

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

SEDE DI ROMA

RICORSO

Nell'interesse di **Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.**, società unipersonale soggetta a direzione e coordinamento di Oxoid International Ltd (C.F. e P.IVA 00889160156), in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante, Fabio Villanova, con sede legale a Rodano (MI), Strada Rivoltana Km 4, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, dagli avv.ti Claudio Bonora (C.F. BNRCLD52H19E317J - PEC claudio.bonora@milano.pecavvocati.it), Luigi Giuri (C.F. GRILGU66S04F054D - PEC luigi.giuri@milano.pecavvocati.it) e Marco Massimino (C.F. MSSMRC77P04F205Z - PEC marco.massimino@milano.pecavvocati.it) del Foro di Milano, nonché dall'avv. Emanuela Paoletti (C.F. PLTMNL66C53H501Z - PEC emanuelapaoletti@ordineavvocati-roma.org - Fax 06 45491982) del Foro di Roma, con domicilio fisico eletto presso lo studio di quest'ultima a Roma, Via Bruno Buozzi 68, e domicilio digitale presso l'indirizzo PEC claudio.bonora@milano.pecavvocati.it estratto dal registro Reginde

- ricorrente -

contro

Ministero della Salute (C.F. 80242250589), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Roma, Viale Giorgio Ribotta 5, rappresentato e difeso *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato, con sede a Roma Via Dei Portoghesi 12;

Ministero dell'Economia e delle Finanze (C.F. 80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Roma, Via XX Settembre 97, rappresentato e difeso *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587), Roma Via dei Portoghesi 12;

Presidenza del Consiglio dei Ministri (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*, con sede a Roma, Piazza Colonna 370, rappresentata e difesa *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587), Roma Via dei Portoghesi 12;

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Roma, Via della Stamperia 8 rappresentato e difeso *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587), Roma Via dei Portoghesi 12;

Conferenza Delle Regioni E Province Autonome, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Roma, Via Parigi 11;

Regione Piemonte (C.F. 80087670016), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Torino, Piazza Castello 165;

Regione Autonoma Valle D'Aosta (C.F. 80002270074), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Aosta, Piazza Deffeyes 1, rappresentata e difesa *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato, Roma Via dei Portoghesi 12;

Regione Lombardia (C.F. 80050050154), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Milano, Piazza Città di Lombardia 1;

Provincia Autonoma di Bolzano (C.F. 00390090215), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Bolzano, Piazza Silvius Magnago 1, rappresentata e difesa *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato, Roma Via dei Portoghesi 12;

Provincia Autonoma di Trento (C.F. 00337460224), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Trento, Piazza Dante 15, rappresentata e difesa *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587), Roma Via dei Portoghesi 12;

Regione Veneto (C.F. 80007580279), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro;

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia 1, rappresentata e difesa *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587), Roma Via dei Portoghesi 12;

Regione Liguria (C.F. 00849050109), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Genova, via Fieschi 15;

Regione Emilia Romagna (C.F. 80062590379), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Bologna, Viale Aldo Moro, 52;

Regione Toscana (C.F. 01386030488), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Firenze, Via Dinovoli 26;

Regione Umbria (C.F. 80000130544), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Perugia, Via Vannucci 96;

Regione Marche (C.F. 80008630420), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede ad Ancona, Via Gentile da Fabriano 9;

Regione Lazio (C.F. 80143490581), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Roma, Via R. Raimondi Garibaldi 7;

Regione Abruzzo (C.F. 80003170661), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a L'Aquila, Via Leonardo da Vinci 6, rappresentato e difeso *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587), Roma Via dei Portoghesi 12;

Regione Molise (C.F. 00169440708), in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

con sede a Campobasso, Via Genova 11, rappresentato e difeso *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587), Roma Via dei Portoghesi 12;

Regione Campania (C.F. 80011990639), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Napoli, Via S. Lucia 81;

Regione Puglia (C.F. 80017210727), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Bari, Lungomare N. Sauro 33;

Regione Basilicata (C.F. 80002950766), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Potenza, Via Vincenzo Verrastro 5;

Regione Calabria (C.F. 02205340793), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Catanzaro, Cittadella Regionale Catanzaro;

Regione Siciliana (C.F. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Palermo, Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza 21, rappresentata e difesa *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato, Roma Via dei Portoghesi 12;

Regione Siciliana – Assessorato alla Salute, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Palermo, Piazza Ottavio Ziino 24, rappresentata e difesa *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587), Roma Via dei Portoghesi 12;

Regione Autonoma della Sardegna (C.F. 80002870923), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Cagliari, Viale Trento 69, rappresentata e difesa *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587), Roma Via dei Portoghesi 12;

nonché nei confronti di

Roche Diagnostics S.p.A. (C.F. 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Monza, Via G.B. Stucchi 110;

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

- a) **Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022**, recante «*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;
- b) **Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022**, recante «*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;
- c) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e

conseguente.

* * *

Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. (di seguito «**TFD**» o «**Società**»), società leader mondiale nella strumentazione scientifica per l'esecuzione di indagini diagnostiche e cliniche, commercializza dispositivi medici nei confronti di enti privati e pubblici, partecipando abitualmente alle procedure di affidamento indette dalle strutture sanitarie per l'acquisto dei beni suddetti su tutto il territorio nazionale (**doc. 1**, visura camerale).

Nel mese di agosto 2022, con il decreto legge n. 115/2022, il Governo ha disposto, in via retroattiva, una improvvisa "accelerazione" delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici - sulla base della disciplina approvata inizialmente con il decreto legge n. 78/2015 e rimasta priva di concreta applicazione per tutto il periodo successivo - da porre per una quota assai rilevante a carico delle aziende del settore, alle quali sarà richiesto di contribuire in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto dei beni in questione (c.d. *payback*), per gli anni dal 2015 al 2018.

Il Ministero della Salute (di seguito anche «**Ministero**»), di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze (di seguito anche «**MEF**») ha quindi emanato il decreto per certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale - per l'ammontare complessivo di oltre 4 miliardi di euro, di cui circa la metà a carico dei privati. Successivamente, il Ministero della Salute ha altresì adottato le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti con cui le regioni e le province autonome chiederanno alle singole aziende il pagamento della quota di ripiano a carico di ciascuna. Entrambi i suddetti provvedimenti sono manifestamente illegittimi, sia perché la disciplina legislativa sul *payback* dei dispositivi medici è in contrasto con i principi costituzionali, in particolare a causa dell'attuazione retroattiva del ripiano con riferimento agli anni dal 2015 al 2018, ovvero è incompatibile con il diritto europeo, sia perché le disposizioni ministeriali sono viziate da violazione di legge ed eccesso di potere sotto molteplici profili.

Prima di esaminare i motivi che comportano l'annullamento dei provvedimenti impugnati, è opportuno riassumere brevemente il contesto normativo di riferimento.

1. Le misure di razionalizzazione della spesa per i dispositivi medici

Il percorso che ha portato all'introduzione del *payback* sulla spesa sanitaria è iniziato nell'anno 2011, quando l'art. 17 del decreto legge 98/2011, convertito con modificazioni dalla legge n. 111/2011, ha introdotto misure di razionalizzazione della spesa

sostenuta direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario e, in particolare, per l'acquisto dei dispositivi medici, entro un tetto a livello nazionale e regionale, da definire con successivi decreti interministeriali, per garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati (comma 1, lett. c).

In ogni caso, sulla base di quanto stabilito dalla norma sopra richiamata, l'eventuale superamento del tetto sarebbe stato *«recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale»*, senza obbligo di ripiano a carico delle regioni che avessero fatto registrare un equilibrio economico complessivo, né tantomeno delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Il tetto di spesa nazionale, fissato inizialmente nella misura del 5,2%, è stato successivamente ridotto fino a raggiungere, a decorrere dall'anno 2014, la soglia del 4,4%, livello massimo ancora in vigore, come stabilito dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

2. L'introduzione del payback sui dispositivi medici

E' stato proprio l'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, al comma 9, a stabilire che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale sarebbe stato *«posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017»* e che ciascuna azienda fornitrice avrebbe concorso *«alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano»*.

Inoltre, lo stesso articolo 9-ter, al comma 8, aveva previsto che il superamento del tetto di spesa regionale dovesse essere certificato con decreto del Ministero della Salute di concerto con il MEF entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva. Questo non è mai avvenuto. All'incertezza dovuta alle fluttuazioni del mercato - per cui gli acquisti di dispositivi medici possono variare di anno in anno, cosa che rende gli sforamenti indefinibili *ex ante* - si è aggiunta così l'incertezza data dal regolatore che non ha dato attuazione ai propri impegni programmatici.

La Legge di Bilancio 2019 ha modificato questa procedura - comunque mai applicata -

stabilendo che «*il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento (...)» (art. 9-ter, comma 8, del decreto legge n. 78/2015, come modificato dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018). Di nuovo, la rilevazione ufficiale del superamento non è mai avvenuta.*

3. Gli Accordi Stato-Regioni sulla spesa sanitaria 2015-2019

Dopo cinque anni dalla sua introduzione, durante i quali il *payback* è rimasto privo di applicazione nel settore dei dispositivi medici, nel corso del 2019, dunque con notevole ritardo rispetto alla tempistica che avrebbe dovuto essere osservata per non generare imposizioni patrimoniali in via retroattiva - il Governo e le Regioni hanno raggiunto due Accordi (n. 181/CSR e n. 182/CSR del 7 novembre 2019), relativi rispettivamente alla spesa per gli anni 2015-2018 e a quella del 2019, con cui sono stati definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa nazionale e regionali e le modalità di stima degli eventuali sforamenti (**doc. 2**, Accordo Stato Regioni 7 novembre 2019 n. 181/CSR; **doc. 3**, Accordo Stato Regioni 7 novembre 2019 n. 182/CSR).

La spesa effettiva in dispositivi medici, in particolare, è stata calcolata sulla base dei costi rilevati a consuntivo dal conto economico (modello CE) consolidato regionale nella voce BA0210, per quanto riguarda gli anni 2015-2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard, e sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda (al lordo dell'IVA e specificando separatamente il costo del bene e quello del servizio) per quanto riguarda il 2019.

Le modalità di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato dalla legge n. 145/2018, con decorrenza dal 1° gennaio 2019, sono state individuate dal Tavolo tecnico istituito presso il Ministero della Salute con la partecipazione dei referenti regionali e del MEF, con la circolare del 26 febbraio 2020 Rep. 5496 (**doc. 4**, circolare del 26 febbraio 2020 Rep. 5496).

4. Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa

Il procedimento per ottenere il ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici è stato, però, concretamente avviato soltanto con l'art. 18 del decreto legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 (*Decreto aiuti bis*), che all'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015 ha aggiunto il comma 9-bis, introducendo una disciplina derogatoria rispetto quella iniziale sopra richiamata, in base alla quale:

- limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale (*primo periodo*);
- con decreto del Ministero della Salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali (*secondo periodo*);
- le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e - in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005 - ne producono la documentazione a supporto (*terzo periodo*);
- le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali (*quarto periodo*);
- nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della Salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari (*quinto e sesto periodo*).

5. La certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018

Con decreto del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, il Ministero della Salute 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 (**doc. 5**, DM 6 luglio 2022 e allegati).

La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, pari a **Euro 2.085.940.579**, è stata suddivisa, per ciascun anno, nella misura di Euro 416.274.918 per il 2015, di Euro 473.793.126 per il 2016, di Euro 552.550.000 per il 2017 e di Euro 634.322.535 per il 2018 (cfr. art. 1 e le Tabelle allegate al DM).

Il suddetto decreto ministeriale ha stabilito, altresì, che le modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende siano definite, su proposta del Ministero della Salute, con successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9, del decreto legge n. 78/2015 (art. 2).

6. L'approvazione delle linee guida

In realtà, in luogo dell'accordo sopra richiamato, la disciplina speciale introdotta dall'art. 18, comma 1, del Decreto aiuti bis ha attribuito al Ministero della Salute il compito di provvedere, con proprio decreto assunto d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del DM 6 luglio 2022, all'adozione delle linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali contenenti l'elenco delle aziende soggette al ripiano per il periodo 2015 - 2018.

Con decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 (**doc. 6**), il Ministero della Salute ha quindi approvato 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*» (di seguito *Linee guida*).

Sulla base del suddetto decreto, ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal DM 6 luglio 2022, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40

per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018 (art. 2, comma 1). Ciascuna azienda 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 o provinciale (art. 2, comma 2).

A tal fine, 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 (art. 3):

- 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»;
- 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;
- entro e non oltre 60 giorni dalla data di pubblicazione del DM 7 luglio 2022 (cioè entro il 14 novembre 2022), i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui sopra, 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 modalità sopra descritte; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla Regione o alla provincia autonoma di appartenenza.

Successivamente, le regioni e le province autonome interessate (art. 4):

- verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento;
- al termine della verifica di cui sopra, entro e non oltre 90 giorni dalla data di pubblicazione del DM 6 luglio 2022 (cioè entro il 14 dicembre 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'art. 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il DM 6 luglio 2022;

- con il medesimo decreto regionale o provinciale, sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale.

7. L'interesse della ricorrente a impugnare i decreti ministeriali

Come sopra anticipato, la ricorrente TFD commercializza su tutto il territorio nazionale dispositivi medici e partecipa abitualmente alle procedure di gara indette dalle strutture sanitarie regionali per la fornitura dei suddetti prodotti, come dimostrato dai provvedimenti di aggiudicazione adottati con riferimento agli anni dal 2015 al 2018, che si allegano al presente atto in via esemplificativa unitamente ai connessi documenti di gara (**docc. 7 e 8**, documentazione di gara).

La Società ha quindi interesse ad impugnare la certificazione del superamento del tetto di spesa compiuto dal Ministero con il DM 6 luglio 2022, in quanto esso ha l'effetto giuridico di costituire una posizione di debito in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici (e di corrispondente credito per le regioni e le province autonome) per un importo pari ad **oltre 2 miliardi di euro**, ancorché tale importo sia poi da ripartire *pro quota* tra le diverse aziende coinvolte, sicché si tratta di un provvedimento costitutivo di nuove posizioni giuridiche soggettive e, in quanto tale, immediatamente lesivo.

Analoghe considerazioni valgono per il decreto con cui il Ministero ha approvato 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 – 2018, che è anch'esso manifestamente illegittimo sia per vizi derivati dalla regolazione primaria in materia di *payback* – che è in contrasto con il diritto costituzionale ovvero incompatibile con il diritto europeo - sia per vizi autonomi del suddetto provvedimento. Ciò premesso, i provvedimenti impugnati sono gravemente lesivi della posizione giuridica della ricorrente e sono illegittimi, per cui meritano di essere annullati, per i seguenti motivi.

1. Illegittimità dei decreti ministeriali per contrasto della disciplina normativa del *payback* con i principi costituzionali e con il diritto europeo: Violazione degli artt. 3, 42 e 53 Costituzione – Incompatibilità con l'art. 1 del Protocollo

addizionale della CEDU, con l'art. 17 della Carta sui diritti fondamentali dell'Unione Europea e con l'art. 6 del TUE - Incompatibilità con le Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE in materia di contratti pubblici

Con i decreti ministeriali impugnati, il Ministero della Salute ha avviato, soltanto nel mese di luglio 2022, il procedimento per dare attuazione alle disposizioni con cui il Governo aveva previsto, con il decreto legge n. 78/2015, di porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici una quota delle risorse necessarie (quantificate soltanto *ex post* nella misura di 2 miliardi di euro) per ripianare il superamento del tetto della spesa sanitaria provocato dalle strutture sanitarie regionali e provinciali, sulla base di una disciplina speciale e derogatoria approvata in via d'urgenza soltanto con il decreto legge n. 115/2022 e applicabile, in via retroattiva, agli anni dal 2015 al 2018.

In via pregiudiziale, la suddetta disciplina è in manifesto contrasto rispetto ai principi costituzionali e risulta incompatibile anche con i principi stabiliti dal Trattato dell'Unione Europea e dalla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU), sicché la sua legittimità dovrà essere rimessa al vaglio delle competenti autorità di garanzia, a livello nazionale ed europeo.

1.1. Le norme che disciplinano il *payback* dei dispositivi medici realizzano, innanzitutto, un esproprio dei diritti di proprietà privata delle aziende, senza peraltro essere accompagnato da un adeguato indennizzo, come richiesto invece dall'**art. 42 della Costituzione**, che così dispone: «1. *La proprietà è pubblica o privata. I beni economici appartengono allo Stato, ad enti o a privati.* 2. *La proprietà privata è riconosciuta e garantita dalla legge, che ne determina i modi di acquisto, di godimento e i limiti allo scopo di assicurarne la funzione sociale e di renderla accessibile a tutti.* 3. *La proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi di interesse generale (...).*».

Sotto questo profilo, l'imposizione del ripiano del superamento del tetto della spesa sanitaria sulle aziende fornitrici di dispositivi medici risulta, altresì, incompatibile con l'**art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU**, in base al quale: «*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 del diritto internazionale.*».

La nozione di "beni" ha un significato autonomo indipendente dalla qualificazione formale nella legislazione nazionale e non è limitata alla proprietà di beni materiali: anche alcuni altri diritti e interessi che costituiscono delle attività possono essere considerati

“diritti patrimoniali”, e quindi “beni” ai fini della suddetta disposizione. I “beni” possono essere sia “beni esistenti” che attività, compresi i crediti, in relazione ai quali il cittadino possa affermare di avere almeno una “aspettativa legittima” di ottenere l’effettivo godimento di un diritto di proprietà. Tale nozione comprende anche il “reddito” quando è stato percepito o sussiste un credito esigibile connesso a esso, secondo l’interpretazione fornita dalla stessa CEDU (cfr. la *Guida all’articolo 1 del Protocollo n. 1 alla Convenzione europea dei diritti dell’uomo - Protezione della proprietà*, aggiornata al 31 dicembre 2019).

Il diritto di proprietà trova tutela a livello europeo anche nell’**art. 17 della Carta sui diritti fondamentali dell’Unione Europea** (c.d. Carta di Nizza), che così dispone: *«ogni individuo ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquistato legalmente, di usarli, di disporre e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa»*.

Sul valore giuridico della Carta di Nizza, l’**art. 6 del TUE** espressamente dispone che *«L’Unione riconosce i diritti, le libertà e i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea del 7 dicembre 2000, adattata il 12 dicembre 2007 a Strasburgo, che ha lo stesso valore giuridico dei trattati»* attribuendone pieno valore giuridico e sulla quale sia la Corte di Giustizia Europea, sia i giudici nazionali devono valutare il pieno rispetto da parte della legislazione degli Stati Membri.

1.2. Sotto un diverso profilo, le norme che disciplinano il *payback* comportano una prestazione patrimoniale imposta e attribuita arbitrariamente in capo alle aziende operanti in un determinato settore industriale, in grado di generare una violazione rispetto ai principi costituzionali in materia tributaria stabiliti dall’**art. 53 della Costituzione** - in base al quale *«tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva»* e *«il sistema tributario è informato a criteri di progressività»* - oltre che un’irragionevole e ingiustificata disparità di trattamento rispetto al regime tributario cui sono soggette le imprese che operano in altri settori industriali.

La richiesta alle aziende di ripianare una buona parte (compresa tra il 40% e il 50%) del superamento dei tetti di spesa per l’acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie non è legata ad alcun comportamento negligente o inadempimento imputabili agli operatori economici, né può essere giustificata sulla base di un non meglio specificato regime tributario “speciale”, che peraltro sarebbe contrario al principio di uguaglianza e di parità di trattamento.

L'istituto del *payback* integra una prestazione patrimoniale imposta in deroga e in aggiunta al prelievo fiscale ordinario effettuato secondo il principio della capacità contributiva, da determinarsi peraltro «*sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA*» (art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015), quindi senza alcun effettivo collegamento alla capacità contributiva delle singole aziende, il che determina la manifesta in costituzionalità delle norme nazionali che lo hanno introdotto nell'ordinamento.

1.3. La disciplina in commento ha sostanzialmente ridefinito, in via retroattiva, il contenuto economico dei contratti stipulati dalle strutture sanitarie italiane in danno delle aziende fornitrici, le quali vengono private di una parte del corrispettivo pattuito e, ormai da molto tempo, regolarmente versato e sul quale sono state già corrisposte le tasse dovute (trattandosi di richieste di *payback* relative al periodo 2015 – 2018), a prescindere da qualsiasi comportamento negligente imputabile alle aziende. Sotto questo profilo, quindi, la normativa in oggetto è manifestamente irragionevole, oltre che in contrasto con l'**art. 3 della Costituzione**, per violazione del principio di uguaglianza, che avrebbe dovuto far gravare lo sfioramento del tetto sulla fiscalità generale, anziché sulle aziende del settore.

A tale riguardo, è nota la giurisprudenza della Corte Costituzionale che ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 5, comma 3, lettera a), del decreto legge n. 159/2007, convertito dalla legge n. 222/2007, nella parte in cui ha posto l'obbligo di ripianare il superamento del tetto di spesa farmaceutica imputabile al fondo aggiuntivo per l'acquisto di farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto (Corte Cost. n. 70/2017).

Con la suddetta pronuncia, la Corte Costituzionale ha ritenuto legittimo il c.d. *payback* nel settore farmaceutico, perché la finalità perseguita dalla norma sottoposta al vaglio costituzionale – favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi – è stata perseguita dal legislatore attraverso l'allocazione dell'onere di ripianare una parte della spesa farmaceutica per farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di AIC per farmaci non innovativi coperti da brevetto. In altri termini, il bilanciamento tra le esigenze di diffusione e promozione dell'innovazione farmaceutica e quindi di tutela della salute pubblica e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria è stato realizzato dalla disposizione censurata attraverso la compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto.

Di conseguenza, secondo la Corte Costituzionale, da un lato, *«l'obbligo di ripianamento incide su imprese farmaceutiche, le quali sono chiamate a contribuire ad un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici»*; dall'altro lato *«la possibilità che questi stessi operatori dispongano o si dotino delle risorse industriali e tecnologiche necessarie per contribuire a quello sviluppo dell'innovazione farmaceutica che la disposizione intende promuovere»*, sicché *«la partecipazione al ripianamento della spesa per l'innovazione farmaceutica è suscettibile di tradursi in un incentivo ad investire in tale innovazione»*.

1.4. Le esigenze prese in considerazione dalla Corte Costituzionale per giustificare la legittimità del *payback* nel settore farmaceutico non sono affatto riscontrabili nel settore dei dispositivi medici, tenuto conto soprattutto delle modalità con cui si svolgono le gare pubbliche per l'acquisto di questi beni, a differenza dei farmaci.

Nelle procedure di acquisto diretto dei farmaci da parte del SSN, infatti, si può parlare dell'esistenza di vere e proprie gare d'appalto, ossia di procedure competitive aperte alla partecipazione di più operatori, solo nel caso in cui il principio attivo da cui è composto il farmaco (l'invenzione farmaceutica) non sia più coperto da brevetto e siano stati immessi in commercio dei medicinali generici, riconosciuti come equivalenti al prodotto originatore. Solo in questi casi, infatti, si sviluppa una vera e propria concorrenza tra più operatori che sono in grado di offrire al SSN il medesimo prodotto oggetto del singolo lotto di acquisto contenuto nel bando di gara.

Anche in questi casi, peraltro, quanto meno qualora si tratti di medicinali biologici o biotecnologici, che sono poi i medicinali a più alto costo e impatto di spesa per il SSN, in considerazione delle peculiarità proprie di tali farmaci, le gare che vengono bandite tra il prodotto originariamente coperto da brevetto e i suoi medicinali biosimilari portano non all'aggiudicazione della fornitura ad un unico prodotto bensì alla stipulazione di un accordo quadro con tre operatori, con l'obiettivo di salvaguardare l'esistenza di almeno alcuni margini di scelta per il medico prescrittore in relazione alle esigenze del paziente (medico che potrà comunque sempre, ove lo ritenga necessario, prescrivere anche i farmaci aventi a propria base il medesimo principio attivo biologico o biotecnologico che non si siano classificati tra i primi tre: altra caratteristica che differenzia i due mercati). Negli altri casi, invece, ossia quando il medicinale è ancora protetto da brevetto (e si tratta naturalmente dei medicinali a più alto costo per il SSN, trattandosi dei farmaci più nuovi e dunque più innovativi, che generano la gran parte della spesa), la procedura di acquisto non integra una vera e propria gara perché il SSN ha bisogno di acquistare

proprio quel prodotto, che viene dunque ceduto ad un prezzo che viene per legge contrattato tra l'AIFA e l'azienda farmaceutica produttrice del medicinale e titolare del brevetto (art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003).

1.5. La realtà delle gare nel settore dei dispositivi medici è completamente diversa e si basa per lo più su sistemi di acquisto centralizzato, con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale, nonché su procedure di selezione avviate dalle singole strutture sanitarie, in conformità principalmente alle norme del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, che ha approvato il Codice dei contratti pubblici, dando attuazione alle **Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE** sull'aggiudicazione dei contratti di concessione e dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

Si tratta quindi di gare per l'affidamento di forniture di dispositivi medici e servizi accessori, nell'ambito delle quali: *i)* il prezzo massimo d'acquisto o la base d'asta sono comunque fissati dalle stazioni appaltanti; *ii)* i concorrenti formulano le rispettive offerte, che devono essere "remunerative" e non devono risultare anormalmente basse, sulla base di un giudizio tecnico sulla congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità dell'offerta; *iii)* le offerte sono formulate unicamente sulla base delle caratteristiche dei beni e dei servizi indicate nei documenti di gara pubblicati prima della scadenza del termine di presentazione delle domande di partecipazione, che non fanno alcun riferimento a prestazioni patrimoniali dovute in caso di sforamento del tetto di spesa nazionale o regionale; *iv)* nel formulare l'offerta, il concorrente tiene conto di eventuali proroghe o forniture aggiuntive richieste dalle strutture sanitarie, sulla base di quanto indicato nella documentazione di gara; *v)* le condizioni contrattuali ed economiche di fornitura sono definite nel contratto stipulato al termine della procedura di selezione unicamente sulla base dell'offerta tecnica ed economica risultata aggiudicataria e delle clausole del disciplinare e del capitolato speciale.

Ne consegue che l'imposizione di una prestazione patrimoniale, aggiuntiva ed ulteriore rispetto alle condizioni economiche poste a base di gara e recepite nel contratto di fornitura dei dispositivi medici, peraltro determinata nel suo ammontare soltanto a distanza di anni non solo dalla stipula dei contratti ma anche dalla sua integrale esecuzione, costituisce una grave violazione dei principi di derivazione comunitaria in base ai quali l'affidamento dei contratti pubblici deve avvenire nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità e pubblicità, sui quali le aziende fornitrici di dispositivi medici, come la ricorrente,

medici hanno fatto legittimo affidamento al momento di partecipare alle gare e durante la successiva fase esecutiva dei contratti stipulati.

2. Illegittima applicazione retroattiva del *payback* in contrasto con il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici: Violazione dell'art. 3 Costituzione - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza. Violazione del legittimo affidamento

I provvedimenti ministeriali impugnati sono illegittimi, sempre in via derivata, perché il Ministero della Salute ha dato attuazione alle norme di accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici approvate, in via retroattiva per l'intero quadriennio dal 2015 al 2018, a distanza di circa 7 anni da quando è stato introdotto nell'ordinamento giuridico, per effetto del decreto legge n. 78/2015, il meccanismo del *payback*, che è rimasto sostanzialmente inapplicato sino al decreto legge n. 115/2022.

L'accelerazione suddetta, oltre a violare le disposizioni costituzionali ed europei sopra richiamati, è in manifesto contrasto, anche per l'entità della imposizione e del tempo trascorso, con il principio - anch'esso di derivazione costituzionale - che tutela il legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla certezza e stabilità dei rapporti giuridici.

2.1. La tutela dell'affidamento è principio consolidato ormai da tempo nella giurisprudenza della Corte costituzionale e trova fondamento sul principio di uguaglianza e di ragionevolezza delle leggi (art. 3 Cost.) e può essere considerato recessivo solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire (Corte Cost. n. 188/2022). Il legislatore, nel rispetto di tale disposizione costituzionale, può approvare disposizioni con efficacia retroattiva, purché la retroattività trovi adeguata giustificazione nell'esigenza di tutelare principi, diritti e beni di rilievo costituzionale (Corte Cost. n. 170/2013).

Le leggi retroattive, in particolare, devono trovare «*adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza attraverso un puntuale bilanciamento tra le ragioni che ne hanno motivato la previsione e i valori, costituzionalmente tutelati, al contempo potenzialmente lesi dall'efficacia a ritroso della norma adottata*» (Corte Cost. n. 73/2017).

Tra i limiti che la giurisprudenza costituzionale ha individuato all'ammissibilità di leggi con effetto retroattivo, rileva particolarmente, in questa sede – nell'ambito dei principi

e interessi incisi dall'efficacia retroattiva dell'intervento legislativo regionale – l'affidamento legittimamente sorto nei soggetti interessati alla stabile applicazione della disciplina modificata. Tale legittimo affidamento, che trova copertura costituzionale nell'art. 3 Cost., è ritenuto «*principio connaturato allo Stato di diritto*» (sentenze n. 73 del 2017, n. 170 e n. 160 del 2013, n. 78 del 2012 e n. 209 del 2010), ed è da considerarsi ricaduta e declinazione “soggettiva” dell'indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto.

Per verificare se, in concreto, una disciplina retroattiva incida in modo costituzionalmente illegittimo sull'affidamento dei destinatari della regolazione originaria, la giurisprudenza costituzionale attribuisce rilievo a una serie di elementi: il tempo trascorso dal momento della definizione dell'assetto regolatorio originario a quello in cui tale assetto viene mutato con efficacia retroattiva, ciò che chiama in causa il grado di consolidamento della situazione soggettiva originariamente riconosciuta e poi travolta dall'intervento retroattivo; la prevedibilità della modifica retroattiva; infine, la proporzionalità dell'intervento legislativo che eventualmente lo comprime (cfr. Corte Cost. n. 108/2019 e la giurisprudenza ivi richiamata).

2.2. L'applicazione al caso di specie dei criteri elaborati dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale dimostra che l'attuazione in via retroattiva della disciplina del *payback* è manifestamente lesiva del legittimo affidamento delle aziende sulla certezza e stabilità dei rapporti giuridici, tenuto conto dei seguenti elementi:

- a) il tempo trascorso tra l'introduzione del *payback* nell'ordinamento giuridico (per effetto del decreto legge n. 78/2015) e la fissazione dei tetti di spesa a livello regionale per gli anni 2015 – 2018, avvenuta soltanto nel 2019, quando questi sono stati quantificati in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, con l'Accordo tra Stato e regioni siglato nel mese di novembre 2019, che viene impugnato con il presente ricorso quale atto presupposto unitamente ad ogni atto ad esso preordinato e conseguente;
- b) nonostante la fissazione dei tetti di spesa regionali, le disposizioni sul ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015-2018 sono rimaste ulteriormente e totalmente prive di applicazione fino a quando il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa con il DM 6 luglio 2022, cioè a distanza di circa 7 anni dall'approvazione del meccanismo del *payback*;
- c) in base alla disciplina ordinaria del *payback*, il superamento del tetto di spesa per il periodo 2015 - 2018 doveva essere dichiarato dal Ministero della Salute entro il 30 settembre di ogni anno (art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015), così da consentire alle aziende

di conoscere tempestivamente l'ammontare della quota di ripiano posta a loro carico delle stesse. Invece, la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per il periodo suddetto soltanto con il DM 6 luglio 2022 ha inciso irrimediabilmente su posizioni giuridiche già consolidate, quali i contratti di appalto stipulati con le strutture sanitarie e già eseguiti integralmente, gli utili di impresa (o le perdite) certificati dai bilanci approvati dai competenti organi societari e depositati a sensi di legge, nonché le conseguenti dichiarazioni fiscali.

Ma vi è di più! La certificazione del superamento del tetto di spesa entro il termine del 30 settembre di ogni anno – sulla base della procedura del *payback* originaria – aveva proprio la funzione di dare certezza alle aziende e a tutti gli *stakeholder* coinvolti nella vita aziendale (soci, creditori sociali ecc.) in merito alla posizione debitoria dell'azienda medesima sotto questo profilo per ciascun anno di riferimento. Il mancato rispetto del termine suddetto e la certificazione del superamento del tetto di spesa soltanto a distanza di molti anni, come di fatto avvenuto, ha inciso irrimediabilmente ed in modo rilevante sulla situazione economico-aziendale così come risultante dai bilanci sociali per gli anni in questione (2015-2018), che sono stati chiusi e certificati senza poter considerare la partita debitoria, sopravvenuta soltanto successivamente, relativa al ripiano del superamento del tetto di spesa, che all'epoca non era neppure stato accertato (!). E' evidente, quindi, l'impatto economico-sociale devastante che l'inerzia del legislatore ha determinato non solo sui conti economici delle singole aziende, ma anche nei rapporti tra queste ultime e tutti gli altri soggetti, direttamente o indirettamente, coinvolti nella vita aziendale;

d) tenuto conto degli anni trascorsi senza che la disciplina del *payback* dei dispositivi medici abbia mai avuto applicazione, non era affatto prevedibile che il legislatore sarebbe intervenuto, in via d'urgenza, per porre a carico delle aziende la quota complessiva di ripiano del disavanzo generato dalle strutture sanitarie regionali per quattro anni, dal 2015 al 2018, in un'unica soluzione, peraltro al solo fine di ripianare il debito per la spesa sanitaria relativo all'anno 2022, come emerge dalla procedura derogatoria approvata con il decreto legge n. 115/2022: «*Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 (...)»*;

e) nel solco di una giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo che non considera il mero interesse finanziario pubblico ragione di per sé sufficiente a giustificare interventi retroattivi (*sentenze 7 giugno 2011, Agrati contro Italia; 25 novembre 2010, Lilly France contro Francia; 21 giugno 2007, Scanner de l'Ouest Lyonnais contro Francia;*

16 gennaio 2007, Chiesi S.A. contro Francia; 9 gennaio 2007, Arnolin contro Francia; 11 aprile 2006, Cabourdin contro Francia), la Corte Costituzionale ha affermato che una disciplina retroattiva non può tradire l'affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali, pur se l'intervento retroattivo sia dettato dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad esigenze eccezionali (Corte Cost. n. 216/2015 e n. 170/2013).

Alla luce di queste considerazioni, la disciplina del *payback* e la sua attuazione retroattiva per il periodo 2015 – 2018 sono manifestamente illegittimi per violazione del principio dell'affidamento delle aziende fornitrici di dispositivi medici nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici.

3. Insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida approvate dal Ministero: Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione e falsa applicazione dell'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

Fermo quanto precede, i decreti ministeriali impugnati sono illegittimi e dovranno essere annullati, perché viziati per violazione di legge ed eccesso di potere, sotto i seguenti profili. Il primo riguarda la manifesta insufficienza e inadeguatezza 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, approvate dal Ministero della Salute con il DM del 6 ottobre 2022.

3.1. Il Ministero si è limitato a stabilire 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 “BA0201”»* (art. 3, comma 1) e 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 “BA 0210 — Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento»* (art. 3, comma 2).

Le successive disposizioni contenute nelle Linee guida disciplinano gli atti formali che dovranno essere adottati dagli enti dei servizi regionali/provinciali (art. 3, comma 3) e, successivamente, dai competenti organi delle regioni e dalle province autonome per individuare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e gli importi a carico di ciascuna (art. 4, comma 2), nonché le modalità procedurali per il versamento delle somme dovute dalle aziende medesime (art. 4, comma 3).

A prescindere dagli “aspetti formali” da ultimo richiamati, le uniche linee guida “sostanziali” approvate dal Ministero hanno ribadito pedissequamente quanto stabilito dal precedente decreto ministeriale, vale a dire che il fatturato delle aziende è calcolato - così come il corrispondente superamento del tetto di spesa - sulla base dei dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascun anno, come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico (art. 1 del DM 6 luglio 2022), senza aggiungere nulla di più.

3.2. Tuttavia, il Ministero avrebbe dovuto fornire maggiori indicazioni di dettaglio per individuare i dispositivi medici e le fatture che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, al fine di dare completa e compiuta attuazione al disposto di cui all'art. 9-bis, aggiunto all'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, in base al quale: *«Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali».*

Infatti, le uniche “indicazioni operative” per l'attuazione del meccanismo del *payback* relativo ai dispositivi medici sono quelle contenute nella circolare del 26 febbraio 2020, che il Ministero della Salute ha adottato di concerto con il MEF e con la quale sono forniti indirizzi molto puntuali agli enti del servizio sanitario nazionale in ordine a quali dispositivi medici dovessero essere contabilizzati nel modello CE alla voce BA 0210 — Dispositivi medici, con esemplificazioni e raccomandazioni, nonché per la individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato dalla Legge di bilancio 2019.

Le suddette indicazioni operative, però, non si applicano alle richieste di *payback* relative al periodo 2015 – 2018, bensì soltanto a quelle dal anno 2019, come emerge chiaramente dal testo della circolare ministeriale, che richiama l'art. 9-ter *«come modificato,*

a decorrere dal 1° gennaio 2019, dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557» e dal riferimento all'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome del 7 novembre 2019 (atto rep. 182/2019) con cui «sono stati definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto dei dispositivi medici per l'anno 2019 e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali».

Le Linee guida approvate dal Ministero, quindi, avrebbero dovuto stabilire anch'esse indicazioni operative, precise e dettagliate, per l'attuazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici relative agli anni dal 2015-2018 o, quantomeno, richiamare espressamente l'applicazione della precedente circolare ministeriale, con le dovute precisazioni e rettifiche in considerazione della regolazione *ratione temporis* vigente e applicabile.

Ne consegue che il DM 6 ottobre 2022 è illegittimo, per violazione dell'art. 97 della Costituzione e dell'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, nonché viziato da eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto, omessa o carente istruttoria, difetto di motivazione, illogicità e irragionevolezza.

4. Insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida con riferimento alla separazione tra il costo del bene il costo del servizio: Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione e falsa applicazione dell'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

Ulteriore elemento che dimostra la insufficienza e la inadeguatezza delle Linee guida approvate dal Ministero è la mancanza di qualsiasi indicazione operativa agli enti dei servizi regionali e provinciali per distinguere il costo dei dispositivi medici dal costo dei servizi accessori. Al riguardo, bisogna evidenziare un punto molto importante, ovvero che il *payback* sui dispositivi medici deve riguardare solo il costo del bene, mentre andrebbe escluso dal computo degli sforamenti il costo del relativo servizio.

Questa distinzione crea confusione e incertezza, dal momento che, l'obbligo di indicare nelle fatture elettroniche in modo separato il costo del bene dal costo del servizio è stato introdotto solo a partire dal 2019: *«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» (art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, come modificato dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018).

Invece, le gare bandite prima del 2019 e, allo stesso modo, le forniture prorogate oltre il 2019 senza indire nuova gara, non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio. Diventa quindi impossibile, in mancanza di adeguate indicazioni operative, calcolare il *payback* effettivamente dovuto sul fatturato derivante dalla vendita dei dispositivi medici, senza dover ricorrere a grossolane approssimazioni che rendono il calcolo un puro esercizio arbitrario. Inoltre, al di là del fatto che molte gare non prevedevano e non prevedono questa distinzione, per certi dispositivi medici sarebbe molto complesso già solo identificare separatamente il costo del bene e quello del servizio, tenuto conto della struttura dei bandi pubblicati dalle strutture sanitarie – ai quali ha partecipato anche la ricorrente TFD – che includono nel costo del bene anche tutti i servizi accessori (trasporto, installazione, collaudo, manutenzione, formazione del personale ecc.) o che prevedono la fornitura dei beni *in service* mediante noleggio operativo o leasing, sicché il canone periodico corrisposto dalle strutture sanitarie non consente di identificare separatamente il costo del bene da quello del servizio.

Questa necessità di separare i prezzi di bene e servizio, senza una reale capacità e possibilità di farlo in maniera univoca, rappresenta un'ulteriore fonte di confusione e di incertezza di difficile, se non impossibile, attuazione.

Anche sotto questo profilo, quindi, i provvedimenti impugnati sono illegittimi, anche in via derivata, per violazione dell'art. 97 della Costituzione e dell'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, nonché viziati da eccesso di potere per travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto, omessa o carente istruttoria, difetto di motivazione, illogicità e irragionevolezza.

5. Insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida con riferimento al meccanismo di compensazione dei debiti: Violazione dell'art. 97 Costituzione – Violazione e falsa applicazione dell'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 - Violazione e falsa applicazione degli artt. 1241 e 1243 c.c. – Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

Le Linee guida approvate dal Ministero risultano, altresì, insufficienti e inadeguate anche con riferimento al meccanismo di compensazione stabilito dall'art. 18 del decreto

legge n. 115/2022. Questa norma ha stabilito che: «*Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano (...) i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare*».

Tuttavia, le Linee guida ministeriali non hanno minimamente affrontato il problema del funzionamento del meccanismo di compensazione dei debiti previsto dal legislatore, che è in contrasto con le norme del codice civile che disciplinano l'istituto della compensazione.

In primo luogo, l'art. 1241 c.c. stabilisce che «*quando due persone sono obbligate l'una verso l'altra, i due debiti si estinguono per le quantità corrispondenti (...)*». Quindi, presupposto essenziale perché operi la compensazione è la reciprocità dei debiti/crediti tra due persone, cioè che vi sia identità tra soggetti creditore e debitore a parte inversa nei crediti e debiti reciproci.

Nel caso di specie, però, questa reciprocità non esiste, in quanto il presunto debito delle aziende per l'inadempimento dell'obbligo di ripiano sussisterebbe nei confronti delle regioni o province autonome, mentre il credito delle medesime aziende per il pagamento del corrispettivo derivante dalla fornitura di dispositivi medici esiste nei confronti delle singole strutture sanitarie.

Appare quindi maldestro il tentativo del legislatore di rimediare a questa oggettiva incongruenza stabilendo che la compensazione opera «*anche per il tramite degli enti del servizio sanitario nazionale*», in quanto ciò contrasta con l'art. 1241 c.c..

In secondo luogo, ai sensi dell'art. 1243 c.c., «*la compensazione si verifica solo tra debiti (...) che sono ugualmente liquidi ed esigibili*», caratteristiche che evidentemente non ricorreranno rispetto ad un debito (quello derivante dal mancato adempimento dell'obbligo di ripiano) che forma oggetto di contestazione giudiziale. Anche per queste ragioni, dunque, i provvedimenti impugnati dovranno essere annullati.

6. Illegittima determinazione del fatturato delle aziende al lordo dell'IVA: Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione e falsa applicazione del DPR n. 633/1972 - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

Le Linee guida approvate dal Ministero della Salute stabiliscono che, in caso di superamento del tetto di spesa, gli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome «*calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA (...)»* (art. 3, comma 2). La disposizione ministeriale ribadisce quanto previsto dall'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge n. 78/2015, che così dispone: «*Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, è dichiarato con decreto del Ministero della salute (...)»*.

Tuttavia, la determinazione del fatturato delle aziende «*al lordo dell'IVA*» è manifestamente illegittima, perché l'IVA è una imposta indiretta su tutti gli scambi di beni e servizi, che l'operatore economico (nel caso di specie, l'azienda fornitrice di dispositivi medici) addebita in fattura agli enti del servizio sanitario, ma che lo stesso versa a sua volta all'erario, secondo le regole ordinarie stabilite dal DPR n. 633/1972.

La sostanza non cambia se la cessione di beni e servizi è soggetta al regime speciale dello “*split payment*” (scissione dei pagamenti), in base al quale, nei rapporti tra aziende o professionisti e la pubblica amministrazione, è quest'ultima a contribuire l'imposta relativa alla transazione, ai sensi dell'art. 17-ter del DPR 633/1972 (aggiunto dalla Legge di Stabilità 2015). Questa procedura deroga la regola generale secondo cui l'IVA viene addebitata in fattura al cliente e poi versata all'erario dal fornitore, stabilendo invece che sia la pubblica amministrazione a farlo direttamente. Tuttavia, l'importo dell'IVA viene detratto in fattura dall'ammontare del corrispettivo dovuto per la cessione del bene o del servizio, per cui l'imposta non costituisce un introito per il fornitore.

In entrambi i casi, quindi, l'IVA non deve essere considerata per determinare la quota di ripiano del disavanzo sanitario a carico di ogni azienda fornitrice di dispositivi medici, in quanto l'imposta non costituisce un guadagno per il fornitore, bensì una “partita di giro”, che qualora conteggiata comporterebbe una maggiore richiesta di *payback* nella misura del 22% (pari all'aliquota dell'imposta in vigore dal 1° ottobre 2013).

Anzi, l'imposizione patrimoniale del *payback* calcolato sulla base del fatturato al lordo dell'IVA comporta una **illegittima duplicazione** delle entrate per lo Stato, che incassa due volte: una prima, quando l'azienda ha versato l'IVA calcolata al 22% sul corrispettivo delle forniture esposte nelle fatture di vendita; una seconda volta, quando la stessa azienda sarà costretta a pagare la quota di disavanzo della spesa sanitaria a suo carico determinata anch'essa sull'ammontare dell'imposta precedentemente versata.

Di conseguenza, il DM 6 ottobre 2022 è illegittimo, anche in via derivata, nella parte in cui il suddetto provvedimento ha confermato che, sulla base di quanto erroneamente previsto dal decreto legge n. 78/2015, il fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici deve essere calcolato al loro dell'IVA, anziché al netto dell'imposta, per violazione del DPR 633/1972, nonché per eccesso di potere per travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto, omessa o carente istruttoria, difetto di motivazione, illogicità, irragionevolezza e contraddittorietà.

* * *

Per i motivi esposti in fatto ed in diritto, la ricorrente, con la più ampia riserva di ulteriormente dedurre e produrre,

CHIEDE

al Tribunale Amministrativo Regionale per la Regione Lazio Sede di Roma, dopo aver respinto ogni diversa e contraria istanza, eccezione e deduzione ed aver emesso ogni opportuna pronuncia e declaratoria, di voler:

1. *in via pregiudiziale*, disporre la trasmissione degli atti del presente procedimento alla Corte Costituzionale, ai sensi dell'art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87, per l'esame delle questioni di incostituzionalità sollevate dalla ricorrente relativamente all'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato e integrato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, in riferimento alle seguenti norme della Costituzione: art. 3, che garantisce l'uguaglianza di tutti i cittadini davanti alla legge e che tutela il legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici; art. 42, in base al quale la proprietà privata può essere espropriata solo nei casi previsti dalla legge e salvo indennizzo; art. 53, in base al quale tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva e il sistema tributario è informato a criteri di progressività;
2. *sempre in via pregiudiziale*, rimettere alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea la questione di legittimità comunitaria dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato e integrato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per incompatibilità con l'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU, con l'art. 17 della Carta sui diritti fondamentali dell'Unione Europea e con l'art. 6 del TUE;
3. *nel merito*, annullare e, comunque, dichiarare illegittimi, anche in via derivata, i provvedimenti impugnati ed ogni altro atto ad essi preordinato, conseguente o connesso, per i motivi esposti nel presente ricorso e, in ogni caso, con la migliore statuizione;

4. *in ogni caso*, condannare parte resistente a pagare le spese e i compensi professionali del giudizio, oltre accessori di legge, e a rimborsare alla ricorrente il contributo unificato versato per proporre il presente ricorso.

In via istruttoria, si depositano i documenti come da separato elenco allegato al modulo telematico di deposito del ricorso.

Ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, si dichiara che il valore della presente controversia è indeterminabile e che l'importo del contributo unificato è dovuto in misura pari a Euro 650,00.

Con ogni riserva di merito e di istruttoria.

Milano – Roma, 14 novembre 2022

Avv. Claudio Bonora

Avv. Luigi Giuri

Avv. Marco Massimino

Avv. Emanuela Paoletti