

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- ROMA -

ATTO DI COSTITUZIONE IN GIUDIZIO

a seguito di istanza di trasposizione del ricorso straordinario

al Presidente della Repubblica in sede giurisdizionale

con istanza di autorizzazione alla notificazione per pubblici proclami

per la società **Second Sight Medical Products S.a.r.l. en liquidation**, con sede legale in Avenue de Rumine 13, 1005 Losanna (Svizzera), in persona del liquidatore e legale rappresentante *pro tempore* Cristophe Wilhelm, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente tra loro, dagli avv.ti Marco Passalacqua (PSSMRC72E01H501Z, marco.passalacqua@pec.beplex.com) e Angelo Raffaele Cassano (C.F. CSSNLR75H20L049S, ar.cassano@pec.it, fax 06 84551201) ed elettivamente domiciliata presso il loro Studio in Roma, 00198, Via Vittoria Colonna 39, come da procura in calce al presente atto

contro

- il **Ministero della Salute**, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta, 5, in persona del Ministro *pro tempore*
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, con sede in Roma, in via XX settembre n. 97, in persona del Ministro *pro tempore*
- la **Regione Toscana**, con sede in Firenze, in Piazza Duomo n. 10, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

e nei confronti di

Mondomed Italia S.r.l., con sede in Milano, Via Vittore Carpaccio, 22, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

e con notifica a

la Presidenza del Consiglio dei Ministri e le Regioni: Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria,

Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Trentino, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto, presso le rispettive sedi e in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*

e

le Province Autonome di Trento e Bolzano, presso le rispettive sedi e in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*

e

la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro tempore*

per l'annullamento,

previa rimessione delle questioni esposte nei motivi di ricorso alla Corte di Giustizia e alla Corte Costituzionale,

e previo accoglimento dell'istanza istruttoria formulata

- del Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, in data 6 luglio 2022 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022;
- del Decreto del Ministro della Salute in data 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*”;

nonchè

- della comunicazione della Giunta della Regione Toscana, recante “*Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015*”, pervenuta il 18 novembre 2022;

- della comunicazione della Giunta della Regione Toscana, recante “*comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter , comma 9 bis del d.l. 78/2015 – INFORMAZIONI INTEGRATIVE a seguito di osservazioni e richiesta di accesso agli atti*”, pervenuta il 21 novembre 2022;
- del Decreto Regionale n. 24681 del 14 dicembre 2022, recante “*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter , comma 9 bis del D.L. 78/2015*”, ivi inclusi gli Allegati 1, 2, 3, 4 e 5, nella parte in cui inserisce Second Sight.

e, per quanto occorrer possa,

- della circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 19 febbraio 2016;
- della circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 21 aprile 2016;
- della circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 29 luglio 2019, n. 22413;
- dell’Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano in data 7 novembre 2019;
- degli atti dell’intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022;
- degli atti dell’intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e delle Province Autonome del 28 settembre 2022;
- di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, con riserva di motivi aggiunti.

* * *

PREMESSA

Con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica *ex art. 8 del d.P.R. n. 1199/1971* notificato in data 13 gennaio 2023, la soc. Second Sight Medical Products S.a.r.l. in liquidation ha domandato l'annullamento degli atti indicati in epigrafe, previa rimessione delle questioni esposte nei motivi di ricorso alla Corte di Giustizia e alla Corte Costituzionale e previo accoglimento dell'istanza istruttoria formulata.

Il 13 marzo 2023, con atto di opposizione al ricorso straordinario notificato dall'Avvocatura dello Stato a Second Sight, il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano hanno fatto istanza di trasposizione del giudizio in sede giurisdizionale ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 del d.P.R. n. 1199/1971.

* * *

Tanto premesso, **Second Sight Medical Products S.a.r.l. in liquidation**, come sopra rappresentata e difesa

si costituisce in giudizio

trasponendo il giudizio dinanzi a codesto Ecc.mo Tribunale, riproponendo gli stessi motivi di cui al ricorso straordinario, che di seguito si trascrive integralmente:

«AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

RICORSO STRAORDINARIO

EXART. 8 D.P.R. 1199/1971

per la società **Second Sight Medical Products S.a.r.l. in liquidation**, con sede legale in Avenue de Rumine 13, 1005 Losanna (Svizzera), in persona del liquidatore e legale rappresentante *pro tempore* Cristophe Wilhelm, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente tra loro, dagli avv.ti Marco Passalacqua (PSSMRC72E01H501Z, marco.passalacqua@pec.beplex.com) e Angelo Raffaele Cassano (C.F. CSSNLR75H20L049S, ar.cassano@pec.it, fax 06 84551201) ed elettivamente

domiciliata presso il loro Studio in Roma, 00198, Via Vittoria Colonna 39, come da procura in calce al presente atto

contro

- il **Ministero della Salute**, con sede in Roma, in Lungotevere Ripa n. 1, in persona del Ministro *pro tempore*
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, con sede in Roma, in via XX settembre n. 97, in persona del Ministro *pro tempore*
- la **Regione Toscana**, con sede in Firenze, in Piazza Duomo n. 10, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*

e nei confronti di

Mondomed Italia S.r.l., con sede in Milano, Via Vittore Carpaccio, 22, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

e con notifica a

la Presidenza del Consiglio dei Ministri e le Regioni: Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Trentino, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto, presso le rispettive sedi e in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*

e

le Province Autonome di Trento e Bolzano, presso le rispettive sedi e in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*

e

la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro tempore*

per l'annullamento,

**previa rimessione delle questioni esposte nei motivi di ricorso alla Corte di
Giustizia e alla Corte Costituzionale,
e previo accoglimento dell'istanza istruttoria formulata**

- del Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, in data 6 luglio 2022 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022;
- del Decreto del Ministro della Salute in data 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”*;

nonchè

- della comunicazione della Giunta della Regione Toscana, recante *“Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015”*, pervenuta il 18 novembre 2022;
- della comunicazione della Giunta della Regione Toscana, recante *“comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter , comma 9 bis del d.l. 78/2015 – INFORMAZIONI INTEGRATIVE a seguito di osservazioni e richiesta di accesso agli atti”*, pervenuta il 21 novembre 2022;
- del Decreto Regionale n. 24681 del 14 dicembre 2022, recante *“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter , comma 9 bis del D.L. 78/2015”*, ivi inclusi gli Allegati 1, 2, 3, 4 e 5, nella parte in cui inserisce Second Sight.

e, per quanto occorrer possa,

- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 19 febbraio 2016;
- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 21 aprile 2016;
- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 29 luglio 2019, n. 22413;
- dell'Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano in data 7 novembre 2019;
- degli atti dell'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022;
- degli atti dell'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e delle Province Autonome del 28 settembre 2022;
- di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, con riserva di motivi aggiunti.

* * *

FATTO

1. Premessa

La controversia in esame si inserisce nell'ambito delle plurime iniziative avviate dagli operatori del settore contro il cd. "Payback sanitario" e, in particolare, avverso l'illegittimità del Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 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 in Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022.

2. La vicenda

Per quanto in questa sede di interesse, la ricorrente, Second Sight Medical Products S.a.r.l. in liquidation ("**Second Sight**" o "**Società**") è un'azienda attiva nello sviluppo

e nella commercializzazione di dispositivi medici, in particolare, nell'ambito dell'oftalmologia.

A tale riguardo, lo scorso 18 novembre 2022 la Società ha ricevuto dalla Regione Toscana una comunicazione con cui veniva resa edotta dell'avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della L. n. 241/1990 finalizzato alla redazione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015 per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e degli importi dovuti dalle stesse aziende a titolo di cd. *"payback"*.

Con la medesima comunicazione, la Regione ha determinato la somma dovuta da Second Sight in un importo pari a € 550.923,00, in forza del decreto del Ministro 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 in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022.

Con successiva comunicazione pervenuta il 21 novembre 2022, la Regione Toscana ha chiarito che la nota precedentemente trasmessa non sarebbe un'immediata richiesta di pagamento, ma un atto prodromico alla emanazione del decreto di quantificazione.

Più in dettaglio, in tale seconda comunicazione, l'Amministrazione ha inserito il rinvio, tramite collegamento all'indirizzo web, all'area tematica del *pay back sui dispositivi medici* presente nel sito dell'Regione Toscana, ove si chiarisce che la *"Regione Toscana ha inviato una comunicazione di avvio del procedimento volto alla redazione del decreto per l'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e la quantificazione degli importi dovuti (cosiddetto "Pay back") per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (art. 9-ter, comma 9 bis del decreto legge 78 del 19 giugno 2015, convertito dalla legge 125 del 6 agosto 2015).* Le pec trasmesse nelle date dell'11 e 14 novembre non sono pertanto un'immediata richiesta di

pagamento, ma un atto prodromico alla emanazione del decreto di quantificazione. Con decreto regionale 24681 del 14/12/2022 è approvato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e la quantificazione degli importi dovuti (cosiddetto "Pay back") per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018".

Successivamente, quindi, con Decreto regionale n. 24681 del 14 dicembre 2022 è stato approvato l'“*Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015*” (“**Elenco**”), che include nei suoi Allegati la quantificazione degli importi dovuti (cd. “Payback”).

Dagli allegati alla tabella si evince che l'importo totale asseritamente dovuto da Second Sight è stato rideterminato in una somma pari a € 548.433,64 (e, precisamente, € 185.845,07 per l'anno 2015, corrispondente al 15,54% del fatturato; € 84.975,12 per l'anno 2016, corrispondente al 17,76% del fatturato; € 149.492,46 per l'anno 2017, corrispondente al 20,83% del fatturato; € 128.120,98 per l'anno 2018, corrispondente al 21,42% del fatturato).

Come verrà illustrato nel prosieguo, tale pretesa scaturisce dall'applicazione di una disciplina legislativa palesemente contraria alle regole del diritto europeo e ai principi costituzionali.

Per tale ragione, Second Sight ha presentato osservazioni in replica alla Regione Toscana al fine di negare e contestare la sussistenza del predetto credito asseritamente vantato dalla Regione Toscana.

3. Il quadro normativo rilevante

3.1 Al fine di una migliore comprensione dei plurimi profili di illegittimità censurati *infra* si rende opportuno fornire un breve quadro della normativa rilevante.

In ambito farmaceutico, l'istituto del cd. *Payback* è stato introdotto nella normativa nazionale con la Legge Finanziaria del 2007, al fine di consentire l'erogazione di risorse economiche alla Regione a sostegno della spesa farmaceutica delle stesse nonché di

contenere e controllare i consumi della spesa farmaceutica nazionale (misure di razionalizzazione).

Con tale termine deve intendersi dunque il meccanismo attraverso cui le aziende fornitrici del sistema sanitario sono chiamate a ripianare lo sfioramento annuale della spesa (inizialmente solo farmaceutica e poi anche di dispositivi medici).

Il sistema del *payback* è stato elaborato in attuazione dell'art. 32 Cost, poichè lo Stato assicura l'accesso ai servizi sanitari essenziali con onere economico a carico della collettività. Per tale ragione, in linea di principio, è sempre stato considerato legittimo un intervento pubblicistico sui prezzi dei medicinali, non solo in ambito nazionale, ma anche europeo (cfr. Direttiva 1989/105/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988, riguardante la *“trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia”*).

Succesivamente, nell'ambito delle misure di cd. *spending review*, con il **d.l. n. 98/2011**, convertito con modificazioni dalla L. n. 111/2011, sono state introdotte misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario, tra cui la previsione di un tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici (comma 1, lett. c) e comma 2).

In dettaglio, l'art. 17 ha rimandato l'individuazione del tetto massimo di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del SSN ad un successivo decreto ministeriale, ponendo gli eventuali sforamenti a carico delle Regioni che avessero concorso a superare il suddetto limite.

Il tetto di spesa, originariamente fissato al 5,2% del fondo sanitario ordinario, è stato dapprima ribassato dall'art. 15, comma 13, lett. a), b) e f) della L. n. 95/2012 al 4,9% e al 4,8% a decorrere dall'anno 2014, e successivamente ridefinito al 4,4% a decorrere dall'anno 2014 ai sensi dell'art. 1, comma 131, lett. b) della L. n. 228/2012.

3.2 Il *payback* in materia di dispositivi medici è stato introdotto con l'**art. 9-ter** del **d.l. n. 78/2015**, con lo scopo di coprire una quota dell'eventuale sfioramento dei relativi tetti di spesa nazionali e regionali.

A tal fine, il comma 1, lett. b) dell'articolo citato ha ribadito la percentuale del tetto di spesa sanitaria nazionale al 4,4%, rinviando ad un successivo *“accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale”* la fissazione del/i tetto/i regionale/i.

Tuttavia, l'individuazione del tetto di spesa regionale è avvenuta solo nel 2019 (ben oltre, quindi, le tempistiche richieste dalla legge), così rimanendo di fatto a lungo inattuato il meccanismo del *payback* per i dispositivi medici.

La medesima norma ha poi previsto che l'eventuale superamento del tetto di spesa dovesse essere certificato entro il 30 settembre di ogni anno con decreto del Ministero della Salute adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, 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 (*“Conto Economico”*), di cui al decreto del Ministero della Salute 15 giugno 2012 (comma 8).

Il successivo comma 9 ha disposto che, in caso di eventuale superamento del tetto di spesa regionale, *“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”* per una quota pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017 e per le successive annualità.

Occorre rilevare sin da subito che la disposizione appena citata fa riferimento al solo fatturato ed è pacifico che per fatturato si intende il valore delle fatture emesse in un periodo di riferimento, al netto dell'IVA (in quanto quest'ultima non costituisce un ricavo).

Il meccanismo di cui sopra ha trovato attuazione solo con la Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 e – quindi – quattro anni dopo la data prevista.

3.3 Nondimeno, con la Legge di bilancio per il 2019 (**Legge n. 145 del 30 dicembre 2018**) la procedura di rilevamento del superamento del tetto di cui all'art. 9-ter – che sino a quel momento come visto non aveva ancora trovato applicazione – è stata modificata.

In particolare, l'art. 1, comma 557 della Legge di bilancio per il 2019 ha previsto che il superamento del tetto di spesa, *“per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”* avrebbe dovuto essere effettuato per il 2019 entro il 31 luglio 2020 e per gli anni successivi entro il 30 aprile, separando in sede di fatturazione il costo del bene dal costo del servizio.

Il tetto di spesa regionale, necessario ai fini dell'attuazione concreta del *payback*, è stato stabilito in sede di Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 novembre 2019, individuando, per le annualità 2015-2018, un unico tetto di spesa (nazionale e regionale) nella misura del 4,4%.

3.4 Fermo il quadro normativo sinora descritto, il meccanismo del *payback* è rimasto a lungo inattuato.

Invero, solo con l'art. 18 del d.l. n. 115/2022 (cd. Decreto Aiuti *bis*) sono state introdotte misure volte ad accelerare il recupero delle somme per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, attraverso l'introduzione del comma 9-bis nell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2022, il quale prevede che *“limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze”*:

(i) entro 90 giorni le Regioni e le Province autonome adottano l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile;

(ii) entro 30 giorni il Ministero della Salute adotti, previa intesa in sede di

Conferenza Stato-Regioni, adotta le Linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali;

(iii) entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali le aziende fornitrici procedono al pagamento; e

(iv) le Regioni e le Province autonome sono tenute ad iscrivere tali somme a bilancio.

3.5 Ebbene, il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa con il **Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022**, adottato di concerto con il MEF e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il successivo 15 settembre 2022.

Dall’analisi degli allegati al DM 6 luglio 2022 emerge che lo sfioramento complessivo è superiore ai 2 miliardi di euro ed è stato provocato dalla quasi totalità delle Regioni.

Per quanto rileva in questa sede, nonostante la presenza di un sistema centralizzato per gli acquisti (ESTAR), la Regione Toscana è tra quelle meno virtuose, che hanno superato in maniera considerevole il tetto di spesa previsto.

3.6 Con il successivo **D.M. 6 ottobre 2022**, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022, sono state adottate le Linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

Dagli atti della seduta della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 le linee guida sono state oggetto di intesa condizionata al compimento, da parte del Governo, di alcune attività, che, come si approfondirà nel prosieguo, non sono state ancora realizzate.

Inter alia, le Linee Guida prevedono che (art. 3):

(i) gli enti del servizio sanitario regionale o provinciale procedono con la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi

medici” dell’anno di riferimento per il superamento del tetto (comma 1);

(ii) gli enti del servizio sanitario regionale o provinciale calcolano il fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice rispetto a quanto contabilizzato a bilancio alla voce BA0210;

(iii) entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del D.M. 6 luglio 2022 (15 settembre) i Direttori generali, i Commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori degli enti in esame, 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 e individuano quindi l’elenco delle aziende fornitrici e le relative debenze calcolate sulla base dell’incidenza percentuale, trasmettendo la deliberazione alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza.

3.7 I provvedimenti e gli atti sin qui richiamati, nonchè tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, ledono gravemente la posizione giuridica soggettiva dell’odierna ricorrente, in quanto affetti da plurimi vizi di legittimità e, pertanto, meritano di essere annullati per le seguenti ragioni di

DIRITTO

I. Sull’illegittimità del sistema payback per i dispositivi medici per contrasto con i principi costituzionali e eurounitari (D.M. 6 luglio 2022 e D.M. 6 ottobre 2022): violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 10, 23, 25, 41, 42, 97, 53 e 117 Cost. Violazione e falsa applicazione dell’art. 11 delle preleggi al Codice Civile. Violazione e falsa applicazione dell’art. 3 della L. n. 212/2000. Violazione del divieto di retroattività delle imposte. Violazione e falsa applicazione dell’art. 1 del primo protocollo addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo, degli artt. 16 e 17 della Carta Fondamentale dei diritti dell’Uomo. Questione di legittimità costituzionale. Eccesso di potere per manifesta irragionevolezza, illogicità e disparità di trattamento. Eccesso di potere per

difetto di istruttoria e travisamento.

I.1 Anzitutto, sembra utile ribadire alcune considerazioni già anticipate. Il sistema *payback* è stato introdotto quale misura eccezionale, al fine di contenere e razionalizzare la spesa pubblica sanitaria – per quanto in questa sede di interesse – nell’ambito dell’acquisto di fornitura di dispositivi medici. La previsione del tetto di spesa e dei meccanismi di *payback* in caso di superamento del tetto sarebbero dovuti diventare gradualmente strumenti residuali di controllo della spesa per i dispositivi medici.

Tuttavia, i provvedimenti impugnati dimostrano al contrario come il *payback* non sia uno strumento eccezionale o residuale, bensì un sistema ordinario per rimediare alla *mala gestio* contabile dell’Amministrazione; sistema che, da una parte, comprime talune libertà costituzionalmente riconosciute e, dall’altra, produce plurime discriminazioni ingiustificate. In particolare, su quest’ultimo punto le aziende che distribuiscono dispositivi medici si trovano in una posizione di svantaggio rispetto ad altri operatori del settore sanitario non soggetti ad alcun meccanismo di *payback*, quali, ad esempio, i produttori e fornitori di beni attinenti all’ospitalità alberghiero-sanitaria, i prestatori di servizi ospedalieri.

Sulla scorta di questa premessa, in primo luogo si censurano i provvedimenti impugnati perchè incostituzionali.

Orbene, è pacifico che il legislatore non ha mai ricondotto il sistema *payback* ad un istituto preciso. Di certo, non può rientrare nel *genus* delle sanzioni, posto che non è rinvenibile a carico delle imprese obbligate al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa alcuna condotta illecita o comportamento perseguibile.

A ben vedere, il *payback* può essere invece ricondotto nell’ambito delle imposte (o comunque delle prestazioni di natura tributaria), possedendone tutte le caratteristiche (*i.e.* (i) assenza di controprestazione, (ii) coattività, (iii) necessità di concorrere alle spese statali).

Ebbene, è evidente che le imprese obbligate debbano assumere la veste di

contribuenti, essendo tenute al *payback* di parte del corrispettivo pagato dagli enti sanitari a fronte di contratti di fornitura legittimamente stipulati, in assenza di alcuna utilità specifica o vantaggio.

Chiarita la natura di imposta del meccanismo di *payback*, è altrettanto manifesto il contrasto con il sistema tributario stabilito dalla Costituzione, informato a criteri di progressività; il che comporta che ciascuno contribuisca alle finanze pubbliche in proporzione alla propria capacità contributiva.

Ex adverso, il sistema di *payback* disciplinato dal d.l. n. 78/2015 – che ha introdotto l’istituto – si configura quale imposta *flat*, siccome uguale per tutte le imprese, a prescindere da qualsiasi tipo di indagine sulla dimensione, sulla capacità contributiva, ma soprattutto sui costi d’impresa e sulla maginalità acquisita sui prodotti forniti, finendosi per appiattare sui soli dati di fatturato, che nulla possono esprimere a tal riguardo.

Da quanto sopra deriva una ingiustificata e casuale disparità di trattamento tra le imprese del settore, in evidente contrasto con gli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione e con il principio di progressività.

Sotto diverso profilo, inoltre, si è già anticipato che il sistema *payback* – di cui si ribadisce la manifesta natura di prestazione tributaria – è stato introdotto nel 2015, ma i tetti di spesa a livello regionale sono stati definiti solo nel 2019.

Non solo, ma le imprese interessate dalla norma hanno potuto apprendere quali Regioni hanno superato il tetto di spesa e quali no solamente con il D.M. 6 luglio 2022. In altre parole solo dalla pubblicazione del D.M. del 6 luglio 2022 (in questa sede impugnato) le imprese interessate sono state rese edotte dell’incidenza del *payback* a seconda delle Regioni ivi indicate.

Costringere quindi l’odierna ricorrente – come le altre aziende interessate – al *payback* per le annualità comprese nel periodo 2015-2018 nonostante i tetti di spesa siano stati definiti solamente nel 2019, ossia a 4 anni di distanza, rende evidente il

contrasto degli atti impugnati con il principio di irretroattività sancito dall'art. 11 delle preleggi al codice civile, nonché, con specifico riferimento alla norma tributaria, dall'art. 3 della L. n. 212/2000.

I.2 Ove anche non si condividesse l'interpretazione fornita dalla ricorrente circa la natura del *payback*, il sistema in esame risulta comunque illegittimo per contrasto con l'art. 23 della Costituzione, trattandosi di una prestazione imposta in violazione della riserva di legge. Ciò in quanto il d.l. n. 78/2015 non ha definito in modo puntuale l'oggetto, i presupposti e i limiti per la sua applicazione. Più precisamente il decreto legge appena menzionato non chiarisce nè quali siano i dispositivi medici rilevanti, nè se e come i servizi accessori debbano essere computati e, in caso di risposta negativa, la modalità in cui operino i meccanismi di scorporo dai beni; nè – d'altronde – tali lacune sono state colmate dai successivi interventi legislativi, per l'appunto impugnati nell'odierna sede.

I.3 Sotto ulteriore profilo, a prescindere dalla qualificazione giuridica dell'istituto in esame – se pur trattasi di tema evidentemente rilevante per i plurimi aspetti *supra* illustrati – i provvedimenti censurati sono illegittimi in quanto le previsioni di un tetto di spesa e dell'obbligo di *payback* ledono irragionevolmente e gravemente le scelte imprenditoriali delle aziende interessate.

La gravità di tale doglianza e l'irragionevolezza dell'introduzione del contestato meccanismo è resa evidente dal confronto con le aziende operanti negli altri settori, tra cui anche quello sanitario.

Se infatti è vero che il meccanismo di *payback* è stato previsto anche (anzi, originariamente, solo) per il mercato dei farmaci, i due sistemi non sono però sovrapponibili.

Invero, nell'ambito farmaceutico, la norma impositiva del ripiano ha trovato attuazione nell'annualità immediatamente successiva, permettendo alle imprese di comprendere e direzionare le scelte economiche e commerciali in vista dell'eventuale

sforamento del tetto; al contrario, nell'ambito del mercato dei dispositivi medici, il meccanismo (che ha effetto retroattivo) ha trovato attuazione dopo ben 7 anni.

Con specifico riferimento agli appalti, mentre il prezzo messo a gara per i medicinali è di regola definito e non soggetto a concorrenza effettiva, poichè parametrati ai prezzi stipulati tra l'AIFA e le grandi multinazionali, il prezzo relativo alle gare per l'affidamento di forniture di dispositivi medici è soggetto a concorrenza sul ribasso rispetto alla base d'asta, poichè le aziende leader sono per lo più piccole-medio imprese e le gare suddivise in una pluralità di lotti.

Inoltre, anche a voler ritenere non illegittima – e così non è – la scelta di introdurre un tetto massimo di spesa e il sistema di *payback* nell'ambito dei dispositivi medici, gli atti impugnati risultano comunque viziati sotto il profilo delle modalità di determinazione degli stessi.

Non può infatti non notarsi che la soglia massima di spesa nell'ambito dei dispositivi medici che avrebbe dovuto fungere da limite preventivo agli acquisti da parte degli enti del SSN è stata individuata non ex ante ma solo ex post ossia dopo che gli acquisti erano stati già effettuati dagli stessi enti.

La *ratio* di tale misura è dunque manifestamente irragionevole ed evidentemente finalizzata non a contenere la spesa pubblica, bensì a recuperare parte della spesa già effettuata dagli enti pubblici con onere a carico esclusivo delle aziende private, tra cui Second Sight, che da ciò non traggono alcun beneficio.

I.4 Ebbene, da quanto appena affermato ne consegue che il sistema *payback* si configura quale misura espropriativa o, più in generale, ablatoria, che oltre a limitare irragionevolmente e con modalità discriminatorie l'esercizio dell'attività imprenditoriale delle imprese interessate, come Second Sight (art. 41 Cost), è imposta senza corresponsione di alcuna forma di indennizzo, in evidente violazione dei principi eurounitari e costituzionali (art. 42).

In altre parole, a fronte dell'arricchimento evidentemente ingiustificato degli enti

del servizio sanitario nazionale e regionale, le aziende subiscono un evidente danno economico. E, si ribadisce, tutto ciò sta avvenendo con effetto retroattivo, rispetto ad acquisti effettuati in assenza di un limite e contratti stipulati tra un ente e un'azienda che non ha potuto direzionare le proprie scelte consapevolmente.

Per tali ragioni non può non cogliersi il contrasto con il diritto di proprietà sancito a livello costituzionale dall'art. 42 e, a livello eurounitario, dall'art. 1 del primo protocollo addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo a dagli artt. 16 e 17 della Carta Fondamentale dei diritti dell'uomo.

Il principio fondamentale ed inviolabile cristallizzato dalle norme citate è quello per cui nessuno può essere privato della proprietà se non in ragione di un pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e a fronte di un pagamento di un giusto indennizzo per la perdita della stessa.

Ex adverso, nella vicenda in esame, è evidente la violazione di tale principio, posto che gli atti impugnati non prevedono alcun indennizzo nei confronti delle aziende interessate, ivi inclusa Second Sight, selezionate per rimediare a scelte economiche sbagliate assunte dagli enti del SSN.

Tutto ciò in contrasto con i più ampi principi di buon andamento, efficacia ed efficienza tipici dell'azione amministrativa, alla cui palese violazione è stata chiamata a far fronte l'impresa privata con il meccanismo del *payback*.

II. Sull'illegittimità del sistema payback per i dispositivi medici per contrasto con il principio di legittimo affidamento e con la normativa dei contratti pubblici (D.M. 6 luglio 2022 e D.M. 6 ottobre 2022): violazione e falsa applicazione dell'art. 97 Cost. Violazione e falsa applicazione degli artt. 21, 30, 97 e 106 del d.lgs. n. 50/2016. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1375 c.c. per i contratti in corso di esecuzione. Violazione del principio di certezza e stabilità dei rapporti giuridici. Violazione dei principi fondamentali di remuneratività dei contratti. Questione di legittimità costituzionale. Eccesso di

potere per manifesta irragionevolezza, illogicità e disparità di trattamento. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e travisamento.

II.1 Ferma l'assorbenza del motivo *sub* I con cui Second Sight ha illustrato le ragioni di incostituzionalità degli atti impugnati, il sistema *payback* è altresì illegittimo per contrasto con il principio di legittimo affidamento e certezza dei rapporti giuridici.

In dettaglio, i decreti ministeriali censurati impongono alle aziende di restituire in modo retroattivo parte del corrispettivo di contratti di forniture di dispositivi medici eseguiti già da tempo (si pensi alla percentuale del fatturato relativa all'anno 2015), se non addirittura scaduti, così rimettendo irragionevolmente in discussione rapporti giuridici ormai consolidati e conclusi anche dal punto di vista contabile e fiscale.

È certamente evidente che il descritto *modus operandi* sia in contrasto con il principio di legittimo affidamento nella certezza e nella stabilità nei rapporti giuridici, fondato sul principio di uguaglianza e ragionevolezza del sistema normativo (art. 3 Cost).

In tal senso la Corte Costituzionale ha recentemente affermato che eventuali interventi sfavorevoli su rapporti consolidati possono essere ammessi *“a condizione “che tali disposizioni non trasmodino in un regolamento irrazionale, frustrando, con riguardo a situazioni sostanziali fondate sulle leggi precedenti, l'affidamento dei cittadini nella sicurezza giuridica, da intendersi quale elemento fondamentale dello Stato di diritto” (ex plurimis, sentenze, n. 216 e n. 56 del 2015, n. 219 del 2014, n. 154 del 2014, n. 310 e n. 83 del 2013, n. 166 del 2012 e n. 302 del 2010; ordinanza n. 31 del 2011)» (sentenza n. 54 del 2019; in tal senso, sentenza n. 145 del 2022). Per stabilire se le disposizioni sopravvenute incidano in maniera irragionevole e quindi costituzionalmente illegittima sull'affidamento, costituiscono indici rilevatori «il tempo trascorso dal momento della definizione dell'assetto regolatorio originario a quello in cui tale assetto viene mutato con efficacia retroattiva (sentenze n. 89 del 2018, n. 250 del 2017, n. 108 del 2016, n. 216 e n. 56 del 2015), 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 stessa*

(sentenze n. 16 del 2017 e n. 160 del 2013); infine, la proporzionalità dell'intervento legislativo che eventualmente lo comprime (in particolare, sentenza n. 108 del 2016)» (sentenza n. 108 del 2019)» (sentenza dell'8 giugno 2022, n. 169).

Ed è proprio sulla scorta delle parole della Corte Costituzionale che si evince che nella controversia in esame il valore del legittimo affidamento è stato completamente disatteso. Militano in tale direzione diversi elementi: anzitutto, il lungo periodo di tempo trascorso tra l'introduzione della norma (2015), la fissazione del tetto di spesa (2019) e la sua attuazione (2022); in secondo luogo, proprio la circostanza che, nonostante l'introduzione della misura, per lungo tempo non è stato previsto il tetto di spesa ha ingenerato l'affidamento incolpevole nei confronti degli operatori del settore circa possibili modifiche o revisioni del sistema stesso.

II.2 Sotto diverso profilo, ne consegue la violazione del principio di correttezza che permea la fase dell'esecuzione dei contratti pubblici ai sensi dell'art. 30 del d.lgs. n. 50/2016 e del principio di buona fede esecutiva di cui all'art. 1375 c.c., in quanto il *payback* comporta la – eventuale e quindi imprevedibile – riapertura postuma di assetti contrattuali ormai definiti, con modifica in *peius*.

Quanto invece ai rapporti ancora in corso, le misure gravate si pongono ad ogni modo in contrasto con l'art. 106 del d.lgs. n. 50/2016, in quanto impongono varianti contrattuali in assenza dei presupposti ivi stabiliti.

In un simile contesto, Second Sight, così come le altre imprese interessate stanno subendo un ingente danno, pur in assenza di alcuna violazione o inadempimento contrattuale che possa essere loro contestato.

Ma v'è di più: è evidente che in virtù del meccanismo *payback* i privati rimediano agli errori dell'Amministrazione nella programmazione degli acquisti di cui all'art. 21 del d.lgs. n. 50/2016, in palese violazione dei principi di buon andamento di cui all'art. 97 Cost.

Altresì, il fatturato oggetto di richiesta di ripiano al lordo di IVA per gli anni 2015,

2016, 2017 e 2018 è un fatturato su cui le imprese, tra cui la ricorrente, hanno già adempiuto ai propri obblighi tributari. Pertanto, anche dal punto di vista della certezza dei rapporti tributari, è manifesta la violazione del principio di legittimo affidamento.

II.3 Sempre nell'ambito della normativa appalti, la previsione di un tetto di spesa – come detto – *ex post*, ossia individuato una volta che le spese erano state già effettuate, è illegittima in quanto in contrasto con il principio di remuneratività dei contratti pubblici.

Invero, a fronte dell'alterazione *ex post* del quadro economico della commessa, vi è il rischio che gli affidamenti delle forniture si tramutino in contratti in perdita e non sostenibili; alterazione che – si ribadisce – non poteva essere prevista in tale misura e ad ogni modo risulta sproporzionata rispetto alla percentuale di alea che di regola si accetta in un rapporto commutativo e che si aggiunge a quella già stimata e tollerata in sede di gara con la proposizione del ribasso del prezzo a base d'asta.

Di qui si dirama l'ulteriore rischio che tale circostanza sfoci nella proposizione di impugnativa avverso la documentazione delle prossime procedure di gara (e in particolare delle basi d'asta) che dovranno evidentemente considerare il rischio *payback*, sia nell'*an* che nel *quantum*, risultando altrimenti sottostimate, in violazione dell'art. 30, comma 2, del d.lgs. n. 50/2016.

* * *

Istanza di rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ex art. 267 TFUE

Si chiede che, previa valutazione della rilevanza e non manifesta infondatezza della questione, vengano rimesse alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea le questioni di compatibilità con il TUE, il TFUE, la Carta Fondamentale dei Diritti dell'Uomo (artt. 16 e 17), oltre che la normativa eurocomunitaria in materia di concorrenza e appalti del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in legge 6 agosto 2015, n. 125 in combinato disposto con il d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 per le ragioni sopra esposte *sub* I e II.

*

**Istanza ex art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87 di questione
di legittimità costituzionale**

Si chiede che, previa valutazione della rilevanza e non manifesta infondatezza della questione, vengano rimesse alla Corte Costituzionale le questioni di compatibilità con di legittimità costituzionale del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in legge 6 agosto 2015, n. 125, nei confronti degli art. 3, 10, 23, 41, 42, 53, 97 e 117 Cost. per le ragioni sopra esposte.

* * *

III. Sull'illegittima applicazione del meccanismo di certificazione.
Violazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015. Eccesso di potere per carenza e sviamento di potere, manifesta irragionevolezza, illogicità e difetto di istruttoria.

III.1 Il D.M. 6 luglio 2022 e, in via derivata, il D.M. 6 ottobre 2022 sono illegittimi altresì per violazione del meccanismo di certificazione previsto dall'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.

Come già anticipato, il comma 8 del d.l. 78/2015 prevede che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il MEF da adottarsi entro il 30 settembre di ogni anno. Il successivo comma 9 dispone inoltre che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, così come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle imprese, che concorrono al ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici. Su proposta del Ministero Salute, infine, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dovranno essere individuate le modalità procedurali.

Orbene, il D.M. 6 luglio 2022 che ha accertato lo sfioramento del tetto di spesa per i dispositivi medici nelle annualità 2015-2018 è stato adottato in violazione del comma

8 del d.l. n. 78/2015 che, come visto, prevedeva che il tetto di spesa fosse dichiarato per ciascun anno entro il 30 settembre dell'anno successivo all'anno di riferimento.

La *ratio* di tale previsione è certamente quella di attenuare da un lato l'impatto del meccanismo di *payback* sull'economia delle aziende, prevedendo di anno in anno un ripiano limitato alle singole annualità e consentendo alle medesime di accantonare liquidità e, dall'altro, di fornire alle Regioni uno strumento di monitoraggio e razionalizzazione della spesa per dispositivi medici.

La violazione è quindi evidente.

Solo successivamente all'adozione del D.M. in esame (6 luglio 2022) è stato adottato il d.l. n. 115 del 9 agosto 2022 ("Aiuti *bis*"), il cui art. 18 ha modificato la disciplina generale del *payback* di cui all'art. 9-ter, commi 8 e 9, inserendo il comma 9-bis, che prevedenche "*limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8*", entro 90 giorni dalla pubblicazione del D.M. con cui si dichiara lo sforamento, le Regioni e le Province autonome adottano l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile.

Per tale ragione, quest'ultimo non è idoneo a "sanare" l'illegittimità del D.M. del 6 luglio 2022, che, come noto, deve essere valutata con riferimento alle norme *ratione temporis* applicabili e, quindi, quelle vigenti al tempo in cui l'atto conclusivo è stato adottato, ossia, per l'appunto, al 6 luglio 2022 (cfr. Cons. Stato, Sez. III, n. 1199/2020; n. 8348/2019).

Se ne deduce quindi che il DM 6 luglio 2022 è stato adottato in palese carenza di potere.

III.2 Ad ogni modo, risultano degli evidenti profili di illegittimità anche nella quantificazione degli importi certificati.

In dettaglio, il D.M. 6 luglio 2022 indica per ogni Regione gli importi dell'eventuale

superamento del tetto di spesa, senza tuttavia indicare alcun criterio di quantificazione. Le certificazioni avvengono quindi in via del tutto arbitraria e forniscono alle aziende coinvolte, tra cui l'odierna ricorrente, i soli dati aggregati.

Ebbene, anzitutto è utile ribadire l'atteggiamento discriminatorio rispetto al meccanismo *payback* per i farmaci, ove sono stati indicati i criteri di quantificazione. Venendo invece alla categoria oggetto dell'odierna controversia, è pacifico che i dispositivi medici ricomprendono una categoria eterogenea.

Invero, l'art. 1 del d.lgs. n. 46/1997 li definisce come *“qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata di tali mezzi”*.

La categoria in esame ricomprende quindi beni consumabili, come aghi, siringhe, kit di reagenti, ma anche beni durevoli, come la strumentazione per l'esecuzione dei test diagnostici, nonché beni strumentali, come letti ospedalieri, cuscini, apparecchi per la misurazione dei parametri diagnostici, diffusori per la sterilizzazione.

Inoltre, l'offerta di fornitura di dispositivi medici di regola comprende anche l'acquisto di una serie di servizi strumentali, quali i corsi per la formazione del personale sanitario, l'assistenza tecnica *on site* e da remoto.

È questa la ragione per cui l'art. 1, comma 557, della legge di bilancio per il 2019 ha imposto di scorporare il costo del bene da quello del servizio, coinvolgendo il meccanismo *payback* il solo bene.

Ex adverso, il D.M. 6 luglio 2022 non distingue tra beni e servizi nella certificazione degli importi del superamento per le annualità 2015-2018, nè specifica quali dispositivi medici sono inclusi e quali no dal sistema, nè, ancora, chiarisce le modalità di calcolo utilizzate.

È pertanto evidente che il procedimento di certificazione sia stato tutt'altro che trasparente. Tanto lede il diritto di difesa della ricorrente, così come delle altre aziende coinvolte, che non è stata posta in grado di comprendere nè ripercorrere l'*iter* procedimentale, istruttorio e logico che ha condotto alla quantificazione degli importi.

III.3 Istanza istruttoria

Per le ragioni sopra esposte si chiede che venga ordinato alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano di voler produrre in giudizio entro un termine congruo i documenti di sintesi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi secondo il modello ministeriale previsto dalla circolare 29 luglio 2019 n. 22413, oltre a tutte le fatture per dispositivi medici a carico delle aziende sanitarie e, in particolare, alla Regione Toscana quelli relativi a Second Sight, per gli anni ricompresi tra 2015, 2016, 2017, 2018 in cui si è registrato lo sfioramento dal tetto massimo di spesa.

IV. Sui vizi propri del D.M. 6 ottobre 2022 (“Linee Guida”). Violazione del principio di tipicità dell’atto amministrativo e del giusto procedimento. Violazione e falsa applicazione dell’art. 97 della Costituzione. Violazione e falsa applicazione dell’art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. 78/2015. Violazione e falsa applicazione dei principi della circolare del MEF del 17 marzo 2020, n. 7435. Eccesso di potere per sviamento, errore e travisamento, contraddittorietà, difetto di istruttoria, difetto di motivazione, disparità di trattamento, ingiustizia manifesta.

IV.1 Come anticipato nella parte in fatto, il d.l. n. 115/2022, convertito dalla L. n. 142/2022, ha demandato ad un successivo decreto ministeriale l'adozione di linee guida per la specificazione dei criteri propedeutici all'adozione dei provvedimenti regionali

relativi alle concrete misure di richiesta di pagamento del ripiano (*payback*).

A ciò doveva assolvere il D.M. 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*”.

Tuttavia, il D.M. in esame, pubblicato il successivo 26 ottobre si limita a ripartire le attività tra gli enti del servizio sanitario (regionale o provinciale) e le Regioni o Province Autonome, senza in alcun modo chiarire le modalità con cui tali attività debbano essere attuate.

In particolare, le Linee Guida non specificano le modalità di scorporo del costo dei servizi nè, tantomeno, si fa una distinzione tra dispositivi medici attraverso la classificazione CND.

Il sistema così adottato ha comportato che, nonostante l’adozione delle Linee Guida, ad oggi Second Sight, così come le altre aziende interessate, sono state chiamate a pagare un importo omnicomprensivo, di cui non è possibile comprenderne il dettaglio.

Orbene, dal quadro sinora delineato è evidente che le Linee Guida si pongono in violazione del principio di tipicità degli atti amministrativi, non presentando il contenuto tipico di tali provvedimenti, quali istruzioni, raccomandazioni, specificazioni, ma anzi contraddicendo la finalità propria di tale istituto e rendendo l’attività inefficiente e inefficace.

IV.2 Sotto altro profilo, le Linee Guida sono state adottate in violazione dell’art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015. La disposizione appena menzionata aveva subordinato l’adozione delle Linee Guida alla previa intesa in sede di conferenza permanente tra Stato, Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Sicchè, detta Conferenza si è svolta, con esito favorevole a condizione che il Governo si impegnasse in sede di conferenza permanente all’adozione di una serie di attività, tra cui:

“1. individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del payback per l’anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il payback farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell’intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso;

2. aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell’Economia e Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell’eventuale contenzioso;

3. adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell’ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della

spesa farmaceutica e della spesa per l’acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l’appropriatezza nell’assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggior spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di payback non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome”.

Nondimeno, in sede di conferenza permanente, il sottosegretario del Ministero della Salute ha evidenziato che la gestione degli acquisti dei dispositivi medici è di competenza regionale e non è sovrapponibile al sistema dei farmaci, i quali sono immessi sul mercato solo successivamente all’autorizzazione AIFA.

Quindi, il Ministero ha negato la possibilità di individuare un ente centrale, un’Agenzia o un ufficio ministeriale (come l’AIFA per i medicinali) in considerazione del riparto di competenze tra Stato e Regioni; nè si è impegnato ad adottare i provvedimenti e le modifiche normative richieste dalle Regioni, limitandosi ad esprimere il proprio impegno ad predisporre un tavolo di confronto con il MEF per decidere criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell’eventuale – e prevedibile – contenzioso.

Dalla mancata realizzazione di tutte le attività richieste al Governo, ne deriva che l’Intesa non può considerarsi raggiunta. Se l’Intesa – condizione essenziale all’adozione delle Linee Guida – non è stata raggiunta, ne deriva che le Linee Guida sono illegittime

poichè prive del proprio presupposto.

IV.3 Da ultimo, si ribadisce che il DM 6 luglio 2022 non ha distinto tra beni e servizi (come invece richiesto dalla legge di bilancio del 2019; nè il D.M. 6 ottobre 2022 ha distinto tra beni monouso e beni durevoli.

Ciò ha comportato l'ingiustificato e ingente aumento dell'importo richiesto all'odierna ricorrente, così come alle altre ditte.

Con il D.M. 24 maggio 2019 il Ministero della Salute aveva chiarito che la voce del modello del conto economico (CE) del bilancio degli enti sanitari "BA0210" non comprende i dispositivi medici "ad utilità pluriennale", dovendo questi ultimi essere invece iscritti nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento.

Ebbene, il chiarimento del Ministero è espressione di un principio contabile generale per cui i beni monouso (o comunque ad utilità limitata) ed i beni durevoli (o comunque ad utilità pluriennale) appartengono a capitoli diversi del bilancio, essendo solo i secondi soggetti ad ammortamento.

Pertanto, posto che il tetto di spesa sanitaria è soggetto a rilevazione annuale, solo i beni monouso devono essere considerati ai fini del *payback*.

Ed invero, il principio in esame è stato ampiamente recepito e chiarito nella circolare congiunta del MEF e del Ministero della Salute n. 7435 del 17 marzo 2020 proprio ai fini del *payback* che ha puntualmente indicato i dispositivi medici soggetti al tetto di spesa e quelli esclusi, in quanto beni durevoli.

Viceversa, nelle Linee Guida non emerge alcuna distinzione tra dispositivi medici, nè, ad ogni modo, si richiama la Circolare del MEF.

Infine, con riguardo ai beni durevoli i Ministeri dell'Economia e della Salute hanno chiarito che quanto meno dal 2019 questi non devono essere computati per il ripianamento degli sforamenti. Tuttavia, oltre al fatto che la sottrazione di questi importi dal totale richiesto alle ditte non risulta in alcun modo, è senz'altro irragionevole e non

motivata la disparità di trattamento rispetto agli anni precedenti.

V. Sull'illegittimità dell'Elenco e i suoi allegati approvati dalla Regione Toscana con Decreto n. n. 24681 del 14 dicembre 2022 per vizi derivati e vizi propri. Eccesso di potere per sviamento, errore e travisamento, contraddittorietà, difetto di istruttoria, difetto di motivazione, disparità di trattamento, ingiustizia manifesta.

V.1 Come *supra* anticipato l'odierna ricorrente è stata inserita nell'"*Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015*" ("**Elenco**") (approvato dalla Regione Toscana con Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022).

Anteriormente alla pubblicazione di tale Elenco, la Società aveva ricevuto dalla Giunta regionale della Regione Toscana due comunicazioni relative all'avvio del procedimento per l'adozione del decreto con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015: la prima recante la determinazione originaria della somma dovuta a titolo di payback per la fornitura di dispositivi medici (€ 550.923,00); la seconda recante informazioni integrative, con le indicazioni per il conteggio.

Dall'Allegato n. 5 all'Elenco, recante "*Riepilogo importi dovuti 2015-2018*" si evince che l'importo totale dovuto da Second Sight (così come rideterminato) è pari a € 548.433,64.

La pretesa della Regione Toscana scaturisce dall'applicazione della disciplina legislativa *supra* illustrata, che è palesamente contraria alle regole del diritto europeo e ai principi costituzionali (poichè, tra l'altro, irragionevolmente estesa a tutte le forniture di dispositivi medici e applicata retroattivamente, in violazione degli stessi principi di certezza dei rapporti giuridici, legittimo affidamento e tutela della libera iniziativa).

Per tale ragione l'accoglimento dei motivi di censura sinora esposti avverso i decreti ministeriali sopra citati fa sì che l'eventuale – e augurato – annullamento dei

primi determini la caducazione automatica del Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022, che ha approvato l'Elenco e i suoi Allegati, nonchè, pur riconoscendone la natura meramente interlocutoria, delle comunicazioni endoprocedimentali dell'Amministrazione.

I plurimi profili di illegittimità sin qui illustrati dimostrano che, in via derivata, il Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022 e tutti gli atti presupposti, nonchè consequenziali gravati sono illegittimi e meritano di essere annullati.

V.2 Oltre a quanto censurato *sub* IV.3, parimenti nell'Elenco e nei suoi allegati, nonchè nella comunicazione pervenuta il 18 novembre non vi è alcun dettaglio dell'importo richiesto a titolo di *payback* a Second Sight, la quale quindi si troverebbe costretta a dover pagare un importo omnicomprensivo di beni monouso e beni durevoli.

Ciò significa che ai fini del *payback* sono stati equiparati beni soggetti a principi e regimi contabili completamente diversi.

Tanto rende gravemente illegittime e pregiudizievoli non solo le Linee Guida, ma anche tutti gli atti consequenziali, quali, per l'appunto le Comunicazioni della Regione Toscana e l'Elenco con i suoi allegati.

Alla luce di tutte le ragioni esposte, gli atti impugnati sono illegittimi e gravemente lesivi per Second Sight, che in questa sede ha interesse a chiederne l'annullamento.

P.Q.M.

Second Sight Medical Products S.a.r.l., come sopra rappresentata e difesa, chiede che, in accoglimento del ricorso straordinario, disattesa ogni contraria domanda, eccezione o deduzione, si provveda ad annullare gli atti impugnati, previa rimessione delle questioni alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea e alla Corte Costituzionale, come da istanze formulate, e previa ammissione dell'istanza istruttoria, con ogni conseguente statuizione.

Con vittoria di spese, competenze e onorari.

Il ricorso è soggetto a contribuzione unificata nella misura di Euro 650.

Roma, 13 gennaio 2023

avv. Marco Passalacqua

avv. Angelo Raffaele Cassano»

* * *

Istanza di autorizzazione all'integrazione del contraddittorio e alla notificazione per pubblici proclami dell'atto di costituzione in giudizio

Il presente atto viene notificato ad una impresa potenziale controinteressata.

Tuttavia, posto che il caso di specie vede coinvolte tutte le Società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano interessate dal DM 6.7.2022 e dal DM 6.10.2022 (v. decreto n. 9706/2022), incluse quelle ricomprese negli elenchi allegati al provvedimento di ripiano della Regione Toscana, atteso che l'eventuale accoglimento del ricorso potrebbe avere effetti anche nei loro confronti, è necessaria l'integrazione del contraddittorio secondo quanto già stabilito da codesto Ecc.mo TAR in fattispecie analoghe.

In tali termini, considerate le peculiarità della fattispecie, e considerato che la notificazione per le vie ordinarie sarebbe particolarmente difficile a causa dell'elevato numero dei soggetti da chiamare in giudizio, si chiede di essere autorizzati ad integrare il contraddittorio mediante notificazione del presente atto per pubblici proclami a tutte le Società produttrici/distributrici di dispositivi medici dal DM 6.7.2022 e dal DM 6.10.2022, incluse quelle ricomprese negli elenchi allegati al provvedimento di ripiano della Regione Toscana, *ex* artt. 41, comma 4, e 52, comma 2, c.p.a., mediante inserimento del presente atto sul sito *web* istituzionale del Ministero della Salute, nella apposita Sezione prevista dalla legge e/o ove occorra sul sito *web* istituzionale della Regione Toscana.

P.Q.M.

Second Sight Medical Products S.a.r.l. en liquidation, come sopra rappresentata, difesa e domiciliata, chiede che l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito, ogni contraria eccezione e deduzione disattesa, voglia annullare gli atti impugnati, previa rimessione delle questioni alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea e alla Corte Costituzionale, come da istanze formulate, e previa ammissione dell'istanza istruttoria, con ogni conseguente statuizione.

Con vittoria di spese, competenze e onorari.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 6-*bis*, lett. e) del D.P.R. 115 del 2002, recante *Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia*, come modificato, si dichiara che, il contributo unificato viene corrisposto nella misura di Euro 650,00.

Roma, 11 maggio 2023

avv. Marco Passalacqua

avv. Angelo Raffaele Cassano