una legittimazione) alla proposizione del ricorso. Non lo sarebbe infatti e certamente non lo è un'incidenza tale da tradursi in una partecipazione al ripiano limitata all'importo ad es. di 3 euro complessivi per l'intero periodo 2015-2018 (questo

² Questo è il tenore letterale della disposizione: *“La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto”*),

ad, es, il ripiano preteso da Regione Lombardia nei confronti della ricorrente). E ciò anche alla stregua del noto brocardo “*de minimis non est disputandum*” e dell’inammissibilità di ricorso con finalità eminentemente emulative.

*

B. ii. Premesse sulla competenza del Tar del Lazio, adito.

Con il presente ricorso si impugnano anche le linee guida adottate con DM 6 ottobre 2022, che quali hanno senza dubbio efficacia ultraregionale e che la stessa (sola) ricorrente si è vista applicare nei propri confronti anche nei provvedimenti (per ora) delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Toscana, Piemonte, Veneto, nonché dalla Provincia autonoma di Trento. L’efficacia ultraregionale del Decreto Ministeriale impugnato, che ha adottato le rammentate Linee guida in epigrafe, , pertanto, radica senz’altro la competenza dell’Ecc.mo Tar del Lazio.

* * *

Tanto premesso la ricorrente deduce l’illegittimità dei provvedimenti impugnati per i seguenti

MOTIVI

I Motivo. Violazione e falsa applicazione dei termini stabiliti nel comma 8 dell’art. 9 ter del D.L. 2015 n. 78 e negli accordi adottati con atto di repertorio numero 181 e 182 CSR del 7 novembre 2019, tra il governo e le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nonché della disciplina dettata al comma 9 del medesimo articolo della stessa legge. Illegittimità della fissazione dei tetti di spesa regionali e nazionali in misura identica. Violazione e falsa applicazione delle indicazioni contenute nell’art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98 e nell’art. 9ter, comma 8 del D.L. 2015, n. 78.

Come ricordato nella premessa in diritto, **il comma 8 dell’art. 9 ter in rubrica stabilisce 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*”. Questi limiti temporali sono confermati anche negli accordi Stato-Regioni in rubrica che indicano, quali termine ultimo per accertare il superamento del tetto di spesa (ai fini del comma 9 della legge in rubrica), **il 30 settembre 2019**, per gli anni fino dal 2015 al 2018, e il 30 settembre 2020, per quanto riguarda il 2019 – o comunque quale termine ultimo per l’intero periodo in questione, incluse le annualità 2015-2018 (la ricorrente segnala tale possibilità

interpretativa senza con ciò ammettere che il termine fissato dal comma 8 dell'art. 9 ter in rubrica fosse derogabile, ritenendosi invece che la Conferenza Stato Regioni non avesse e non abbia il potere di differire i termini stabiliti ex lege; unicamente, precisa la ricorrente, non vi è interesse a contestare l'accordo Stato-regioni e i termini li differiti in quanto anche i termini li fissati sono ormai vanamente scaduti).

A tale stregua i provvedimenti impugnati [vale a dire il D.M. 06/07/2022, e via derivata tutti quelli successivi] sono illegittimo per violazione delle norme in rubrica, atteso che il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, soltanto con D.M. in data 06/07/2022, ha certificato e quantificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (si segnala che il DM detto financo richiamo l'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019). _E ciò nella dichiarata prospettiva di porre a carico delle aziende fornitrici una quota del ripiano del superamento del tetto relativo ai quei “*lontani*” o “*lontanissimi*” anni (prospettiva espressamente dichiarata art. 1, comma 2, del DM impugnato, che attesta che le finalità perseguite sono proprio quelle stabilite al comma 9 dell'art. 9 ter, vale a dire indicare la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici” rispetto allo sfioramento dei detti che avrebbe dovuto essere accertato e dichiarato nei tempi previsti nel comma 8 dello stesso articolo).

*

I limiti temporali così stabiliti e macroscopicamente disattesi nell'adozione del provvedimento in epigrafe impugnato, d'altro lato, sono e devono intendersi perentori in quanto espressione del bilanciamento e, soprattutto, del “ragionevole” bilanciamento fra la necessità e l'interesse generale al contenimento della spesa sanitaria e quello dei singoli operatori economici a confidare nella stabilità dei rapporti giuridici e contrattuali già eseguiti con le Amministrazioni Sanitarie regionali.

Su quest'ultimo punto si ricorda che la giurisprudenza della Corte di Giustizia impone la ricerca di un giusto bilanciamento fra retroattività delle disposizioni normative, legittimo affidamento e certezza del diritto. Si richiama, ad es., la sentenza C-368/89 Crispoltoni (il cui *decisum* è trascritto in nota)³.

³ Nella sentenza C-368/89 Crispoltoni, la Corte, pur ribadendo che “secondo una giurisprudenza costante della Corte (v., tra l'altro, sentenze 25 gennaio 1979, *Racke*, causa 98/78, punto 20 della motivazione, *Race*. Pag. 69, e *Decker*, causa 99/78, punto 8 della motivazione, *Race*. Pag. 101), benché, in linea di massima, il principio della certezza delle situazioni giuridiche osti a che l'efficacia nel tempo di un atto comunitario decorra da una data anteriore alla sua pubblicazione, una deroga è possibile, in via eccezionale, qualora lo esiga lo scopo da raggiungere e purché il legittimo affidamento degli interessati sia debitamente rispettato. Tale giurisprudenza si applica anche nel caso in cui la retroattività non sia espressamente stabilita dall'atto stesso ma risulti dal

Analogamente, nella vicenda in esame, lo sfioramento dei detti per l'acquisito dei dispositivi medici, certificato e reso noto con sette anni di ritardo, ha leso e lede il legittimo affidamento maturato dalle aziende fornitrici (e per quanto qui interessa della ricorrente) sulla stabilità dei rapporti intercorsi.

E ciò tanto più a fronte del “*consolidamento*” dell'affidamento connesso all'entità del ritardo (da sette a quattro anni, a seconda degli anni oggetto di payback). Si pensi all'appostamento e al consolidamento di quei fatturati nei bilanci degli operatori economici interessati, all'assolvimento degli oneri fiscali, incluso il versamento dell'iva, alla valorizzazione di quelle entità economiche nelle operazioni ordinarie e straordinarie che hanno come base e premessa il fatturato dei medesimi operatori economici (ove poi venisse meno il presupposto del “*bilanciamento*” “*ragionevole*”, per l'appunto presidiato e assolto dal legislatore con i termini imposti e stabiliti al comma 8 dell'art. 9 ter della legge in rubrica, allora si avrebbe come conseguenza l'illegittimità costituzionale del complesso di norme in esame come si obietta nei successivi motivi). D'altro lato, non è possibile ritenere o ipotizzare che i termini fissati al comma 8 dell'art. 9 ter in rubrica non fossero perentori o che siano stati implicitamente prorogati.

La perentorietà è confermata dalla natura tributaria, o paratributaria, della imposizione in questione e quindi dalla applicazione dei principi di necessaria copertura legislativa che si traggono dall'art. 23 della Costituzione. Principi tale per cui non può farsi luogo all'applicazione di pretese impositive al di fuori delle ipotesi e dei limiti stabiliti per legge. Tutto quanto detto comporterebbe e comporta l'incostituzionalità delle disposizioni in esame, come si censura nei successivi motivi.

*

Come già esposto nella premessa generale, l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98 del 2011 stabilisce che “*Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, ii a livello nazionale e iii per ciascuna regione*” deve essere fissato a decorrere dal 1° gennaio 2013. Tale doppia previsione è ripresa poi dall'art. 9ter del D.L. n. 78 del 2015.

Tuttavia, l'Accordo n. 181 CSR del 7 novembre 2019, disattende l'onere di prevedere distinti tetti di spesa (uno nazionale e uno per ciascuna regione) e fissa i tetti di spesa di

suo contenuto” ha deciso che “... **la normativa controversa ha leso il legittimo affidamento degli operatori economici interessati**. Infatti, se questi ultimi dovevano ritenere prevedibili provvedimenti diretti a limitare ogni aumento della produzione di tabacco ... essi potevano tuttavia attendersi che **eventuali provvedimenti aventi ripercussioni sui loro investimenti fossero loro resi noti in tempo utile**. Orbene, ciò non è avvenuto” (Sentenza C-368/89 Crispoltoni).

tutte le Regioni nel 4,4% del fabbisogno sanitario standard. Tale calcolo non tiene conto della circostanza tale per cui lo sfioramento del tetto non si è verificato in egual maniera in tutte le Regioni. Dall'esame degli allegati al DM 6 luglio 2022 è palese che risultano esserci Regioni più virtuose (Lombardia, Lazio, Calabria e Campania) il cui scostamento non supera lo 0,5% del tetto sanitario regionale, e altre, (Toscana, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia), meno virtuose il cui superamento è pari al 3% del tetto sanitario regionale. Tale eterogeneità potrebbe spiegarsi considerando la diversa gestione dei servizi sanitari da parte di soggetti privati-convenzionali o esclusivamente pubblici. Tuttavia, quale che sia la ragione di tale differenza, l'Accordo di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spese regionale avrebbe dovuto individuare tetti di spesa regionali differenziati. L'Accordo (prima e il DM 6 luglio poi e di seguito tutti gli atti adottati) sono dunque illegittimo nella parte in cui i) non individuano tetti di spesa differenziati per singole Regioni, senza considerare le peculiarità che contraddistinguono il sistema sanitario di ciascuna Regione (quale ad esempio la composizione mista – vale a dire pubblico-privata – dell'offerta sanitaria); ii) fissano il tetto di spesa regionale in misura identica rispetto al tetto fissato a livello nazionale, disapplicando le prescrizioni dell'art. 17, comma 1 lett c) del D.L. 98 del 2011 e dell'art. 9ter, comma 8 del D.L. 78 del 2015.

* * *

Il MOTIVO Illegittimità del DM 6 luglio 2022 e dei provvedimenti in rubrica impugnati insita nell'assenza di bilanciamento con il principio di tutela dell'affidamento e per applicazione di norme incostituzionali, (9ter commi 8 e 9 del D.L. n. 78 del 2015) con riferimento agli artt. 3, 23, 97 e 117, primo comma, Cost., quest'ultimo, per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e per contrasto con i principi unionali.

E' principio pacifico (affermato anche nell'ambito dei tetti regionali di spesa sanitaria, riferiti alle prestazioni di cura) che in un sistema nel quale l'atto determinativo della spesa sopravviene solo in epoca successiva all'inizio di erogazione del servizio,⁴ (il Legislatore deve prevedere che e) l'Amministrazione deve adottare una serie di accorgimenti volti alla tutela dell'affidamento. Infatti, la latitudine della discrezionalità deve (essere e) ritenersi tanto più ridimensionata quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti⁵. Di contro, nella presente fattispecie, [ed anche avuto riguardo a quanto previsto dall'art. 18, comma 1, del D.L. n. 115/2022 laddove si dovesse intendere come diretto ad

⁴ Cons. Stato, Ad. P., 2 maggio 2006, n. 8. Successivamente Cons. Stato, Ad. Plen. 12 aprile 2012, nn. 3 e 4..

⁵ Cons. Stato, Sez. V, 28 febbraio 2011, n. 1252.

introdurre una proroga (implicita) dei termini stabiliti al comma 8 dell'art. 9 ter, in rubrica (o a segnalarne la natura non perentoria) per avere attribuito rilevanza giuridica al solo termine decorrente dalla pubblicazione in GU del DM di sfioramento dei tetti, quale dies a quo per l'adozione dei provvedimenti adottando dalle Regioni] tanto il Legislatore che l'Amministrazione hanno radicalmente pretermesso la totalità degli accorgimenti, delle cautele e dei bilanciamenti a fronte solo dei quali la Corte Costituzionale ha ritenuto legittime le disposizioni che (per quanto in altri settori) negli anni hanno previsto tagli retroattivi, connessi allo sfioramento dei tetti di spesa.

Si richiama sul punto quanto motiva la Corte Costituzionale nella sentenza 203/2016⁶, ai par. 6 e seguenti della parte in diritto, da intendersi qui trascritti e per comodità riportati

⁶ La sentenza 203/2016 è stata pronunciata, fra l'altro, nei giudizi di legittimità costituzionale dell'art. 15, comma 14, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95. Al paragrafo 6.2 e seguenti, la Corte motiva: *Secondo la costante giurisprudenza costituzionale, l'affidamento del cittadino nella sicurezza giuridica è un «elemento fondamentale e indispensabile dello Stato di diritto» (sentenze n. 822 del 1988 e n. 349 del 1985). Il principio della tutela dell'affidamento non comporta che, nel nostro sistema costituzionale, sia assolutamente interdetto al legislatore di emanare disposizioni le quali modifichino sfavorevolmente la disciplina dei rapporti di durata, e ciò «anche se il loro oggetto sia costituito da diritti soggettivi perfetti, salvo, qualora si tratti di disposizioni retroattive, il limite costituzionale della materia penale (art. 25, secondo comma, Cost.)», ma esige tuttavia che «[d]ette disposizioni [...] al pari di qualsiasi precetto legislativo, non **possono trasmodare in un regolamento irrazionale e arbitrariamente incidere sulle situazioni sostanziali, poste in essere da leggi precedenti, frustrando così anche l'affidamento del cittadino nella sicurezza giuridica** [...]» (sentenza n. 349 del 1985; in senso analogo, ex plurimis, sentenze n. 302 del 2010; n. 236, n. 206 e n. 24 del 2009; n. 409 e n. 264 del 2005; n. 446 del 2002; n. 416 del 1999).*

Se, «le misure di riequilibrio dell'offerta sanitaria per esigenze di razionalizzazione della spesa pubblica costituiscono una «causa» normativa adeguata», che giustifica la penalizzazione degli operatori privati (sentenze n. 34 del 2015 e n. 92 del 2013)» prosegue la sentenza in esame, decidendo con riferimento alla disciplina dettata dall'art. dell'art. 15, comma 14, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, ne ha escluso l'incostituzionalità per le ragioni di seguito richiamate «6.3.– Sotto un altro profilo, facendo riferimento a quanto affermato dalla giurisprudenza costituzionale circa il fatto che una mutazione ex lege dei rapporti di durata deve ritenersi illegittima quando incide sugli stessi in modo «improvviso e imprevedibile» (sentenze n. 64 del 2014 e n. 302 del 2010, entrambe relative alla incidenza sui rapporti in corso dei nuovi criteri di determinazione dei canoni concessori di beni demaniali), va rilevato che la disposizione censurata non si presta a tale rilievo. Per un verso, infatti, si deve considerare che, nel contesto del mercato «amministrato» delle prestazioni sanitarie, «la sopravvenienza dell'atto determinativo della spesa solo in epoca successiva all'inizio di erogazione del servizio» ha carattere «fisiologico» (ex plurimis, Consiglio di Stato, sezione terza, 30 gennaio 2013, n. 598; Consiglio di Stato, adunanza plenaria, sentenze 12 aprile 2012, n. 3 e n. 4; Consiglio di Stato, adunanza plenaria, sentenza 2 maggio 2006, n. 8), con la conseguenza che l'operatore prudente e accorto non può non sapere di essere esposto a correttivi dei contenuti economici del contratto imposti in corso d'anno. Per altro verso [prosegue la motivazione della sentenza della Corte Cost. in esame], va sottolineato che, come ricordato, l'art. 15, comma 14, è entrato in vigore il 6 luglio 2012, in un momento dunque nel quale, nel corso dell'anno di riferimento, era ancora a disposizione degli operatori privati il tempo necessario per porre in essere tutte le misure organizzative e strategiche necessarie a evitare o attenuare, nell'arco temporale dello stesso anno, le conseguenze negative dell'intervento legislativo, mentre non può essere dato rilievo in questa sede, nello scrutinio di costituzionalità della norma contestata dal rimettente, ai tempi dei provvedimenti amministrativi di attuazione successivamente adottati dalle amministrazioni competenti.»

[Prosegue Corte Cost. 203/2016] «6.4.– Da ultimo, questa Corte ha sottolineato che il legislatore deve compiere un «necessario bilanciamento» tra il perseguimento dell'interesse pubblico sotteso al mutamento normativo e la tutela da riconoscere al legittimo affidamento di coloro che hanno conseguito una situazione sostanziale consolidata sulla base della normativa previgente (sentenza n. 236 del 2009). L'intervento normativo in esame proporziona in maniera non irragionevole il peso imposto agli operatori privati al fine che il legislatore intende con esso realizzare. La misura di riduzione che i privati sono chiamati a sopportare non

in nota. In sintesi, nella sentenza in esame la Corte Costituzionale riconosce che “Secondo la costante giurisprudenza costituzionale, l’affidamento del cittadino nella sicurezza giuridica è un «elemento fondamentale e indispensabile dello Stato di diritto» (sentenze n. 822 del 1988 e n. 349 del 1985). Il principio della tutela dell’affidamento..., qualora si tratti di disposizioni retroattive esige ... che «[d]ette disposizioni [...] al pari di qualsiasi precetto legislativo, non **possono trasmodare in un regolamento irrazionale e arbitrariamente incidere sulle situazioni sostanziali, poste in essere da leggi precedenti, frustrando così anche l’affidamento del cittadino nella sicurezza giuridica** [...]»...”. .. Ora è vero che, con la sentenza in esame la Corte ha escluso l’incostituzionalità delle “misure di riequilibrio dell’offerta sanitaria per esigenze di razionalizzazione della spesa pubblica [che] costituiscono una «causa» normativa adeguata», che giustifica la penalizzazione degli operatori privati (sentenze n. 34 del 2015 e n. 92 del 2013)”, ma con ciò ha concluso, confermando in via generale, “che una mutazione ex lege dei rapporti di durata deve ritenersi **illegittima** quando incide sugli stessi in modo «improvviso e imprevedibile» (sentenze n. 64 del 2014 e n. 302 del 2010”. La Corte, infatti, con riferimento alle norme esaminate nella sentenza 203/2016, ha “rilevato che la disposizione censurata non si presta a tale rilievo” [perché] “l’art. 15, comma 14, è entrato in vigore il 6 luglio 2012, in un momento dunque **nel quale, nel corso dell’anno di riferimento, era ancora a disposizione degli operatori privati il tempo necessario per porre in essere tutte le misure organizzative e strategiche necessarie a evitare o attenuare, nell’arco temporale dello stesso anno, le conseguenze negative dell’intervento legislativo**”. Nella stessa sentenza (n. 203/2016, par. 6.4) inoltre la Corte ha confermato che “.. il legislatore deve compiere un «necessario bilanciamento» tra il perseguimento dell’interesse pubblico sotteso al mutamento normativo e la tutela da riconoscere al legittimo affidamento di coloro che hanno conseguito una situazione sostanziale consolidata sulla base della normativa previgente (sentenza n. 236 del 2009)” ed ha ritenuto che “L’intervento normativo in

può essere ritenuta un onere individuale eccessivo, sia per i tempi con i quali è stata imposta, sia perché, come visto, non va intesa come riferita alle prestazioni già legittimamente erogate, prima della sua entrata in vigore, oltre la previsione di spesa massima rideterminata ai sensi della norma in contestazione, **sia ancora perché essa comporta riduzioni quantitative alquanto modeste e calibrate** in considerazione delle aspettative di credito degli operatori sanitari, **in una percentuale minore per il periodo più ravvicinato** e un progressivo (pur sempre ridotto) aumento per i periodi successivi.

Per questi stessi motivi si deve ritenere salvaguardato il giusto equilibrio che, secondo la giurisprudenza della Corte EDU, deve sussistere tra le esigenze dell’interesse generale della comunità e l’obbligo di proteggere i diritti fondamentali della persona (ex plurimis, sentenza 13 gennaio 2015, Vékony contro Ungheria, paragrafo 32; sentenza 30 giugno 2005, Jahn e altri contro Germania, paragrafi 93-95; sentenza 3 luglio 2003, Buffalo srl in liquidazione contro Italia, paragrafo 32; sentenza 5 gennaio 2000, Beyeler contro Italia, paragrafo 114).”

[quel caso] esame proporziona in maniera non irragionevole il peso imposto agli operatori privati al fine che il legislatore intende con esso realizzare.... , sia per i tempi con i quali è stata imposta, sia perché, come visto, non va intesa come riferita alle prestazioni già legittimamente erogate, prima della sua entrata in vigore, oltre la previsione di spesa massima rideterminata ai sensi della norma in contestazione, sia ancora perché essa comporta riduzioni quantitative alquanto modeste e calibrate ...”. La Corte ha chiosato infine che “Per questi stessi motivi si deve ritenere salvaguardato il giusto equilibrio che, secondo la giurisprudenza della Corte EDU, deve sussistere tra le esigenze dell’interesse generale della comunità e l’obbligo di proteggere i diritti fondamentali della persona (ex plurimis, sentenza 13 gennaio 2015, Vékony contro Ungheria, paragrafo 32; sentenza 30 giugno 2005, Jahn e altri contro Germania, paragrafi 93-95; sentenza 3 luglio 2003, Buffalo srl in liquidazione contro Italia, paragrafo 32; sentenza 5 gennaio 2000, Beyeler contro Italia, paragrafo 114).”⁷.

*

Ebbene, nessuna delle ragioni che ha condotto la Corte Costituzionale ad escludere l’incostituzionalità dell’art. 15, comma 14, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, soccorre con riferimento al combinato disposto dell’art. 9 ter, commi 8 e 9 della medesima legge. Innanzitutto, si invita a considerare che nella fattispecie la retroattività della disciplina è stata stabilita (nell’interpretazione non creduta, ma cui si aderisce nella deduzione della presente eccezione) direttamente con legge. Sicchè, tale retroattività deve necessariamente essere considerata e soppesata nella valutazione della ragionevolezza e della costituzionalità delle norme in esame.

In secondo luogo, si tratta di norme (e di disposizioni amministrative) volte a introdurre previsioni retroattive di payback con una dilazione – a posteriori - oscillante da 4 fino ad addirittura 7 anni, rispetto all’esecuzione delle prestazioni contrattuali e della avvenuta percezione dei relativi pagamenti. Il tutto quando gli operatori economici avevano legittimamente maturato l’affidamento che per l’inutile decorso, da amplissimo tempo, tanto dei termini previsti nell’art. 9, comma 8, del D.L. 78/2015, che di quelli previsti nei due accordi stato regioni del 7 novembre (termini questi ultimi, al mese di luglio 2022, scaduti da tre anni per quanto riguarda il payback riferito al triennio 2015-2018).

⁷ In punto di normazione retroattiva si richiamano anche Corte Costituzionale, sentenza 24/07/2009, n.236 che richiama le precedenti sentenze n. 162 del 2008; n. 74 del 2008; n. 11 del 2007; n. 409 del 2005; n. 374 del 2002 e n. 525 del 2000, nonché le sentenze n. 24 del 2009; n. 11 del 2007; n. 409 del 2005; n. 446 del 2002; n. 416 del 1999 e n. 390 del 1995.

Il ritardo, pluriennale ed esorbitante, con il quale le norme in esame hanno consentito e consentono l'esercizio del payback, è già esso stesso indice e, al contempo, sintomo della palese irragionevolezza, incongruità ed arbitrarietà della misura introdotta della norme in esame e di come le stesse trasmodino in un regolamento, parimenti ingiustificabilmente lesivo del legittimo affidamento.

E ciò in quanto tale misura, senz'altro, avrebbe potuto essere attuata con minor aggravio ed afflizione per gli operatori economici privati, accordando loro maggiori possibilità di governarne e mitigarne gli effetti già nell'anno 2015, in caso di accertamento dello sfioramento dei tetti, e poi in tutti gli anni a seguire, nell'immediatezza della conclusione di ciascuna annualità. Vale a dire con la scansione temporale prevista dal comma 8 dell'art. 9 ter in esame (in luogo della decorrenza retroattiva, più volte stigmatizzata, e legittimata dal combinato disposto del comma 8 citato e dall'art. 18, comma 1, del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto "Aiuti bis"). Si aggiunge poi che, sia con riferimento al 2015 (primo anno oggetto di payback) che agli anni successivi (2016, 2017, 2018), non vi è neppure mai stata l'indicazione, all'inizio dell'esercizio, almeno di tetti provvisori dello sfioramento registrato nell'anno precedente e della previsione (attendibilmente attesa nell'anno di riferimento).

*

Se, infatti, fosse stata rispettata (se non la buona prassi di indicare tetti provvisori nel corso di ciascun singolo anno) almeno [il rispetto de] la scansione temporale stabilita comma 8 dell'art. 9 ter in esame, gli operatori economici (e di nuovo la ricorrente) avrebbero potuto avere riguardo ai tetti di spesa previsti per l'anno precedente, al fine di modulare gli impegni con le rispettive stazioni appaltanti ⁸.

Di contro, il combinato disposto delle norme in esame (e le modalità attuative stabilite e seguite con i provvedimenti impugnati) non hanno previsto (o concesso) alcun preesistente parametro da cui i destinatari abbiano potuto preavvertire l'intervento della disposta riduzione.

A fronte di una tempestiva rilevazione dello sfioramento del tetto nell'anno 2015 (e così poi per gli anni a seguire), gli operatori economici (e la ricorrente) avrebbero potuto prevedere gli effetti sulla relativa attività, orientandola e governandola, per gli anni successivi (2016_2018), ad esempio, garantendosi (con gli strumenti messi a disposizione dal mercato) del rischio di payback, e ciò anche per quando riguarda le penalizzazioni di ordine fiscale. Inoltre, considerato che il mercato dei teli sterili

⁸ La tempestività del procedimento risulta di primaria importanza tanto più considerando che sono le stesse aziende fornitrici ad essere chiamate a ripianare il superamento dei tetti di spesa.

costituisce una voce secondaria del bilancio e dell'attività di impresa della ricorrente, la stessa avrebbe potuto orientarsi diversamente, riducendo l'offerta di forniture di teli sterili, a favore dell'esecuzione di sole prestazioni di lavanolo. La ricorrente, infatti, avrebbe potuto decidere di non partecipare a gare negli anni 2017 e 2018 (e in quelli successivi) aventi ad oggetto la fornitura di teli sterili. In secondo luogo, anche con riferimento ai contratti già in corso, in particolare se aggiudicati in associazione temporanea di imprese, avrebbe potuto negoziare forme di "riorganizzazione" dell'Ati, pacificamente ammesse dall'art. 48, comma 19, del vigente codice dei contratti pubblici (D.vo 50/2016), sia attraverso lo strumento del recesso, che la modifica delle quote di esecuzione (allocando il rischio dei payback dei dispositivi medici in capo alle imprese parti del raggruppamento, più adeguatamente strutturate in tal senso.

*

Non solo. In tal modo, non è stato consentito neppure alle Regioni (o al complesso Stato Regioni Provincie autonome **di adeguare, negli anni successivi al 2015**, i propri tetto di spesa al fine di tenere conto e di riparametrarlo – se del caso riprogrammando la politica di spesa - agli sforamenti verificatosi nell'anno. E ciò, se del caso, anche attraverso politiche di riduzione e contenimento delle spese "inutili" o "inefficienti" o degli sprechi nell'acquisito di dispositivi medici. Politiche che erano certamente possibili e doverose come del resto rivelano anche gli studi di Anac e del Ministero della Salute che si produrranno in giudizio.

*

Si tratta infine di disposizioni che pongono a carico degli operatori economici privati somme ingentissime e precisamente complessivamente pari ad oltre 2 miliardi di euro, nonchè, avuto riguardo alla sola ricorrente (ed agli importi noti alla data della notifica del presente atto) pari a circa **2 milioni di euro**.

In termini di percentuali, l'effetto del payback per la ricorrente può essere riassunto come di seguito: rispetto al fatturato dell'ultimo esercizio (rectius dato *rolling degli ultimi 12 mesi*, riduzione dei ricavi di circa l'1%; riduzione dell'EBIT pari circa al 60%; riduzione del risultato d'esercizio di circa l'85%.

Di qui l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per i vizi in rubrica.

*

III Motivo. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale della normativa sul payback in premessa, per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost.

In ogni caso, le norme in rubrica sono incostituzionali, in origine e già solo per la natura dello strumento del payback da esse previsto.

a) Il ripiano previsto dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 deve essere qualificato come una vera e propria imposta trattandosi di obbligazione che sorge in capo alle aziende fornitrici al verificarsi di determinate condizioni (il superamento del tetto di spesa regionale), con lo scopo esclusivo di concorrere alle spese regionali e al ripianamento dello sfioramento di spesa, ripartendola fra i consociati. Questa, infatti, è esattamente la struttura propria della "imposta" (cfr. Corte Costituzionale, sentenze n. 223/2012 e n. 284/20029).

Ne consegue che, al pari di ogni altra imposta, anche il payback debba essere soggetto a verifica di costituzionalità in relazione all'art. 53 Cost., ai sensi del quale *"Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva"*. Il che giustifica la tassazione solo in ragione di fatti economici espressivi di effettiva e individuale capacità contributiva (cfr. in questo senso Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69 e più recente Corte Cost., 8 giugno 2005, n. 225), la quale pertanto deve essere associata ai soli utili dell'attività di impresa.

Di contro, la normativa payback applicata ai dispositivi medici, in rubrica, ha stabilito un'imposta a carico delle aziende fornitrici che viene calcolata in base all'incidenza solo del fatturato proprio delle medesime, e quindi dei loro ricavi e sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle regioni. Com'è evidente, i ricavi delle aziende, ossia il fatturato da queste generato, costituiscono dei valori lordi che non tengono in considerazione i costi e gli oneri sostenuti per addivenire agli stessi, e che hanno, a loro volta, già comportato la sopportazione dei conseguenti oneri fiscali e di tassazione. Conseguentemente, i ricavi non possono assolutamente costituire espressione di un'effettiva capacità contributiva, tanto più al fine dell'imposizione di una imposizione aggiuntiva, limitata ad una selettiva tipologia di operatori economici e retroattiva attraverso lo strumento del payback.

La normativa in questione si pone, pertanto, in aperta contrapposizione con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost.

*

In ogni caso il payback (se non è un'imposta) è, quanto meno, una prestazione patrimoniale imposta ex lege, con la conseguenza che continuerebbero ad operare – e ad essere violati – sia l'art. 3 Cost., per le ragioni di disparità di trattamento di fronte alla legge, sia lo stesso l'art. 23 Cost. nella parte in cui ha posto in materia una riserva di legge (ai sensi del quale "nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge").

L'art. 3 della Costituzione e il principio di eguaglianza dinanzi alla legge risultano ancora una volta chiaramente violati dalla norma che considera il fatturato quale elemento sulla cui base quantificare le richieste di ripiano pro quota del superamento del tetto di spesa. Vero è, in effetti, che la realtà del mercato dei dispositivi medici è molto composita e i comparti in cui si suddivide (richiamati in fatto) sono fra loro profondamenti differenti (per classi di tecnologia, tipologie e meccanismi di formazione del prezzo e procedure di gara, quota di utili conseguentemente associata), come sono differenti le condizioni alle quali avviene la cessione del bene alle strutture del SSN nazionale e il livello di concorrenza, fra i diversi comparti. Specificità di cui il legislatore non minimamente tenuto conto. In particolare, non ha tenuto conto che il comparto dei tessuti sterili (e della sterilizzazione) è un comparto a tecnologia assolutamente matura, nell'ambito del quale i contratti sono affidati esclusivamente a seguito di gara dove il prezzo a base d'asta è fissato dalle stesse amministrazioni secondo criteri di economicità e sulla base di una propria analisi di fabbisogno.

Non aver tenuto conto delle diverse specificità del macrosettore dei dispositivi medici ha creato una situazione di disparità di trattamento, poiché accade che alcuni "sotto-settori" del mercato dei dispositivi medici, quale quello dei tessuti sterili, vengono oggi ad essere chiamati al ripiano, per un verso accollandosi una **quota dei costi delle prestazioni rese** (mentre altri operatori si vedono invece unicamente ridurre la quota di utile); per altro verso accollandosi la responsabilità di un eccesso di spesa realizzato da altre aziende e in altri ambiti, totalmente, differenti. A quest'ultimo riguardo, sono chiamati a differenza degli operatori di altri sub-settori (tutti quelli ad esempio per i quali la domanda, di dispositivi medici è influenzabile dall'esterno, orientando le pretese dei pazienti o le divisioni degli operatori sanitari), al ripiano di sforamenti che non hanno in modo alcuno concorso (tanto direttamente che indirettamente) a provocare.

Tali situazioni, come prescritto dall'art. 3 Cost., avrebbero dovuto essere trattate in maniera differenziata dalla legge, cosa che non è avvenuta. Rammentiamo, infatti, la giurisprudenza della Corte costituzionale (cfr. tra le altre Corte Cost. n. 114/2005; n. 255/2006; n. 366/2007, che ribadisce il principio secondo cui sono illegittime le norme che istituiscono un trattamento differenziato tra situazioni eguali e quelle che disciplinano in modo uguale situazioni che in realtà risultano diversificate).

*

L'art. 23 Cost. è violato comunque nella parte in cui ha posto in materia una riserva di legge (ai sensi del quale, come noto, *"Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge"*). Per il rispetto della riserva di legge in una determinata materia, anche avente carattere relativo come quella di cui all'art. 23

Cost., non è, infatti, sufficiente che una misura limitativa dei diritti soggettivi dei suoi destinatari abbia fondamento in una norma di legge, ma occorre anche che il legislatore abbia dettato una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri che vengono in tal senso conferiti agli organi dell'amministrazione, tale da poter consentire quanto meno lo svolgimento di un completo sindacato sull'eccesso di potere discrezionale nel quale potrebbe essere incorso l'organo amministrativo chiamato alla sua applicazione (cfr. Corte Cost. 3 aprile 1987, n. 100)

Ebbene la normativa censurata non ha adeguatamente disciplinato la discrezionalità amministrativa attribuita agli organi chiamati alla sua applicazione. L'oggetto dei provvedimenti in questione, in effetti, è definito dalla norma in maniera totalmente imprecisa, facendo riferimento l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011, genericamente, alla *"spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici"*, non essendo sufficiente neppure la parte della norma in cui essa afferma *"tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)"*. Manca, inoltre, nel testo legislativo, la disciplina dei criteri ai quali *"l'esecutivo"* o gli organi di amministrazione attiva si sarebbero dovuti attenere per individuare i tetti di spesa e le modalità, le condizioni, i presupposti (articolati e differenziati) sulle base delle quali chiamare a concorrere gli operatori del settore.

Mentre su queste ultime si è già detto, si osserva che il criterio del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.l. n. 98/2011, infatti, non costituisce un criterio in grado di limitare la discrezionalità in questione, trattandosi di un valore che non corrisponde al fabbisogno oggettivo dimostrato dai costi storici, ma viene definito in esito ad una decisione politica.

Si ricorda, che l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011 prevede che *"la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68"*. La Conferenza Stato-Regioni è competente alla definizione del valore dei tetti regionali. Questa disciplina, in ragione della quale la fissazione dei Tetti (nazionale e regionale) rappresenta una decisione politica e discrezionale, non è in grado di costituire un limite per gli organi dell'esecuzione.

*

Le norme in rubrica (payback dispositivi medici) inoltre non sono dettagliate, con ulteriore difetto di necessario limite alla discrezionalità amministrativa, anche in ordine alla individuazione del fatturato rilevante per fornitura di dispositivi medici e alla necessità di

scorporare il costo di tutti i servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico.

*

Il sistema legislativo del payback dispositivi medici si pone in contrasto anche con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU il quale, com'è noto, costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione. Il Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce al suo art. 1, dettato in tema di protezione della proprietà, che *“Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale”* (anche 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”*; C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Il payback costituisce senz’altro una forma di interferenza nel diritto di proprietà rilevante ai fini dell’applicazione dell’art. 1 del Protocollo in esame. Si applicano, pertanto, altresì i principi individuati in materia nella giurisprudenza della Corte EDU, e primi fra tutti quello di eguaglianza e di non discriminazione. Il principio è violato dal legislatore italiano con la previsione che siano le aziende fornitrici a concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa stabilito per l’acquisto dei dispositivi medici, prendendo in considerazione non i guadagni netti conseguiti detratte le spese (cioè gli utili), ma i ricavi, ossia il fatturato generato dalle singole aziende, nonché in ragione di fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio. E ciò è tanto più vero ove si consideri che il tetto della spesa nazionale per i dispositivi medici, attualmente fissato al 4,4% del FSN, non è mai corrisposto a quello della spesa effettiva e che la sua variazione nel tempo non è stata in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di crescita nel fabbisogno della popolazione. Ciò comporta che un operatore economico non può 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 e al Ministero, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa. Il che rileva tanto più qualora si ammetta che tale accertamento e l’applicazione del payback dispositivi medici possano essere effettuati in via retroattiva e comunque senza una preventiva assegnazione di budget alle imprese stesse], come appunto accaduto per gli anni dal 2015 al 2018, per cui è ricorso

*

IV Motivo. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione e falsa applicazione del comma 8 dell'art. 9 ter del D.L. n. 78 del 2015, e della necessaria limitazione dell'applicazione del payback al solo fatturato strettamente correlato alla fornitura finalizzata all'acquisito di dispositivi medici, escluse le prestazioni di servizi.

Il vigente comma 8 dell'art. 9 ter del D.L. n. 78 del 2015 (come sostituito dall'articolo 1, comma 557, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145) dispone, “8. 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 legislatore ha, quindi, imposto alle aziende fornitrici l'obbligo di distinguere, nella redazione del proprio fatturato, le voci “*del bene e il costo del servizio*”.

Si consideri, tuttavia, che **soltanto con la legge di bilancio del 2019** – art.1, comma 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145, citata sub c. – si è introdotto l'obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio. Tale previsione, quindi, sopraggiunge tre anni dopo rispetto la previsione del meccanismo di payback, (introdotto dal D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125).

Tuttavia, il DM 6 ottobre 2022 non tiene conto di tale prescrizione.

Invero, l'articolo 3, comma 1 del DM 6 ottobre stabilisce che “*ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale 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»*”. Al comma 2, invece, è previsto che gli enti del servizio sanitario regionale o provinciale “*calcolino 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”*”.

Il DM qui impugnato, nel disciplinare le modalità di calcolo ai fini della determinazione della quota di ripiano da attribuire alle aziende fornitrici, non contiene alcun riferimento alla obbligatoria distinzione di voci all'interno fatturato.

La Ricorrente ritiene che tale omissione legislativa sia lesiva e ciò in quanto la Regione Resistente nello stabilire la cifra di paypack posta a carico di Servizi Italia abbia considerato anche le fatture relative alla prestazione di servizi connessi (e, quindi, anche quelle relative al mero noleggio di dispositivi medici operata in favore della Regione, piuttosto che delle prestazioni di servizi necessarie per mettere a disposizione delle stazioni appaltanti i diversi dispositivi medici considerati ai fini del payback, si pensi ai servizi di distribuzione interna alle strutture sanitarie, ai servizi di gestione dei relativi magazzini e quant'altro).

Ed infatti non risulta inoltre agevole, esaminando la Determinazione regionale qui impugnate, comprendere quali voci delle fatture (ma anche quali fatture) siano state considerate ai fini dell'esorbitante calcolo attuato.

*

V Motivo Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione e falsa applicazione del principio di neutralità fiscale, illegittimità derivata per applicazione di norme incostituzionali per contrasto con l'art. 117, comma 1, cost. in relazione all'art. 203 della Direttiva 2006/112/CE.

Si ha ragione di credere che il superamento del tetto di spesa e il payback (e la relativa misura e quantificazione) imposti alla ricorrente siano stati calcolati sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, come risultante dai dati delle fatture elettroniche.

L'inclusione nei provvedimenti impugnati, della quota corrispondente all' IVA fatturata al cliente finale (vale a dire le singole stazioni appaltanti) significa porre a carico della ricorrente, nella sua qualità di mero soggetto fornitore di dispositivi medici, una quota dell'IVA generata da tali cessioni, costituendo, pertanto, un onere economico (aggiuntivo e sostanzialmente riconducibile all'imposta per valore aggiunto) che, dal punto di vista finanziario, non è recuperabile, dato che non vengono indicate possibili forme di detrazione o di recupero della stessa.

Non è recuperabile perché allo stato attuale non ci sono norme che contemplino nel meccanismo del payback dei dispositivi medici il recupero finanziario dell'IVA. Nella presente sede è sufficiente registrare che meccanismi in tal senso avrebbero potuto essere previsti, e ciò non dimeno non lo sono stati; è, infatti, utile osservare il (differente) regime fiscale disciplinato nel simile meccanismo del payback farmaceutico. Analogamente alla vicenda in esame, anche nel meccanismo del payback farmaceutico

le quote richieste a titolo di ripiano includevano l'IVA. Il Legislatore ha tuttavia previsto all'art. 1, commi da 389 a 402 della Legge n. 205 del 27 dicembre 2017 l'emissione di una nota di variazione – già prevista dall'art. 26, comma 2 del D.P.R. 633/1972⁹ - al fine di consentire alle aziende fornitrici di farmaci il recupero dell'IVA. Invero, allo stato attuale nella vicenda dei dispositivi medici non si registra alcuna analoga previsione volta a permettere alle aziende fornitrici, e alla ricorrente, di recuperare finanziariamente l'IVA. Per quanto i meccanismi di payback nei due settori (farmaceutici e dispositivi) non siano identici, certamente non vi erano e non vi sono ragioni ostative per il Legislatore al fine di considerare, e di conseguenza disciplinare, il trattamento fiscale in maniera uniforme nelle due fattispecie.

A ciò si aggiunge che a partire dal 2015 per le operazioni di fornitura con le Pubbliche Amministrazioni vale un regime derogatorio del tutto peculiare. Invero, le fatture elettroniche emesse per tali attività sottostanno al particolare regime dello c.d. split payment di cui all'art. 17-ter del D.P.R. 633/1972 che prevede che i cessionari o committenti sono debitori di imposta ai sensi delle disposizioni sull'IVA e la stessa IVA è versata dai medesimi direttamente all'Erario. L'applicazione dello split payment non consente quindi a Servizi Italia di poter recuperare finanziariamente l'IVA da versare in applicazione del payback in quanto si tratta di un'IVA di cui la Ricorrente non ha applicato alcun regime di rivalsa (essendo derogato dal particolare meccanismo previsto per le operazioni con le Pubbliche Amministrazioni).

Per le ragioni suesposte, i provvedimenti regionali impugnati finiscono per addebitare alle aziende fornitrici (e per quanto qui interessa alla ricorrente) anche una parte dell'IVA, destinata a gravare sulle Regioni/Stazioni appaltanti (quali soggetti fruitori finali del bene fornito). Il che, tuttavia, si traduce in una lesione del principio di neutralità che caratterizza l'IVA, così come sancito dalla Direttiva 2006/112/CE¹⁰, che dispone che **l'imposta deve gravare l'utilizzatore finale del bene e non incidere le fasi di commercializzazione precedenti**. Nella vicenda del payback dei dispositivi medici, l'onere di imposta ricade sui fornitori di dispositivi medici che altro non sono che i soggetti della fase di

⁹ Art. 26, comma 2 del D.P.R. 633/1972 *"Se un'operazione per la quale sia stata emessa fattura, successivamente alla registrazione di cui agli articoli 23 e 24, viene meno in tutto o in parte, o se ne riduce l'ammontare imponibile, in conseguenza di dichiarazione di nullità, annullamento, revoca, risoluzione, escissione e simili o in conseguenza dell'applicazione di abbuoni o sconti previsti contrattualmente, il cedente del bene o prestatore del servizio ha diritto di portare in detrazione ai sensi dell'art. 19 l'imposta corrispondente alla variazione, registrandola a norma dell'art. 25"*.

¹⁰ Cfr Sentenza del 18 giugno 2009, Stadeco, C-566/07, Racc. pag. I-5295, punto 39; sentenza 19 settembre 2000, Schmeink & Cofreth e Strobel, punto 59.

commercializzazione, anziché sul soggetto finale ed utilizzatore del bene, vale a dire la Pubblica Amministrazione.

Pertanto, i DM 6 luglio e 6 ottobre 2022 e con essi i provvedimenti regionali qui impugnati e le disposizioni da essi introdotte sono da considerare illegittimi in quanto incompatibili con il sistema comune dell'IVA disciplinato dall'ordinamento unionale, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti amministrativi impugnati che hanno assunto a proprio presupposto la normativa di legge in questione.

*

La violazione del principio di *neutralità dell'IVA* non è solo motivo di illegittimità dei provvedimenti amministrativi in epigrafe impugnati, ma rappresenta al contempo anche un vizio di incostituzionalità per violazione dell'art. 117, comma 1 Cost. quale norma interposta dell'art. 203 della Direttiva 2006/112/CE. Il comma 8 dell'art. 9 ter del D.L. n. 78 del 2015 (come sostituito dall'articolo 1, comma 557, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145.) dispone “8. *Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici [è] rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA*”, La previsione risulta incompatibile con l'assetto costituzionale tanto in assoluto che nella parte in cui non ha escluso che l'IVA dovesse essere esclusa dal Payback non ha neanche previsto, almeno come risulta alla data odierna, la contestuale possibilità di “recupero” dell'IVA, la quale, come si è già detto, viene posta direttamente a carico degli operatori economici fornitori di dispositivi medici.

Come anticipato infatti il principio di neutralità dell'iva discende dall'art. 203 della Direttiva 2006/112/CE, come univocamente e costantemente affermato dalla Corte di Giustizia UE di cui si richiama anche (aggiuntivamente a quelle riportate in nota 11) la sentenza C-284/11, EMS Bulgaria Transport, del 12 luglio 2012. Di cui l'incostituzionalità della norma interna per violazione dell'art. 117, comma 1, cost. in relazione all'art. 203 della Direttiva 2006/112/CE, secondo l'interpretazione resa dalla Corte UE nelle sentenze citate.

*

VI Motivo. Illegittimità del DM 6 ottobre 2022 e dei provvedimenti regionali in epigrafe impugnati per incostituzionalità del comma 9 dell'art. 9 ter del DL n. 78/2015, cit, in relazione agli art. 3 e 97 Cost.

Il DM 6 ottobre stabilisce, all'art. 3, che “*i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma*

2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio ...". A sua volta, **l'art. 2, comma 2, sempre il DM 6 ottobre stabilisce che "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".**

Il DM 6 ottobre 2022, pertanto, recepisce e impone una pedissequa applicazione di quanto stabilito ed imposto dall'art. 9 ter del DL in rubrica, il cui comma 9, stabilisce che *"... Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale"*. Si tratta quindi di un criterio di determinazione dei payback in funzione della *"proporzionalità lineare e diretta"* rispetto all'incidenza percentuale del fatturato di ciascun operatore economico rispetto alla quota di sfioramento registrata nel DM del 6 luglio.

Il comma 9, dell'art. 9 ter del DL in rubrica è, tuttavia incostituzionale (e sono illegittimi il DM del 6 ottobre e i provvedimenti in rubrica che ne fanno applicazione) per contrasto con i principi di cui agli art. 3 e 97 Cost, atteso che non tengono conto che il criterio della proporzionalità lineare e diretta al fatturato e alla quota di incidenza rispetto allo sfioramento (vale a dire *"all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale"*) **non può essere l'unico e ed esaustivo criterio per determinare la quota di payback posta a carico di ciascun operatore economico.**

E ciò, in quanto tale criterio (sostanzialmente informato alla sola considerazione di una quota di fatturato) equipara e sussume, sotto obblighi e discipline identiche, **situazioni fra loro totalmente eterogenee e differenti**¹¹.

Il solo elemento del fatturato in particolare non consente di tenere conto di variabili certamente esistenti fra i diversi operatori e i diversi settori di mercato quali la tipologia di tecnologia, matura o innovativa, presente nei diversi dispositivi, la natura dei prezzi praticati del fornitore, se amministrati o di mercato, le percentuali di sconto o classi di sconto praticati ed offerti al momento dell'aggiudicazione, le quote di spesa viva e di utile proprie di ogni settore di mercato, di ogni classe di dispositivi o addirittura di ciascuna gara, la rigidità e l'elasticità della domanda e dell'offerta dei dispositivi e la loro

¹¹ Anche la Corte di Giustizia Europea, nell'interpretare il principio di eguaglianza, ha ribadito la necessità *"che situazioni paragonabili siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale (sentenza del 7 giugno 2005, Vemk e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)"* (ex multis CGUE, sez. II, 4 maggio 2016, n. 477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. C-492/14).

dipendenza o meno dal fatto o del concorso dell'operatore economico, la possibilità o meno di rifiutare la fornitura ecc. Attraverso la considerazione del solo elemento del fatturato, in altri termini, i diversi operatori economici, accomunati dall'unico elemento identitario di essere fornitori di dispositivi medici, si vedono assoggettati all'obbligo di restituire alla Regione quote di fatturato che per taluni (come la ricorrente) rappresentano, per la quasi totalità, costi vivi sopportati per la fornitura e per altri rappresentano invece mere quote di utile (che per l'effetto del meccanismo qui impugnato, nel caso della ricorrente, dà luogo ad una perdita rispetto ai costi sopportati od una insostenibile compressione dell'utile, mentre per altre aziende fornitrici rappresenta una mera riduzione, pur mantenendosi un utile sufficiente e significativo). Queste situazioni penalizzanti, come anticipato, ricorrono in particolar modo nel caso della ricorrente, la quale fornendo ed avendo fornito (sostanzialmente e principalmente) dispositivi medici di tipo tessile (quali teli sterili per sala operatoria e ambulatorio o simili), ha fatturato beni di tecnologia assolutamente matura, con minimo margine di utile, sulla base di gare nelle quali il ribasso sull'elemento prezzo era ed è stato un fattore determinante dell'aggiudicazione, e rispetto alle quali le quantità consegnate e fatturate sono dipese unicamente dalla propensione al consumo delle varie stazioni appaltanti, senza alcun potere della ricorrente di poterne limitarne o solo *efficientarne* i consumi. I provvedimenti (in via indiretta) e le norme in rubrica (in via diretta), nella misura in cui impongono a tutti gli operatori economici fornitori di dispositivi medici di concorrere **identicamente** al payback sulla base della sola incidenza del fatturato, senza tenere conto delle specificità e delle individualità sin qui descritte, sono incostituzionali per contrasto con il principio di parità di trattamento (come declinato nel precedente motivo) e per irragionevolezza manifeste.

*

VII Motivo. Illegittimità derivata.

Il DM del 6 luglio 2022 è atto necessariamente presupposto sia del DM 6 ottobre 2022, che adotta *le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”, che dei provvedimenti regionali impugnati.

Fra tali atti, infatti, si ravvisa, senz'altro, un “*collegamento stretto nel contenuto e negli effetti*” (cfr. per la nozione astratta di atto presupposto Cons. Stato, Sez. III 10 novembre 2020, n. 6922).

L'illegittimità del DM del 6 luglio 2022 è, quindi motivo di illegittimità derivata del DM del 6 ottobre e dei provvedimenti regionali applicativi in epigrafe (e l'annullamento in sede

giurisdizionale del primo rende illegittimi i secondi ed i terzi altresì per difetto di atto necessariamente presupposto).

Inoltre, si riferiscono tutti i vizi sin qui sollevati, anche ai provvedimenti regionali, impugnati tanto come violazione diretta delle norme sin qui censurate che in via di illegittimità derivata per illegittimità e difetto di legittimo atto presupposto

*

*

Istanza di rimessione alla Corte Costituzionale

La normativa sul payback non supera il vaglio di costituzionalità in relazione alle norme e ai principi costituzionali indicati nei motivi sin qui dedotti, sicché, essendo la questione evidentemente rilevante ai fini della definizione del presente giudizio, si chiede all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo regionale adito di voler rimettere in via pregiudiziale le questioni sopra segnalate alla Corte Costituzionale, ritenendole non manifestamente infondate.

Istanza di disapplicazione della normativa e, in subordine, di rinvio pregiudiziale alla CGUE

La ricorrente, per quanto sin qui argomentato, chiede all'Ill.mo Tribunale di disapplicare, in ogni caso, le norme indicate, ed in particolare l'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 ter, d. l. n. 78 del 2015, per contrasto con le norme dell'Unione europea sopra indicate. E in caso di dubbio chiede che sia richiesto alla Corte di giustizia UE, di pronunciarsi in via pregiudiziale, conformemente all'art. 267 TFUE, come precisato all'interno delle conclusioni del presente atto.

In via istruttoria

La ricorrente chiede che sia ordinato alle Amministrazioni resistenti, in forza dell'art. 63 c.p.a. e della L. 241/90, l'esibizione in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati, come indicati ai punti 5 e 6 delle premesse in fatto

*

In via subordinata

Domanda di risarcimento del danno

Le amministrazioni resistenti hanno adottato i provvedimenti in rubrica impugnati con un ritardo variabile da 4 a 7 anni (o da 3 a 6 anni, o comunque, a tutto voler concedere, non inferiore a 2 anni) rispetto a termini fisiologici stabiliti dalle norme ricordate in premessa (o dalla conferenza stato regioni negli accordi del 7 novembre 2019, cit.).

Ferma l'assorbente illegittimità dei provvedimenti impugnati, ad ammettere (come esclude) che tali non siano, si contesta in via subordinata, che il ritardo con il quale le misure dei payback sono state adottate hanno comportato un ingente danno alla ricorrente, danno del quale si domanda il risarcimento, già nel presente giudizio.

Precisamente, in ragione di tale ritardo la ricorrente:

- a) patisce un danno conseguente all'impossibilità di recuperare l'IVA oggetto di payback;
- b) deve finanziare la corresponsione degli importi dovuti a titolo di payback ricorrendo, come normale nel modo imprenditoriale, al credito bancario, dovendo tuttavia sopportare il costo del denaro corrente nei mesi dicembre/gennaio 2022/2023, con tassi esponenzialmente più alti rispetto a quelli che avrebbe dovuto sopportare se le medesime richieste fossero intervenute negli anni 2016/2020 o anche 2021, atteso l'impennata dei tassi registrata solo nel corrente anno. In corso di giudizio la ricorrente proverà tale danno quantificando la variazione dei tassi applicata ad un finanziamento di durata quinquennale.

*

ISTANZA DI SOSPENSIONE CAUTELARE

Per quanto la ricorrente sia una grande impresa, la pretesa di payback relativa agli anni 2015/2018 e corredata con la previsione dell'automatica imposizione, in caso di mancato adempimento, della compensazione con i crediti derivanti da prestazioni rese nell'anno corrente, fatturate e non pagate, è motivo di danno grave ed irreparabile.

L'anno in questione, infatti, è il terzo anno delle più grave crisi economica patita per fattori esogeni dalla ricorrente (emergenza Covid, guerra in Ucraina, eccezionale aumento delle materie prime). La ricorrente inoltre opera, pressoché esclusivamente, nel settore dei servizi in ambito ospedaliero (lavanolo in particolare) che, a differenza del settore dei lavori pubblici, non ha goduto di alcun intervento normativo volto a riequilibrare le perdite e gli aumenti dei costi e non ha neppure potuto rallentare o interrompere l'esecuzione delle prestazioni poste a proprio carico, attese le sanzioni non solo civili, ma anche penali, correlate all'interruzione di pubblico servizio.

L'ultimo bilancio della ricorrente, per quanto riferito all'ultimo anno bilancistico, offre una dimostrazione plastica della negativa incisività di una perdita corrispondente agli importi qui richiesti a titolo di Payback dalla Regione in rubrica per l'importo esso stesso consistente in oltre 1.000.000 euro. Non solo. Tale perdita non può essere considerata isolatamente, ma va valutata complessivamente come somma di tutti gli importi richiesti dalle varie regioni (i cui provvedimenti sono impugnati con autonomi ricorsi), somma che complessivamente ammonta ad oggi (e considerate le sole Regioni che hanno

provveduto alla data del presente atto) ad € 1.953.189,09 (**praticamente due milioni di euro**), come si dimostrerà nel corso del giudizio.

* * *

PQM

la Ricorrente, ut supra rappresentata, assistita ed elettivamente domiciliata, chiede che **l'Ecc.mo T.A.R. adito** pacificamente legittimato a sollevare questioni di pregiudiziale comunitaria e costituzionale, voglia accogliere il presente ricorso e, per l'effetto annullare gli atti in epigrafe meglio indicati, se del caso e per quanto occorra:

- in via cautelare, sospendere i provvedimenti impugnati, a tal fine si chiede di essere sentiti in camera di Consiglio;
- in via istruttoria, disporre l'esibizione in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati, come indicato ai punti 5 e 6 delle premesse in fatto, nel merito.

- previa, laddove occorra, sospensione del giudizio a quo e rimessione alla Corte Costituzionale della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all'art. 9ter, commi 8 e 9 del D.L. n. 78 del 2015, come modificate dall'art. 1, comma 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145 e dall'art. 18 del D.L. n. 115/2022 per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per i motivi sovra esposti, nonché delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per violazione/contrasto degli artt. 3, 24, 70 103, comma 1, 104, 113 e 117, comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea";

- nonché previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, ove occorra, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: "Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16, 41 e 52 della Carta di Nizza, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 9ter, commi 8 e 9 del D.L. n. 78 del 2015, come modificate dall'art. 1, comma 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145 e dall'art. 18 del D.L. n. 115/2022 che in concreto impone ex post , con un ritardo di oltre sette anni (per l'anno 2015) e di oltre sei, cinque e quattro anni (per gli anni 2016, 2017 e 2018) rispetto ai termini previsti e a tal fine stabiliti dall'art. 9 ter comma 8, del D.L. 78/2015, alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere, attraverso un

meccanismo di payback riferito ad importi già assoggettati a tassazione, al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa pubblica per le forniture di dispositivi medici relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

- in via subordinata si chiede disporsi la condanna al risarcimento del danno illustrata in diritto.

Con vittoria di spese ed onorari di causa, oltre accessori.

Salvis juribus.

* * *

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE A CITARE PER PUBBLICI PROCLAMI ART. 150 c.p.c. e ART. 50 disp. att.

Ecc.mo Presidente del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

l'avv. Paolo Sansone, in qualità di difensore della società ricorrente, come in atti,

premessso

- di aver notificato il ricorso sopra esteso sia alle amministrazioni resistenti, che ad almeno un controinteressato;
- che con riferimento a ricorsi analoghi, vertenti sull'impugnazione di identici provvedimenti:
- è stato ritenuto (cfr. ad es. i Decreti 9707/2022 del 3 dicembre 2022 e 9526/2022 del 28 novembre 2022) che il ricorso debba essere notificato a tutti i soggetti controinteressati, ossia tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano, potendo l'eventuale accoglimento del ricorso arrecare loro pregiudizio, essendo stato impugnato il Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 di adozione delle Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- che sempre nei detti analoghi ricorsi, con provvedimento assunto in via monocratica al fine di abbreviare i tempi del giudizio-, è stata autorizzata, in ragione del numero dei controinteressati, la notifica per pubblici proclami nei confronti di tutti i soggetti sopra indicati – ricorrendo, nella fattispecie in esame, “una difficoltà oggettiva, e non meramente soggettiva”, di identificare i nominativi dei controinteressati;
- che sempre con riferimento ai predetti ricorsi, è stato deciso che la pubblicazione per pubblici proclami può avvenire, mediante la pubblicazione degli elementi a tanto necessari sul sito istituzionale del Ministero della salute e ciò in quanto, secondo l'art. 52, comma 2, c.p.a., il Presidente può autorizzare la notificazione del ricorso “con qualunque mezzo idoneo, compresi quelli per via telematica o fax, ai sensi dell'articolo 151 del codice di procedura civile” e che, a norma dell'art. 151 c.p.c., “il giudice può

prescrivere, anche d'ufficio, con decreto steso in calce all'atto, che la notificazione sia eseguita in modo diverso da quello stabilito dalla legge"; e ciò "stante l'idoneità della pubblicazione della notifica sui siti web istituzionali a contemperare il principio di integrità del contraddittorio e il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposta a notevoli esborsi economici – che a loro volta possono tradursi in una difficoltà di accesso alla giustizia", per il che sussistono "i presupposti per disporre la notificazione, ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.a., per pubblici proclami mediante pubblicazione dell'avviso relativo al presente ricorso sul sito web istituzionale del Ministero della salute,

P.Q.M.

Il ricorrente chiede che sia autorizzata l'integrazione del contraddittorio per pubblici proclami con modalità identiche o analoghe a quelle stabilite, con riferimento a ricorsi del tutto comparabili, con decreti sempre del Presidente dell'Ecc.mo TAR n. 9707/2022 del 3 dicembre 2022 e 9526/2022 del 28 novembre 2022.

Milano 23 dicembre 2023

Avvocato Paolo Sansone