

Avv. Carlo Gagliardi
Avv. Alessandro Aloia
Avv. Gioacchino Amato Ph.D., LL.M.
Avv. Ivana Azzollini
Avv. Francesco Paolo Bello
Avv. Andrea Blasi Ph.D., LL.M.
Avv. Francesco Brunelli
Avv. Guerino Cipriano
Avv. Luca Failla
Avv. Alessandra Maniglio
Avv. Giorgio Mariani
Avv. Andrea Martellacci
Avv. Ubaldo Messia M.B.A., LL.M.
Prof. Avv. Francesco Munari⁽¹⁾
Avv. Ida Palombella
Avv. Barbara Pontecorvo
Avv. Josephine Romano
Avv. Andrea Sciortino LL.M.
Avv. Paolo Terrie Ph.D., LL.M.
Avv. Pietro Venerando
Avv. Massimo Zamorani

Prof. Avv. Michele Castellano⁽²⁾
Prof. Avv. Daniele Vattermoli⁽²⁾
Avv. Giovanni D'Innella⁽³⁾
Avv. Emanuela Baj⁽⁴⁾
Avv. Andrea Bonanni Caione⁽⁴⁾
Avv. Emilio Cucchiara⁽⁴⁾
Avv. Alexia Falco⁽⁴⁾
Avv. Alessandra Gesino⁽⁴⁾
Avv. Filippo Ghignone⁽⁴⁾
Avv. Sandro Lamparelli⁽⁴⁾
Avv. Giuseppe Fabrizio Maiellaro⁽⁴⁾
Avv. Filippo Manaresi⁽⁴⁾
Prof. Avv. Piergiuseppe Otranto⁽⁴⁾
Avv. Gabriele Pavanello⁽⁴⁾
Avv. Francesco Remondini⁽⁴⁾
Avv. Carlotta Robbiano⁽⁴⁾
Avv. Lucia Ruffatti⁽⁴⁾
Avv. Emiliano Russo⁽⁴⁾
Avv. Emanuela Sabbatino⁽⁴⁾
Avv. Tiziano Ugoccioni⁽⁴⁾

Avv. Matteo Bet
Avv. Pietro Boccaccini
Avv. Emanuele Bottazzi Ph.D.
Avv. Joseph Brigandi
Avv. Marcello Buzzini
Avv. Federica Caretta
Avv. Federica Cosimelli
Avv. Anna Dalla Libera
Avv. Alessandro Del Bono LL.M.

Avv. Cesare Grassini
Avv. Paola Gribaldo LL.M.
Avv. Giulia Leardi
Avv. Michele Loidice
Avv. Vito Lopodote
Avv. Maria Luisa Maggolino
Avv. Valentina Mattei
Avv. Federico Michellini
Avv. Stefano Miniati
Avv. G. Francesco Mirarchi
Avv. Sergey Orlov
Avv. Alessandro Ronchini
Avv. Federica Ronfini
Avv. Laura Tredwell
Avv. Gloria Visaggio Ph.D.
Avv. Giuliana Viviano LL.M.
Avv. Francesca Zaffina
Avv. Angela Zinna

Avv. Sonia Margherita Belloli
Avv. Andrea Bergamino LL.M.
Avv. Giacomo Bertone M.B.A.
Avv. Claudia Corsaro
Avv. Paola Cristiano Ph.D.
Avv. Marika Curcuruto
Avv. Edoardo D'Innella
Avv. Alessandro Dona
Avv. Marco Gambalonga
Avv. Diego Gerbino
Avv. Ferdinando Grimaldi
Avv. Paola Isabella
Avv. Giorgia Lovecchio Musti
Avv. Alessandra Macchi
Avv. Manuel Marangoni
Avv. Lorenzo Marano
Avv. Giuseppe Oppedisano
Avv. Andrea Paciotti
Avv. Simone Pedemonte
Avv. Chiara Petrelli
Avv. Cecilia Pontiggia
Avv. Monica Rattone
Avv. Sebastiano Santarelli
Avv. Andrea Antonio Talivo
Avv. Silvia Tore
Avv. Letizia Ummarino

ILL.MO

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO –

ROMA

RICORSO

nell'interesse di **Edwards Lifesciences Italia S.r.l.** (C.F. e P.IVA 06068041000), in persona dell'Amministratore Delegato e Legale Rappresentante *p.t.*, Luigi Antonio Mazzei (C.F. MZZLNT73H05F205H), con sede legale in Milano, Via Spadolini n. 5 (CAP 20141), rappresentata e difesa dagli avv.ti Francesco Paolo Bello (C.F. BLLFNC75C29A662O; pec fbello@pecdeloittelegal.it; fax 06 48297818), Barbara Pontecorvo (C.F. PNTBBR68P70H501Y; pec barbarapontecorvo@ordineavvocatiroma.org; fax 06 48297818) e Paolo Narciso (C.F. NRCPLA62L05H703W; pec paolo.narciso@legalmail.it; fax 06 48297818) ed elettivamente domiciliata presso lo studio dell'avv. Francesco Paolo Bello in Roma, Via di San Basilio n. 72 (00187), e con domicilio digitale presso gli indirizzi pec fbello@pecdeloittelegal.it, barbarapontecorvo@ordineavvocatiroma.org, paolo.narciso@legalmail.it come da procura rilasciata su foglio separato ed unito materialmente e telematicamente al presente atto.

⁽¹⁾ Senior Of Counsel Professore Ordinario di Diritto Commerciale Università degli Studi di Bari
⁽²⁾ Senior Of Counsel, Professore Ordinario di Diritto Commerciale Università La Sapienza Roma
⁽³⁾ Senior Of Counsel
⁽⁴⁾ Of Counsel
⁽⁵⁾ Professore Ordinario di Diritto dell'Unione Europea Università di Genova
⁽⁶⁾ Senior Of Counsel Professore Associato di Diritto amministrativo Università degli Studi di Bari

I suddetti difensori dichiarano altresì di voler ricevere le comunicazioni relative al presente giudizio presso gli indirizzi pec o numeri di fax sopra indicati;

- Ricorrente -

CONTRO

- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. e P. IVA 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), in persona del Ministro *p.t.*;
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. e P. IVA 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97 (CAP 00187), in persona del Ministro *p.t.*;
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- Resistenti -

- **REGIONE EMILIA ROMAGNA** (C.F. 80062590379), con sede legale in Viale Aldo Moro, 52 - 40127 Bologna (BO), in persona del Presidente *p.t.*;
- **REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488), con sede legale in Piazza Duomo 10 - 50122 Firenze (FI), in persona del Presidente *p.t.*;
- **REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279), con sede legale in Dorsoduro, 3901 - 30123 Venezia (VE), in persona del Presidente *p.t.*,

- Controinteressata -

PER L'ANNULLAMENTO,

- del decreto del Ministero della salute, adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, recante *"Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"* del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022 (**doc. 1**);
- del decreto del Ministero della salute del 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"*, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022 (**doc. 2**);
- della *"Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetto dispositivi medici 2015-2018"* raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022 (**doc. 3**);

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 115464/2023 del 12-07-2023
Doc. Principale - Class. 0 - Copia Documento

- dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (**doc. 4**);
- ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496 (**doc. 5**);
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non conosciuto.

FATTO

1. Il settore delle commesse pubbliche aventi ad oggetto gli acquisti dei dispositivi medici è stato inciso da provvedimenti tesi ad imporre agli operatori economici l'onere di concorrere al ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa, relativamente agli acquisti dei detti dispositivi effettuati negli anni dal 2015 al 2018, da parte delle regioni e delle province autonome.

2. La radice dei provvedimenti di che trattasi si rinviene nell'articolata disciplina di cui all'**art. 9-ter, comma 9-bis, del D.L. n. 78/2015, convertito in legge n. 125/2015, da ultimo modificato dall'art. 18, comma 1, del D.L. n. 115/2022, convertito in legge n. 142/2022** (cd. "Decreto Aiuti-bis"), da attuarsi mediante un sistema di decreti e provvedimenti mirati a mettere in atto il detto ripianamento.

3. Con **D.M. 6 luglio 2022 del Ministero della Salute, adottato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla G.U.R.I. in data 15 settembre 2022**, si è provveduto alla *"Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"* (di seguito "**Decreto**").

Le somme che dovranno essere poste in carico alle suddette aziende fornitrici sono state determinate in:

- i) 416.274.918 € per l'anno 2015;
- ii) 473.793.126 € per l'anno 2016;
- iii) 552.550.000 € per l'anno 2017;
- iv) 643.322.535 € per l'anno 2018.

Trattasi, complessivamente, di circa 2,1 miliardi di euro, che dovranno essere ripartiti tra gli operatori *"(...) 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" (cfr. art. 9-ter, comma 9, del D.L. n. 78/2015).

4. Con D.M. 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato sulla G.U.R.I. in data 26 ottobre 2022 (doc. 2 di seguito "Linee Guida"), assunto a seguito dell'intesa raggiunta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 28 settembre 2022, (doc. 3), si è provveduto alla "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".

5. Come si vede, dunque, il Decreto e le Linee Guida costituiscono i primi atti immediatamente lesivi con cui il Ministero della salute ha dato concretamente avvio alla richiesta di ripiano degli sforamenti di spesa relativi all'acquisto di dispositivi medici da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale (cd. "payback"), certificando il superamento dei tetti di spesa per il loro acquisto per gli anni dal 2015 al 2018 e fornendo agli enti del Servizio sanitario regionale e provinciale, nonché alle amministrazioni competenti, chiarimenti su come procedere alla ricognizione delle fatture emesse dagli operatori. Nella specie:

- il Decreto già anticipa e determina gli importi che dovranno essere posti a carico dei fornitori secondo il sistema predisposto dal legislatore, complessivamente pari a 416.274.918 € per l'anno 2015, 473.793.126 € per l'anno 2016, 552.550.000 € per l'anno 2017 e 643.322.535 € per l'anno 2018, ponendo in capo alle aziende fornitrici un sicuro onere di contribuzione al ripiano così certificato qualora dovessero aver eseguito commesse pubbliche in tali anni nei confronti delle regioni e province autonome interessate;
- le Linee Guida, in secondo luogo, stabiliscono le attività da svolgersi da parte degli enti del Servizio sanitario regionale e delle province autonome, nonché da parte delle singole regioni e province autonome, ai fini del conseguimento del ripiano.

6. I provvedimenti appena richiamati, di tutta evidenza, inverano perciò rilevanti e diffuse illegittimità e violazioni dei principi e delle norme che regolano il comparto socio-economico *de quo* e arrecano alle imprese ivi operanti – inclusa la odierna ricorrente – un inammissibile e grave nocumento, solo a considerare che gli importi da recuperare in base al sistema di atti dianzi delineato sono stati versati degli enti predetti alle aziende, quali la ricorrente, a fronte di prestazioni regolarmente contratte e svolte dalle stesse in esito all'assegnazione di procedure di affidamento indette a suo tempo sulla base di prescrizioni, valutazioni, vincoli e adempimenti, di carattere anzitutto tecnico ed economico, definiti e imposti unilateralmente dagli stessi enti.

7. La pretesa di addivenire al recupero forzoso di una parte ingente di tali corrispettivi ai danni delle citate aziende, per circostanze e ragioni che esulano in toto dalla discrezionalità e responsabilità delle stesse, lede gravemente e ingiustamente gli interessi delle stesse, minando alla radice i principi e le disposizioni che presidiano la corretta e conforme regolazione delle attività del settore in oggetto.

Vieppiù, il meccanismo di ripianamento qui in discussione, attuato a distanza di anni dalla regolare assegnazione e conclusione delle procedure e dei contratti di cui sopra, finisce inevitabilmente con l'incidere, in generale e in modo sensibile, sulla legittimità e sulla stessa affidabilità delle attività poste in essere dalle amministrazioni per il perseguimento degli interessi pubblici cui sono preposte, intaccando e inibendo perniciosamente la sfera e l'iniziativa imprenditoriale privata costituzionalmente tutelate e così, con esse, i principi fondamentali e le dinamiche proprie della trasparenza, concorrenza e dell'apertura al mercato, che come noto costituiscono i cardini e i presupposti ineludibili per la qualità, efficienza ed efficacia delle commesse e delle acquisizioni pubbliche.

8. Tutto ciò impone alla ricorrente Edwards Lifesciences Italia S.r.l. (di seguito "**Edwards**"), società *leader* nel settore dei dispositivi medici e in particolare nella distribuzione di valvole cardiache e di strumenti di monitoraggio emodinamico, la presente iniziativa giudiziaria.

Vale infatti rappresentare al riguardo che Edwards, negli anni dal 2015 al 2018, ha effettuato forniture nei confronti di enti del Servizio sanitario nazionale tra le altre nelle seguenti Regioni: Piemonte, Valle d'aosta, Lombardia, Provincia autonoma di Trento e Bolzano, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Emilia romagna, Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna. Di tal che sarà sicuramente incisa dagli obblighi di ripiano visto lo sfondamento dei tetti di spesa certificato nei predetti anni con riferimento alla Regioni citate.

Ne discende chiaramente non soltanto la legittimazione di Edwards in quanto operatore del settore ma anche l'interesse ad impugnare il Decreto e le Linee Guida di cui sopra sin da ora, comportando detti provvedimenti, come detto, un'immediata lesività di un interesse giuridicamente tutelato dell'operatore economico.

* * *

Tanto rappresentato in fatto, a mezzo del presente ricorso Edwards Lifesciences Italia S.r.l. come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata, riservata ogni ulteriore deduzione, istanza e produzione nei termini di legge, intende gravare i provvedimenti in epigrafe, al fine di far valere i

gravi e diffusi vizi di illegittimità da cui gli stessi risultano affetti e richiederne l'annullamento, alla stregua delle seguenti ragioni in

DIRITTO

*

I. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN LEGGE N. 125/2015, SICCOME MODIFICATO DALL'ART. 1, CO .557, L N.. 20/12/2018, N. 145, NONCHÉ DELL'ART. 11 DELLE PRELEGGI E DEL PRINCIPIO *TEMPUS REGIS ACTUM*. ECCESSO DI POTERE SOTTO IL PROFILO DEL TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI, CARENZA DI ISTRUTTORIA, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

I.1. Il D.M. 6 luglio 2022, in primo luogo, appare illegittimo per essere stato adottato in dichiarata attuazione di una norma di legge – art. 9 ter d.l. n. 78/2015, conv. in l. n. 125/2015 – facendo esplicito riferimento a un assetto della stessa non più vigente, dunque senza copertura normativa, e in frontale contrasto con la disciplina normativa di rango primario vigente al momento della adozione del D.M. medesimo.

I.2. Infatti, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n 78/2015, nella versione vigente a seguito della conversione in l. n. 125/2015 e, dunque, dal 15/08/2015 al 31/12/2018, l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere certificato 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.

Tale norma, tuttavia, è stata poi modificata dall'art. 1, comma 557, l. n. 145/2018, in ossequio al quale -a decorrere dal 01/01/2019- l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici deve essere rilevato sulla base (non già e non più dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE , bensì) del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA.

I.3. Nondimeno, le *premesse* del citato D.M. precisano espressamente al riguardo che “*per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018*”, dando conseguentemente applicazione ad un precetto non più vigente.

Per ciò solo il Decreto in oggetto è illegittimo, per essere stato adottato in frontale violazione della norma di legge vigente, ovverosia in dichiarata applicazione e attuazione di una previsione normativa di rango primario non più in vigore, contro i più elementari principi che regolano la successione delle leggi nel tempo, alla stregua *in primis* dell'art. 11 delle *Preleggi*.

Né vi è modo di sostenere, per assurdo, che trattandosi di determinare l'eventuale scostamento realizzato nel periodo 2015 – 2018, allora l'attività di certificazione avrebbe dovuto essere condotta sotto l'egida della disciplina al tempo vigente.

Intanto perché *“il procedimento amministrativo è regolato dal principio tempus regit actum, con la conseguenza che la legittimità degli atti del procedimento deve essere valutata con riferimento alle norme vigenti al tempo in cui l'atto terminale, ovvero l'atto che conclude una autonoma fase del procedimento, è stato adottato”* (ex multis, C.d.S, 17 febbraio 2020, n. 1199).

Inoltre perché, quale che sia il periodo oggetto della rilevazione, è evidente che essa vada effettuata secondo le norme vigenti nel momento in cui si procede, a nulla rilevando un metodo solo precedentemente previsto e, invero, mai portato ad esecuzione.

Infine perché, già a far data dall'entrata in vigore delle modifiche introdotte dall'art. 1, co. 557, l. n. 145/2018, la precedente versione dell'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015 è da intendersi superata.

I.4. Ne consegue, ad ogni effetto, che l'attività di certificazione disposta e attuata con il Decreto è del tutto carente di copertura normativa, rimanendo del tutto atipica e infondata, nonché contraria alle previsioni di legge vigenti, per ciò solo risultando irrimediabilmente illegittima.

*

II. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE, 9-TER D.L. N. 78/2015, CONV. IN L. N. 125/2015, 9 E SS. L.N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE SOTTO I PROFILI DI TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO, CONTRADDITTORIETÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA.

II.1. Ferme le superiori censure di illegittimità dei provvedimenti in epigrafe – che possiedono carattere preliminare ed assorbente – il D.M. 6 luglio 2022, al pari delle successive Linee Guida approvate con D.M. 6 novembre 2022 – è illegittimo perché l'attività di individuazione e certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa di che trattasi è stata effettuata senza il previo svolgimento di alcun simulacro di istruttoria contraddittorio e coinvolgimento degli interessati nel procedimento, con evidenti ricadute in termini di vizio dell'atto per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, contraddittorietà, carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta.

II.2. Nella fattispecie, i suddetti provvedimenti, quali primi atti applicativi del complesso procedimento predisposto dal legislatore al fine di conseguire il ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, non considerano, né pianificano l'adozione di eventuali apporti procedurali da parte degli operatori economici dei quali non si può in alcun modo prescindere per la corretta determinazione delle voci di costo effettivamente riconducibili ai soli device.

Ciò solo a voler considerare che, nonostante la sussistenza dell'obbligo – introdotto solo dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018, con decorrenza dal 1° gennaio 2019 – di distinguere in fattura il costo del bene (*id est*, del *device*) e del servizio, nella prassi non è affatto scontato che, già a partire dall'invio dell'ordine, strutture e imprese fornitrici si siano attenute scrupolosamente a tale indicazione operativa. Sicchè qualsiasi attività di certificazione dell'effettivo costo aggregato sostenuto per l'acquisto dei soli dispositivi non può in alcun modo prescindere da una puntuale ed accurata verifica delle singole voci di spesa, atta a tenere debitamente in conto anche il fatto – oggettivo – che i *medical device* non costituiscono in alcun modo una categoria univoca ed omogenea, ma contemplano beni diversificati.

II.3. In altre parole, l'operato delle autorità ministeriali è illegittimo in quanto violativo del basilare principio del contraddittorio – ispiratore di tutta l'attività procedimentale posta in essere di volta in volta dalle singole amministrazioni – di cui all'art. 9 della legge n. 241/1990, a tenore del quale *“Qualunque soggetto, portatore di interessi pubblici o privati, nonché i portatori di interessi diffusi costituiti in associazioni o comitati, cui possa derivare un pregiudizio dal provvedimento, hanno facoltà di intervenire nel procedimento”*, e più in generale di cui al Capo III della l. n. 241/1990.

Ad oggi, infatti, **nonostante la sicura ed immediata lesività degli impugnati provvedimenti, le amministrazioni intimate non si sono determinate in alcun modo ad assumere le istanze e i contributi degli operatori economici del settore**, che pure sarebbero risultati rilevanti e decisivi.

Il che, fatalmente, riverbera anche sotto il profilo della omessa attività istruttoria, resa peraltro palese anche dalla disinvoltata e totale soppressione di ogni prerogativa procedimentale e partecipativa dei soggetti interessati che, al pari della ricorrente, ben avrebbero potuto e dovuto interloquire, anche solo ai fini della corretta determinazione della quota parte dei propri ricavi, effettivamente riconducibili alla fornitura di *device*.

II.4. Sul punto, inoltre, emerge con evidenza la diversità del sistema attuato dai provvedimenti in epigrafe ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 rispetto a quello delineato e messo in opera nel settore farmaceutico.

Quest'ultimo, in particolare, prevede la partecipazione delle aziende fornitrici ad un **ampio ed articolato contraddittorio con l'Agenzia Italiana del Farmaco** ai fini della determinazione del ripiano, il quale permette agli operatori interessati di inoltrare osservazioni, controdeduzioni e/o documenti relativi ai dati aziendali per una più corretta determinazione degli importi da corrispondere a titolo di cd. "payback". Solo una volta concluso il contraddittorio procedimentale, infatti, l'Agenzia Italiana del Farmaco adotta apposita determina di attribuzione delle singole quote di ripiano attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC.

Tale sistema, come anticipato, è invece del tutto assente nel Decreto e nelle Linee Guida qui impugnati, che **non hanno predisposto alcuno strumento per garantire alle numerose aziende del comparto imprenditoriale** di cui si discute, eppure sensibilmente incise dai provvedimenti di ripiano che verranno adottati, di contribuire a una migliore determinazione degli importi per il tramite della presentazione di proprie osservazioni ed istanze.

II.5. Alla luce di quanto sin qui esposto, di conseguenza, si staglia **l'illegittimità** degli atti gravati per violazione dell'art. 9 della legge n. 241/1990 e, più in generale, dei principi a tutela della partecipazione nel procedimento amministrativo di cui al Capo III della medesima legge n. 241/1990.

III. ECCESSO DI POTERE SOTTO I PROFILI DI IRRAGIONEVOLEZZA, ILLOGICITÀ, CARENZA DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE, INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE, FALSA ED OMESSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COSTITUZIONE, 3 E SS. L. N. 241/1990.

III.1. I provvedimenti in epigrafe sono altresì illegittimi per evidente genericità e indeterminatezza dei parametri assunti a riferimento, giacché:

1. oggetto delle misure di recupero sono solo ed esclusivamente le somme versate per l'acquisizione di "dispositivi medici", ma tale categoria risulta oltremodo ampia e diversificata; il che, in difetto di qualsivoglia necessaria specificazione (di cui, invero, non v'è traccia alcuna nelle norme primarie di cui gli atti impugnati pretendono di costituire attuazione), determina l'indiscriminata incisione di operatori economici distinti;
2. gli importi oggetto di restituzione non considerano i casi, nella prassi assolutamente preponderanti, in cui la fornitura dei dispositivi medici accede all'erogazione di un più ampio servizio che, per l'effetto, si compone di prestazioni di differente tipologia, cui afferiscono costi e oneri, anche di natura fiscale, parimenti differenti;
3. in disparte quanto appena dedotto, nonché la (tradita) necessità di individuare l'aliquota IVA concretamente applicabile agli importi oggetto di restituzione e contestazione

(variabile, a seconda che il *device* sia fornito nell'ambito di un più ampio servizio o *stand alone*), il Decreto e Linee Guida approvate con D.M. 6 ottobre 2022 preludono alla ripetizione di importi calcolati e determinati al lordo dell'IVA, dunque comprensivi di somme che le imprese fornitrici, al pari della ricorrente, non hanno mai incassato, essendo state direttamente versate all'Erario dagli enti del Servizio Sanitario Nazionale, come meglio si spiegherà nel prosieguo.

III.2. In ragione di maggior dettaglio, giova rammentare che il meccanismo delineato dai provvedimenti assunti in pretesa attuazione dell'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 prevede:

- i. **un'applicazione frontale, lineare e non differenziata dell'onere di ripiano in capo a qualsiasi azienda fornitrice**, tanto desumendosi dalla generica dicitura "*dispositivi medici*", utilizzata come in appresso:
 - "*il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l'acquisto di dispositivi medici, (...) è dichiarato con decreto del Ministro della salute*" (comma 8);
 - "*l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] è 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);
 - "*nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano (...) i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome (...) nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare*" (comma 9-bis);
- ii. **un calcolo dello sfondamento del tetto di spesa** certificato "*(...) sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012*" che, oltre ad essere stato effettuato secondo un criterio non più vigente (dal 1 gennaio 2019), **non opera alcuna distinzione tra la sottocomponente del costo del bene e quella del costo del servizio, né tale distinzione – all'epoca in cui sono state eseguite le forniture – era richiesta dalle stazioni appaltanti;**
- iii. la valorizzazione degli importi oggetto di restituzione al lordo dell'IVA, implicando in tal modo la indebita ripetizione di importi che le singole imprese hanno incassato e altresì già versato all'erario.

III.3. Ne consegue anzitutto che – come detto – **il meccanismo *de quo* non tiene conto della particolarità, della eterogeneità e della complessità del settore merceologico dei “dispositivi medici”, affidandosi senza alcuna occorrente perimetrazione e specificazione a una terminologia connotata da estrema genericità.**

In proposito, vale richiamare la normativa di matrice eurounitaria che disciplina la materia, alla cui stregua per “dispositivo medico” s'intende *“qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: i. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; ii. diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; iii. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; iv. fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi”* (cfr. art. 2, comma 1, punto 1), del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici).

Trattasi, com'è facilmente intuibile, di una definizione che annovera all'interno del *genus* i più svariati prodotti e che include da semplici garze e dispositivi chirurgici di protezione individuale a *pacemaker* con tecnologie complesse, ventilatori polmonari e molto altro.

Secondo quanto riportato da MedTech Europe – l'associazione di categoria che rappresenta le industrie della tecnologia medica e i produttori di dispositivi diagnostici e medici che operano in Europa – nella propria pubblicazione annuale *“Facts & Figures”* (accessibile nella versione in inglese al seguente link: [the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf](https://www.medtecheurope.org/publications/facts-figures) (medtecheurope.org)) allo stato attuale ***“sono presenti più di 500.000 tecnologie mediche disponibili negli ospedali, nelle strutture sanitarie e nelle case. Le tecnologie mediche possono essere oggetti di uso quotidiano come cerotti, siringhe, mascherine chirurgiche e guanti in lattice, come anche occhiali, sedie a rotelle, test COVID-19 e app mediche. Le tecnologie mediche comprendono anche scanner per tutto il corpo, test di mutazione genetica, dispositivi impiantabili come valvole cardiache e pacemaker e dispositivi sostitutivi per ginocchia e fianchi”***.

In buona sostanza, i dispositivi medici includono al loro interno una vasta gamma di beni, da alcuni molto semplici e di uso quotidiano ad altri decisamente più complessi, ma **tale eterogeneità non è stata minimamente considerata dal legislatore.**

Lo stesso legislatore sovranazionale, inoltre, ha elaborato a monte la distinzione tra “*dispositivi medici*” di cui al Regolamento (UE) 2017/745 e “*dispositivi medico-diagnostici in vitro*” di cui al Regolamento (UE) 2017/746, prevedendo per ciascuna delle due *species* del *genus* dispositivi medici la necessità di addivenire ad una classificazione più specifica, secondo quanto riportato dai rispettivi artt. 26 e 23 (non a caso rubricati “*Nomenclatura dei dispositivi medici*”), posto che non è possibile riferirsi genericamente e in via del tutto indeterminata alla sola “categoria dei dispositivi medici”, come fatto inopinatamente dal legislatore nazionale in materia di disciplina del *payback*.

Nello specifico, ad esempio, con riferimento ai dispositivi medici di cui al Regolamento (UE) 2017/745, l'intero Capo V è dedicato alla classificazione e valutazione della conformità dei prodotti, stabilendo all'art. 51 che “I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata conformemente all'allegato VIII”.

È altresì prevista dal citato art. 51, comma 3, lett. b), la facoltà per la Commissione di decidere che “(...) un dispositivo, o una categoria o gruppo di dispositivi, sia riclassificato per motivi di salute pubblica sulla base di nuovi dati scientifici, o sulla base di informazioni diventate disponibili nel corso delle attività di vigilanza e sorveglianza del mercato”.

Un sistema analogo è stato inoltre predisposto per i dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui al Regolamento (UE) 2017/746 alla cui stregua, ancora una volta, “I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata in conformità dell'allegato VIII” (art. 47).

Siffatte previsioni di matrice europea attestano l'obiettivo eterogeneità di questo settore merceologico, in cui sono impiegate diverse materie prime, sono operati investimenti sensibilmente diversi e sono utilizzate tecnologie talora standardizzate e talora all'avanguardia, ma ad ogni modo assolutamente non comparabili e sovrapponibili tra loro.

La norma primaria nazionale (art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015), invero, nel riferirsi alla generica definizione di “dispositivi medici” pare operare un rinvio che necessita, evidentemente, di un provvedimento discrezionale atto a delimitare e specificare siffatta nozione.

Ma nella fattispecie i provvedimenti qui in contestazione si sono invece limitati a mutuare quella definizione generica – “dispositivi medici” – senza fornire alcuna specifica indicazione idonea a determinare l'ambito di applicazione soggettivo e oggettivo delle misure legislative *de quibus*, con evidenti carenze di istruttoria e in aperta violazione dei consueti e fondamentali parametri di

logicità e congruità cui deve informarsi la discrezionalità amministrativa affidata alla P.A. in questi casi.

III.4. Sotto altro aspetto, e per conseguenza, la voce **“BA0210 – Dispositivi medici”** contenuta all’interno del modello CE consolidato regionale (sulla base del quale il Ministero ha illegittimamente effettuato la contestate attività di certificazione: *cfr.* I motivo)) **non opera alcuna distinzione tra la sottocomponente del costo del bene e quella del servizio, per ciò solo ponendosi in contrasto con quanto previsto dall’art. 9-ter, co. 8, ultimo periodo, d.l. n. 78/2015.**

Difatti, lo schema del modello ministeriale CE di cui al decreto del Ministero della Salute “*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*” del 15 giugno 2012, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 10 luglio 2012, e le allegate Linee Guida, alla voce “*dispositivi medici*” indicano genericamente la “somma di tutte le voci con codice prefisso B.1.A.3”, senza operare alcuno scorporo del costo del servizio da quello del bene oggetto di acquisto da parte dell’amministrazione.

Di contro, è indubbio che il (pur comunque avversato) meccanismo del *payback* si riferisca solo ed esclusivamente ai costi riferibili ai dispositivi medici, senza alcuna possibilità di essere esteso anche alla quota imputabili ai servizi.

III.5. Da ultimo, non può sottacersi un ulteriore profilo di vizio che affligge i provvedimenti gravati in punto di carenza di istruttoria e ingiustizia manifesta.

Difatti, l’applicazione della misura qui contestata prendendo a riferimento tutto il fatturato e non il solo utile non tiene evidentemente conto della necessità di scorporare dalla base dell’importo cui è destinata la misura stessa i costi sostenuti dalle imprese per la fornitura dei dispositivi medici, pena la determinazione di una somma ingiustamente maggiore rispetto a quella da corrispondersi.

III.6. In tal senso, il Decreto e le Linee Guida si connotano per presupposti di fatto del tutto errati e travisati, così come per una istruttoria marcatamente carente, giacchè l’amministrazione competente ha posto a fondamento della certificazione del superamento del tetto di spesa un dato comprensivo tanto del costo del bene quanto di quello del servizio, precludendo ad un recupero che, su queste basi, minaccia di estendersi ad entrambe le voci.

Quanto sopra illustra inconfutabilmente gli ulteriori profili di vizio di cui sono affetti i provvedimenti in epigrafe.

*

IV. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ARTT. 17, CO. 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98; 1, CO. 131, LETT. B), L.N. 24 DICEMBRE 2012, N. 228; 9-TER, COMMI

1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 41 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 26 SS. TFUE; 101 SS. TFUE; 107 SS. TFUE, DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ART. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.

IV.1. Il meccanismo del cd. *payback* oggetto del presente ricorso è finalizzato a porre a capo degli operatori economici una quota parte – pari, al più, al 50% – della spesa pubblica sostenuta dalle regioni e province autonome per l'acquisto di dispositivi medici.

Al riguardo, giova *in primis* evidenziare che, per quanto espressamente previsto dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del d.l. n. 78/2015 (sin dalla sua primigenia formulazione), l'obiettivo del contenimento della spesa dovrebbe essere perseguito, innanzitutto, mediante una rinegoziazione dei contratti in essere (che faccia salva, pertanto, l'autonomia dei privati operatori economici coinvolti), tanto più che, ai sensi del comma 4 della medesima disposizione di legge, "(...) è fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione".

IV.2. Come già ricordato, dopo aver illegittimamente certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 (cfr. I Motivo), Regioni e Province Autonome si apprestano oggi a procedere al recupero degli importi asseritamente dovuti dalla imprese fornitrici secondo il meccanismo *ad hoc* introdotto dal comma 9-bis dell'art. 9-ter del citato d.l. n. 78/2015, siccome introdotto dal c.d. "Decreto Aiuti bis", sostanzialmente chiamando le stesse a contribuire direttamente alle spese del Servizio Sanitario.

IV.3. Orbene, in quest'ottica, il meccanismo del *pay back* integra e costituisce una **prestazione patrimoniale imposta ex lege**, ad onta e in spregio di plurimi canoni costituzionali.

Al riguardo, in disparte il tema del carattere non sufficientemente dettagliato della previsione normativa in commento – tutt'altro che irrilevante e, di per sé, già autonomamente sanzionabile rispetto all'art. 23 Cost. – viene immediatamente in rilievo il dato, oggettivo, che le forniture di device interessate dal pay back di che trattasi sono solo ed esclusivamente quelle effettuate in favore della strutture sanitarie pubbliche (cfr. doc. 4, § 2.2., p. 8).

Così operando, tuttavia, l'Amministrazione e, prima ancora, il legislatore hanno inverato una irragionevole discriminazione tra imprese attive nel medesimo settore di riferimento (ossia, quello della fornitura di *device* medici), pregiudicando solo quelle che si sono prevalentemente o esclusivamente ritrovate ad operare in favore di strutture pubbliche.

In proposito, valga osservare che la definizione dei tetti di spesa fornita dall'Accordo (rep. atti n. 181/CSR) del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di

Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute – in attuazione dell’art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 – e tesa a individuare i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 ha imposto unilateralmente e indiscriminatamente le soglie di importo per l’applicazione della misura *de qua* (soglie peraltro già all’epoca sotto-dimensionate rispetto al dato della spesa storica, poiché i valori a quel tempo definiti risultavano di molto inferiori ai dati di fabbisogno effettivo già noti e disponibili).

Infatti, le predette soglie siccome definite non hanno tenuto in adeguata considerazione la situazione del settore di mercato inciso, applicando la misura in oggetto sia a fornitori operanti in regioni con una forte presenza della sanità pubblica (es. Veneto e Toscana) – in cui storicamente si registra uno sfondamento del tetto di spesa considerevole – che a fornitori operanti invece in regioni con una marcata presenza del privato convenzionato (es. Lombardia).

L’indiscriminata e irrazionale attuazione del payback nei termini qui illustrati è ancor più evidente solo a considerare che la detta concorrenza di sistemi sanitari pubblici e privati (convenzionati) sul territorio nazionale può dar luogo anche al fenomeno della cd. “mobilità sanitaria”, caratterizzato dalla circostanza in cui pazienti di alcune regioni si recano in altre regioni per ottenere prestazioni sanitarie di maggiore qualità. Orbene, in quel caso la Regione di provenienza del paziente già provvede a rimborsare la Regione che ha erogato la prestazione sanitaria, di tal che quest’ultima, con l’applicazione della misura del payback, finirebbe con l’essere remunerata potenzialmente due volte per la medesima attività:

- la prima volta, dalla Regione di provenienza del paziente;
- la seconda volta, per la quota parte dell’eventuale sfondamento dal fornitore.

Quanto sopra conferma una volta di più l’illegittimità conclamata del sistema messo in atto dai provvedimenti di che trattasi, sotto gli specifici profili di incostituzionalità qui in rilievo.

IV.4. Ma vi è di più.

In punto di violazione dei principi costituzionali di che trattasi, anzitutto con riguardo ai profili irragionevolezza e sperequazione della misura applicata, occorre rilevare che l’acquisto di dispositivi medici avviene, di norma, per il tramite di procedure di gara centralizzate e bandite dalle centrali regionali di acquisto o di committenza, nonché dalla centrale di committenza nazionale CONSIP S.p.A., le quali svolgono il compito di acquistare beni e servizi per conto delle amministrazioni delle Regioni e dello Stato ponendo a base delle procedure da svolgersi un prezzo di acquisto determinato del tutto unilateralmente e – si presume – nel rispetto dei tetti di spesa predisposti dal legislatore.

Ciò posto, diversamente da quanto accade nel settore farmaceutico – in cui rilevano le coperture brevettuali – **nel settore dei dispositivi medici le aziende fornitrici non possiedono alcuna forza contrattuale nella determinazione del prezzo che verrà loro corrisposto per l'acquisto del bene, il quale non viene in alcun modo negoziato o contrattato con l'amministrazione centrale.**

Sicché la determinazione del prezzo della fornitura che oggi viene ingiustamente – in parte – chiesto in restituzione trae vieppiù origine da una contrattazione i cui termini e le cui condizioni risultano rigidamente vincolati a un quadro amministrativo, tecnico ed economico definito in via unilaterale dalle committenze pubbliche.

Il che denuncia, una volta di più, la gravità delle violazioni commesse con l'attuazione della misura in contestazione.

Per giunta, in linea con quanto già sopra rappresentato, valga rammentare al riguardo che, a seguito dell'aggiudicazione dell'accordo quadro o della convenzione con la centrale di committenza, deve altresì essere rilevato che gli operatori economici potrebbero ricevere ordini di acquisto tanto da parte di regioni in cui le prestazioni sanitarie vengono erogate in via prevalente dal settore pubblico – quali, come detto, Toscana e Veneto – quanto da regioni in cui la presenza del privato, ancorché in via convenzionata, risulta particolarmente elevata.

IV.5. Fermo quanto sopra, sotto altro e concorrente profilo di vizio, si evidenzia che la selettiva imposizione di una prestazione patrimoniale rivolta a quei soli operatori attivi nel mercato delle commesse pubbliche aventi ad oggetto *device* medici risulta illegittima, proprio perché indubbiamente idonea a colpirne e destituirne l'operatività e la concorrenzialità, in maniera del tutto irragionevole ed ingiustificata.

L'effetto che tale misura, così approntata e applicata, è indubbiamente in grado di spiegare determina una innegabile violazione della libertà di impresa generalmente riconosciuta e tutelata dagli artt. 3 e 41 Cost., nella rinnovata lettura che discende da quanto previsto, da un lato, dall'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e, dall'altro, dagli articoli del TFUE deputati a garantire la costituzione di un mercato interno libero e concorrenziale, dal quale siano e restino irrimediabilmente banditi gli aiuti di stato concessi sotto qualsiasi forma e suscettibili di favorire talune imprese o talune produzioni (*cfr.* art. 26, 101 e ss. e 107 e ss.).

IV.6. Nel caso in esame non si può dubitare che la misura in discorso, per il solo fatto di applicarsi unicamente alle forniture di *device* eseguite in favore delle strutture sanitarie pubbliche, incide in maniera rilevante sul medesimo mercato di riferimento, imponendo *ex lege* l'ingente prestazione pecuniaria costituita dal dover così concorrere alle spese del Servizio Sanitario, che, tuttavia, viene a gravare solo ed esclusivamente in capo a quelle aziende che hanno stipulato contratti con

strutture pubbliche, a tutto (e unico) vantaggio di quei soggetti che, per il solo fatto di essersi resi fornitori di farmacie o di strutture private convenzionate (anch'essa costituenti parte essenziale del sistema sanitario), non ne sono minimamente interessate. Ciò con la ulteriore e definitiva conseguenza di determinare, ad opera dello Stato, una odiosa e inaccettabile sperequazione tra operatori economici, indubbiamente idonea a violare e falsare il libero gioco della concorrenza, a detrimento del libero mercato comune, peraltro in un contesto che rende del tutto impossibile alle imprese di prevenire ed evitare di incorrere nell'obbligo di sopportare *pro quota* l'eventuale sfondamento del tetto di spesa, non potendo in alcun modo interrompere le forniture, a pena di incorrere nel reato di cui all'art. 355 c.p.

IV.7. Ancora, il fatto che il meccanismo del cd. *payback* in materia di dispositivi medici non preveda l'applicazione di alcuna franchigia a favore delle piccole e medie imprese come invece avviene per il *payback* pharma determina una patente discriminazione anche "verticale", che incide irreversibilmente nelle finanze e risorse delle stesse, a tutto vantaggio degli operatori più strutturati e in spregio ai principi di ragionevolezza e proporzionalità, nonché in violazione dell'art. 3 della Costituzione.

IV.8. In definitiva, gli atti impugnati sono **illegittimi in via derivata**, per effetto della illegittimità costituzionale degli artt. 17, co. 1, lett. c) d.l. 6 luglio 2011, n. 98; 1, co. 131, lett. b), l.n. 24 dicembre 2012, n. 228; 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23 e 41 cost., nonché con l'art. 117 cost, per violazione degli artt. 26 ss., 101 ss., e 107 ss. TFUE.

Anche per questi motivi devono pertanto essere annullati, **previa rimessione alla Consulta di apposita q.l.c., palesemente rilevante e non manifestamente infondata, o, in alternativa, previa rimessione al CGUE di apposita e pertinente questione pregiudiziale**, circa la rispondenza e alla conformità all'ordinamento Eurounitario di una disciplina interna che incida così pesantemente e irragionevolmente sul libero mercato e sulla libera concorrenza.

*

V. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ARTT. 17, CO. 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98; 1, CO. 131, LETT. B), L.N. 24 DICEMBRE 2012, N. 228; 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ART. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.

V.1. Nell'eventualità, tutt'altro che remota, in cui si debba ritenere che il *payback* individui una prestazione patrimoniale imposta di natura tributaria, tanto le norme di legge, a monte, quanto i

provvedimenti assunti, a valle, sarebbero nondimeno illegittimi (in via autonoma e derivata) per palese ed abnorme incostituzionalità, nella specie ravvisabile innanzitutto rispetto agli artt. 23 e 53 Cost.

V.2. A favore di tale interpretazione, del resto, milita indubbiamente il tenore letterale dell'art. 9-ter, comma 9, del d.l. n. 78/2015 il quale, anche a dispetto delle modifiche normative che si sono succedute, prevede invariabilmente che *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (...) è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici”*, con ciò confermando la natura tributaria dell'onere di che trattasi.

Tuttavia, in ragione di quanto sopra, una misura così congegnata non può certo sottrarsi al principio della capacità contributiva di cui all'art. 53 Cost, e ai connessi principi in tema di irretorattività circa l'imposizione di una nuova previsione in materia fiscale, come di seguito specificato.

Secondo infatti consolidata giurisprudenza della Corte costituzionale (*ex multis*, Corte costituzionale, 26 maggio 2022, n. 128; Corte costituzionale, 28 gennaio 2022, n. 27; Corte costituzionale, 26 aprile 2018, n. 89; Corte costituzionale 14 dicembre 2017, n. 269; Corte costituzionale 10 novembre 2017, n. 236; Corte costituzionale 6 maggio 2016, n. 96) deve ritenersi di natura tributaria, **“indipendentemente dalla qualificazione offerta dal legislatore”**, qualsiasi fattispecie in cui si riscontrino i seguenti tre indefettibili requisiti:

- i. la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, **“a procurare una definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo”**;
- ii. la decurtazione **“non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico”**; e, da ultimo
- iii. **“le risorse”** derivanti dalla suddetta decurtazione **“debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese”**.

È evidente *ictu oculi* che, nel caso oggetto del presente contenzioso, la previsione di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 integra tutti i requisiti necessari e affermati dalla giurisprudenza costituzionale per il riconoscimento della natura tributaria del contributo in discussione. A tal proposito, infatti, è sufficiente osservare quanto segue:

- i. la presenza di una **chiara decurtazione patrimoniale** a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici non può in alcun modo essere oggetto di contestazione, posto che dal momento della pubblicazione da parte delle regioni e delle province autonome dei provvedimenti di ripiano, gli operatori economici destinatari avranno a disposizione trenta giorni per effettuare i versamenti dovuti;

- ii. il contributo così disposto ha **evidente carattere coattivo**, prescindendo completamente da qualsiasi rapporto sinallagmatico delle aziende del comparto imprenditoriale *de quo* con le amministrazioni regionali e provinciali, al cui bilancio dovranno per contro essere iscritte le entrate così ottenute.

Ad abundantiam, peraltro, si osservi che la coattività dell'intervento è tanto più evidente laddove si consideri anche la previsione di cui all'ultimo periodo dell'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, ai sensi del quale è concesso alle amministrazioni coinvolte compensare i propri debiti esistenti con dette aziende per altre commesse qualora esse non dovessero ottemperare alle richieste di pagamento;

- iii. posto che il destinatario di un simile gettito è un soggetto pubblico, giusta quanto riportato *supra*, è superfluo sottolineare il **fine pubblico**, meramente economico e contabilistico, dell'introduzione della misura in analisi.

In altre parole, per quanto rileva ai fini della vicenda *de qua*, **è innegabile che la previsione di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015, introdotta nell'agosto 2022, di cui il Decreto e le Linee Guida sono i primi atti applicativi, costituisca una prestazione patrimoniale imposta, destinata ad incidere sui bilanci di esercizio degli operatori del settore dei dispositivi medici, peraltro chiusi anni addietro e a loro volta oggetto di prelievo fiscale secondo la normativa vigente.**

Ciò detto, stante la evidente natura tributaria della previsione di cui si discute, non possono che essere applicati anche nei confronti di essa i principi generalmente riconosciuti che governano detta materia, primo su tutti quello della **irretroattività delle misure di nuova introduzione che dovessero porre a carico dei soggetti destinatari un nuovo prelievo di natura fiscale.**

Invero, l'applicabilità di un simile principio discende chiaramente dal combinato disposto dell'art.

1, comma 1, l. n. 212/2000, secondo cui *"le disposizioni della presente legge, **in attuazione degli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione**, costituiscono **principi generali dell'ordinamento tributario**"* e dell'art. 3, comma 1, cit., secondo cui *"salvo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, [in tema di norme interpretative] **le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo**"*.

In materia fiscale, di conseguenza, vige il generale principio – costituzionalmente tutelato – di irretroattività delle leggi, le quali divengono efficaci solo dopo la loro emanazione, **ed i rapporti tra amministrazione e contribuente devono per tale ragione essere improntati ai canoni di correttezza e buona fede**, giusta quanto affermato inequivocabilmente dall'art. 10, comma 1, l. n. 212/2000 (*"I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede"*) e dalla giurisprudenza dominante sul punto (ex

multis, da ultimo, Comm. trib. prov. Emilia-Romagna Reggio Emilia Sez. I, 16 giugno 2022, n. 138, e giurisprudenza ivi citata, la quale, seppur in una fattispecie diversa, riafferma il principio di diritto secondo cui **“Il principio della tutela del legittimo affidamento del cittadino, reso esplicito in materia tributaria dall'art. 10, comma primo, della L. 27 luglio 2000, n. 212 (Statuto dei diritti del contribuente), trovando origine nei principi affermati dagli artt. 3,23,53 e 97 Cost., espressamente richiamati dall'art. 1 del medesimo statuto, è immanente in tutti i rapporti di diritto pubblico e costituisce uno dei fondamenti dello Stato di diritto nelle sue diverse articolazioni, limitandone l'attività legislativa ed amministrativa”**).

Nel caso di specie, alcuno di detti parametri appare essere stato rispettato dal legislatore nel predisporre l'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 introdotto nell'agosto 2022, il quale pone per contro in capo agli operatori economici un sicuro onere di contribuzione al ripiano della spesa pubblica in eccesso per l'acquisto di dispositivi medici realizzata financo sette anni prima dell'entrata in vigore della disposizione.

Per giunta, vi è un altro aspetto della previsione normativa di che trattasi che concorre a inverare la palese violazione del principio di cui all'art. 53 Cost.

Nella specie, **l'assunzione a riferimento del fatturato e non del solo utile ai fini della imposizione del tributo in esame** conduce all'estensione della base di tale misura anche ai costi e, di conseguenza, **non rispetta il dettato costituzionale di cui al citato art. 53 Cost.**, violando i principi e criteri basilari ivi stabiliti in tema di capacità contributiva.

Da quanto sopra esposto discende, ad avviso della odierna ricorrente, l'illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 per violazione degli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione oltre che del principio generale dell'ordinamento tributario di cui all'art. 3 comma 1 l. n. 212/2000 (Statuto dei diritti del Contribuente) in materia di irretroattività delle disposizioni di natura tributaria, pertanto vista la rilevanza per la decisione di cui è investito codesto Ill.mo Giudice, si chiede sin da ora la rimessione della questione di legittimità costituzionale della norma di legge precitata dinanzi alla Corte costituzionale.

V.3. Anche nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale, l'ampia discrezionalità attribuita a uno Stato che ambisca ad essere definito “di diritto” non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire irragionevoli discriminazioni tra operatori economici, che sfocino in un trattamento differenziato tra situazioni eguali e ovvero un trattamento uguale di situazioni che, in realtà, risultano diverse a dovrebbero pertanto essere disciplinate in maniera coerentemente diversificate.

Ciò confligge, peraltro, anche con quanto previsto dagli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, alla stregua dei quali "eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui" (cfr. *ex multis* CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. 477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14).

V.4. La norma di legge qui censurata, al pari degli atti che pretendono di darvi applicazione, risulta pertanto pacificamente incostituzionale e finanche contraria alla normativa sovranazionale di matrice eurounitaria, di talché si impone:

- **l'immediata disapplicazione** (con conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati);
- **in subordine, la pronta rimessione della questione pregiudiziale alla Corte costituzionale**, in relazione ai profili relativi alla violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, co. 1, **o alla CGUE**, per quello riguardanti invece gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

*

VI. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ARTT. 17, CO. 1, LETT. C) D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98; 1, CO. 131, LETT. B), L.N. 24 DICEMBRE 2012, N. 228; 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, PER CONTRASTO CON GLI ARTT. 3, 23 E 53 COST., NONCHÉ CON L'ART. 117 COST, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, CO. 1, E DEGLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA SOTTO ALTRI PROFILI.

VI.1. In narrativa, si è detto e dimostrato che le modalità con cui il legislatore intende compensare lo sfondamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici non risultano certamente adeguate e proporzionate, al contrario tradendo:

- irragionevolezza, ex art. 3 Cost, apprezzabile anche dal punto di vista dell'abnorme sacrificio imposto alle aziende, per fare fronte a costi sostenuti oltre una soglia che è non solo sottostimata rispetto ai fabbisogni effettivi, ma anche non conosciuta, né conoscibile *a priori* dagli operatori;
- carattere discriminatorio in danno delle sole imprese operanti nel settore dei dispositivi medici.

Ciò, per quanto sin qui eccepito e dedotto, autorizzerebbe **l'immediata disapplicazione** delle norme di legge o, quantomeno, il promovimento di **apposita q.i.c. e questione pregiudiziale**,

come dianzi precisato.

VI.2. Sotto ulteriore e non meno rilevante profilo, tuttavia, occorre altresì denunciare che le misure in discorso risultano oltremodo illegittime per il fatto di imporre alle imprese interessate financo di restituire somme e importi che, a ben vedere, le stesse non hanno nemmeno incassato e trattenuto, a titolo di corrispettivo per le forniture indubbiamente eseguiti.

VI.3. Le norme e i provvedimenti in contestazioni, infatti, prendono in esame – anche ai fini del calcolo del *quantum* oggetto di *pay back* – il fatturato delle imprese, al lordo dell'IVA.

È noto, tuttavia, che l'Iva costituisce una imposta che il fornitore del bene incassa dal committente e riversa all'Erario, sicchè, chiedendo la restituzione delle somme percepite al lordo dell'IVA, **lo Stato pretende oggi di ricevere dagli operatori economici non soltanto l'imponibile di fornitura eseguite, ma altresì quella stessa IVA che questi non hanno mai percepito, essendo versata direttamente dagli enti del Servizio Sanitario Nazionale.**

In tal modo si determina una ingiusta locupletazione dell'Erario in (ulteriore irragionevole) danno alle imprese destinatarie di tali misure.

VI.4. La medesima considerazione, invero, deve estendersi anche agli importi di volta in volta corrisposti dalle stesse imprese, a titolo di imposta sul reddito, portato nelle fatture emesse in relazione ai dispositivi medici *de quibus*.

Dal che discende l'ingiustizia manifesta e l'irragionevolezza dei provvedimenti impugnati.

Ad ulteriore conferma della completa illiceità della disposizione e del metodo di calcolo, si osservi da ultimo come nelle cessioni di beni verso pubbliche amministrazioni (ivi inclusi enti del Servizio sanitario nazionale) operi il meccanismo del cd. *split payment* operante proprio dall'1 gennaio 2015, in virtù dell'art. 1 comma 629 lettera b) l. n. 190/2014 (cd. "Legge di Stabilità 2015"), per cui il fornitore, pur esponendo l'IVA in fattura, non vedrà in alcun modo detta IVA versata, dato che verrà versata direttamente dal committente.

VI.5. Anche per questi motivi **si impone la immediata disapplicazione delle norme censurate o, in subordine la rimessione di apposita q.l.c. o questione pregiudiziale in CGUE**, con conseguente annullamento degli atti impugnati.

* * *

Alla luce di quanto sin qui dedotto, eccepito e allegato la ricorrente Edwards, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata,

CHIEDE

che l'Ill.mo TAR adito, disattesa ogni avversa eccezione e istanza e con espressa riserva di proporre motivi aggiunti, nonché ulteriori deduzioni, istanze e produzioni nei termini di legge, voglia:

- **in via preliminare**, ai sensi dell'art. 23 della legge n. 87/1953, sollevare innanzi alla Corte costituzionale le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015 sopra illustrate per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 della Costituzione o promuovere questione pregiudiziale avanti la CGUE, ex art. 267 TFUE;
- **nel merito**, previa eventuale disapplicazione delle censurate norme di legge, per contrarietà al diritto sovranazionale di matrice eurounitaria, accogliere il ricorso per le ragioni dedotte e così dichiarare nulli e/o annullare gli atti impugnati nonché ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale eventualmente intervenuto.

Con vittoria di spese e compensi di giudizio, e con richiesta di statuizione espressa in ordine alla refusione integrale del contributo unificato.

Si precisa che ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, lett. e) d.P.R. n. 115/2002 e s.m.i., è dovuto un contributo unificato pari a euro 650,00.

In via istruttoria, si producono i seguenti documenti:

- 1) Decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2022;
- 2) Decreto del Ministero della salute del 6 ottobre 2022;
- 3) Intesa raggiunta dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome il 28 settembre 2022;
- 4) Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;
- 5) Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496.

Roma, 11 novembre 2022.

Firmato digitalmente da: BELLO FRANCESCO PAOLO
Data: 11/11/2022 19:51:33

Avv. Francesco Paolo Bello

Avv. Barbara Pontecorvo

Avv. Paolo Narciso