

AVANTI IL TRIBUNALE AMMINISTRATIVO

REGIONALE DEL LAZIO - ROMA

Sez. III Quater – R.G. n. 13822/2022

Motivi aggiunti

a valere, se del caso, quale ricorso autonomo ex art. 40 CPA

Per la società:

LIMACORPORATE S.p.A., con sede legale in Villanova di San Daniele (UD), Via Nazionale n. 56, (C.F. e N.ro di Iscrizione al Registro delle Imprese di Pordenone-Udine: 01427710304, P. IVA di pari numero, N. REA: UD – 173824), in persona del Consigliere e legale rappresentante dott. Michele Marin, rappresentata e difesa, giusta mandato in calce al presente atto, dagli avvocati Stefano Fruttarolo (C.F.: FRT SFN 64B18 L483G), Alberto Cappelletti (C.F.: CPP LRT 79H08 L483C), Doris Chiavon (C.F.: CHV DRS 66D53 L483W) Francesco Pecile (C.F.: PCL FNC 86T29 L483D), con studio in Udine, Via Caccia n. 30, ove è eletto domicilio, nonché Carlo Catarisano (C.F.: CTR CRL 74C03 C352B) con studio in Milano, Via Bazzoni n. 2;

Recapiti per le comunicazioni di cancelleria:

telex: 0432 299580 (Udine) e 02 4987014 (Milano)

pec: stefano.fruttarolo@avvocatiudine.it
alberto.cappelletti@avvocatiudine.it
doris.chiavon@avvocatiudine.it
francesco.pecile86@avvocatiudine.it
avvcarlocatarisano@puntopec.it

di seguito anche solo la Ricorrente o Lima;

contro

REGIONE UMBRIA (C.F.: 80000130544 - P. IVA: 01212820540), con sede legale in Perugia, Corso Vannucci n. 96, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

di seguito anche solo Resistente o Regione;

e nei confronti e/o dandone comunicazione a

MINISTERO DELLA SALUTE (C. F. 80242250589) con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587) con sede in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C. F. 80415740580), con sede in Roma, Via XX Settembre n. 97, in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587) con sede in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, con sede in Roma, Palazzo Cornaro, Via della Stamperia n. 8, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA (C. F. 80002270074 - P. IVA: 00368440079), con sede legale in Aosta, Piazza Deffeyes n. 1, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE PIEMONTE (C.F.: 80087670016 - P. IVA: 002843860012), con sede legale in Torino, Piazza Castello n. 165, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

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

REGIONE DEL VENETO (C.F.: 80007580279 - P. IVA: 02392630279), con sede legale in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA (C.F.: 80014930327 - P. IVA: 00526040324), con sede legale in Trieste, Piazza Unità d'Italia n. 1, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE AUTONOMA TRENTO-ALTO ADIGE/SUEDTIROL (C.F.:

80003690221), con sede legale in Trento, Via Gazzoletti n. 2, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE LIGURIA (C.F. e P. IVA: 00849050109), con sede legale in Genova, Via Fieschi n. 15, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE TOSCANA (C.F. e P. IVA: 01386030488), con sede legale in Firenze, Via di Novoli n. 26, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE PUGLIA (C.F.: 80017210727), con sede legale in Bari, Lungomare N. Sauro n. 33, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE EMILIA-ROMAGNA (C.F.: 80062590379), con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE MARCHE (C.: 80008630420 - P. IVA: 00481070423), con sede legale in Ancona, Via Gentile da Fabriano n. 9, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE LAZIO (C.F.: 80143490581), con sede legale in Roma, Via R. Raimondi Garibaldi n. 7, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE CAMPANIA (C.F.: 80011990639), con sede legale in Napoli, Via Santa Lucia n. 81, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE CALABRIA (C.F.: 02205340793 - P. IVA: 02205340793), con sede legale in Catanzaro, Cittadella Regionale – Viale Europa, Località Germaneto, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA (C.F.: 80002870923), con sede legale in Cagliari, Viale Trento n. 69, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE SICILIANA (C.F.: 80012000826), con sede legale in Palermo, Palazzo D'Orleans - Piazza Indipendenza n. 21, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE (C.F.: 00390090215), con sede legale in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (C.F. e P. IVA: 00337460224), con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE ABRUZZO (C.F.: 80003170661), con sede legale in L'Aquila, Via Leonardo Da Vinci n. 6 "Palazzo Silone", in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE MOLISE (C.F.: 00169440708), con sede legale in Campobasso, Via Via Genova n. 11, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

REGIONE BASILICATA (C.F.: 80002950766), con sede legale in Potenza, Via Vincenzo Verrastro n. 4, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento

- della Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14.12.2022 recante "*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*" della Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria (**Doc. n. 001**), pubblicata il 14.12.2022 sul sito istituzionale della Regione Umbria ai sensi dell'art. 4 comma 3 del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022;

- degli Allegati 1 e 2 della Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14.12.2022, quali parti integranti della medesima Determinazione (**Doc. n. 002**) (**Doc. n. 003**);

- di ogni altro atto presupposto, connesso o consequenziale, ivi inclusi per quanto occorrer possa, il Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" (**Doc. n. 004**); il Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 "*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” (Doc. n. 005) e l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno di tali anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard **(Doc. n. 006)**, comunque già impugnati innanzi al Tar Lazio Roma con ricorso R.G. n. 13822/2022;

e per la condanna

ai sensi e per gli effetti dell’art. 30 c.p.a., al risarcimento del danno ingiusto patito dalla Ricorrente in conseguenza dell’illegittimità dei provvedimenti impugnati, con riserva di determinare l’ammontare del danno nel corso del giudizio.

Premessa.

La presente controversia riguarda l’individuazione degli importi che la Regione, in attuazione della normativa e dei provvedimenti nazionali relativi al c.d. *payback dei dispositivi medici* per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 - (vale a dire al Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 **(Doc. n. 004)**; al Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 **(Doc. n. 005)** e all’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 **(Doc. n. 006)**) già impugnati da Lima innanzi al Tar Lazio nel ricorso R.G. n. 13822/2022 e con notifica anche alla Regione) - ha posto a carico della Ricorrente quale quota parte del ripiano del superamento del tetto regionale dei dispositivi medici per i sopraindicati anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

I provvedimenti impugnati con il presente ricorso sono illegittimi tanto per illegittimità derivata dei provvedimenti presupposti impugnati da Lima innanzi al Tar Lazio con il ricorso R.G. n. 13822/2022 che vede quale parte del giudizio anche la Regione (cfr. motivi da primo a sesto – pagg. 19-44) quanto per vizi propri relativi all’errata

quantificazione dell'importo del ripiano dello sfioramento dei tetti regionali per gli anni 2015-2018 posto a carico della Ricorrente (cfr. motivi settimo e ottavo – pagg. 44-47).

Parte I – In fatto.

§ 1a – Il quadro delle fonti.

1. Per contenere la spesa pubblica e stabilizzare la situazione finanziaria pubblica, con l'art. 11 del **DL 31/05/2010, n. 78** (convertito in L. 30/07/2010, n. 22), il Legislatore ha introdotto, a decorrere dal successivo anno 2011, forme di concorso dei fornitori del servizio sanitario alla riduzione della spesa pubblica a valere sul settore sanitario in generale (**Doc. n. 007**).
2. Sempre per razionalizzare la spesa sanitaria, con l'art. 17, comma 1, lettera c) del **DL 06/07/2011, n. 98** (convertito in L. 15/07/2011), il Legislatore ha imposto un tetto a livello nazionale ed al livello regionale per l'acquisto da parte del Servizio Sanitario di dispositivi medici, la cui determinazione è affidata al Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia. Il comma 2 dell'art. 17 dello stesso **DL 06/07/2011 n. 98** ha poi demandato all'Intesa fra Stato e Regioni la determinazione degli importi delle manovre, da realizzarsi nel quadro della razionalizzazione complessivamente perseguita dalle misure del comma 1 (**Doc. n. 008**).
3. Con l'art. 15 del **DL 06/07/2012, n. 95**, convertito in L. 07/08/2012, n. 135, il Legislatore, oltre ad intervenire sui rapporti di fornitura di dispositivi medici, mediante l'introduzione di forme imperative di revisione in diminuzione dei prezzi e di scioglimento dei contratti pendenti, secondo la tipica tecnica della c.d. *spending review*, ha altresì determinato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici al 4,9% del livello di finanziamento previsto per l'anno 2013, ed al 4,4% a decorrere dal 2014 (**Doc. n. 009**).
4. L'art. 1, comma 131 della **L. 24/12/2012, n. 11**, novellando l'art. 15 del DL n. 95/2012, ha previsto che il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto collocarsi al 4,8% del livello di finanziamento previsto per

- l'anno 2013 (anziché al 4,9%) ed al 4,4% a decorrere dal 2014 (**Doc. n. 010**).
5. Con **Decreto Interministeriale del 15/06/2012**, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia, ha introdotto un modello standardizzato di Conto Economico (“CE”) preventivo, trimestrale e consuntivo, al quale le diverse strutture sanitarie ed ospedaliero-universitarie avrebbero dovuto attenersi nella rappresentazione e rendicontazione della propria attività (**Doc. n. 011**)(**Doc. n. 012**).
 6. Con **DL 19/06/2015, n. 78**, convertito in L. 06/08/2015, n. 125, il Legislatore è intervenuto nella materia della spesa per acquisto di dispositivi medici (**Doc. n. 013**), mediante l'articolo 9ter, introdotto in sede di conversione in legge e intitolato “*Razionalizzazione per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci*”. Con tale norma, il Legislatore ha previsto:
 - (i) la definizione dei tetti regionali di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, nel rispetto del tetto di spesa nazionale (del 4,4%) con accordo in Conferenza Stato-Regioni entro il 15 settembre 2015 e il successivo aggiornamento di tali tetti con cadenza biennale (comma 1, lett. b);
 - (ii) forme di rinegoziazione dei contratti di fornitura pendenti da parte delle strutture sanitarie e degli enti interessati per garantire il rispetto dei tetti di spesa nazionale (del 4,4%) e regionali (da definire con le modalità e i termini indicati al punto (i)) (comma 1, lett. b);
 - (iii) la certificazione in via provvisoria dell'eventuale superamento dei tetti di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, con Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero delle Finanze, da adottarsi entro il 30 settembre di ogni anno 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 dei quali si è detto al precedente capitolo. Successivamente, entro il 30 settembre dell'anno successivo, un nuovo Decreto Ministeriale avrebbe dovuto certificare il

conguaglio definitivo del superamento dei tetti di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici dell'anno precedente, alla luce dei dati definitivi a consuntivo (comma 8);

(iv) che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, certificato ai sensi del comma 8, sarebbe stato posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017 (comma 9, primo periodo), specificandosi ulteriormente che ciascuna azienda fornitrice avrebbe dovuto concorrere 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 (comma 9, secondo periodo);

(v) che le modalità procedurali del ripiano sarebbero state 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 (comma 9, ultimo periodo).

7. Con l'art. 1, comma 557 della **L. 30/12/2018, n. 145**, il Legislatore ha sostituito il comma 8 dell'art. 9ter con il seguente nuovo testo: *"...Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio..."*
(Doc. n. 014).
8. Con l'art. 18, comma 1 del **DL 09/08/2022, n. 115**, convertito in L.

21/09/2022, n. 142, all'art. 9ter del DL n. 78/2015 è stato aggiunto il comma 9bis, il cui testo è il seguente: “...*In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 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. 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. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari...*” (Doc. n. 015).

9. Prima dell'introduzione del comma 9bis dell'art. 9ter del DL n. 78/2015, ad opera dell'art. 18 del DL n. 115/2022 (convertito in legge, con modifiche, dalla L. 21/09/2022, n. 142), è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 della

Serie Generale in data 15/09/2022, il **Decreto del 06/07/2022**, con cui il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero delle Finanze, ha certificato l'avvenuto superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e a livello regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, *“calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultati dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico”*, individuando la quota complessiva di riparto posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per ciascuno degli anni interessati e per ciascuna Regione e Provincia Autonoma *“nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D”*, parte integrante e sostanziale del medesimo Decreto **(Doc. n. 004)**. Più precisamente le citate tabelle assumono a tetto di spesa nazionale e regionale il valore determinato dall'Accordo in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 07/11/2019, rep. atti n. 181/CSR del 07/11/2019 **(Doc. n. 006)**.

10. L'Accordo da ultimo richiamato è stato adottato in applicazione dell'art. 9ter, comma 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015 che, come indicato al punto 6(i), attribuisce a tale accordo il potere di fissare (entro il 15 settembre 2015 e aggiornare con cadenza biennale) il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici in ciascuna regione, al fine del suo rispetto (ai sensi del medesimo comma 1, lett. b) dell'art. 9ter) e per prevenire il suo superamento da porre in parte a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici (ai sensi dei successivi commi 8 e 9 del medesimo art. 9ter).
11. Il Decreto del 06/07/2022 ha demandato, ai sensi dell'ultimo periodo del comma 9 dell'art. 9ter del D.L. n. 78/2015, ad un successivo Accordo da raggiungersi in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni, la determinazione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici.
12. Diversamente da quanto indicato nel Decreto del 06/07/2022, per effetto del comma 9bis dell'art. 9ter del DL n. 78/2015 (introdotto dall'art. 18, comma 1

del DL n. 115/2022, convertito in L. 21/09/2022, n. 142) che, come illustrato, *“deroga alle disposizioni di cui all’ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*, le modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici sono state determinate secondo quanto disposto dal comma 9bis. Con **Decreto del 06/10/2022**, pubblicato in Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 251 del 26/10/2022, in attuazione del citato comma 9 bis dell’art. 9ter del DL n. 78/2015, il Ministero della Sanità ha adottato le Linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali con i quali saranno definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette all’obbligo di ripianamento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**Doc. n. 005**).

13. Il Decreto del 06/10/2022 ha previsto in particolare che:

- (a) la quota complessiva di riparto sia pari al 40 per cento per l’anno 2015, al 45 per cento per l’anno 2016, al 50 per cento per l’anno 2017 ed al 50 per cento per l’anno 2018 e ha stabilito che il concorso avvenga in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario (art. 2);
- (b) entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del DM del 06/07/2022, ossia entro 60 giorni dal 15/09/2022, i responsabili degli enti sanitari, effettuino la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice (art. 3);
- (c) le Regioni e le Province Autonome verifichino la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3 e, al termine della verifica ma in ogni caso non oltre 90 giorni dalla data di pubblicazione del DM del 06/07/2022 (ossia non oltre 90 giorni dal 15/09/2022, vale a dire entro il 14/12/2022), i responsabili degli Enti sanitari individuano con proprio decreto l’elenco delle aziende fornitrici e i relativi importi di ripiano dovuti, dalla cui pubblicazione decorreranno i 30 giorni per

il pagamento spontaneo (che dove non adempiuto comporta la compensazione con i debiti che gli enti sanitari hanno con le aziende fornitrici).

§ 1b – La Regione.

14. In attuazione delle disposizioni richiamate nella parte finale del precedente paragrafo, con Determinazione Direttoriale n. 13106 del 14.12.2022 (**Doc. n. 001**) e gli Allegati 1 e 2 alla stessa Determinazione (**Doc. n. 002**) (**Doc. n. 003**), la Regione ha accertato l'emersione di un superamento del tetto di spesa a livello regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolando la quota complessiva a carico della Ricorrente nell'importo di Euro 543.669,26 (di cui Euro 52.654,23 per il 2015, Euro 79.016,93 per il 2016, Euro 153.438,81 per il 2017 ed Euro 258.559,29 per il 2018).
15. Nel determinare tali importi, in assenza di precise indicazioni contenute nei provvedimenti impugnati, si ritiene che la Regione abbia preso in esame il fatturato per le forniture di dispositivi medici senza tuttavia considerare che tale fatturato include la quota parte relativa alla prestazione dei servizi richiesti nell'ambito di tali forniture e non corrisponde temporalmente alle forniture eseguite.
16. Preso atto del contenzioso proposto – anche da Lima – avverso i provvedimenti e gli atti presupposti dei provvedimenti e degli atti oggetto del presente giudizio, con D.L. 11/01/2023 n. 4 è stata disposta la sospensione dei pagamenti sino al 30 aprile 2023 (**Doc. n. 016**).

§ 1c – La Ricorrente.

17. La Ricorrente progetta, produce e vende, in Italia ed all'Estero, dispositivi medici, come definiti un tempo dal D. Lgs. 24/02/1997, n. 46 (**Doc. n. 017**) e come definiti oggi dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05/05/2017 relativo a dispositivi medici (cfr. art. 2, sotto-paragrafo 1) (**Doc. n. 018**).
18. In particolare, Lima opera da oltre trenta anni nel settore dei dispositivi medici

destinati alla chirurgia ortopedica, come le protesi di anca, di ginocchio e di spalla **(Doc. n. 019)** e, in tale settore, ha registrato centinaia di dispositivi medici impiantabili nel corpo umano (sia come sistemi che come singoli componenti) presso il Ministero della Salute **(Doc. n. 020)**.

19. Relativamente alle vendite dei dispositivi medici per le strutture sanitarie e, in particolare, di quelle per le strutture sanitarie pubbliche della Regione, tutte affidate con procedure ad evidenza pubblica secondo le disposizioni di tempo in tempo vigenti, con riferimento al periodo 2015-2018, Lima ha conseguito i seguenti fatturati nazionali e regionale:

Anno	Fatturato Italia in Euro (al netto di IVA)	Fatturato Regione Umbria in Euro (imponibile IVA)
2015	20.032.146,12	339.558,00
2016	19.851.600,95	406.704,00
2017	21.333.701,75	687.349,00
2018	26.333.148,25	1.099.753,00
Totale	87.550.597,07	2.533.364,00

20. Il fatturato sopra indicato non coincide con quello assunto a base di calcolo nel provvedimento impugnato.
21. La Ricorrente è stata oggetto in numerose misure di *spending review* da parte di strutture sanitarie o centri di aggregazione per gli acquisti.
22. Ciascuna singola fornitura del dispositivo medico, in esecuzione dei contratti affidati a Lima, viene decisa – caso per caso – dalla struttura sanitaria e include anche una quota parte dei servizi richiesti nell’ambito di tali forniture.
23. Ogni struttura sanitaria, infatti, provvede all’esecuzione dell’intervento chirurgico di endo-protesi avvalendosi di dispositivi già in conto deposito presso la stessa struttura sanitaria oppure di dispositivi richiesti in conto visione o in conto prova, richiedendo altresì i servizi di varia natura di volta in volta ritenuti

necessari per la corretta esecuzione dell'intervento.

24. Eseguito l'intervento chirurgico, la struttura sanitaria emette verso la Ricorrente il relativo ordine (o ordine di reintegro, se riferito a dispositivi in conto deposito); a tale ordine – corredato dei dati relativi all'intervento (così da assicurare la perfetta tracciabilità del dispositivo medico, dalla sua produzione al suo impianto nel corpo del paziente precisamente individuato) - segue la fatturazione da parte di Lima omnicomprensiva tanto della singola fornitura quanto dei suddetti servizi richiesti **(Doc. n. 021) (Doc. n. 022) (Doc. n. 023)**. Inoltre, poiché l'emissione dell'ordine non è contestuale all'esecuzione della fornitura (conseguente all'impianto del dispositivo medico nel paziente) accade altresì che la fatturazione della fornitura avviene anche in anni diversi da quelli di sua esecuzione.

Parte II - In diritto.

§ 1 – Il *payback* dei dispositivi medici: profili illustrativi generali.

Come illustrato, a decorrere dal 15/08/2015 (data di entrata in vigore della legge di conversione del D.L. n. 78/2015), il Legislatore ha introdotto, con l'art. 9ter, misure di razionalizzazione dei processi di acquisto dei dispositivi medici basate: (i) sulla fissazione dei tetti di spesa regionali ai sensi del comma 1, lett. b) (entro il 15 settembre 2015 e sull'aggiornamento degli stessi con cadenza biennale); (ii) sulla riduzione dei prezzi e/o dei volumi di acquisto previsti dai contratti di fornitura in essere nel rispetto del tetto di spesa nazionale di riferimento (fissato al 4,4%) e dei tetti di regionali (comma 1, lett. b); (iii) sulla certificazione dell'eventuale superamento dei tetti di spesa regionali di cui al comma 8 (in via provvisoria entro il 30 settembre dell'anno di riferimento e a consuntivo a conguaglio entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento); e (iv) sul meccanismo del ripiano nei casi del superamento dei tetti di spesa regionali di cui al comma 1, lett. b) (c.d. *payback*), secondo modalità analoghe (ma non identiche) a quelle già previste dalla normativa per il ripiano dello sfioramento del tetto della spesa farmaceutica (commi 8 e 9).

La razionalizzazione dei processi di acquisto dei dispositivi medici realizzata dal D.L. n. 78/2015, come prevista dal Legislatore, presupponeva la determinazione dei tetti di spesa regionali entro il 15 settembre 2015 (e il suo aggiornamento biennale).

Sulla base dell'individuazione di tali tetti e per garantirne il loro rispetto e il rispetto del tetto nazionale fissato al 4,4% da parte delle strutture sanitarie (che acquistano i dispositivi medici in base alle proprie esigenze con procedura di gara pubblica) si è imposta alle aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione dei prezzi e dei volumi di acquisto dei dispositivi medici, stabiliti nei contratti in essere (affidati in base a procedure di gara pubbliche e con ribassi sui valori a base d'asta).

Si è tuttavia consentito alle strutture sanitarie di acquistare comunque dispositivi medici oltre il tetto di spesa, alla cui fornitura le aziende fornitrici di dispositivi medici non si possono in alcun modo sottrarre, stabilendo che in caso di acquisto di dispositivi medici oltre il tetto di spesa, una parte consistente di tale superamento sarebbe stata posta di anno in anno a carico delle aziende fornitrici in base al loro fatturato (commi 8 e 9), senza che tali aziende fornitrici potessero impedire il prodursi di tale superamento. Per come articolato dal Legislatore, introdotto per il futuro a partire dal 2015, il *payback* per i dispositivi medici (che, come si vedrà, equivale ad un'imposta o ad una prestazione patrimoniale imposta) presuppone per il suo funzionamento non solo la fissazione dei tetti di spesa regionali (entro il 15 settembre 2015 e il successivo aggiornamento con cadenza biennale) ma anche il tempestivo rilevamento, anno per anno, del superamento dei tetti di spesa, cui segue la determinazione delle modalità di riparto di tale superamento in cui si collocano i provvedimenti impugnati con il presente ricorso, nella percentuale prevista dalla legge, tra le varie aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Più precisamente, il Legislatore ha stabilito:

i) **tempi e modi di fissazione dei tetti di spesa regionali**, prevedendo che, entro il 15 settembre 2015, la Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome, deve fissare tali tetti con apposito accordo e successivamente aggiornarli con cadenza biennale

(comma 1, lett. b);

ii) **tempi e modi di rilevazione dell'eventuale superamento dei tetti di spesa regionali** (fissati ai sensi del punto i), prevedendo che, entro il 30 settembre di ogni anno, l'eventuale superamento del tetto di spesa deve essere certificato in via provvisoria da un decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro 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, salvo congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento (comma 8);

iii) **quota complessiva dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici**, individuate nel 40% per l'anno 2015, 45% per l'anno 2016 e 50% per gli anni successivi a decorrere dal 2017 (comma 9, primo periodo);

iv) **criterio di partecipazione alle predette quote di ripiano a carico di ciascuna azienda fornitrice** *“in misura pari all'incidenza del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale”* (comma 9, secondo periodo).

Fissata la normativa di cornice per l'applicazione del *payback* sui tempi e modi di fissazione dei tetti regionali e di rilevazione del superamento di tali tetti di spesa, sulla quota complessiva di tale superamento a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sul criterio di partecipazione a tale quota di ciascuna azienda fornitrice, il Legislatore ha rimesso la successiva e specifica definizione delle modalità procedurali del ripiano ad un apposito Accordo da stipularsi in sede di Conferenza Stato-Regioni, su proposta del Ministero della Salute (comma 9, ultimo periodo).

È dato notorio che, entro i termini indicati dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b) e 8, vale a dire che, rispettivamente:

i) entro il 15 settembre 2015, la Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome,

come ben avrebbe dovuto e potuto fare, **non ha fissato i tetti di spesa regionali** che, conseguentemente, non sono neanche stati aggiornati con cadenza biennale;
 ii) entro il 30 settembre del 2015, del 2016, del 2017 e del 2018 (in via provvisoria) ed entro il 30 settembre del 2016, del 2017, del 2018 e del 2019 (in via di conguaglio), il Ministero della Salute **non ha mai certificato**, come ben avrebbe dovuto e potuto fare, alcun superamento del tetto di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e, conseguentemente, il **Ministero della Salute per nessuno di tali anni ha mai proposto alla Conferenza Stato-Regioni l'adozione delle relative modalità del ripiano dello sfioramento dei tetti.**

Con la Legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di stabilità 2019 – finanziaria), il Legislatore ha modificato i tempi e i modi di rilevazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa, riformulando il comma 8 dell'art. 9ter, e disponendone l'applicazione ***pro futuro*** a partire dal 2019. In tale occasione, il Legislatore nulla ha invece previsto per la fissazione tardiva e retroattiva dei tetti di spesa degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 né per la determinazione tardiva e retroattiva del superamento dei medesimi tetti di spesa degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Pur sapendo che per gli anni antecedenti al 2019, vale a dire per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, non erano mai stati fissati i tetti di spesa regionali né, conseguentemente, era mai stato rilevato l'eventuale sfioramento annuo dei tetti regionali di spesa, il Legislatore non è intervenuto per prorogare termini per procedere a tali necessari adempimenti, neanche con i c.d. *decreti milleproroghe*. Si è così rafforzato l'affidamento delle aziende fornitrici di dispositivi medici circa il fatto che, per gli anni antecedenti (2015, 2016, 2017 e 2018), il *payback* non avrebbe trovato (né potuto trovare) applicazione, non essendo stati tempestivamente fissati i tetti di spesa regionali e non essendone stato tempestivamente certificato, anno per anno, alcuno sfioramento né provvisorio (entro il 30 settembre dell'anno di riferimento) né definitivo (a conguaglio entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento).

La proroga dei termini di fissazione dei tetti di spesa regionali e di rilevazione annuale

dell'eventuale superamento di tali tetti di spesa non è stata disposta dal Legislatore, da ultimo, neanche in occasione dell'adozione dell'art. 18 del D.L. n. 115/2022, n. 115 (convertito in legge, con modifiche, dalla L. 21/09/2022, n. 142) che è intervenuto soltanto sulle modalità di ripiano dell'eventuale sfioramento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, che fosse stato per ciascuno di tali anni *“dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8”*, vale a dire nel rispetto delle tempistiche previste da tale comma anno per anno per la rilevazione dello sfioramento e delle tempistiche del comma 1, lett. b) per la fissazione dei tetti di spesa regionali eventualmente sfiorati. L'intervento normativo del 2022 riguarda quindi l'ultima fase di applicazione del **payback**, relativa alla determinazione delle modalità procedurali del ripiano di cui all'ultimo periodo del comma 9 dell'art. 9ter, introducendo una deroga temporanea per la definizione delle modalità procedurali del ripiano.

Come illustrato, i tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 sono stati fissati soltanto con l'Accordo in Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome del 7 novembre 2019, e tali tetti di spesa sono stati quantificati in analogia alla fissazione dei tetti di spesa regionali per il 2019 e, in base a tali dati, il Decreto del 06/07/2022 ha determinato per gli anni in questione (2015, 2016, 2017 e 2018) lo sfioramento dei tetti regionali e quantificato la quota complessiva dello sfioramento da porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, in violazione delle disposizioni di legge richiamate nel medesimo Decreto. Inoltre, in adempimento dell'art. 18, del D.L. n. 115/2022, il Ministero della Salute ha adottato con il Decreto del 06/10/2022, con cui ha stabilito, tra l'altro, che entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del DM del 06/07/2022, vale a dire entro il 14/12/2022, i responsabili degli Enti sanitari individuano con proprio decreto l'elenco delle aziende fornitrici e i relativi importi di ripiano dovuti.

Con riferimento alla Regione, l'elenco delle aziende fornitrici e i relativi importi di ripiano dovuti sono stati individuati con Determinazione Direttoriale n. 13106 del

14.12.2022 (**Doc. n. 001**) e gli Allegati 1 e 2 alla stessa Determinazione (**Doc. n. 002**) (**Doc. n. 003**).

Tra le aziende fornitrici che devono contribuire al ripiano del superamento del tetto di spesa della Regione per gli anni 2015-2018, individuati da tali provvedimenti, vi è anche Lima a cui è richiesto quindi il pagamento dell'importo complessivo di **Euro 543.669,26**.

Poiché tali provvedimenti regionali sono stati adottati in esecuzione dei provvedimenti nazionali già impugnati da Lima innanzi al Tar Lazio Roma con il ricorso R.G. n. 13822/2022, i primi sono illegittimi e lesivi delle situazioni giuridiche soggettive di Lima e meritevoli di annullamento per i motivi di seguito esposti di illegittimità derivata dei provvedimenti e degli atti presupposti già impugnati nel citato ricorso R.G. n. 13822/2022 e, comunque, impugnati, per quanto occorrer possa, anche con il presente ricorso, nonché per vizi propri relativi all'errata quantificazione dell'importo del ripiano dello sforamento dei tetti regionali per gli anni 2015-2018 posto a carico della Ricorrente.

§ 2 – I motivi di impugnazione per illegittimità dei provvedimenti in epigrafe per illegittimità derivata dei provvedimenti presupposti impugnati innanzi al Tar Lazio, Roma con il ricorso R.G. n. 13822/2022.

I provvedimenti e gli atti in epigrafe sono illegittimi innanzitutto per illegittimità derivata, essendo stati adottati in attuazione degli impugnati provvedimenti e atti presupposti illegittimi per i seguenti motivi.

Primo motivo: violazione dell'art. 9ter, commi 1, lett. b) e 8, del D.L. n. 78/2015 in relazione all'obbligo di rilevare l'eventuale superamento dei tetti di spesa anno per anno entro i termini ivi indicati. Violazione dell'art. 97 della Costituzione in relazione al principio di irretroattività dell'azione amministrativa. Violazione dell'art. 11 delle disposizioni sulla legge in generale e degli artt. 1, comma 2-bis e 21-bis della legge n. 241 del 1990. Violazione del principio di retroattività. Violazione del principio del legittimo affidamento. Eccesso di

potere per difetto di istruttoria e di motivazione. Eccesso di potere per sviamento e travisamento dei fatti.

La disciplina in materia di *payback* dei dispositivi medici, introdotta nell'ordinamento nel 2015, prevede che questo meccanismo (che, come anticipato, costituisce un tributo o una prestazione patrimoniale imposta) funzioni nel rispetto di determinate preventive attività e non in base ad attività compiute *a posteriori* e, peraltro, a distanza di molti anni, come invece accaduto nella fattispecie. Senza la preventiva fissazione dei tetti di spesa regionali dei dispositivi medici che avrebbe dovuto avvenire entro il 15 settembre 2015 (e il successivo aggiornamento con cadenza biennale) non è possibile rilevare ogni anno, a partire dal 2015, l'eventuale superamento dei tetti di spesa e porre la quota predeterminata di tale superamento a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, con le modalità stabilite di volta in volta dalla Conferenza Stato-Regioni a valle della determinazione dello sfioramento.

In tal modo, il Legislatore ha bilanciato i contrapposti interessi degli Enti e strutture sanitarie (alla cura dei pazienti) con quelli imprenditoriali e commerciali delle aziende fornitrici di dispositivi medici, poste in grado, in base all'eventuale superamento dei tetti di spesa ogni anno registrato, di pianificare e programmare le proprie attività in relazione ai contratti di fornitura dei dispositivi medici in essere con gli Enti sanitari. La previa conoscenza dei tetti di spesa e la tempestiva determinazione dell'eventuale loro superamento sono necessari affinché, ad esempio, un'azienda fornitrice di dispositivi medici decida di formulare offerte anche nelle Regioni che hanno superato il tetto o che potrebbero superarlo, visti gli sfioramenti degli anni precedenti, considerando il rischio di applicazione del *payback*, **computandolo e/o scontandolo** in tutto o in parte nelle offerte presentate in gara. Addirittura, per estremizzare il concetto, un'azienda fornitrice di dispositivi medici avrebbe anche potuto decidere di non partecipare alle gare indette da Enti sanitari delle Regioni in cui si fossero registrati anno per anno sfioramenti significativi dei tetti di spesa e avrebbe potuto decidere di partecipare soltanto alle gare indette da Enti sanitari delle Regioni maggiormente

virtuose, perché rispettose dei tetti o con sforamenti minimi, e ciò allo scopo di evitare indesiderate e incontrollabili sopravvenienze di carattere patrimoniale.

La disciplina del *payback* dei dispositivi medici ha quindi procedimentalizzato il funzionamento di tale istituto, la cui concreta operatività, anno per anno, si basava, come si basa tuttora, sul rispetto dei tempi e delle modalità di fissazione dei tetti regionali di spesa (entro il 15 settembre 2015 con aggiornamento con cadenza biennale) e di determinazione dell'eventuale superamento di tali tetti, anno per anno, con un sistema articolato in due scadenze, una entro il 30 settembre dell'anno di riferimento per la determinazione provvisoria e l'altra entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento, in attuazione dell'art. 97 Cost. e del principio dell'irretroattività dell'azione amministrativa, così che tanto gli Enti sanitari destinatari delle forniture di dispositivi medici quanto le aziende fornitrici di tali dispositivi medici fossero poste in condizione di cooperare, ciascuna per quanto di propria competenza e nel rispetto del perseguimento delle proprie finalità istituzionali, per la riduzione e la razionalizzazione degli acquisti di dispositivi medici.

In ossequio al richiamato principio dell'irretroattività dell'azione amministrativa, di cui l'art. 97 e i commi 1, lett. b) e 8 dell'art. 9ter indicati in rubrica sono espressione, il Legislatore ha modificato il comma 8, sempre con effetti per il futuro, a decorrere dall'01/01/2019 e, quindi, a decorrere dall'anno 2019, senza tuttavia prorogare i termini già scaduti per la fissazione dei tetti di spesa regionali di cui al comma 1, lett. b) (15 settembre 2015 e aggiornamento con cadenza biennale) e per la determinazione dell'eventuale sforamento dei tetti di spesa per gli anni precedenti, vale a dire per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (30 settembre di ogni anno per la determinazione provvisoria e 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento per il conguaglio a consuntivo), la cui fissazione e determinazione sono invece l'oggetto specifico (e in parte presupposto) dei provvedimenti impugnati con il presente ricorso. La Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome ha determinato i tetti per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, il 7 novembre 2019, peraltro in analogia alla determinazione del

tetto per l'anno 2019, per il quale, come appena rammentato, si applicano diverse regole per la determinazione dello sfioramento dei tetti di spesa. Analogamente, il Ministero della Salute ha determinato tardivamente il superamento di tali tetti per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, soltanto il 6 luglio 2022, pubblicando il relativo decreto soltanto il 15 settembre 2022.

Né può ritenersi che la proroga dei termini per la fissazione dei tetti di spesa regionali e per la determinazione dell'eventuale loro sfioramento sia stata disposta dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, che, come illustrato, ha modificato la disciplina relativa alla sola fase a valle, vale a dire quella della definizione delle modalità di riparto dell'eventuale superamento dei tetti di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, sul presupposto che tale superamento fosse “...*dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8...*”.

Come detto, l'art. 9ter ha dettato una tempistica stringente per la fissazione dei tetti di spesa regionale, stabilita dal comma 1, lett. b), e per la determinazione (*recte* certificazione o dichiarazione) dell'eventuale superamento di tali tetti anno per anno, anche per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, stabilita dal comma 8; tempistiche che sono state modificate per il futuro soltanto per la determinazione dell'eventuale sfioramento dei tetti regionali di spesa a decorrere dal 2019 in avanti e non anche per la fissazione dei relativi tetti di spesa.

Quando il Legislatore intende prorogare e/o riaprire termini scaduti lo fa intervenendo direttamente sulla norma che prevede il termine scaduto o con i c.d. *decreti milleproroghe*, fermo restando che l'intervento legislativo retroattivo deve rispettare il legittimo affidamento che, come affermato dalla Corte Costituzionale (n. 108/2019), “*trova copertura costituzionale nell'art. 3 Cost., è ritenuto «principio connaturato allo Stato di diritto» (sentenze n. 73 del 2017, n. 170 e n. 160 del 2013, n. 78 del 2012 e n. 209 del 2010), ed è da considerarsi ricaduta e declinazione “soggettiva” dell'indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto*”).

Nella fattispecie, giova ribadirlo, non è intervenuta alcuna disposizione di legge che,

in deroga all'art. 9ter, commi 1, lett. b) e 8, ha consentito alla Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome di fissare i tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 oltre il termine previsto dal comma 1, lett. b) (il 15 settembre 2015) e al Ministero della Salute di determinare l'eventuale superamento di tali tetti oltre il termine previsto dall'originaria formulazione del comma 8 (il 30 settembre di ogni anno per la determinazione provvisoria e il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento per il conguaglio a consuntivo).

Le attività di fissazione dei tetti di spesa e di determinazione dell'eventuale superamento dei medesimi tetti di spesa costituiscono attività amministrativa e **soggiacciono alla regola generale dell'irretroattività dell'azione amministrativa**, pacificamente affermata dalla giurisprudenza.

Pacifico, infatti, che tale regola generale “*si applica esclusivamente agli atti che incidono su diritti soggettivi o, comunque, su posizioni di vantaggio già acquisite (cfr. Tar Campania, -OMISSIS- Sez. I, 5 luglio 2017, n.1123; Tar Campania, Napoli, sez. I, 16 luglio 2021, n. 4959)*” (cfr. Tar Lazio, Roma, sez. I quater, 22/06/2022, n. 8468; Tar Campania, Salerno, sez. I, 05/07/2017, n. 1123; Tar Piemonte, sez. I, 19/07/2017, n. 862; Tar Lazio, Roma, sez. II quater, 09/01/2015, n. 240). Tale regola si applica ai provvedimenti amministrativi che introducono retroattivamente ulteriori prestazioni patrimoniali “*in contrasto con lo stesso art. 23 della Costituzione*” (cfr. Tar Toscana, sez. I, 23/02/2017, n. 288, secondo cui “*Costituisce jus receptum il principio della tendenziale irretroattività dell'azione amministrativa quanto meno per gli atti che incidono su diritti soggettivi o, comunque, su posizioni di vantaggio già acquisite (T.A.R. Lazio, sez. II, 26 febbraio 2016 n. 2666) con la conseguenza che deve ritenersi sussistente la violazione del principio di irretroattività dei provvedimenti amministrativi, qualora il provvedimento amministrativo incida su situazioni giuridiche già prodotte e tale effetto non sia normativamente disposto (Cons. St., sez. V, 29 gennaio 2009 n. 494; T.A.R. Calabria, Catanzaro, sez. I, 27 giugno 2015 n. 1109)*”; Consiglio di Stato, sez. V, 30/06/2011, n. 3920; Tar Lombardia, Milano, sez. III, 08/11/2011, n. 2666).

Con specifico riferimento al settore sanitario, Codesto Tar ha rilevato “*l'illegittimità*

della disciplina... concernente l'imputazione al budget e non al valore complessivo della produzione degli abbattimenti tariffari e delle sanzioni conseguenti agli esiti dell'attività di controllo analitica in quanto riferibile a prestazioni sanitarie erogate antecedentemente alla data di entrata in vigore del suddetto decreto", in forza del richiamo al principio di "irretroattività dell'azione amministrativa, espressione dell'esigenza di garantire la certezza dei rapporti giuridici, oltreché del principio di legalità che, segnatamente in presenza di provvedimenti limitativi della sfera giuridica del privato, impedisce di incidere unilateralmente e con effetto "ex ante" sulle situazioni soggettive", non potendosi dubitare del fatto che "tale principio di certezza giuridica sussiste anche per quanto concerne la fattispecie de qua, atteso che la singola struttura sanitaria, in ordine alle conseguenze economiche negative derivanti dalla successiva attività di controllo, deve fare affidamento sul regime vigente alla data in cui ha posto in essere la prestazione sanitaria riconosciuta irregolare e non a quello intervenuto successivamente" (cfr. Tar Lazio, Roma, sez. III quater, 22/07/2021, n. 8801).

La giurisprudenza amministrativa ha più volte posto in rilievo che la regola di irretroattività dell'azione amministrativa è espressione dell'esigenza di garantire la certezza dei rapporti giuridici, oltreché il rispetto del principio di legalità.

Tale regola trova la sua affermazione anche nell'art. 11 delle disposizioni sulla legge in generale, nonché nella disciplina dell'art. 21-bis della L. n. 241 del 1990 e s.m.i. che pongono limiti alla retroattività degli atti a contenuto normativo, in presenza di statuizioni provvedimentali che rivestono valenza regolamentare, in quanto dirette a trovare applicazione ripetuta nel tempo ad un numero indeterminato di fattispecie.

Bisogna considerare che l'art. 12 del D.L. 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, in L. 11 settembre 2020, n. 120, ha introdotto importanti novità nella legge sul procedimento amministrativo (la legge n. 241/1990), come: i) il comma 2bis dell'art. 1, secondo cui *"I rapporti tra il cittadino e la pubblica amministrazione sono improntati ai principi della collaborazione e della buona fede"*; e ii) il comma 8bis dell'art. 2, secondo cui *"Le determinazioni relative ai provvedimenti... comunque denominati, adottate dopo la scadenza dei termini di cui agli articoli 14-bis, comma 2, lettera c), 17-bis, commi 1 e 3, 20, comma 1... sono inefficaci, fermo restando quanto previsto dall'articolo 21-nonies, ove ne ricorrano i presupposti"*

e le condizioni”.

Del resto, *“l’individuazione del termine come “perentorio” – oltre che dalla definizione come tale – discende in primo luogo dalla ragione della sua introduzione, normalmente consistente nell’esigenza di celerità insita nella fase specifica del procedimento, in coerenza con la giurisprudenza prevalente, secondo cui, per i termini esistenti all’interno del procedimento amministrativo, il carattere perentorio o meno deve essere ricavato dalla loro “ratio” (Cons. Stato, Adunanza Plenaria, 25 febbraio 2014, n. 10) nonché dalle specifiche esigenze di rilievo pubblico che lo svolgimento di un adempimento in un arco di tempo prefissato è indirizzato a soddisfare (Tar Lazio, Sez. II bis, 3 aprile 2017, n. 4184; Cons. Stato, Sez. VI, 14 gennaio 2009, n. 140)”* (cfr. Tar Lazio, Roma, sez. I bis, 21/05/2018, n. 5604).

La giurisprudenza è quindi pacifica nel ritenere che la regola secondo cui i termini del procedimento amministrativo sono ordinatori non si applica ai procedimenti che vertono e/o attengono a diritti e alla prosecuzione dell’attività del destinatario. Si pensi, ad esempio, ai procedimenti disciplinari, in cui, vertendosi in materia di diritti attinenti alla personalità del dipendente e alla prosecuzione della sua attività lavorativa, devono essere previste in suo favore maggiori garanzie, compresa quella della certezza dei termini di conclusione del procedimento, per non essere lo stesso a tempo indeterminato sottoposto al potere disciplinare dell’Amministrazione (cfr. Consiglio di Stato, sez. IV, 02/04/2012, n. 1956). Si pensi, anche, ai procedimenti ablatori che incidono sul diritto di proprietà di beni, i cui termini assumono pacificamente il connotato della perentorietà (cfr. Tar Marche, sez. I, 16/05/2013, n. 365; Consiglio di Stato, sez. V, 18/03/2002 n. 1562; Consiglio di Stato, sez. IV, 22/05/2000, n. 2936 e 08/06/2000, n. 3246; v. anche Cass., SS.UU., 04/03/1997, n. 907; 08/02/2006, n. 2630).

Nella fattispecie è innegabile che i termini per la fissazione dei tetti di spesa di cui al comma 1, lett. b) dell’art. 9ter e quelli per la determinazione dell’eventuale superamento dei tetti di spesa di cui al comma 8 del medesimo art. 9ter, presupposto per l’applicazione e il funzionamento del payback dei dispositivi medici, siano perentori e, quindi, che la loro scadenza per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 preclude la

possibilità di intervento retroattivo che a distanza di anni incide su diritti soggettivi, in ossequio alla certezza del diritto e alla tutela del legittimo affidamento, non diversamente da quanto accade per i procedimenti disciplinari, gli atti ablatori e le prestazioni patrimoniali imposte cui il *payback* dei dispositivi medici è riconducibile.

Quanto precede è ulteriormente confermato dalle sentenze dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato n. 8/2006 e n. 4/2012, che hanno affermato la legittimità della determinazione dei tetti di spesa fissati dalla Regione nel corso dell'esercizio finanziario sul rilievo che *"...la retroattività dell'atto di determinazione della spesa non vale ad impedire agli interessati di disporre di un qualunque punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività... le strutture private, che erogano prestazioni per il Servizio sanitario nazionale nell'esercizio di una libera scelta, potranno aver riguardo - fino a quando non risulti adottato un provvedimento definitivo - all'entità delle somme contemplate per le prestazioni dei professionisti o delle strutture sanitarie dell'anno precedente, diminuite della riduzione della spesa sanitaria effettuata dalle norme finanziarie relative all'anno in corso..."*. Pur ritenendo per tale ragione legittimo l'intervento retroattivo di fissazione dei tetti di spesa in corso di anno, l'Adunanza Plenaria ha ritenuto di svolgere *"...ulteriori considerazioni in merito alle regole da seguire affinché l'esercizio, con effetto ex tunc, del potere di programmazione si svolga in guisa da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili (Cons. Stato, sez. V, 11 agosto 2010, n. 5632). La tutela delle legittime aspettative degli operatori privati, in coerenza con il fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, riposa, in primo luogo, sulla valorizzazione dell'affidamento degli operatori economici, sottolineato dalla decisione n.8/2006 di questa Adunanza, sull'ultrattività dei tetti già fissati per l'anno precedente, salve le decurtazioni imposte dalle successive norme finanziarie. La tutela di tale affidamento richiede, pertanto, che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel*

corso dell'anno. Più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli. Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti. Occorre infatti evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie (Cons. Stato, sez. III, decisione n. 1289/2012). 2.5. Conseguenze da tutto ciò che ovvi principi di buona amministrazione rendono opportuna l'esplicazione sia pure provvisoria di scelte programmatiche all'inizio dell'anno. Si deve, al riguardo, convenire con l'indirizzo giurisprudenziale (Cons. Stato, sez. V, n. 1252/2011; sez. III, n. 4551 e n. 6811 del 2011) che valuta favorevolmente l'adozione di determinazioni che, nell'esplicazione di una discrezionalità piena in quanto orientata verso le prestazioni future, stabiliscano, all'esordio dell'esercizio, almeno tetti provvisori sulla base dei dati disponibili relativi alle norme finanziarie già in vigore ed alla composizione del tetto di spesa, rinviando alla statuizione finale la quantificazione definitiva. L'adozione di tali atti di programmazione provvisoria - conseguente all'esigenza di far fronte ad un sistema che richiede tempi tecnici non comprimibili in relazione alle varie fasi procedurali previste dalla legge che fisiologicamente si svolgono solo in epoca successiva all'inizio dell'erogazione del servizio - consente, infatti, all'operatore di porre in essere scelte consapevoli sulla base di previsioni attendibili ancorché suscettibili di limitate correzioni. Viene, in tal guisa, soddisfatta l'esigenza degli operatori di programmare la loro attività, ancor prima dell'approvazione dell'atto definitivo, sulla base di tutti gli elementi conoscibili già nella fase iniziale dell'esercizio di riferimento...".

Nella fattispecie sono stati determinati, a distanza di anni, in via retroattiva, i tetti regionali di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (peraltro in analogia al successivo anno 2019) e il superamento di tali tetti di spesa senza che le

aziende fornitrici di dispositivi medici, su cui grava l'obbligo di ripiano parziale di tale superamento, avessero modo di poterne rendersene conto e in palese violazione dei principi di legittimo affidamento e di certezza del diritto, salvaguardati dall'irretroattività dell'azione amministrativa, ancor più pregnante nella fattispecie per il rispetto del principio di correttezza e buona fede, ormai immanente anche all'azione amministrativa.

I provvedimenti presupposti impugnati dinanzi al Tar Lazio Roma con ricorso R.G. n. 13822/2022 sono altresì illegittimi per difetto di istruttoria e di motivazione, perché non illustrano le ragioni che hanno impedito il tempestivo adempimento della fissazione dei tetti di spesa regionali e della determinazione dell'eventuale sfioramento di tali tetti, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, palesandosi dai medesimi provvedimenti che il mancato rispetto delle tempistiche di legge sia dipeso unicamente dal ritardo (ingiustificato e ingiustificabile) delle Amministrazioni Pubbliche coinvolte e convenute nel presente giudizio.

In conclusione, quindi, alla luce delle considerazioni che precedono, si deve ritenere che la fissazione dei tetti regionali di spesa e la determinazione del loro sfioramento, attività presupposte per l'operatività del *payback* dei dispositivi medici, per essere legittime, **avrebbero dovuto essere tempestive**, per consentire la necessaria programmazione economica e finanziaria delle aziende fornitrici dei dispositivi medici. Tempestiva, invece, non può in alcun modo considerarsi né la fissazione dei tetti regionali di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (peraltro operata in analogia con la determinazione del tetto di spesa per l'anno 2019) né la determinazione dello sfioramento di tali tetti di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, avvenute rispettivamente soltanto a novembre 2019 (ma conosciuta a settembre del 2022) e settembre 2022, vale a dire ben oltre i termini previsti dai commi 1, lett. b) e 8 dell'art. 9ter del D.L. n. 78/2015, di talché tali termini devono intendersi perentori, con conseguente effetto preclusivo dell'esercizio del potere amministrativo in data successiva ed incompatibile con la sottostante *ratio* dell'istituto del *payback*, del tutto simile a quella della

previsione dei tetti delle prestazioni sanitarie oggetto dei giudizi definiti dalle richiamate sentenze dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato.

Una diversa interpretazione, quale quella che si trae implicitamente dai provvedimenti impugnati, vale a dire l'interpretazione che i termini previsti dai commi 1, lett. b) e 8 dell'art. 9ter siano ordinatori e non perentori, porrebbe la stessa disciplina dell'art. 9ter, commi 1, lett. b) e 8, in conflitto con la Carta Costituzionale, come lamentato con i motivi che seguono.

I provvedimenti presupposti (già impugnati dinanzi al Tar Lazio Roma con il ricorso R.G. n. 13822/2022) sono illegittimi per violazione dell'art. 9ter, commi 1, lett. b) e 8, del D.L. n. 78/2015 e delle altre norme e principi richiamati in epigrafe, perché hanno determinato tardivamente i tetti di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e il superamento dei medesimi tetti di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, così imponendo il *payback* dei dispositivi medici per tali anni oltre il termine consentito, con conseguente illegittimità derivata degli atti e dei provvedimenti che agli stessi hanno dato e daranno ulteriore applicazione.

Poiché i provvedimenti della Regione impugnati con il presente ricorso costituiscono mera attuazione dei provvedimenti presupposti (già impugnati dinanzi al Tar Lazio Roma con il ricorso R.G. n. 13822/2022) è evidente che l'illegittimità di questi ultimi, sin qui illustrata, comporta necessariamente anche l'illegittimità dei primi.

Secondo motivo: Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per incostituzionalità delle disposizioni di cui all'art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9bis, anche nel loro combinato disposto, con gli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione.

Con il *payback* dei dispositivi medici, il Legislatore ha addossato alle aziende fornitrici di tali dispositivi l'obbligo di contribuire alla copertura dei costi di ripiano del superamento dei tetti di spesa regionale, in misura pari all'incidenza del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario Regionale, rinviando ad un provvedimento amministrativo successivo la determinazione delle modalità procedurali del ripiano.

Così configurato, quindi, il *payback* dei dispositivi medici viene ad essere qualificato come una prestazione patrimoniale di natura sostanzialmente tributaria, contraria agli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione perché in violazione del principio dell'universalità dell'imposizione a parità di capacità contributiva, l'imposta in questione è posta a carico di una sola categoria di contribuenti.

Come affermato dalla Corte Costituzionale (cfr. *ex multis* 20/04/2015, n. 75):

- i) *“la Costituzione non impone una tassazione fiscale uniforme, con criteri assolutamente identici e proporzionali per tutte le tipologie di imposizione tributaria, ma esige un indefettibile raccordo con la capacità contributiva, in un quadro di sistema informato a criteri di progressività, come svolgimento ulteriore, nello specifico campo tributario, del principio di eguaglianza (in tal senso, fra le più recenti, sentenza n. 10 del 2015). Ciò si collega al compito di rimozione degli ostacoli economico-sociali che di fatto limitano la libertà e l'eguaglianza dei cittadini-persone umane, in spirito di solidarietà politica, economica e sociale di cui agli artt. 2 e 3 della Costituzione (ordinanza n. 341 del 2000, ripresa sul punto dalla sentenza n. 223 del 2012)”*;
- ii) *“La giurisprudenza di questa Corte (ex plurimis, sentenze n. 219 e n. 154 del 2014) ha costantemente precisato che gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, devono essere destinate a sorvenire pubbliche spese. Un tributo consiste in un «prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva» (sentenza n. 102 del 2008). Tale indice deve esprimere l'idoneità di ciascun soggetto all'obbligazione tributaria (fra le prime, sentenze n. 91 del 1972, n. 97 del 1968, n. 89 del 1966, n. 16 del 1965 e n. 45 del 1964)”*;
- iii) *“In base ai criteri elaborati da questa Corte”*, perché si configuri una prestazione patrimoniale, è necessario che vi sia *“una decurtazione patrimoniale”* o *“un prelievo della stessa natura”* a carico del soggetto passivo e che tali prestazioni siano acquisite al bilancio dello Stato o comunque, anche indiretta, a copertura di pubbliche spese.

Applicando tali coordinate alla presente fattispecie è evidente che l'art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9bis del D.L. n. 78/2015 viola le sopraindicate disposizioni della Costituzione in quanto:

- i) siamo in presenza di un tributo, costituendo, come detto, il *payback* dei dispositivi medici un “*prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese*” sanitarie legate all'acquisito dei dispositivi medici;
- ii) tale tributo è posto a carico soltanto delle aziende fornitrici di dispositivi medici e non la collettività, intesa sia nella sua accezione più ampia (tutti i soggetti fisici e/o giuridici) sia nella sua accezione più ristretta (quali, ad esempio, i beneficiari delle cure e dei servizi sanitari - nel cui ambito sono impiegati i dispositivi medici acquistati oltre il tetto di spesa - e/o tutte le altre aziende operanti nel settore sanitario);
- iii) il tributo in questione è quantificato in base ad un indice (il fatturato) che non esprime la capacità contributiva, pacificamente intesa come “*idoneità del contribuente a corrispondere la prestazione coattivamente imposta*” (cfr. sentenza n. 45/1964). Il fatturato non rileva la capacità contributiva dell'azienda fornitrice dei dispositivi medici, non esprimendo il risultato economico utile conseguito dall'attività svolta dall'azienda, e non tiene conto quindi delle spese e degli oneri sostenuti per ottenere il risultato economico. Come noto, i prezzi offerti in gara dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, includono anche alcuni servizi collaterali, includono i costi sostenuti per la fornitura e solo in parte rappresentano il cd. utile di commessa che rappresenta la reale capacità contributiva.

Anche a voler escludere che si tratti di un tributo in senso tecnico, è innegabile che ricorrono nella fattispecie tutti i presupposti per qualificare il *payback* dei dispositivi medici quale prestazione patrimoniale imposta, ciò anche in considerazione del particolare meccanismo di pagamento (per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018) introdotto dall'art. 18 del D.L. n. 115/2022. Come illustrato, con tale disposizione, il Legislatore ha introdotto il comma 9bis dell'art. 9ter, innovando retroattivamente le modalità di contribuzione al pagamento del tributo in questione per gli anni 2015, 2016, 2017 e

2018, senza considerare che per nessuna di tali annualità era intervenuto tempestivamente la fissazione dei tetti regionali di spesa ai sensi del comma 1, lett. b) dell'art. 9ter e l'accertamento del superamento dei rispettivi tetti annuali di spesa ai sensi del comma 8 dell'art. 9ter. Il comma 9bis ha stabilito che, in caso di mancato pagamento entro 30 giorni dalla richiesta (*recte* dalla pubblicazione del decreto che individua per ciascuna azienda fornitrice dei dispositivi medici l'importo da corrispondere), si possa procedere con la compensazione con debiti che gli Enti sanitari abbiano nei confronti dell'azienda fornitrice inadempiente al tempestivo pagamento. In tal modo, il tributo è stato ulteriormente e definitivamente qualificato altresì come prestazione patrimoniale imposta, di natura ablatoria.

La disciplina in esame risulta dunque totalmente illogica e irragionevole nella parte in cui ha limitato l'obbligo di contribuire al ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa alle sole aziende fornitrici di dispositivi medici, considerato che tali soggetti non hanno e non svolgono alcun ruolo nella determinazione del presupposto del pagamento imposto e non sono neanche posti nella condizione di evitarne il verificarsi. Ciò anche in considerazione del fatto che le aziende fornitrici di dispositivi medici collaborano al rispetto dei tetti di spesa, avendo accettato e subito la riduzione del prezzo e/o dei volumi di acquisto già contrattualizzati e, quindi, si trovano ad essere ulteriormente lese dal *payback* dei dispositivi medici, peraltro applicato a distanza di anni e oltre i termini previsti dalla legge per il funzionamento di questo istituto.

Sotto questo profilo, è utile evidenziare che, quanto al profilo di ragionevolezza della limitazione dei soggetti passivi, la Corte Costituzionale ha respinto la censura sollevata con riferimento allo sconto sui prezzi dei farmaci rimborsati (pure qualificata come prestazione patrimoniale imposta), sul rilievo che le società farmaceutiche che subivano tale sconto sono i soggetti *“che concorrono direttamente a determinare il prezzo (“contrattato”) dei farmaci rimborsabili... conoscendone e indicandone i fattori rilevanti (rapporto costo-efficacia, domanda, prezzi di altri medicinali). E sono essi anche a poter incidere significativamente sulla variabile della domanda, essendo in grado di incrementarne il volume attraverso la promozione*

e la diffusione” (cfr. Corte cost. n. 279/2006).

Inoltre, come noto, sempre con particolare riferimento al principio di uguaglianza di cui all’art. 3 Cost., la Corte Costituzionale ha ritenuto legittima la disciplina del *payback* per i farmaci innovativi (che prevedeva, nello specifico, la ripartizione dell’obbligo di ripiano del superamento del tetto della spesa per l’acquisto di farmaci innovativi a carico delle aziende farmaceutiche “*in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi*”), in ragione della temporaneità degli effetti di tale obbligo (su cui il Legislatore è intervenuto “*al fine di conseguire una ragionevole graduazione degli interessi costituzionali coinvolti*”) e, soprattutto, in ragione del fatto che da tale obbligo le imprese gravate “*ricavano indubbi benefici*” (cfr. sentenza n. 70/2017). In effetti, a differenza della presente fattispecie, nel caso esaminato dalla Corte, “*Nella ponderazione degli interessi costituzionali oggetto di bilanciamento, rileva, poi, la possibilità che questi stessi operatori dispongano o si dotino delle risorse industriali e tecnologiche necessarie per contribuire a quello sviluppo dell’innovazione farmaceutica che la disposizione intende promuovere. In questo modo, **la compartecipazione al ripianamento della spesa per l’innovazione farmaceutica è suscettibile di tradursi in un incentivo ad investire in tale innovazione.** Va, infine, rilevato che l’evoluzione legislativa circa la distribuzione dell’onere di ripianamento – se rende evidente la maggiore gravosità della disposizione censurata rispetto ad altre soluzioni possibili – ne sottolinea, tuttavia, **la temporaneità.** Infatti, le modalità di partecipazione delle aziende farmaceutiche al ripianamento della spesa sono state ripetutamente modificate, attraverso interventi legislativi che ne hanno rimodulato i relativi criteri, **realizzando una nuova distribuzione delle risorse e un alleggerimento del contributo posto a carico delle imprese titolari di AIC per farmaci non innovativi**”.*

Nella presente fattispecie non ricorrono i presupposti evidenziati dalla Corte Costituzionale in relazione ai farmaci, perché le aziende fornitrici di dispositivi medici non svolgono lo stesso ruolo che svolgono le aziende farmaceutiche nella formazione dei prezzi dei farmaci e nella dinamica della loro domanda (come osservato nella sentenza n. 279/2006) e non traggono alcun beneficio dall’obbligo di pagamento

(come osservato nella sentenza n. 70/2017), vieppiù che la normativa che ha previsto tale obbligo non è temporanea e non è mai stata modificata negli aspetti sopra evidenziati. Anzi, a ben vedere, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, essa è particolarmente gravosa, considerato che sino al 2022 il *payback* dei dispositivi medici non ha mai operato, perché non sono mai stati fissati tempestivamente i tetti di spesa e rilevati altrettanto tempestivamente, vale a dire anno per anno (in via provvisoria) ed entro l'anno successivo a quello di riferimento (con conguaglio), i superamenti dei medesimi tetti di spesa regionali.

Di talché la normativa in esame si pone ulteriormente in conflitto con le disposizioni in rubrica perché introduce di fatto in via retroattiva, al momento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, il predetto tributo in violazione dei cardini fissati a tal fine dalla Corte Costituzionale. Pacifico, infatti, che “...Il problema della “retroattività della legge tributaria” sorge non soltanto quando la legge ponga a base della prestazione un fatto verificatosi nel passato, ma anche quando essa alteri, modifichi o trasformi, con effetto retroattivo, gli elementi essenziali dell’obbligazione tributaria e i criteri di valutazione che vi sono connessi, quali risultano da una precedente normativa. Se, infatti, per capacità contributiva s’intende l’idoneità del contribuente a corrispondere la prestazione coattivamente imposta e se tale idoneità deve porsi in relazione, non già con la concreta capacità di ciascun contribuente, ma col presupposto al quale la prestazione stessa è collegata e con gli elementi essenziali dell’obbligazione tributaria, si deve anche ritenere che, **quando la legge assuma a presupposto un fatto o una situazione passati - non più esistenti, perciò, al momento in cui essa entra in vigore -, ovvero innovi, estendendo i suoi effetti al passato, gli elementi dai quali la prestazione trae i suoi caratteri essenziali, il rapporto che deve sussistere tra imposizione e capacità contributiva può risultare spezzato e il precetto costituzionale (“in ragione della capacità contributiva”) violato...**” (Corte cost. n. 45/1964).

Da quanto precede è evidente l’illegittimità costituzionale delle previsioni censurate per violazione degli articoli della Costituzione richiamati in rubrica.

Poiché i provvedimenti della Regione impugnati con il presente ricorso costituiscono

mera attuazione dei provvedimenti presupposti (già impugnati dinanzi al Tar Lazio Roma con il ricorso R.G. n. 13822/2022) è evidente che l'illegittimità di questi ultimi, sin qui illustrata, comporta necessariamente anche l'illegittimità dei primi.

Terzo motivo: Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per incostituzionalità delle disposizioni di cui all'art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9bis, anche nel loro combinato disposto, con gli artt. 3 e 23 della Costituzione.

Come noto, la nozione di prestazione patrimoniale imposta costituisce essenzialmente il frutto dell'elaborazione della Corte Costituzionale ed è stata progressivamente ampliata (C. cost., 10/06/1994, n. 236). In generale, secondo la Corte la "prestazione imposta" è quella "*stabilita come obbligatoria a carico di una persona senza che la volontà di questo vi abbia concorso*" (C. cost., 26/01/1957, n. 4; C. cost., 26/01/1957, n. 30; C. cost., 18/03/1957, n. 47; C. cost., 08/07/1957, n. 122; C. cost., 27/06/1959, n. 36; C. cost. 16/12/1960, n. 70; C. cost. 03/05/1963, n. 55). Nessuna rilevanza assume la denominazione della prestazione, atteso che rientrano nell'art. 23 Cost. anche il "*diritto di contratto*" imposto a determinati soggetti dall'Ente Nazionale Risi (C. cost., 26/01/1957, n. 4), il "*corrispettivo*" dovuto all'ENI dagli utenti di bombole per i servizi posti a carico dell'Ente (C. cost., 26/01/1957, n. 30), il "*contributo*" dovuto agli Enti provinciali del turismo (C. cost., 18/03/1957, n. 47); il "*sovracanone*" dovuto dai concessionari di grandi derivazioni dai bacini imbriferi montani (C. cost., 08/07/1957, n. 122), le "*tariffe*" dovute ai Comuni per le pubbliche affissioni effettuate dai privati (C. cost., 27/06/1959, n. 36), lo "*sconto*" sui medicinali a favore degli Enti mutualistici (C. cost., 16/12/1960, n. 70).

Con riferimento alla "prestazione patrimoniale" più nello specifico, la Corte ritiene che questa sia configurabile non soltanto quando l'obbligazione istituita autoritativamente consista nel pagamento di una somma di denaro, ma anche quando il sacrificio pecuniario derivi dalla riduzione di una parte dell'utile altrimenti spettante (C. cost., 16.12.1960, n. 70, concernente gli sconti sul prezzo dei medicinali imposto a produttori e farmacisti a favore degli Enti mutualistici: in tal caso, la Corte valorizza, ai fini

della prestazione patrimoniale imposta, la decurtazione di quell'utile che i produttori dei medicinali avrebbero conseguito se ad essi non fosse stato imposto lo sconto, escludendone la natura di mero "prezzo differenziato" o "d'imperio" in quanto regolato in modo autonomo rispetto ai prezzi di vendita al pubblico). Più in generale, l'effetto di decurtazione o depauperamento può risolversi nella nascita di una obbligazione, per lo più pecuniaria, a carico del soggetto destinatario, ma anche in una ablazione reale oppure nella mera estinzione di un suo precedente diritto.

Come ogni altra prestazione patrimoniale imposta, anche il *payback* dei dispositivi medici deve rispettare la garanzia di riserva di legge prevista dall'art. 23 della Costituzione. Perché la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost. (secondo cui la prestazione è imposta "in base alla legge") sia rispettata è necessario che i criteri, i limiti e i controlli sufficienti a delimitare l'ambito di discrezionalità dell'amministrazione siano indicati nella legge e, laddove così non sia, è comunque necessario che i criteri, i limiti e i controlli sufficienti a delimitare l'ambito di discrezionalità dell'amministrazione "*siano in qualche modo desumibili (dalla composizione o funzionamento dell'autorità competente, dalla destinazione della prestazione, dal sistema procedimentale che prevede la collaborazione di più organi) al fine di evitare arbitrii dell'amministrazione*" (cfr. sentenze nn. 236/1994, 90/1994; 34/1986; 67/1973, e altre, C. cost.).

Nella fattispecie, come illustrato, così non è, atteso che non si comprende quali siano i dispositivi medici da considerare per il *payback*, considerato che, ad esempio, nella definizione delle modalità di ripiano le autorità si sono indirizzate verso alcuni dispositivi e non tutti, vale a dire quelli che rientrano nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del Conto Economico. Inoltre, con riferimento agli anni in contestazione (2015, 2016, 2017 e 2018), non si comprendono chiaramente neanche i criteri di determinazione dei tetti regionali e del loro sfioramento, considerato che, prima della modifica introdotta con la Legge n. 145/2018 (legge di stabilità 2019 – finanziaria), le fatture non scomputavano la quota servizi (che di prassi accompagna la fornitura dei dispositivi medici) dalla quota propria della fornitura dei

dispositivi medici, la quale soltanto dovrebbe rilevare per la determinazione dei tetti di spesa e per l'accertamento del loro eventuale superamento.

Ancora oggi, ad esempio, le aziende fornitrici di dispositivi medici non sono in grado di comprendere come sarà determinata la prestazione patrimoniale imposta dalle Regioni secondo i criteri definiti soltanto con il Decreto del 06/10/2022, emanato in esecuzione dell'art. 38 del D.L. n. 115/2022, vale a dire sulla base di criteri, comunque incomprensibili, individuati ad anni di distanza dal fatturato e dai bilanci degli anni di riferimento già chiusi e definiti.

Ciò è ancor più grave, proprio in termini di violazione del principio di riserva di legge di cui all'art. 23 Cost., ove si consideri che, soltanto *a posteriori* e nel 2022, il Legislatore ha anche stabilito che il pagamento di tale prestazione, ove non spontaneamente adempiuto entro uno stretto termine (30 giorni dalla pubblicazione del decreto che individua per ciascuna azienda fornitrice dei dispositivi medici l'importo da corrispondere) consente agli Enti pubblici debitori (ad altro titolo) di compensare i loro debiti con le aziende fornitrici di dispositivi medici con gli importi delle prestazioni patrimoniali imposte per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, soltanto nel 2022, ben oltre i termini previsti dalla stessa norma (comma 8 dell'art. 9ter).

Da quanto precede è evidente l'illegittimità costituzionale delle previsioni censurate anche per violazione degli articoli della Costituzione richiamati in rubrica.

Poiché i provvedimenti impugnati con il presente ricorso costituiscono mera attuazione dei provvedimenti presupposti impugnati dinanzi al Tar Lazio Roma con il ricorso R.G. n. 13822/2022 è evidente che l'illegittimità di questi ultimi, per le ragioni sin qui illustrate, comporta necessariamente l'illegittimità dei primi.

Quarto motivo: Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per incostituzionalità delle disposizioni di cui all'art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9bis, anche nel loro combinato disposto, con gli artt. 3, 9, 23, 32, 41 e 42 della Costituzione.

Le disposizioni di cui all'art. 9ter, richiamata in rubrica, che, come illustrato nel motivo

precedente, consentono di qualificare il *payback* dei dispositivi medici come una prestazione patrimoniale imposta, sono palesemente incostituzionali per irragionevolezza e disparità di trattamento anche per i principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione stessa, ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende fornitrici di dispositivi medici e di tutela della proprietà privata. Ponendo, inoltre, l'obbligo di contribuzione in questione non a carico dell'intera collettività ma a carico delle sole aziende fornitrici di dispositivi medici che, come nel caso di Lima, sono anche produttori, il Legislatore è andato irragionevolmente a colpire un settore maggiormente interessato dalla ricerca scientifica e dall'innovazione di prodotto, che investono notevoli capitali nello sviluppo di tali dispositivi, disincentivando altresì le aziende stesse dal commercializzarli in Italia, in quanto aventi un costo tendenzialmente elevato e, di conseguenza, idonei a generare maggiori oneri di ripiano. Ciò comporta, conseguentemente, la violazione dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost. I diritti in discussione sono stati incisi dal Legislatore con interventi del Legislatore arbitrari e tale utilità (quella della razionalizzazione della spesa sanitaria per dispositivi medici) è perseguita mediante misure palesemente incongrue (cfr. Corte cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016).

Da ciò consegue l'illegittimità dell'art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9bis, anche per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41 e 42 della Costituzione.

Poiché i provvedimenti della Regione impugnati con il presente ricorso costituiscono mera attuazione dei provvedimenti presupposti (già impugnati dinanzi al Tar Lazio Roma con il ricorso R.G. n. 13822/2022) è evidente che l'illegittimità di questi ultimi, sin qui illustrata, comporta necessariamente anche l'illegittimità dei primi.

Quinto motivo: Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per incostituzionalità delle disposizioni di cui all'art. 9ter, commi 8, 9 e 9bis, anche nel loro combinato disposto, con gli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Come illustrato in precedenza, il *payback* di cui all'art. 9ter si sostanzia in un prelievo

patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sotto-finanziamento della spesa per i dispositivi medici, posto a carico non della generalità dei consociati, ma soltanto delle aziende fornitrici di dispositivi medici. Tale misura presenta tutti gli elementi identificativi della “*fattispecie tributaria*” (Corte cost., n. 304/2013; Corte cost., n. 102/2008,) e, in quanto tale, rappresenta una “*interferenza*” (“*interference*”) con il pacifico godimento del diritto di proprietà (“*possession*”) tutelato dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è “*in linea di principio un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l’ammontare di denaro che deve essere pagato*”, (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29/04/2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14/05/2013).

Ancorché generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve: (i) essere rispettosa del principio di legalità; (ii) perseguire un fine legittimo di interesse generale, e (iii) rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayeler c. Italia, 05/01/2000). Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico. Affinché l’ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme. La verifica di tale presupposto ha carattere “preliminare”, in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell’interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, Iatridis c. Grecia, 25/03/1999). In base alla giurisprudenza della Corte EDU, il c.d. “*principle of lawfulness*” richiede non soltanto che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la “legge” abbia “una certa qualità” in quanto sufficientemente conoscibile (“*accessible*”), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione. La legge deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze

prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 03/03/2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 07/06/2012).

Il meccanismo del *payback*, delineato dall'art. 9ter, commi 8, 9 e 9bis, del D.L. 78/2015, si pone in violazione del principio di legalità declinato dalla CEDU.

L'onere economico gravante sulle aziende fornitrici di dispositivi medici dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari. Ciò è ulteriormente vero nella presente fattispecie, in cui è stata data attuazione tardiva al *payback* dei dispositivi medici con riferimento ad una pluralità di anni (2015, 2016, 2017 e 2018) senza che le aziende fornitrici di tali dispositivi potessero disporre di informazioni che, soltanto, la fissazione tempestiva dei tetti di spesa e la rilevazione tempestiva del superamento di tali tetti di spesa, anno per anno, come previste dalla legge, avrebbero consentito.

La determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico delle sole aziende fornitrici di dispositivi medici dipende poi: (i) dal valore del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti dal Legislatore che, come visto, prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione dei consumi e della relativa spesa effettivamente necessari per garantire l'assistenza sanitaria erogata tramite i dispositivi medici acquistati dal Servizio Sanitario in ragione delle esigenze "di salute" dei cittadini; (ii) dalla effettiva domanda di dispositivi medici dagli Enti del SSN e da essi unilateralmente determinata.

Si tratta di fattori che le aziende fornitrici di dispositivi medici non sono in alcun modo in grado di influenzare e che nella prassi sono individuati dallo Stato (*latu sensu* inteso) in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio. Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento e il suo eventuale superamento, con buona pace dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Inoltre, il *payback* è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai

conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati *ex lege* al Ministero della Salute, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa. Nell'attuale regime di ripiano della spesa per l'acquisto di dispositivi medici, il cui sfioramento dei tetti comporta l'obbligo di pagamento di una quota significativa di tale sfioramento, le imprese operano "*al buio*", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* dagli Enti sanitari regionali sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione. Nella fattispecie in esame, peraltro, sia i tetti di spesa che il loro sfioramento sono stati determinati con efficacia retroattiva e ben oltre le tempistiche indicate nella fonte normativa. Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall'art. 9ter, commi 8, 9 e 9bis, del D.L. n. 78/2015, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

La violazione del principio di legalità dimostra l'incompatibilità del *payback* con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

Ammessa e non concessa, poi, la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, il meccanismo di ripiano della spesa per gli acquisti di dispositivi medici è comunque illegittimo, in quanto insuscettibile di superare il c.d. "*fair balance test*", per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti, di cui si è già trattato ai motivi precedenti. L'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati "*nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale*" non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14/05/2013, secondo cui "*è altresì necessario che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità*").

Applicando tale principio alla fattispecie in esame, ne consegue la manifesta illegittimità del *payback* dei dispositivi medici, introdotto da una normativa nazionale che oblitera i più basilari principi di equità ed uguaglianza e contrasta con i generali precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU.

A ciò consegue, quindi, la fondatezza di tale motivo di ricorso.

Poiché i provvedimenti della Regione impugnati con il presente ricorso costituiscono mera attuazione dei provvedimenti presupposti (già impugnati dinanzi al Tar Lazio Roma con il ricorso R.G. n. 13822/2022) è evidente che l'illegittimità di questi ultimi, sin qui illustrata, comporta necessariamente anche l'illegittimità dei primi.

Sesto motivo: Violazione del combinato disposto degli artt. 28, 49 e 56 TFUE. Violazione degli artt. 10 e 11 Cost. Violazione del principio di libera concorrenza. Istanza di rinvio pregiudiziale ex art. 267 TFUE alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

Le considerazioni che precedono dimostrano che la disciplina interna e gli atti impugnati devono essere annullati, previa disapplicazione della norma nazionale incompatibile con il diritto dell'Unione Europea e, più precisamente, con i principi di libera circolazione delle merci di cui all'art. 28 TFUE, di libertà di stabilimento di cui all'art. 49 TFUE e di libera prestazione di servizi di cui all'art. 56 TFUE. Come affermato dalla Corte di Giustizia dell'UE *“spetta al giudice nazionale verificare se la normativa interna, alla luce delle sue concrete modalità di applicazione, risponda ad obiettivi tali da giustificarla e se le restrizioni che essa propone non risultino sproporzionate rispetto all'obiettivo perseguito”* (sentenza CGUE 06/11/2003, causa C-243/01, Gambelli; Cons. St., sez. VI, 18/03/2008, n. 1107).

Nel compiere tale valutazione, il Giudice nazionale deve considerare che:

i) gli artt. 43 CE e 49 CE (oggi 49 e 56 TFUE) impongono l'abolizione delle restrizioni alla libertà di stabilimento e alla libera prestazione dei servizi. Devono essere considerate come tali tutte le misure che vietano, ostacolano o rendono meno attraente l'esercizio di tali libertà (v. sentenze 15/01/2002, causa C-439/99, Commissione/Italia,

Racc. pag. I-305, punto 22; 05/10/2004, causa C-442/02, CaixaBank France, Racc. pag. I-8961, punto 11; 30/03/2006, causa C-451/03, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, Racc. pag. I-2941, punto 31, e 26/10/2006, causa C-65/05, Commissione/Grecia, Racc. pag. I-10341, punto 48);

ii) l'art. 49 TFUE osta all'applicazione di qualsiasi normativa nazionale che abbia l'effetto di rendere la prestazione di servizi tra gli Stati membri più difficile della prestazione di servizi puramente interna ad uno Stato membro (CGUE, sentenza 18/07/2007, Causa C-134/05, Commissione/Italia, punto 70);

iii) con riferimento all'art. 28 TFUE, costituisce misura equivalente alle restrizioni quantitative *“ogni normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari”* (causa C-8/74 dell'11/07/1974 e punti da 63 a 67 della causa C-320/03 del 15/11/2015);

iv) i provvedimenti nazionali restrittivi dell'esercizio delle libertà fondamentali garantite dal Trattato devono soddisfare talune condizioni per poter risultare giustificati, quali: rispondere a motivi imperativi di interesse pubblico, essere idonei a garantire il conseguimento dello scopo perseguito e non andare oltre quanto necessario per il raggiungimento di questo (v. sentenze 04/07/ 2000, causa C-424/97, Haim, punto 57 e giurisprudenza ivi citata, nonché Commissione/Grecia, cit., punto 49).

Come sin qui illustrato, la normativa interna, anche alla luce delle sue concrete modalità di applicazione, non risponde ad obiettivi tali da giustificarla e le restrizioni da essa imposta sono inidonee e sproporzionate rispetto al fine perseguito.

Qualora codesto Ecc.mo Tribunale ritenga di nutrire dubbi sulla corretta interpretazione degli artt. 28, 49 e 56 TFUE, si chiede che sia sottoposta alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea una questione pregiudiziale ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea.

Poiché i provvedimenti della Regione impugnati con il presente ricorso costituiscono mera attuazione dei provvedimenti presupposti (già impugnati dinanzi al Tar Lazio Roma con il ricorso R.G. n. 13822/2022) è evidente che l'illegittimità di questi ultimi,

sin qui illustrata, comporta necessariamente anche l'illegittimità dei primi.

§ 3 – I motivi di impugnazione per illegittimità propria dei provvedimenti in epigrafe.

I provvedimenti e gli atti in epigrafe sono altresì illegittimi per errata quantificazione dell'importo del ripiano dello sfioramento dei tetti regionali per gli anni 2015-2018 posto a carico di Lima, come di seguito censurato.

Settimo motivo: Violazione degli artt. 3 e 4 del D.M. 06/10/2022 e violazione di legge (art. 97 della Costituzione) in relazione alla determinazione degli importi di ripiano dovuti in applicazione del *payback* dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Violazione dell'art. 1, comma 2-*bis* della legge n. 241 del 1990. Violazione del principio del legittimo affidamento. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. Eccesso di potere per sviamento e travisamento dei fatti.

I provvedimenti regionali di liquidazione dell'importo asseritamente dovuto da Lima alla Regione in base al meccanismo del *payback dei dispositivi medici* sono illegittimi, atteso che la Regione ha erroneamente individuato il suddetto importo senza attenersi correttamente alle disposizioni nazionali relative e senza operare le necessarie verifiche in relazione alla coerenza del fatturato rilevato con le sole prestazioni relative alle forniture di dispositivi medici.

Come si evince dalla lettera delle disposizioni nazionali soprarichiamate, il calcolo del prelievo a carico di Lima avrebbe dovuto effettuarsi assumendo quale parametro di calcolo il fatturato per forniture conseguito in una delle annualità rilevanti. Né il Legislatore né l'Autorità amministrativa hanno ritenuto di specificare ulteriormente tale parametro, considerato che lo stesso non può che riferirsi al corrispettivo pagato per i dispositivi medici somministrati da Lima alle strutture sanitarie regionali.

Va tuttavia precisato – e si tratta di circostanza rilevante e decisiva, ove si ponga mente alle prestazioni effettivamente rese in quanto richieste ed al loro costo – che oltre alla fornitura dei dispositivi medici, in considerazione delle specificità e della complessità

di impianto dei dispositivi medici da essa forniti, Lima ha costantemente effettuato una serie di ulteriori prestazioni che non hanno contenuto traslativo della proprietà di tali dispositivi, bensì quello di servizi richiesti dalle strutture sanitarie ma mai remunerati come tali. In aggiunta alle attività di trasporto e gestione dei magazzini in conto estimatorio istituiti presso le singole strutture sanitarie (delle quali vi è menzione nel bando e nel capitolato di gara) vi sono rilevanti attività di assistenza e consulenza in sala operatoria resa da *product specialist* inviati da Lima su richiesta degli operatori sanitari per fornire al chirurgo operatore e/o al personale di sala (*ferristi*) ogni necessaria indicazione sulle componenti dello strumentario da utilizzare **(Doc. n. 021) (Doc. n. 022)**.

Tali attività non consistono in forniture in senso tecnico e pertanto avrebbero dovuto (come devono) essere opportunamente riconosciute, valorizzate e scorporate in sede di determinazione dell'entità numerica del *payback dei dispositivi medici*. Ciò avrebbe potuto e dovuto farsi in sede di determinazione degli importi dello sforamento annuale dei tetti regionali da porre a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici, come Lima, giacché soltanto a livello di strutture sanitarie e di singola Regione o Provincia Autonoma è possibile (e, come detto, doveroso) apprezzare la consistenza e l'intensità di tali prestazioni che nulla hanno a che vedere con la fornitura dei dispositivi medici oggetto del *payback*.

Il mancato apprezzamento di tale elemento costituisce ulteriore motivo di illegittimità dei provvedimenti impugnati atteso che dimostra come tali provvedimenti siano caratterizzati, oltre che da una insufficiente istruttoria e un conseguente travisamento dei fatti, anche dalla violazione delle disposizioni che assumono di aver applicato. Tali disposizioni, infatti, fanno riferimento alle sole forniture e non anche ad altre prestazioni qualificabili come “*servizi*” comunque richiesti dalle singole strutture sanitarie nell'ambito dei contratti di fornitura.

Anche sul piano dell'esito finale i provvedimenti regionali impugnati in epigrafe mostrano la loro erroneità ed irrazionalità effettuando un prelievo di compartecipazione

alla spesa sanitaria basato su un parametro (il fatturato delle forniture di dispositivi medici) non depurato di costi relativi alle ulteriori prestazioni richieste localmente dall'Amministrazione e a questa effettivamente rese ("*servizi*"), che nulla hanno a che fare con i costi di produzione dei dispositivi forniti ("*forniture*").

A ciò consegue, quindi, l'illegittimità propria dei provvedimenti regionali impugnati in epigrafe per vizio proprio nella determinazione degli importi posti a carico di Lima nell'ambito del *payback dei dispositivi medici* per gli anni da 2015 al 2018.

Ottavo motivo. Violazione sotto altro profilo degli artt. 3 e 4 del D.M. 06/10/2022 e violazione di legge (art. 97 della Costituzione) in relazione alla determinazione degli importi di ripiano dovuti in applicazione del *payback* dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Violazione dell'art. 1, comma 2-*bis* della legge n. 241 del 1990. Violazione del principio del legittimo affidamento. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. Eccesso di potere per sviamento, travisamento dei fatti.

La determinazione dell'importo di ripiano dovuto da Lima in applicazione del *payback* dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, come compiuta dalla Regione nei provvedimenti impugnati in epigrafe, è errata sotto altra distinta e concomitante ragione.

La Regione, infatti, non ha minimamente tenuto conto della circostanza, ben nota, in base alla quale i rapporti di fornitura sono stati costantemente caratterizzati da importanti scostamenti nel tempo fra esecuzione della fornitura (coincidente con l'impianto del dispositivo medico nel corpo del paziente) ed emissione dell'ordine di acquisto del dispositivo medico da parte delle strutture sanitarie. Per prassi, le strutture sanitarie emettono l'ordine di acquisto a parecchio tempo di distanza dal passaggio di proprietà del dispositivo (fornito in conto estimatorio o in conto visione), avvenuto con l'impianto del dispositivo medico nel corpo del paziente. Conseguentemente la fatturazione relativa alla fornitura dei dispositivi medici (che presuppone l'emissione dell'ordine di acquisto) avviene in epoca ben successiva alla esecuzione della fornitura

(all'acquisto del dispositivo medico impiantato nel paziente dalla struttura sanitaria), secondo il ben noto fenomeno dei c.d. *Walking Implants*, ossia degli impianti già forniti ma ancora in corso di fatturazione (**Doc. n. 023**).

Il fatturato degli anni presi in esame comprende quindi anche **forniture di dispositivi medici eseguite in anni precedenti**, anche non interessati dal *payback* dei dispositivi medici. Si consideri, ad esempio, che il fatturato per l'anno 2015 include forniture eseguite negli anni 2013 e 2014 e, all'opposto, che il fatturato per l'anno 2018 non include tutte le forniture effettuate nell'anno 2018.

In conclusione, quindi, la quantificazione dell'importo di ripiano dovuto da Lima in applicazione del *payback* dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, determinato dalla Regione è errata perché, per effetto dei ritardi delle strutture sanitarie regionali nell'emissione degli ordini di fornitura dei dispositivi medici, comprende forniture di dispositivi medici effettuate negli anni precedenti e non include, almeno in parte (2018) tutte le forniture effettuate nell'anno di riferimento.

Va infine sottolineato che il fatturato effettivamente realizzato da Lima negli anni in riferimento non coincide con quello che pare essere stato assunto a base di calcolo nei provvedimenti regionali impugnati in epigrafe.

A ciò consegue anche l'illegittimità propria dei provvedimenti regionali impugnati in epigrafe per l'ulteriore vizio proprio nella determinazione degli importi posti a carico di Lima nell'ambito del *payback* dei dispositivi medici per gli anni da 2015 al 2018.

Parte III - Istanza istruttoria.

Ferme restando le considerazioni che precedono, la Ricorrente formula istanza istruttoria affinché l'Ill.mo Collegio disponga, ove ritenuto necessario, una verifica o consulenza tecnica per accertare le circostanze oggetto del presente giudizio, previa acquisizione dei documenti in base ai quali la Regione ha quantificato gli importi di riparto per gli anni 2015-2018 posti a carico di Lima.

Parte IV - Domanda di risarcimento dei danni.

Attesa l'illegittimità dell'operato delle Amministrazione resistenti, si chiede sin d'ora

la condanna al risarcimento dei danni subiti e subendi dalla Ricorrente in conseguenza dei provvedimenti impugnati, mediante la reintegrazione in forma specifica e/o per equivalente, il cui ammontare verrà quantificato in corso di causa.

Parte V – Le Domande.

Tutto ciò premesso, i sottoscritti avvocati, nella veste di cui al mandato, svolgono le seguenti domande:

IN VIA ISTRUTTORIA:

- (a) disporre una verifica o una consulenza tecnica, previa acquisizione dei documenti in base ai quali la Regione ha quantificato gli importi di riparto per gli anni 2015-2018 posti a carico di Lima, come indicato alla Parte III del presente ricorso;

NEL MERITO:

- (a) annullare i provvedimenti impugnati, previa, ove occorra:
 - sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9bis, del D.L. n. 78/2015, all'art. 1, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, per le ragioni illustrate nella Parte II del presente ricorso;
 - disapplicazione delle disposizioni di cui all'art. 9ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9bis, del D.L. n. 78/2015, ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito che Codesto Tar riterrà di sottoporre in base a quanto illustrato al Sesto motivo di ricorso;
- (b) condannare le Amministrazioni resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla Ricorrente in conseguenza dell'illegittimità dei provvedimenti impugnati, mediante la reintegrazione in forma specifica e/o per equivalente.
- (c) con vittoria di spese, ed onorari di lite.

Si offrono in comunicazione i documenti indicati in apposito foliaro separato.

Il valore della controversia è indeterminato. Ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis, lett. e) del D.P.R. n. 115/2002, si dichiara che l'importo dovuto a titolo di contributo unificato è di Euro 650,00.

Udine, 13 febbraio 2023

avv. Stefano Fruttarolo

avv. Alberto Cappelletti

avv. Doris Chiavon

avv. Francesco Pecile

avv. Carlo Catarisano