

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

ROMA

Trasposizione ex art. 48 c.p.a. del ricorso straordinario

di **UNIMED S.R.L.** (c.f. 01090420934), con sede in via Montereale n. 8/C a Pordenone (PN), in persona del legale rappresentante in carica, ing. Roberta Padovan, rappresentata e difesa, in forza di procura speciale allegata al presente ricorso, dall'avv. Riccardo Bertoli (c.f. BRTRCR87M09F382E; fax 049.7811713; p.e.c. riccardo.bertoli@ordineavvocatipadova.it) del foro di Padova, ed elettivamente domiciliata presso lo studio dello stesso avvocato in Padova, via San Marco n. 11/C,

ricorrente,

contro

la **REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA**, in persona del Presidente in carica,

e contro

il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro in carica; il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro in carica; la **PRESDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente *pro tempore*; la **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*, la **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

anche contro

la **REGIONE ABRUZZO**, la **REGIONE BASILICATA**, la **REGIONE CALABRIA**, la **REGIONE CAMPANIA**, la **REGIONE EMILIA ROMAGNA**, la **REGIONE LAZIO**, la **REGIONE LIGURIA**, la **REGIONE LOMBARDIA**, la **REGIONE MARCHE**, la **REGIONE MOLISE**, la **REGIONE PIEMONTE**, la **REGIONE PUGLIA**, la **REGIONE SARDEGNA**, la **REGIONE SICILIANA**, l'**ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA**, la **REGIONE TOSCANA**, la **REGIONE UMBRIA**, la **REGIONE**

VALLE D'AOSTA, la REGIONE VENETO, la PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, la PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*,

notiziandone altresì

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A., ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A., MEDTRONIC ITALIA S.P.A., SPES MEDICA S.R.L., in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*,

per l'annullamento

- del decreto n. 29958/GRFVG assunto dalla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia in data 14 dicembre 2022 ed in pari data pubblicato, 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*”;
- del decreto adottato dal Ministro della salute 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 nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022;
- del decreto adottato dal 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 per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022;
- dell’accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell’art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78,

- della circolare del Ministero della salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*;
- dell’intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022;
- dell’intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022;
- della nota della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia prot. n. 17999 del 17 settembre 2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della salute nel fare seguito alla circolare del Ministero della salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019;
- della nota della stessa Direzione prot. n. 22613 del 18 novembre 2019 di nuovo invio dei dati aggregati al Ministero della salute a correzione del precedente invio;
- della nota della stessa Direzione prot. n. 313297 del 13 dicembre 2022;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e conseguente ai suddetti.

*

Unimed s.r.l., in data 12 gennaio 2023, ha proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica per l’annullamento dei suddetti atti.

Il Ministero della salute, il Ministero dell’economia e delle finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in data 13 marzo 2023, si sono opposti al ricorso straordinario *ex art. 10, d.P.R. 1199/1071*. Di qui la presente trasposizione *ex art. 48 c.p.a.*, con cui si ripropone quanto dedotto, in fatto e in diritto, nel ricorso straordinario.

*

Si esporranno anzitutto i fatti di causa suddividendoli in più paragrafi appositamente rubricati, per poi dedurre i motivi di ricorso: prima quelli volti a

contestare *tout court* il sistema di *pay-back* (motivi nn. 1-7 e 10.1), anche tramite il rinvio di specifiche questioni alla Corte costituzionale o alla Corte di giustizia UE, poi quelli volti a contestare per vizi propri gli atti applicativi del suddetto sistema (motivi nn. 8-14).

FATTO

a. Il provvedimento con cui, in data 14 dicembre 2022, la Regione Friuli Venezia Giulia, in applicazione del comma 9-*bis* dell'art. 9-*ter*, d.l. 78/2015, ha disposto il *pay-back* in materia di dispositivi medici.

La ricorrente opera nel mercato dei dispositivi medici, soprattutto tramite la fornitura di apparecchi elettromedicali alle aziende sanitarie.

Per quanto qui rileva, ha eseguito negli anni 2015-2018 più forniture di dispositivi medici alle strutture in cui si articola il servizio sanitario della Regione Friuli Venezia Giulia.

Quest'ultima, tramite la propria Direzione centrale salute, in data 14 novembre 2022, ha comunicato anche alla ricorrente l'avvio del procedimento, in applicazione del comma 9-*bis* dell'art. 9, d.l. 78/2015, per l'individuazione degli operatori economici che hanno fornito dispositivi medici obbligati a partecipare al ripiano (c.d. *pay-back*) del superamento del relativo tetto di spesa regionale; superamento che, come si spiegherà più sotto, era stato intanto certificato dai Ministeri competenti col decreto del 6 luglio 2022, pubblicato in GU in data 15 settembre 2022.

La ricorrente ha partecipato al procedimento regionale presentando delle motivate osservazioni e un'istanza di accesso principalmente ai documenti sulla cui base sarebbero stati svolti i conteggi in merito al superamento del tetto di spesa.

La Regione FVG, con nota prot. n. 313297, ha parzialmente risposto all'istanza di accesso in data 13 dicembre 2022. Per poi individuare col decreto n. 29958 del 14 dicembre 2022 - sia pure senza avere puntualmente controdedotto alle

osservazioni formulate dalla ricorrente e da altre imprese fornitrici di dispositivi medici - quelle soggette al *pay-back*, indicando la quota che ciascuno di essi dovrà versare alla stessa Regione (per gli anni 2015-2018) entro trenta giorni dalla ricezione dell'apposito avviso di pagamento Pago PA. La Regione FVG ha così operato (senza svolgere una specifica istruttoria, ma) valendosi dei dati che erano stati trasmessi al Ministero della salute nel 2019, nell'ambito del procedimento, di cui si dirà più sotto, per la determinazione dei tetti di spesa in materia di dispositivi medici.

La ricorrente, proprio per avere fornito dispositivi medici alle strutture friulane anche negli anni 2015-2018 ed avere emesso le relative fatture a fronte dei pagamenti ricevuti, è stata annoverata tra le imprese soggette al *pay-back*, dovendo complessivamente versare alla Regione FVG l'ingente somma di euro 79.087,13.

Nel complesso, col suddetto decreto, Regione FVG ha rilevato un superamento del tetto di spesa di oltre 60.000.000 euro per gli anni 2015 e 2016 e di oltre 70.000.000 euro per gli anni 2017 e 2018; e in applicazione dei coefficienti previsti per ciascun anno dall'art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015, il *pay-back* è stato complessivamente disposto per oltre 25.000.000 euro per gli anni 2015 e 2016 e per oltre 35.000.000 euro per gli anni 2017 e 2018.

*

b. Il sistema di *pay-back* in materia di dispositivi medici previsto dai commi 8-9 dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015. L'obbligo per le aziende sanitarie di sistematicamente rinegoziare i contratti in essere per ridurre il prezzo o i volumi di fornitura dei dispositivi medici. La fissazione, sulla base dei dati trasmessi dalla Regioni, dei relativi tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018 con l'intesa Stato-Regioni n. 181 del 7 novembre 2019.

L'art. 17, d.l. 98/2011, in una prospettiva di *spending review* sanitaria, ha stabilito che la spesa per l'acquisto di dispositivi medici sostenuta dal Servizio

sanitario nazionale, SSN, e risultante dai modelli di conto economico, CE, avrebbe dovuto essere contenuta entro appositi tetti a livello nazionale e regionale; e che avrebbero dovuto essere le Regioni ad eventualmente ripianare il superamento del proprio tetto.

Il tetto di spesa nazionale è stato fissato dall'art. 1, c. 131, lett. b), l. 228/2012, che ha modificato l'art. 15, c. 13, lett. f), d.l. 95/2012, in misura pari al 4,4% del Fondo sanitario nazionale, FSN, a decorrere dall'anno 2014.

Mentre i tetti di spesa regionali, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 1, lett. b), d.l. 78/2015, avrebbero dovuto essere fissati per ciascuna Regione e *“coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta”* entro il 15 settembre 2015 da un accordo in sede di conferenza Stato-Regioni. In realtà, i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018 saranno fissati con quattro anni di ritardo, con l'accordo del 7 novembre 2019, peraltro in modo identico per ciascuna Regione.

L'art. 9-ter, d.l. 78/2015, come modificato dalla l. 145/2018, ha introdotto un sistema di *pay-back* a carico delle imprese fornitrici di dispositivi medici al SSR, così da obbligarle a partecipare il ripiano del superamento dei tetti di spesa.

Ha infatti previsto che (c. 8) *“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 Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno”* (mentre dal 2019 tale superamento sarà rilevato e certificato *“sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica”*, nella quale dovrà essere indicato *“in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*); e che (c. 9) *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere*

dall'anno 2017. 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. 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".

Il *pay-back* non era comunque l'unico strumento per contenere la spesa in materia di dispositivi sanitari. Anzi, esso era in proposito l'*extrema ratio*. Infatti, da un lato, l'art. 9-ter, cc. 1 lett. b), 3-5 e 7, d.l. 78/2015, ha congegnato un sistema di generale rinegoziazione dei contratti in essere per ridurre il prezzo o i volumi di fornitura dei dispositivi medici, vincolando le aziende sanitarie committenti ad agire in questo senso ("*...gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto...*"); dall'altro lato, ai sensi del comma 2 dell'art. 9-septies, d.l. cit., in aggiunta alla suddetta rinegoziazione, le Regioni potevano assumere altre misure (comunque diverse dal *pay-back*) per contenere la spesa.

Con l'accordo n. 181 in sede di conferenza Stato-Regioni in data 7 novembre 2019, sono stati fissati - peraltro non soltanto in via postuma (e retroattiva), ma anche in modo identico per tutte le Regioni - i tetti di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015-2018 nella misura del 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard. È stato inoltre precisato che il superamento dei tetti di spesa così determinato sarà certificato sulla base dei costi di acquisto dei dispositivi medici rilevati a consuntivo per ciascun anno dal 2015 al 2018 nella "*voce BA0210 - dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico*" (mentre dal 2019, con l'operatività del sistema della fatturazione elettronica, dovranno essere considerati i relativi dati).

Il procedimento conclusosi col suddetto accordo era stato avviato dal Ministero della salute con la circolare n. 22413 del 29 luglio 2019, la quale aveva chiesto alle competenti strutture regionali di fornire ed elaborare i dati relativi alla spesa correlata ai dispositivi medici.

Regione FVG ha trasmesso i propri dati aggregati al Ministero in data 17 settembre 2019 (nota prot. n. 17999), per poi ritrasmetterli in data 18 novembre 2019 (nota prot. n. 22613), considerando, in ottemperanza a quanto prescritto dal Ministero, anche gli acquisti al loro dell'IVA di dispositivi medici effettuati dall'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi, EGAS (a cui dal 1° gennaio 2019 è subentrata l'Azienda regionale di coordinamento della salute, ARCS); acquisti che, per quanto consistenti, in un primo momento non erano stati conteggiati dalla Regione FVG.

*

c. L'aggiunta del comma 9-bis all'art. 9-ter, d.l. 78/2015 per opera del d.l. 115/2022. Il decreto del 6 luglio 2022 (pubblicato in GU in data 15 settembre 2022) di certificazione del superamento del tetto di spesa. Le linee guida approvato dal Ministro della salute in data 6 ottobre 2022 (pubblicate in GU in data 26 ottobre 2022).

Dopo alcuni anni di silenzio, nei quali il suddetto accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni non ha trovato attuazione, il legislatore ha deciso di dare nuovo impulso al sistema di *pay-back*, con l'introduzione, per opera del d.l. 115/2022, del comma 9-bis all'art. 9-ter, d.l. 78/2015.

Secondo tale comma *“in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 [dello stesso art. 9-ter] e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le Regioni e le Province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni*

dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”.

Ha aggiunto lo stesso comma che *“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”*; e che *“le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”.*

In sintesi: il legislatore con questa novella, nel ribadire che il superamento dei tetti di spesa regionale dovrà essere certificato con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ha assegnato alle Regioni il compito di disporre il *pay-back*, predisponendo l'elenco delle imprese obbligate per ciascun anno. L'inadempimento delle imprese all'obbligo di *pay-back* consente alle strutture sanitarie di automaticamente compensare i propri debiti per l'acquisto per di forniture.

In attuazione dell'art. 9-ter, c. 9-bis, d.l. cit., il Ministro della salute, dopo avere acquisto l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome in data 14 settembre 2022 e quella dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 28 settembre 2022, ha approvato, in data 6 ottobre 2022, le linee guida per

l'adozione degli atti regionali con cui sarà disposto il *pay-back*, in base alle quali, tra l'altro, gli enti del SSR avrebbero dovuto svolgere una nuova ricognizione delle fatture correlate all'acquisto di dispositivi medici.

Intanto il Ministero della salute di concerto col Ministro dell'economia, col decreto del 6 luglio 2022, aveva certificato, sulla base dei dati trasmessi dalle Regioni nel fare seguito alla circolare ministeriale n. 22413 del 29 luglio 2019 (quella che aveva dato impulso al procedimento conclusosi con l'accordo n. 181 in sede di conferenza Stato-Regioni del 7 novembre 2019, accordo con cui era stati fissati i tetti di spesa), il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018. Pure tale certificazione (anche in conseguenza della tardiva fissazione dei tetti di spesa, che è stata disposta con l'intesa Stato-Regioni del 7 novembre 2019) è stata assai tardiva, posto che, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015, l'eventuale superamento dei tetti di spesa avrebbe dovuto essere certificato “*entro il 30 settembre di ogni anno*”.

In applicazione dei suddetti atti, la Regione FVG, come spiegato più sopra, ha disposto in data 14 dicembre 2022 il *pay-back* col decreto n. 29958, peraltro senza avere dimostrato di avere adempiuto al proprio obbligo di generale rinegoziazione dei contratti in essere per ridurre il prezzo o i volumi di fornitura dei dispositivi medici, quale prioritaria misura per contenere la spesa sanitaria; o di avere assunto, in aggiunta in ciò, altre adeguate misure per raggiungere il medesimo obiettivo (anche il Ministero, nel certificare il superamento del tetto di spesa, ha comunque omesso di considerare l'adempimento di suddetto obbligo da parte delle Regioni tramite le rispettive aziende sanitarie).

Tale decreto, al pari di tutti gli atti presupposti, è illegittimo per le seguenti ragioni in punto di

DIRITTO

1. Violazione dell'art. 53 Cost. e del principio della capacità contributiva.

Illegittimità in via derivata degli atti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, c. 1, lett. c), d.l. 98/2011, dell'art. 1, c. 131, lett. b), l. 228/2012, dell'art. 9-ter, cc. 1, lett. b), 8-9-bis, d.l. 78/2015.

Il *pay-back* in materia di dispositivi sanitari consiste in un prelievo a carico delle imprese che abbiano fornito tali dispositivi agli enti in cui si articola il servizio sanitario regionale.

Infatti col *pay-back* le imprese sono obbligate a partecipare alla spesa pubblica del servizio sanitario, ossia a ripianare, sia pure in parte e *pro quota*, il superamento dei tetti di spesa regionali stabiliti per i dispositivi medici.

Come avviene per le imposte, il *pay-back* non trova giustificazione nello svolgimento di un servizio pubblico o di una specifica controprestazione a favore delle imprese obbligate, essendo appunto uno strumento per imporre ad una certa categoria di imprese di concorrere alla spesa pubblica sanitaria: con ciò si esaurisce la funzione del *pay-back*.

Il *pay-back*, in quanto avente natura sostanzialmente tributaria, potrebbe essere ammissibile nei limiti in cui rispettasse il principio posto dall'art. 53 Cost., secondo cui *“tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”*.

Tale principio impone di riferire i tributi ai fatti idonei ad esprimere l'effettiva ed attuale capacità economica del singolo contribuente soggetto al tributo. Nel senso che la capacità contributiva deve essere determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la corrispondente ricchezza.

Il *pay-back* non rispetta questo principio, in quanto riferito, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 9-bis, d.l. 78/2015, *“all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici”*.

Si tratta quindi in un'imposta che colpisce, quale fatto economico risultante dai conti economici degli enti in cui si articola il servizio sanitario, i ricavi delle imprese, senza alcuna considerazione dei costi necessariamente sostenuti per

generarli (e, quindi, dei guadagni effettivi).

Il *pay-back* conduce al paradosso che anche le imprese in perdita (per avere i costi da esse sostenuti per le forniture di dispositivi medici eventualmente superato i corrispondenti ricavi) dovranno versare la propria quota; o a quello che, per effetto dello stesso *pay-back*, gli eventuali guadagni effettivi saranno completamente annullati.

*

2. Violazione dell'art. 3 Cost. e del principio di uguaglianza. Illegittimità in via derivata degli atti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, c. 1, lett. c), d.l. 98/2011, dell'art. 1, c. 131, lett. b), l. 228/2012, dell'art. 9-ter, cc. 1, lett. b), 8-9-bis, d.l. 78/2015.

Il mercato dei dispositivi medici è quanto mai composito (si va dalla semplice fornitura di bende e siringhe a quelle di *pacemaker*, protesi ed apparecchi elettromedicali altamente tecnologici) ed i livelli di concorrenza sono differenti per ciascuno dei sotto-settori in cui tale mercato si declina. Tanto che i costi di produzione e i margini di guadagno sono assai diversi tra un sotto-settore e l'altro.

Ciononostante il legislatore ha deciso di riferire il *pay-back* al fatturato, con conseguente disparità di trattamento delle imprese operanti in materia di dispositivi medici, in violazione dell'art. 3 Cost.

La discriminazione si verifica non solamente rispetto alle imprese (immuni dal *pay-back*) che operano in settori sempre riconducibili all'ambito sanitario, ma diversi da quello dei dispositivi medici, ma anche rispetto alle imprese operanti nei tanti ed eterogenei sotto-settori, in cui l'ampio mercato dei dispositivi medici si declina.

Infatti alcune imprese risentiranno assai più di altre del *pay-back*, per essere i margini di guadagno del proprio sotto-settore obiettivamente inferiori a quelli di altro sotto-settore. Per tale via, la legge ha ingiustamente trattato in modo

assolutamente omogeneo situazioni diverse (per intendersi, la posizione di un'impresa operante in uno specifico sotto-settore, in cui di regola l'utile nelle forniture è consistente, è equiparata a quelle operanti in un altro sotto-settore, nel quale invece l'utile è di regola minimo).

Il sistema di *pay-back* congegnato dalla legge statale realizza inoltre una disparità di trattamento per non avere previsto e svolto alcuna verifica per l'individuazione dei settori a cui sarebbero effettivamente imputabili i superamenti dei tetti di spesa. Con la conseguenza che gli operatori di certi sotto-settori, in cui i tetti di spesa sono stati rispettati, sono costretti a concorrere al ripiano dell'eccesso di spesa verificatosi in altri sotto-settori, al quale sono totalmente estranei.

*

3. Violazione dell'art. 23 Cost. e del principio di legalità in senso sostanziale. Illegittimità in via derivata degli atti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, c. 1, lett. c), d.l. 98/2011, dell'art. 1, c. 131, lett. b), l. 228/2012, dell'art. 9-ter, cc. 1, lett. b), 8-9-bis, d.l. 78/2015.

A prescindere dalla qualificazione del *pay-back* in termini di pretese nella sostanza tributaria, esso è contrario all'art. 23 Cost. e al principio di legalità in senso sostanziale, in base al quale la legge, oltre a fondare il potere di assumere misure amministrative limitative dei diritti, deve anche dettare una disciplina dettagliata di quel potere e, in particolare, dei presupposti e dei limiti per la sua attivazione, così da evitare arbitri, rendere prevedibile l'esercizio del potere (consentendo ai potenziali destinatari di regolare le proprie condotte in via preventiva) e permetterne il sindacato giurisdizionale.

Infatti la normativa attributiva dei poteri di *pay back* è eccessivamente indeterminata quanto meno con riguardo a tre aspetti, con conseguente assoluta discrezionalità, se non arbitrio, in capo alle autorità amministrative preposte ad applicarla.

Il primo aspetto consiste nella totale omessa definizione, malgrado la sua particolare ampiezza, del concetto di dispositivo medico (ciò è invece almeno in parte avvenuto per gli anni 2019 e seguenti per effetto di alcuni atti ministeriali - come le linee guida al conto economico ministeriale, approvate con decreto ministeriale del 24 maggio 2019, e come la circolare del Ministero dell'economia prot. 5496 del 26 febbraio 2020 - applicativi del comma 8 dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, laddove ha prescritto che dal 2019 il rilevamento del superamento del tetto di spesa sarà effettuato *“sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica”*. Tali atti hanno disposto che i dispositivi medici *“ad utilità pluriennale”* non dovranno essere iscritti nella voce del conto economico BA0220, con la conseguenza che il relativo acquisto sarà irrilevante nella verifica del superamento dei tetti di spesa. Questo metodo dovuto essere seguito nell'applicare il sistema di *pay-back* anche per gli anni 2015-2018, non potendo la natura dei beni acquistati essere condizionata dai sistemi di fatturazione. Ma il punto qui rilevante è un altro, ossia la totale assenza a livello legislativo quanto meno dei criteri per definire il concetto di dispositivo medico, come pure l'assenza di ogni vincolo per le autorità amministrative di appositamente definirlo in via preventiva in vista dell'applicazione del *pay-back*).

Il secondo aspetto consiste nella totale assenza di criteri a cui la Conferenza Stato-Regioni avrebbe dovuto attenersi per determinare, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 1, lett. b), d.l. 78/2015, i tetti di spesa regionali (i quali, come spiegato in fatto, sono stati fissati per tutte le Regioni nella misura del 4,4%, analogamente a quanto disposto a livello nazionale).

La legge avrebbe quanto meno dovuto vincolare la Conferenza a considerare il fabbisogno oggettivo di dispositivi medici, così come risultante dai costi storici regionali. Ciò è viepiù valido se si considera che la Conferenza ha fissato i tetti di spesa retroattivamente (nel 2019 per gli anni 2015-2018), ossia quando la

spesa effettivamente già sostenuta per gli acquisti di dispositivi medici era nota. Né può ritenersi un criterio sufficiente il riferimento nell'art. 9-ter, c. 1, lett. b), d.l. 78/2015, alla “*composizione pubblico-privata dell'offerta*”, non potendo ciò giustificare l'assenza di vincoli nel considerare l'effettiva spesa storica di dispositivi medici.

Il terzo aspetto consiste nell'aver omesso di disciplinare il tema dello scorporo del costo dei servizi dal costo proprio del bene, nei casi in cui la fornitura dei dispositivi medici si accompagna, come sovente accade, lo svolgimento di uno o più servizi, come quello di assistenza tecnica o di manutenzione periodica (ciò è stato invece previsto dal 2019 in poi dall'art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015, come modificato dalla l. 145/2018, secondo cui nella fatturazione elettronica dovrà essere indicato “*in modo separato il costo del bene e il costo del servizio*”).

Su questi si profili si tornerà anche *infra* al motivo di ricorso n. 11.

*

4. Violazione del principio di ragionevolezza, di quello di proporzionalità e del legittimo affidamento. Illegittimità in via derivata degli atti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, c. 1, lett. c), d.l. 98/2011, dell'art. 1, c. 131, lett. b), l. 228/2012, dell'art. 9-ter, cc. 1, lett. b), 8-9-bis, d.l. 78/2015.

4.1. Il *pay-back* in materia di dispositivi medici è stato congegnato prescindendo dalle reali caratteristiche del mercato di riferimento, che non può essere assimilato a quello farmaceutico, in cui il legislatore ha da tempo delineato un sistema di *pay-back* ritenuto dalla Corte costituzionale compatibile coi principi costituzionali. Il legislatore, in altri termini, sembra avere esteso al settore dei dispositivi medici quanto previsto per quello farmaceutico.

In realtà, le differenze tra i due mercati sono molteplici: il primo non è dominato da pochi e grandi imprese, ma vi operano un grande numero di imprese di dimensioni assai eterogenee, soprattutto di media e piccole dimensioni, come la

ricorrente, con la conseguenza che alle gare pubbliche partecipano di regola numerosi concorrenti, tutti in grado di offrire il dispositivo richiesto (mentre nel mercato farmaceutico si può parlare di gare soltanto quando non è più protetto dal brevetto il principio attivo da cui è composto il farmaco, e comunque pure in questo caso i concorrenti, in grado di offrire i medicinali c.d. equivalenti, restano sempre pochi; se invece il farmaco è coperto da brevetto l'affidamento della fornitura sarà evidentemente diretto, senza gara).

In buona sostanza, il grado di concorrenza è assai maggiore nel mercato dei dispositivi medici rispetto a quello dei farmaci. E ciò si riflette anche sui margini di guadagno, che nel mercato dei dispositivi sono assai inferiori rispetto a quello farmaceutico.

Inoltre nel mercato dei dispositivi medici non è presente un sistema di regolazione dei prezzi, come avviene invece in quello farmaceutico, in cui il prezzo è preventivamente definito da AIFA con le imprese produttrici e titolari del brevetto.

Né le imprese operanti nel mercato dei dispositivi medici possono orientare la domanda, come invece fanno quelle farmaceutiche, che sono di fatto in grado di condizionare le scelte dei medici sui farmaci da somministrare ai pazienti.

Anzi, nel mercato dei dispositivi medici, il fabbisogno è determinato esclusivamente dalle aziende sanitarie, che concretizzano i propri fabbisogni determinandosi ad acquistare, tramite procedure di gara, i dispositivi medici. E gli operatori economici non possono che subire siffatte decisioni, senza alcuna possibilità di condizionare la domanda nel mercato di riferimento.

A fronte di questi elementi, risulta irragionevole e contrario al principio di proporzionalità avere previsto anche per il mercato dei dispositivi medici un sistema di *pay-back*.

4.2. Tale sistema è irragionevole e sproporzionato anche per avere imposto a carico delle imprese fornitrici di un obbligo di ripiano nella misura del 50% (del

40% per il 2015 e del 45% per il 2016) del superamento del tetto di spesa, a fronte peraltro, come prima accennato, della totale assenza di criteri oggettivi previsti dalla legge per la determinazione dello stesso tetto, che infatti nel novembre 2019 è stato fissato (*rectius* volutamente sottostimato) in sede di Conferenza Stato-Regione, prescindendo totalmente dalla reale spesa fruttanto sostenuta dalle aziende sanitarie per l'acquisto di dispositivi medici (le spesa effettiva per gli anni 2015-2018 era stata di almeno il 20% maggiore del tetto fissato in via postuma).

4.3. Il sistema di *pay-back* è anche contrario al principio del legittimo affidamento e della stabilità dei rapporti giuridici, per essere stato esso disposto (non in via preventiva, con conseguente possibilità per le imprese di calibrare le proprie decisioni economiche considerando il proprio obbligo di dovere, sia pure in un secondo momento, restituire una quota del prezzo incassato, ma) in via postuma e retroattiva, quando si era consolidato in capo alle stesse un legittimo affidamento sul fatto che la fornitura alle aziende sanitarie era stata effettuata ad un prezzo congruo valido.

Infatti le imprese del settore si trovano nel 2023 a dovere restituire delle quote dei propri fatturati di molti anni prima (2015-2018). E soprattutto le imprese negli anni 2015-2018 non erano nella possibilità di minimamente prevedere l'*an* e il *quantum* del futuro *pay-back*, così da valutare consapevolmente i rischi delle proprie scelte economiche e di partecipazione alle gare pubbliche per la fornitura di dispositivi medici.

*

5. Violazione dell'art. 1 del primo protocollo della CEDU, degli artt. 16 e 52 della Carte dei diritti fondamentali UE, dell'art. 117, c. 1, Cost. Illegittimità in via derivata degli atti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, c. 1, lett. c), d.l. 98/2011, dell'art. 1, c. 131, lett. b), l. 228/2012, dell'art. 9-ter, cc. 1, lett. b), 8-9-bis, d.l. 78/2015.

Il *pay-back* si traduce anche in una forma di interferenza nel diritto di proprietà, non potendo dubitarsi che il prezzo percepito dalle imprese per la fornitura di dispositivi sanitari negli anni 2015-2018 costituisca un bene di cui le stesse sono divenute proprietarie.

Secondo l'art. 1 del primo protocollo della CEDU e gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali UE, è sì possibile che la legge interferisca nel diritto di proprietà, anche tramite il prelievo di una quota degli incassi, ma a certe condizioni, ossia purché la legge che ciò disponga sia sufficientemente accessibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione per opera delle autorità amministrative, dimodoché i privati possano determinarsi e regolare le proprie azioni sulla base delle prevedibili conseguenze che esse avranno (anche in materia tributaria o comunque di partecipazione alle spesa pubblica).

Il sistema di *pay-back* non soddisfa tali condizioni, non avendo potuto le imprese prevederne l'applicazione e stimare preventivamente l'entità della restituzione, tanto da non avere potuto svolgere la propria attività economica, consistente nella fornitura di dispositivi medici, prevedendo ricavi e guadagni. E ciò anche per il fatto che l'attivazione del *pay-back* ed il suo *quantum* prescinde completamente dalle scelte imprenditoriali, essendo totalmente imputabile a quelle delle aziende sanitarie.

Né il sistema di *pay-back* è conforme al principio di proporzionalità e a quello del giusto equilibrio, c.d. *fair balance*, tra interessi pubblici e privati, posto che esso determina un sacrificio eccessivo e irragionevole degli interessi delle imprese, che subiscono un'imprevedibile e postuma sensibile decurtazione dei propri utili, peraltro sulla base di un'evidente sottostima del fabbisogno di dispositivi medici.

*

6. Violazione dei principi posti dalla direttiva 2004/18/CE e dalla direttiva 2014/24/UE in materia di remuneratività dell'offerta e di immodificabilità

degli appalti aggiudicati. Illegittimità in via derivata degli atti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, c. 1, lett. c), d.l. 98/2011, dell'art. 1, c. 131, lett. b), l. 228/2012, dell'art. 9-ter, cc. 1, lett. b), 8-9-bis, d.l. 78/2015.

La direttiva 2014/24/UE e quella 2004/18/CE predicano sia il principio della necessaria remuneratività dell'offerta presentata dagli operatori economici nell'ambito di gare pubbliche (nel senso che gli appalti pubblici devono sempre essere aggiudicati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno alle imprese, posto che ad un'offerta economicamente insostenibile corrispondere tendenzialmente un'inadeguata esecuzione dell'appalto), sia quello dell'immodificabilità dei contratti di appalto aggiudicati, tanto che, dopo l'aggiudicazione, alla stazione appaltante è vietato apportare modifiche tali da incidere sensibilmente sulle caratteristiche originarie dell'appalto.

Per effetto del sistema di *pay-back*, da un lato, l'effettiva remuneratività delle offerte presentate è stata sensibilmente alterata, se non annullata, in via postuma, consistendo esso in una forzata ed imprevedibile restituzione di una quota del prezzo (imprevedibile perché, quando le imprese presentarono le proprie offerte, per quanto fossero a conoscenza dell'esistenza del sistema di *pay-back*, non potevano conoscere se e di quanto il tetto di spesa sarebbe stato superato; anzi, nemmeno erano conoscenza dei tetti di spesa regionali, essendo stati questi fissati retroattivamente nel 2019; né il prezzo posto a base d'asta dalle stazioni appaltanti, sulla base del quale le imprese hanno formulato le proprie offerte, considerava l'eventuale *pay-back*). Dall'altro lato, si è verificata, sempre in via postuma, una sensibile modifica del prezzo di aggiudicazione di appalti, che si erano intanto esauriti.

Tutto ciò rende il sistema nazionale di *pay-back* contrario ai suddetti principi posti direttiva 2014/24/UE.

*

7. Sull'incompatibilità del *pay-back* “al lordo dell’IVA” con la direttiva 2006/112/CE. Illegittimità in via derivata degli atti impugnati per l’illegittimità costituzionale dell’art. 17, c. 1, lett. c), d.l. 98/2011, dell’art. 1, c. 131, lett. b), l. 228/2012, dell’art. 9-ter, cc. 1, lett. b), 8-9-bis, d.l. 78/2015.

Ai sensi dell’art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa per l’acquisto di dispositivi medici è rilevato sulla base dei costi sostenuti dalle aziende sanitarie “*al loro dell’IVA*”.

Infatti, poiché le Regioni, tramite gli enti in cui si articolano i propri servizi sanitari, acquistano i dispositivi medici come consumatori finali, l’IVA è a carico delle medesime. Nel senso che il prezzo pagato alle imprese fornitrici è comprensivo dell’IVA (in proposito si segnala che il Ministero della salute, nell’ambito del procedimento per determinare i tetti di spesa regionali in sede di Conferenza Stato-Regioni avviato con la circolare prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, ha prescritto a Regione FVG di elaborare anche i dati di EGAS al lordo dell’IVA, malgrado EGAS avesse operato in regime commerciale, quindi senza essere gravato dall’IVA, della quale erano invece gravate, quali consumatori finali, le aziende sanitarie che da EGAS si rifornivano).

Il risultato è che la quota di *pay-back* a carico di ciascuna impresa fornitrice includerà anche una quota dell’IVA, che originariamente le aziende sanitarie avevano versato alle prime nel pagare le forniture.

Pertanto il soggetto effettivamente gravato dall’IVA non sarà più il consumatore finale/Regione, ma saranno le imprese fornitrici di dispositivi medici, per le quali invece, dovrebbe valere il principio di neutralità dell’IVA, che così risulta violato.

*

8. Sull’indifferenziata determinazione dei tetti di spesa regionali, prescindendo dalla composizione dell’offerta sanitaria pubblico-privata di ciascuna Regione, in misura pari a quanto stabilito per legge a livello statale

e comunque prescindendo dai costi storici reali. Sull'illegittimità dell'intesa Stato-Regioni n. 181 del 7 novembre 2019 e di tutti gli atti conseguenti che hanno concretizzato il *pay-back*. Violazione dell'art. 17, c. 1, lett. c), d.l. 98/2011 e dell'art. 9-ter, cc. 1, lett. b) e 8, d.l. 78/2015. Eccesso di potere per irragionevolezza, difetto di istruttoria e sviamento.

Ai sensi dell'art. 17, c. 1, lett. c), d.l. 98/2011 e dell'art. 9-ter, cc. 1, lett. b) e 8, d.l. 78/2015, il tetto di spesa in materia di dispositivi medici avrebbe dovuto essere fissato per ciascuna Regione in sede di conferenza Stato-Regioni.

Inoltre, ai sensi dell'art. 9-ter, c. 1, lett. b), d.l. cit., ciò avrebbe dovuto avvenire *“coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta”*, nel senso che avrebbero dovuto essere considerate le modalità con cui, in ciascuna Regione, viene concretamente erogato il servizio sanitario.

Infatti le realtà in cui sono prevalenti le strutture private accreditate non possono infatti essere equiparate a quelle in cui il servizio è ancora pressoché integralmente in mano pubblica: nelle prime una consistente parte delle forniture di dispositivi medici non rientra del computo dei tetti di spesa, posto che tali forniture sono comprese nei costi sostenuti dal privato in regime di accreditamento.

Ne è prova il fatto che non si è verificato il superamento del tetto di spesa in Lazio e in Lombardia, dove è forte la presenza di strutture private in regime di accreditamento; mentre ciò si è verificato in modo consistente in Regioni come l'Emilia Romagna, la Toscana o il Friuli Venezia Giulia, dove è maggiormente presente la sanità pubblica tradizionale.

Invece la Conferenza Stato-Regioni, con l'accordo n. 181 del 7 novembre 2019, ha fissato il tetto di spesa in modo identico ed indiscriminato per tutte le Regioni nella misura del 4,4% del fabbisogno sanitario standard (analogamente a quanto disposto a livello nazionale per il 2014 in poi dall'art. 1, c. 131, lett. b), l. 228/2012, così come modificato l'art. 15, c. 13, lett. f), d.l. 95/2012).

Per tale via, non vi è stata quindi alcuna differenziazione tra le Regioni, nemmeno tra quelle in cui è forte la presenza del regime di accreditamento, quale speciale forma di offerta privata dal servizio sanitario (così violando il vincolo di considerare la “*composizione pubblico-privata dell’offerta*”); e tutti i tetti di spesa regionali sono stati ingiustificatamente parificati a quello nazionale stabilito con legge.

8.1. La determinazione dei tetti di spesa è illegittima anche sotto un altro profilo, che consiste nella totale omessa considerazione del fabbisogno oggettivo di dispositivi medici, così come risultante dai relativi costi storici. Ciò è viepiù valido se si considera che la Conferenza ha fissato il tetto retroattivamente (nel 2019 per gli anni 2015-2018), ossia quando la spesa effettiva sostenuta per gli acquisti di dispositivi medici era nota.

Il risultato è stata una voluta sottostima della spesa in materia di dispositivi medici (infatti la spesa reale per gli anni 2015-2018 era stata intanto di almeno il 20% superiore al tetto di spesa), con l’unico obiettivo (sviato) di incrementare il *pay-back* a carico delle imprese fornitrici.

*

9. Sulla retroattiva e tardiva fissazione dei tetti di spesa regionali e sulla altrettanto tardiva certificazione del loro superamento. Sull’illegittimità dell’intesa Stato-Regioni n. 181 del 7 novembre 2019 e di tutti gli atti conseguenti che hanno concretizzato il *pay-back*. Violazione dell’art. 17, c. 1, lett. c), d.l. 98/2011 e dell’art. 9-ter, cc. 1, lett. b) e 8, d.l. 78/2015. Violazione del principio del legittimo affidamento ed eccesso di potere per ingiustizia manifesta.

Ai sensi dell’art. 9-ter, c. 1, lett. b), d.l. 78/2015, i tetti di spesa regionali avrebbero dovuto essere determinati “entro il 15 settembre 2015” e aggiornati “con cadenza biennale”; e, ai sensi dell’art. 9-ter, c. 8, d.l. cit., l’eventuale superamento avrebbe dovuto essere certificato dal Ministero della salute “entro

il 30 settembre di ogni anno”.

Invece i primi sono stati fissati con ben quattro anni di ritardo e, soprattutto, in via retroattiva, con l'intesa Stato-Regioni n. 181 del 7 novembre 2019. Anche la certificazione del superamento dei tetti di spesa è stata quanto mai tardiva, essendo avvenuta nel settembre 2022, ossia dopo oltre tre anni dalla fissazione dei tetti di spesa.

Per tale via, è stata violata non soltanto la legge, laddove aveva previsto dei precisi termini, soprattutto relativamente alla fissazione dei tetti di spesa, ma anche il principio del legittimo affidamento sulla stabilità dei contratti intanto eseguiti (o anche solamente aggiudicati) e il principio di correttezza dell'azione amministrativa.

Infatti le imprese non sono state poste nelle condizioni di prevedere l'attivazione del *pay-back* e di stimarne, almeno sommariamente, il *quantum*. Tanto che si trovano oggi (a distanza di molti anni) a dovere restituire una consistente quota di quanto incassato a fronte delle forniture eseguite.

Tutto ciò contrasta col principio di diritto elaborato dalla giurisprudenza amministrativa in materia di *pay-pack* farmaceutico, secondo cui l'esigenza di contenere la spesa pubblica, chiamando le imprese fornitrici a forzatamente parteciparvi, deve sempre essere adeguatamente bilanciata con l'interesse di queste ad agire nell'ambito di un quadro normativo il più possibile “*certo e chiaro*” con riguardo all'effettiva remunerazione delle proprie forniture (cfr. Cons. Stato, Ad. plen., 12 aprile 2012, n. 3). E la ragionevolezza del termine entro cui fissare i tetti di spesa (e certificare il loro eventuale superamento) - tetti dai quali appunto dipende il *pay-back*, in termini di suo *an* e *quantum* - è sicuramente uno dei principali elementi in grado di assicurare che il suddetto bilanciamento risulti adeguato.

Inoltre, come rilevato dalla stessa giurisprudenza a garanzia del legittimo affidamento delle imprese fornitrici, l'ampiezza della discrezionalità nella

fissazione dei tetti “*subisce un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti*”. Nel senso che la fissazione postuma del tetto di spesa deve essere compensata dalla prevedibilità (almeno tendenziale), anche in termini di *quantum*, del sistema di *pay-back*. Altrimenti, come nella fattispecie in esame, in cui il tetto di spesa e il conseguente *pay-back* è stato totalmente imprevedibile, è illegittima.

*

10. Sull’omessa dimostrazione di avere rinegoziato i contratti in essere per ridurre il prezzo o i volumi di fornitura dei dispositivi medici. Sull’illegittimità degli atti impugnati per violazione dell’art. 9-ter, cc. 1 lett. b), 3-5 e 7, d.l. 78/2015. Violazione del principio di proporzionalità. Eccesso di potere per difetto di istruttoria ed insufficienza della motivazione. In via subordinata, sull’illegittimità costituzionale dell’art. 9-ter, cc. 1-9-bis, d.l. cit. per irragionevolezza e violazione del principio di proporzionalità e sull’illegittimità in via derivata degli atti impugnati.

Secondo il sistema congegnato dai cc. 1, lett. b), 3-5 e 7 dell’art. 9-ter, d.l. 78/2015, le aziende sanitarie committenti, per contenere la spesa in materia di dispositivi medici, avrebbero dovuto sistematicamente rinegoziare i contratti in essere per ridurre il prezzo o i volumi di fornitura dei dispositivi, con possibilità di recedere dai contratti e anche di aderire a più vantaggiosi accordi-quadri intanto sottoscritti da altre stazioni appaltanti.

In forza di tale preciso vincolo, che si affianca a quello di comunque assumere delle ulteriori misure per contenere la spesa sanitaria (art. 9-septies, c. 2, d.l. cit.), il *pay-back*, anche in nome del principio di proporzionalità, si presenta come strumento da attivare in via residuale per contenere la spesa in materia sanitaria, cioè come *extrema ratio*. Nel senso che la sua attivazione può ritenersi giustificata soltanto a fronte e nei limiti del dimostrato insuccesso della sistematica rinegoziazione dei contratti di fornitura in essere (e di altre misure

assunte a livello regionale per contenere la spesa in materia di dispositivi medici). A tal punto che l'applicazione del *pay-back*, nel caso di omesso adempimento, in modo serio, concreto e sistematico, dell'obbligo di rinegoziazione, si presenta illegittimo.

Sia il Ministero della salute nel certificare il superamento dei tetti di spesa, sia la Regione FVG nell'applicare il *pay-back*, hanno omesso di considerare e dimostrare il suddetto adempimento (o il concreto insuccesso di altre misure assunte per contenere la spesa sanitaria): tanto che di tutto ciò non vi è traccia nella motivazione degli atti qui impugnati o in altri atti di programmazione della spesa in materia di dispositivi sanitari. Quando invece, stando alla sentenza della Corte costituzionale n. 169/2017, che si è occupata della conformità alla Costituzione dell'obbligo di rinegoziazione dei contratti, la Regione e le aziende sanitarie avrebbero dovuto, all'esito di apposite istruttorie, quanto meno determinarsi sulla rinegoziazione e sulle speciali opzioni ad essa correlate (come il recesso dai contratti e/o l'adesione ad accordi-quadro più convenienti). Si legge infatti in tale sentenza che *“la riduzione della spesa della spesa va [...] inquadrata in un piano globale di risparmio che obbliga l'ente pubblico ad istruire e motivare la scelta più conveniente tra le diverse opzioni consentite dal legislatore”* (§ 7.1).

Anzi, vi è il concreto rischio che le aziende sanitarie si siano astenute dallo svolgere la suddetta sistematica e generale rinegoziazione e dal motivatamente considerare le relative opzioni, confidando sulla diretta applicazione del sistema che maggiormente sacrifica la posizione delle imprese fornitrici, ossia quello di *pay-back*.

10.1. Se le disposizioni in materia di obbligo di rinegoziazione dei contratti di fornitura non fossero interpretate nel senso sopra esposto, esse insieme a quelle in materia di *pay-back* sarebbero contrarie alla Costituzione per irragionevolezza e violazione del principio di proporzionalità.

Infatti vi sarebbe un totale difetto di coordinamento a livello normativo tra l'obbligo di rinegoziazione e il *pay-back*, a tale punto che il secondo, benché misura che più di tutte sacrifica gli interessi delle imprese, potrebbe essere applicato a prescindere dell'adempimento del primo (o comunque senza prova del suo insuccesso).

*

11. Sui conteggi svolti per determinare il superamento del tetto di spesa. Sull'erronea considerazione dei dispositivi medici ad utilità pluriennale. Sull'omesso scorporo del costo dei servizi dal costo del bene. Sull'illegittimità degli atti impugnati per violazione dell'art. 17, c. 1, lett. c), d.l. 98/2011 e dell'art. 9-ter, cc. 1, lett. b) e 8-9-bis, d.l. 78/2015. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e travisamento dei fatti.

Il superamento del tetto di spesa (fissato con l'accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni n. 181 del 7 novembre 2019) deve essere certificato dal Ministro della salute di concerto col Ministero dell'economia e delle finanze sulla base dei costi di acquisto dei dispositivi medici rilevati nei modelli di conto economico (“voce BA0210 - dispositivi medici”). E siffatti costi in eccesso devono poi essere posti a carico delle imprese fornitrici delle Regioni in proporzione al fatturato di ciascuna (cfr. l'art. 3 delle linee guida ministeriali approvate in data 6 ottobre 2022).

Ammesso che l'assoluta indeterminatezza legislativa sui criteri che le autorità amministrative devono seguire per applicare il *pay-back* possa ritenersi compatibile con la Costituzione (v. *supra* il motivo di ricorso n. 3), le suddette operazioni di calcolo risultano essere viziate per due principali ragioni: per essere stati considerati nei conteggi anche i dispositivi medici ad utilità pluriennale (il cui acquisto, come sotto si spiegherà, avrebbe invece dovuto essere immune dal sistema del *pay-back*, in quanto beni di iscrivere nello stato patrimoniale); e per non essere stato scorporato il costo dei servizi dal costo

proprio dei dispositivi medici.

11.1. Il concetto di dispositivo medico (privo di definizione per gli anni 2015-2018 nella disciplina statale in materia di *pay-back*) è stato in parte definito per gli anni 2019 e seguenti per effetto di alcuni atti ministeriali (come le linee guida al conto economico ministeriale, approvate con decreto ministeriale del 24 maggio 2019, e come la circolare del Ministero dell'economia prot. 5496 del 26 febbraio 2020) applicativi del comma 8 dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, laddove ha prescritto che dal 2019 il rilevamento del superamento del tetto di spesa sarà effettuato “*sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica*”.

Secondo tali atti, vi sono dei dispositivi medici che, anziché essere inseriti come beni di consumo nell'apposita voce del conto economico (voce BA0220), devono essere iscritti nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e sono soggetti al processo contabile dell'ammortamento (cfr. pp. 4-5 della circolare).

Si tratta dei dispositivi medici “*ad utilità pluriennale*”, la cui classificazione contabile (come voci del conto economico o come bene strumentali nello stato patrimoniale) sottende una valutazione puntuale di competenza della singola azienda sanitaria.

Ad ogni modo, l'acquisto di tali dispositivi medici deve essere irrilevante nella verifica del superamento dei tetti di spesa e nella conseguente concretizzazione del sistema di *pay-back*, proprio in quanto beni da non indicare nella voce BA0210 - dispositivi medici del conto economico.

Tale metodo avrebbe dovuto essere seguito dai Ministeri e dalla Regione FVG nell'applicare il sistema di *pay-back* anche per gli anni 2015-2018, non potendo di per sé il sistema di fatturazione elettronica influire sulla oggettiva natura dei dispositivi medici acquistati, la quale prescinde dal sistema di pagamento e di conseguente contabilizzazione dell'acquisto.

Ciononostante i dati attualmente a disposizione (compresi quelli tramessi da

Regione FVG alla ricorrente nel fare seguito all'istanza di accesso agli atti presentata dalla ricorrente nel novembre 2022) fanno ritenere che il metodo in questione non sia stato seguito dalle suddette amministrazioni.

11.2. L'art. 9-ter, c. 8, d.l. 78/2015, come modificato dalla l. 145/2018, ha prescritto che, nella fatturazione elettronica (sistema contabile in vigore dal 2019) dei dispositivi medici, dovrà essere indicato "*in modo separato il costo del bene e il costo del servizio*". Con ciò escludendo i secondi dai conteggi relativi al superamento dei relativi tetti di spesa.

Infatti le forniture di dispositivi medici spesso si accompagnano allo svolgimento di uno o più servizi, come quello di assistenza tecnica o di manutenzione periodica, nel senso che le aziende sanitarie affidano tali servizi in via integrata.

Il suddetto scorporo avrebbe dovuto essere applicato dai Ministeri e dalla Regione FVG anche negli anni 2015-2018, quando non era ancora in vigore il sistema di fatturazione elettronica, non avendo senso equiparare i servizi in questioni all'acquisto di dispositivi medici per il semplice fatto che gli appalti in materia sono integrati.

Ma i dati attualmente a disposizione fanno ritenere che il principio dello scorporo non sia stato seguito dal Ministeri e dalla Regione FVG nell'applicare il *pay-back* per gli anni 2015-2018.

*

12. Sull'omessa controdeduzione alla memoria presentata dalla ricorrente nell'ambito del procedimento di competenza di Regione FVG per applicare il *pay-back*. Violazione dell'art. 3 e dell'art. 10, lett. b), l. 241/1990. Sull'illegittimità del decreto applicativo del *pay-back* emesso da Regione FVG e della nota prot. n. 313297 del 13 dicembre 2022. Eccesso di potere per apoditticità della motivazione, difetto di istruttoria e violazione del principio del contraddittorio.

La ricorrente ha partecipato con una motivata memoria al procedimento regionale per all'applicazione del *pay-back*, prospettando tra l'altro che avrebbero essere esclusi dagli acquisti rilevanti per il superamento del tetto di spesa quelli consistenti in dispositivi medici ad utilità pluriennale; e che il costo dei servizi (come quelli di formazione del personale, manutenzione e assistenza tecnica) avrebbe dovuto essere scorporato da quello del bene, con la conseguenza che i primi non avrebbero dovuto rilevare per il superamento del tetto di spesa.

La Regione FVG ha trasmesso dei documenti alla ricorrente con la nota prot. n. 313297 del 13 dicembre 2022, i quali tutti ignorano completamente i suddetti profili, tanto da non permettere di comprendere come siano stati gestiti gli acquisti di dispositivi medici ad utilità pluriennale e il suddetto scorporo.

Altrettanto può dirsi per il decreto con la Regione FVG ha disposto il *pay-back* in data 14 dicembre 2022.

Anzi, in tale decreto (p. 8), la Regione FVG ha espressamente dichiarato di sottrarsi ad un contraddittorio procedimentale con le imprese fornitrici, sull'assunto, tra l'altro, che esse nel partecipare al procedimento avrebbero cercato di instaurare una cogestione della spesa sanitaria; e che comunque controdedurre alle memorie presentate dalle imprese del settore avrebbe inutilmente aggravato il procedimento e condotto alla diffusione di dati sfruttabili per la formazione di cartelli o la conclusione di intese restrittive della concorrenza.

Si tratta di pretesti per nascondere la debolezza, se non l'assenza, dell'istruttoria svolta sui profili segnalati dalla ricorrente e da molte altre imprese e per evitare il contraddittorio procedimentale e la trasparenza dei processi decisionali.

Infatti la Regione FVG avrebbe dovuto puntualmente controdedurre alla memoria della ricorrente e quanto meno illustrare se e come la questione consistente nei dispositivi medici ad utilità pluriennale e quello dello scorporo

sarebbero state gestite.

*

13. Sull'omesso svolgimento delle operazioni istruttorio-contabili prescritte dalle linee guida ministeriali per applicare il *pay-back*. Sull'illegittimità degli atti con cui la Regione FVG ha applicato il *pay-back* per violazione dell'art. 3 delle linee guida approvate col decreto del Ministro della salute del 6 ottobre 2022. Eccesso di potere per difetto di istruttoria.

Ai sensi dell'art. 3 delle linee guida per l'applicazione regionale del *pay-back* approvate (in attuazione dell'art. 9-ter, c. 9-bis, d.l. 78/2015) col decreto del Ministro della salute del 6 ottobre 2022, *“in caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce BA0210». I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA. [I relativi direttori generali] effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione”*.

Dopodiché, ai sensi dell'art. 4 delle stesse linee guida, *“le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento”*.

In sintesi, in applicazione delle linee guida, a fronte del certificato superamento

del tetto di spesa regionale, le aziende sanitarie avrebbero dovuto svolgere una nuova e puntuale ricognizione delle fatture correlate ai dispositivi medici di ciascuna impresa fornitrice, per poi trasmettere le delibere di certificazione dei fatturati alla Regione, che avrebbe dovuto valutare la coerenza di tali certificazioni col proprio modello conto economico per l'anno di riferimento.

Siffatti analitici passaggi istruttori sono stati completamente omessi dalla Regione FVG e delle aziende sanitarie in cui si articola il relativo SSR, essendosi la prima (cfr. pp. 5-7 del decreto n. 29958 del 14 dicembre 2022) limitata ad applicare il *pay-back* sulla base dei dati elaborati dalle seconde ancora nel 2019, nell'ambito del procedimento avviato dal Ministero della salute per la determinazione in sede di conferenza Stato-Regione dei tetti di spesa (cosa diversa e antecedente l'eventuale *pay-back*).

Infatti Regione FVG ha espressamente dichiarato che i suddetti dati sono “*da prendersi in considerazione secondo le disposizioni dell'art. 3 del decreto 6 ottobre 2022...*”: con ciò ammettendo di non avere preteso dalle aziende sanitarie l'apposita nuova istruttoria contabile (o quanto meno un controllo sui conteggi già svolti) e di non avere comunque verificato la coerenza dei fatturati complessivi indicati dalle delibere delle aziende sanitarie con quanto contabilizzato nel modello conto economico.

In sostanza, i dati contabili del 2019 non stati più verificati ed elaborati tramite le analitiche operazioni istruttorio-contabili prescritte dalle linee guida ministeriali per l'applicazione del *pay-back*, con conseguente violazione delle medesime e più generale difetto di istruttoria.

*

14. Sul doppio conteggio degli acquisti effettuati da EGAS nell'interesse delle aziende sanitarie. Sull'illegittimità degli atti impugnati per ingiustizia manifesta, difetto di istruttoria e travisamento dei fatti.

Regione FVG ha trasmesso al Ministero della salute i propri dati aggregati in

merito all'acquisto di dispositivi medici in data 17 settembre 2019 (nota prot. n. 17999), per poi ritrasmetterli in data 18 novembre 2019 (nota prot. n. 22613), considerando, in ottemperanza a quanto prescritto dal Ministero, anche gli acquisti effettuati dall'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi, EGAS.

Infatti, in un primo momento, la Regione FVG non aveva considerato gli acquisti di EGAS nell'interesse delle aziende sanitarie, poiché EGAS *“non era soggetto alla redazione e trasmissione dei modelli CE e quindi non rientrava nel consolidamento regionale”*. Inoltre EGAS operava in regime commerciale, pertanto l'IVA non era a suo definitivo carico (v. p. 2 della nota. prot. n. 22613 del data 18 novembre 2019), ma scaricata.

La Regione FVG ha quindi ritrasmesso i dati al Ministero, considerando anche gli acquisti effettuati da EGAS al lordo dell'IVA, tramite un *“ricalcolo effettuato in buona approssimazione”*.

Siffatta operazione contabile - peraltro dichiaratamente inesatta (cosa di per sé sufficiente a inficiare la validità degli atti impugnati) - presenta il rischio di erronea duplicazione della stessa fornitura di dispositivi medici nella verifica, per opera dei Ministeri, del superamento del tetto di spesa e nella successiva applicazione, per opera della Regione FVG, del *pay-back*. Nel senso che la stessa fornitura di dispositivo medico potrebbe essere stata conteggiata (al lordo dell'IVA), sia quando acquistata da EGAS dalle imprese, sia (sempre al lordo dell'IVA) quando ceduta da EGAS alle aziende sanitarie. Cosa che oltretutto determina una duplicazione dell'IVA conteggiata.

Se i dati e i documenti che la Regione FVG e i Ministeri metteranno a disposizione (o l'istruttoria che potrà essere in proposito disposta) non dimostreranno, in modo chiaro e certo, che il suddetto duplice conteggio delle stesse forniture non si è mai verificato, gli atti qui impugnati non potranno che essere ulteriormente illegittimi.

Conclusioni

Unimed s.r.l., nel fare seguito all'opposizione al ricorso straordinario del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, della Presidenza del Consiglio dei Ministri e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, si costituisce in giudizio ai sensi dell'art. 48 c.p.a. e chiede all'adito Tribunale amministrativo regionale di annullare gli atti in epigrafe indicati, eventualmente previo rinvio delle questioni alla Corte costituzionale, ai sensi dell'art. 13, c. 1, d.P.R. 1199/1971, o alla Corte di giustizia dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE.

Si provvederà, sempre ai sensi dell'art. 48 c.p.a., a notificare l'avviso di l'avvenuta costituzione in giudizio avanti codesto Tribunale a alle parti del presente giudizio.

Si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di 650 euro.

Padova, 13 marzo 2023

avv. Riccardo Bertoli