

**Merani Amministrativisti**  
**Avv. Carlo Merani**  
Galleria Enzo Tortora 21 - 10121 Torino  
Tel. 011.5075811 – Fax 1.5075818  
carlo.merani@meraniavvocati.com  
carlomerani@pec.ordineavvocatitorino.it

**Merani Amministrativisti**  
**Avv. Antonella Borsero**  
Galleria Enzo Tortora 21 - 10121 Torino  
Tel. 011.5075811 – Fax 011.5075818  
antonella.borsero@meraniavvocati.com  
antonellaborsero@pec.ordineavvocatitorino.it

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL  
LAZIO – ROMA**

**Ricorso**

per la società **Endotecnica S.r.l.** (P.IVA n.00925800096), con sede in Alassio (SV), via Paolo Ferreri n. 6, in persona dell'amministratore unico, dott. Giancarlo Boggio Marzet, rappresentata e difesa, anche in via disgiunta, per procura speciale in calce al presente atto, dagli avvocati Carlo Merani (codice fiscale MRNCLL63H23F205J; PEC: carlomerani@pec.ordineavvocatitorino.it) e Antonella Borsero (codice fiscale BRSNNL71A56L219U; PEC: antonellaborsero@pec.ordineavvocatitorino.it) del Foro di Torino, con elezione di domicilio fisico presso la cancelleria del TAR Lazio, Roma, in via Flaminia 189 e domicilio digitale presso gli indirizzi di posta elettronica certificata degli stessi difensori qui di seguito specificati:

*carlomerani@pec.ordineavvocatitorino.it*

*antonellaborsero@pec.ordineavvocatitorino.it*

- *ricorrente*

**contro**

il **Ministero della Salute**, con sede in Roma, in Lungotevere Ripa n. 1, in persona del Ministro *pro tempore*

- *resistente*

**e contro**

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, con sede in Roma, in via XX settembre n. 97, in persona del Ministro *pro tempore*

- resistente

e con notifica a

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

e

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

e

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

**per l'annullamento,**

**previa rimessione delle questioni esposte nei motivi di ricorso alla Corte di**

**Giustizia e alla Corte Costituzionale,**

**e previo accoglimento dell'istanza istruttoria formulata,**

**dei seguenti atti:**

- a) Decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, in data **6 luglio 2022** e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022 (doc. n. 1);
- b) Decreto del Ministro della Salute in data **6 ottobre 2022** coi cui vengono adottate “Le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017, 2018” (doc. n. 2);

nonché, per quanto occorrer possa,

- c) della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 19 febbraio 2016 (doc. n. 3);
- d) della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 21 aprile 2016 (doc. n. 4);
- e) della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 29 luglio 2019, n. 22413 (doc. n. 5);
- f) dell'Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano in data 7 novembre 2019 (doc. n. 6);
- g) degli atti dell'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022 (doc. n. 7);
- h) degli atti dell'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e delle Province Autonome del 28 settembre 2022 (doc. n. 8);
- i) di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati.

\*\*\*\*\*

### **Ricostruzione normativa**

#### **Il Decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98**

1. Con il decreto-legge 6 luglio 2011 n. 98 (doc. n. 9), convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono state introdotte misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario e, in particolare, il comma 1, lettera c), ed il comma 2, che prevedono per l'acquisto dei dispositivi medici un tetto di spesa.

L'articolo 17 ha rimandato ad un successivo decreto ministeriale l'individuazione del tetto massimo di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del SSN e ha posto gli eventuali sforamenti a carico delle Regioni che avessero concorso al superamento del limite.

Tali disposizioni si collocano nell'ambito delle manovre di contenimento della spesa pubblica che hanno portato alle c.d. *spending review*, all'esito delle quali si

è imposta *ex lege* la rinegoziazione al ribasso di tutti i contratti di fornitura di dispositivi medici in corso di esecuzione.

2. Il tetto di spesa è stato fissato originariamente al 5,2% del fondo sanitario ordinario, successivamente ribassato, ai sensi dell'art. 15, comma 13, lettere a), b) e f) della legge n. 95 del 6 luglio 2012, al 4,9% e al 4,8% a decorrere dall'anno 2014. In seguito è stato ridefinito al 4,4% a decorrere dall'anno 2014, ai sensi dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

### **Il Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78.**

#### **Introduzione del *payback* per i dispositivi medici**

3. Con l'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (doc. n. 10), è stato introdotto il *payback* in materia di dispositivi medici, meccanismo già in vigore dal 2007 in campo farmaceutico.

Tale sistema si attiva in caso di superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali e pone a carico delle aziende fornitrici del sistema sanitario (di farmaci inizialmente e di dispositivi medici poi) una quota dello sforamento.

A tale scopo il comma 1, lettera b), del citato articolo ha ribadito la misura del tetto di spesa sanitaria nazionale al 4,4%, rinviando al successivo “*accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale*” la fissazione di quello (o quelli) regionali. L'individuazione del tetto di spesa regionale è avvenuta, in realtà, solo nel 2019, ben oltre le tempistiche richieste dalla legge, lasciando di fatto inattuato tale meccanismo del *payback* per i dispositivi medici per lungo tempo.

4. Ancora l'art. 9-ter citato, al comma 8, ha previsto che il superamento del tetto di spesa, nazionale o regionale, dovesse essere certificato entro il 30 settembre di ogni anno con decreto del Ministero della Salute adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze (“**MEF**”). La rilevazione sarebbe dovuta avvenire sulla base delle singole voci di costo riportate nei modelli consolidati di

conto economico (“CE”), ai sensi del decreto ministeriale (Min. Salute) in data 15 giugno 2012.

Sin d’ora si osserva che nulla era previsto riguardo all’IVA.

5. Infine, il comma 9 dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 pone espressamente a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici il ripiano dell’eventuale superamento del tetto massimo di spesa per una quota pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017 e per le successive annualità.

Ciascuna azienda fornitrice viene chiamata al *payback* in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato per l’acquisto di dispositivi medici sull’importo dello sforamento. Lo stesso articolo chiarisce, inoltre, che le modalità procedurali di ripiano saranno definite in sede di Conferenza Permanente per i rapporti Stato, Regioni e Provincie autonome, su proposta del Ministro della Salute.

6. Anche in questo caso non è mai stata data concreta attuazione a tale meccanismo nelle tempistiche previste e solo nel 2019, a ben 4 anni di distanza, sono state maggiormente dettagliate le modalità di rilevazione dello sforamento con la Circolare Ministero Salute del 29 luglio 2019, doc. n 5).

**La legge n. 30 dicembre 2018, n. 145, legge di bilancio 2019**

7. L’art. 9-ter sopra riportato è stato successivamente modificato dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019), che ha modificato la procedura di rilevamento del superamento del tetto, peraltro come detto mai applicata fino a quel momento.

L’articolo 1, comma 577 (doc. n. 11), infatti, ha stabilito che il superamento del tetto di spesa, rilevato sulla base dei dati della fatturazione elettronica di ciascuna azienda sanitaria al lordo dell’IVA, avrebbe dovuto essere effettuato per il 2019 entro il 31 luglio 2020 e per gli anni successivi entro il 30 aprile, separando in sede di fatturazione il costo del bene dal costo del servizio.

8. Il tetto di spesa regionale, necessario ai fini del attuazione concreta del *payback*,

è stato stabilito in sede di Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 novembre 2019, individuando, per le annualità 2015-2018, un unico tetto di spesa (nazionale e regionale) nella misura del 4,4%. (doc. n. 6).

### **Il Decreto Legge 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. Decreto Aiuti bis)**

9. Fino al 2022 il *payback* è rimasto “dormiente”: solo con l’art. 18 del Decreto legge 9 agosto 2022, n.115 (c.d. decreto Aiuti *bis*) sono state introdotte disposizioni volte ad accelerare il recupero delle somme per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

Il nuovo comma 9-*bis* all’articolo 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (doc. n. 12) prevede infatti che a seguito della intervenuta certificazione del superamento di spesa:

- entro 30 giorni il Ministero della Salute adotti, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, le Linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali o provinciali di richiesta di ripianamento per annualità 2015-2016-2017-2018;
- entro 90 giorni le Regioni e le Province autonome adottino i provvedimenti singoli, individuanti le imprese debitrice e le somme richieste;
- entro 30 giorni dall’adozione di tali ultimi provvedimenti, le imprese dovranno procedere al pagamento e
- le Regioni e le Province autonome saranno tenute ad iscrivere tali somme a bilancio 2022.

### **Il D.M. 6 luglio 2022**

10. Il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa per mezzo del decreto ministeriale 6 luglio 2022 (doc. 1), adottato di concerto con il MEF e pubblicato in gazzetta ufficiale il 15 settembre 2022.

Dall’analisi degli allegati del Decreto ministeriale emerge come lo sfioramento complessivo superi i 2 miliardi di euro. La quasi totalità delle Regioni italiane ha segnato sistematici e importanti sforamenti. Di particolare rilievo è la circostanza

secondo cui proprio Regioni come l'Emilia Romagna e la Toscana, che hanno un attivo sistema centralizzato per gli acquisti, siano quelle che abbiano sfiorato maggiormente.

### **Il D.M. 6 ottobre 2022 – Linee Guida**

**11.** Con Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in gazzetta ufficiale il 26 ottobre 2022, sono state adottate le Linee guida (doc. n. 2, le “**Linee Guida**”) propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le previsioni di tale documento sono state oggetto di intesa condizionata, come emerge dagli atti della seduta Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 (doc. 7) e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (doc. 8) al compimento, da parte del Governo, di alcune attività. Ad oggi, per quanto noto, tali condizioni non si sono avverate, come meglio si dirà nell’ultimo motivo di ricorso.

**12.** Le Linee Guida prevedono, all’articolo 3, che:

- gli enti del servizio sanitario regionale o provinciale procedono con la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 dell’anno di riferimento per il superamento del tetto;
- entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del D.M. del 6 luglio (pubblicato il 15 settembre), gli enti in questione individuano il fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice e lo trasmettono a Regioni e Province autonome che devono verificare la correttezza del fatturato complessivo indicato rispetto a quanto contabilizzato a bilancio alla voce BA0210;
- i Direttori generali degli assessorati alla Salute, con proprio decreto, individuano quindi l’elenco delle aziende fornitrici e le relative debenze calcolate sulla base dell’incidenza percentuale;
- nei singoli decreti verranno in aggiunta individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme, che dovrà avvenire entro 30 giorni dalla

pubblicazione dello stesso decreto.

13. I D.M. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022, oltre a tutti gli atti presupposti, propedeutici, connessi e consequenziali, si rivelano affetti da plurimi e gravi vizi di legittimità e se ne richiede l'annullamento per le seguenti ragioni.

## DIRITTO

### Premessa

14. Il sistema del *payback* in ambito sanitario non è nuovo nel nostro ordinamento, essendo già stato sperimentato nel settore farmaceutico, sebbene il settore dei dispositivi medici e quello *pharma* non siano sovrapponibili, come meglio si dirà. Leggendo il Documento sulla *Governance* dei Dispositivi Medici del 2019 (doc. n. 13) non si può che prendere atto del completo fallimento degli obiettivi che lo Stato si era dato solo 4 anni fa in questo settore.

Richiamando il “Patto per la Salute” 2014-2016, tale documento individuava, infatti, quali finalità in campo sanitario l'ottimizzazione delle attività di *governance* dei dispositivi medici, il riordino del sistema di classificazione, la definizione di *cluster* omogenei di prodotto, l'individuazione di prezzi di riferimento, osservatorio dei consumi, contratti e prezzi.

Anche se il *payback* era già stato introdotto non era mai stato attuato e si era chiaramente scritto che “è atteso che il tetto di spesa ed i meccanismi di pay-back in caso di superamento del tetto diventino gradualmente strumenti residuali di controllo della spesa per i dispositivi medici. In virtù di quanto illustrato relativamente ai flussi dei consumi e dei contratti, è auspicata inoltre una normativa di semplificazione delle modalità di calcolo del tetto e della quantificazione del pay-back”.

I provvedimenti oggetto del presente contenzioso dimostrano, invece, come il *payback*, da strumento eccezionale, si impone oggi come sistema ordinario di correzione della cattiva gestione dei conti pubblici, del ripianamento postumo di budget sanitari fuori controllo, di de-responsabilizzazione dei funzionari, di



malcostume, di prevaricazione del pubblico sul privato.

In uno stato fondato sulla legalità, la libertà di impresa, la concorrenza e la proprietà privata non è concepibile un sistema che penalizzi imprese incolpevoli, che si trovano a dover subire le conseguenze di decisioni e responsabilità altrui sul presupposto indimostrato di aver comunque in qualche modo percepito indebitamente un'utilità da restituire, anche a distanza di molti anni, anche dopo aver regolarmente assolto ai propri obblighi tributari e fiscali.

Le aziende fornitrici di dispositivi medici, inoltre, scontano una discriminazione ingiustificata nei confronti di altri operatori del settore sanitario non soggetti a *payback* quali i produttori e distributori di beni che non costituiscono dispositivi medici (es. biberon), produttori e distributori di beni attinenti all'ospitalità alberghiero-sanitaria (vassoi, letti, sedie a rotelle etc.), prestatori di servizi ospedalieri (mensa, lavanolo, pulizie, sanificazione etc.).

Gli atti impugnati mutuano la propria illegittimità dall'incostituzionalità e contrarietà ai principi eurounitari delle norme che li prevedono, oltre ad essere affetti da numerosi e gravi vizi propri.

\*

Ci si chiede, ancor prima di entrare nel merito delle singole censure, se i competenti Ministeri (della Salute e dell'Economia), a fronte ad un quadro normativo così manifestamente contrario ai principi costituzionali ed eurounitari, non potessero far altro che adeguarsi o, invece, non potessero - o dovessero - esercitare forme di "resistenza" istituzionale, coinvolgendo le autorità governative e richiedendo, ad esempio, un parere dell'Avvocatura Generale dello Stato, anche al fine di prevenire il copioso contenzioso che inevitabilmente sarebbe scaturito applicando le misure di *payback*.

Il diritto di resistenza, come noto, è sostanzialmente e implicitamente accolto dalla nostra Costituzione quale estrinsecazione del principio della sovranità popolare di cui all'art. 1 della Costituzione e informa tutto il nostro sistema giuridico: ne sono

titolari non solo i cittadini, ma anche gli enti e organi che fanno parte dell'ordinamento (ancora di più quando ne sono l'espressione).

In quest'ottica la normativa sul *payback*, pur avendo la finalità di intervenire a sostegno delle finanze pubbliche (*ma il fine non giustifica i mezzi*), si pone in tutta evidenza quale misura in forte contrasto con diverse norme costituzionali in quanto, come meglio si dimostrerà nel prosieguo, costituisce una imposizione retroattiva di prelievo fiscale o una prestazione imposta o una espropriazione arbitraria senza indennizzo a danno di alcune tipologie di imprese, senza che neppure possano configurarsi i presupposti che in passato hanno legittimato tali misure per i farmaci, essendo le dinamiche di mercato completamente diverse.

I Decreti Ministeriali impugnati, pertanto, sono illegittimi ancora prima di ogni vizio per essere derivazioni di norme eseguite con spirito di soggezione e osservanza acritica, senza esercizio – da parte dei Ministeri chiamati ad attuare le norme stesse - del dovere di resistenza.

(1)

**Eccesso di potere per grave sviamento per irragionevolezza, illogicità e disparità di trattamento. Ingiustizia manifesta. Errore e travisamento. Violazione principio di progressività delle imposte. Violazione degli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione. Questione di legittimità costituzionale. Violazione art. 11 preleggi al codice civile. Violazione art. 3 della legge 27 luglio 2000 n. 212. Violazione del divieto di retroattività delle imposte.**

15. Il sistema del *payback* non è stato inquadrato dalle norme primarie e secondarie che lo hanno introdotto e regolamentato nell'ambito di un istituto preciso: l'indagine sulla sua natura giuridica, pertanto, si presterebbe a un ampio e dotto dibattito sul quale non è possibile dilungarsi nel presente contenzioso.

In ogni caso, escludendone *a priori* la natura sanzionatoria, non essendo rinvenibile a carico delle imprese tenute al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa (“**Imprese**”) alcuna condotta illecita o violazione di sorta, la fattispecie

sembra potersi ricondurre, in prima istanza, nell'ambito delle imposte e/o comunque degli oneri di natura tributaria.

L'imposta, infatti, è, secondo l'autorevole definizione di F. Tesauro, "*il tributo per eccellenza, il cui presupposto è un fatto economico posto in essere da un soggetto passivo senza alcuna relazione specifica con una determinata attività dell'ente pubblico*": essa si caratterizza, quindi, per l'assenza di controprestazione, la coattività e la necessità di concorrere alle spese statali.

Il *payback* presenta tutti i tratti tipici dell'imposta, oltre ad avere la finalità di ripianare i conti delle Regioni che hanno sfiorato il tetto della spesa sanitaria, risultando sotto questo profilo in deficit per *mala gestio*.

Le imprese che, a vario titolo, forniscono dispositivi medici nel mercato pubblico, sono state individuate, quindi, quali contribuenti a tutti gli effetti, essendo obbligate al *payback* a prescindere da qualsiasi utilità specifica o vantaggio derivanti dall'avvenuta fornitura alle Regioni e ciò sia in generale sia rispetto ad altri operatori del mercato della sanità. In altre parole le Imprese che hanno ottenuto dal rapporto con gli enti sanitari il corrispettivo per i contratti legittimamente stipulati ed eseguiti, si trovano ora a dover restituire parte di tale corrispettivo in forza di una vera e propria imposizione di natura tributaria.

16. Se la ricostruzione del *payback* in termini di prestazione imposta è corretta, gli atti impugnati sono illegittimi e - ancor prima - la normativa che ha introdotto l'istituto (il D.l. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in legge 6 agosto 2015, n. 125) è incostituzionale. Il sistema italiano delle imposte, infatti, è per previsione della Carta fondamentale un sistema progressivo, che comporta che ciascuno sia chiamato a contribuire alle finanze pubbliche con spirito solidaristico in proporzione alla propria capacità contributiva.
17. Il *payback* concepito dal Legislatore del 2015, invece, si atteggia quale imposta o prestazione flat, uguale per tutti, multinazionali, piccole e medie imprese, produttori e fornitori, aziende nel settore dei dispositivi medici e nel diverso

settore dei dispositivi medico-diagnostici, senza alcuna indagine sulla marginalità acquisita sui prodotti forniti, appiattendosi sui soli dati di fatturato che, di per sé, sono neutri e non esprimono la misura dell'utile d'impresa conseguito, né – dunque – l'effettiva capacità contributiva dell'operatore economico.

18. La mancanza di qualsiasi istruttoria sui costi d'impresa, inoltre, comporta una ingiustificata disparità di trattamento tra le imprese del settore: il *payback* viene così a incidere - del tutto casualmente e senza alcuna logica sottostante - in maniera più pesante su operatori con più bassa marginalità e in maniera più lieve su Imprese con ampio utile.

E' evidente che un sistema così concepito si ponga in contrasto con gli artt. 3, 23 e 53 della Costituzione e con il principio di progressività delle imposte.

19. Non solo. Sempre considerando il *payback* come un istituto di natura tributaria, l'illegittimità emerge anche sotto diverso profilo.

Sebbene il sistema sia stato introdotto nel 2015, solo nel 2019 sono stati definiti i tetti di spesa a livello regionale, consentendo in tal modo alle imprese di comprendere e valutare l'incidenza del debito di ripiano sulle proprie finanze.

Il fatto, inoltre, che solo alcune Regioni avessero sfiorato il tetto e altre, invece, fossero state virtuose e avessero mantenuto la spesa sanitaria nei limiti del *budget*, lo si è appreso solo con il D.M. 6 luglio 2022: solo in quel momento, pertanto, le imprese, tra cui la ricorrente, hanno avuto effettivamente contezza dell'incidenza del *payback* a seconda delle Regioni fornite negli anni.

La definizione "postuma", a distanza di ben 4 anni (cioè nel 2019 rispetto al periodo 2015-2018), dei tetti di spesa, rende gli atti impugnati illegittimi, dunque, anche per violazione del divieto di retroattività di cui all'art. 11 delle preleggi al codice civile, ribadito, proprio in tema fiscale, dall'art. 3 della legge 27 luglio 2000, n. 212.

(2)

**Eccesso di potere per grave sviamento, per irragionevolezza, illogicità e**

**disparità di trattamento. Ingiustizia manifesta. Errore e travisamento. Violazione degli artt. 3 e 23 della Costituzione. Questione di legittimità costituzionale.**

20. Anche a voler prescindere dalla natura tributaria del *payback*, non riconoscendolo soggetto al principio di progressione e alla capacità contributiva, tale istituto sarebbe comunque illegittimo configurando una prestazione imposta in violazione della riserva di legge prevista dall'art. 23 della Costituzione.

Il D.l. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in legge 6 agosto 2015, n. 125, infatti, non definisce in modo sufficiente e adeguato né l'oggetto né i presupposti per la sua applicazione. Tali lacune, peraltro, come meglio si dirà, non sono state chiarite neppure dai successivi provvedimenti che, anche per tali ragioni, sono oggetto dell'odierna impugnazione.

Il sistema introdotto nel 2015 non chiarisce né quali siano i dispositivi medici rilevanti, né se e come i servizi accessori debbano essere computati e, in caso negativo, come operino i meccanismi di scorporo dai beni.

Permangono, inoltre, i profili di ingiustificata disparità di trattamento già illustrati per cui le imprese sono tenute al *payback* indipendentemente dalle proprie dimensioni e marginalità.

(3)

**Eccesso di potere per grave sviamento, per irragionevolezza, mancanza di proporzionalità e disparità di trattamento. Ingiustizia manifesta. Errore e travisamento. Violazione artt. 3 e 41 della Costituzione. Questione di legittimità costituzionale.**

21. Ciò che in ogni caso appare inammissibile, illegittimo e incostituzionale, a prescindere dalla qualificazione in termini di imposta, prestazione o altre fattispecie, è il principio stesso della fissazione di un tetto di spesa e di un obbligo di *payback*, che determina un'interferenza sproporzionata sui diritti delle imprese. Il tema, come già detto, è stato ampiamente già trattato nell'ambito del mercato

del farmaco sia dalla Corte Costituzionale che da codesto Tribunale. Senza voler entrare in alcun modo nel merito di tale meccanismo e del conseguente articolato contenzioso, in questa sede si vuole esclusivamente evidenziare come il mercato dei dispositivi medici non sia assimilabile a quello dei farmaci quanto a tipologia di operatori, concorrenza, fissazione dei prezzi e modalità di approvvigionamento, con conseguente impossibilità di sovrapporre i due meccanismi di *payback*.

Nell'ambito farmaceutico, inoltre, la norma impositiva del ripiano ha trovato applicazione nell'annualità immediatamente successiva, dando così alle imprese la possibilità di avere contezza delle scelte economiche e commerciali da poter attuare in vista del *budget* assegnato e dello sforamento accertato, a differenza di quanto accade per i dispositivi medici dove sono trascorsi ben 7 anni per l'applicazione del sistema.

Riguardo più in particolare agli appalti, il prezzo messo a gara per i medicinali è per lo più parametrato, specialmente ove si tratti di farmaci coperti da brevetto, al prezzo contrattualizzato dalle grandi multinazionali con l'AIFA per specialità medicinale di riferimento, cui vanno sottratte le scontistiche previste per legge sul prezzo *ex factory*: si tratta, dunque, di prezzi definiti non soggetti a una concorrenza effettiva.

Tali peculiarità distinguono nettamente i due settori: il mercato dei dispositivi medici, infatti, è popolato da piccole-medio imprese, caratterizzato da gare multi-lotto in cui c'è molta competizione sul ribasso rispetto alla base d'asta.

Ciò inevitabilmente comporta un'ulteriore differenziazione dei due settori e, di conseguenza, un'evidente irragionevolezza a livello di imposizione del *payback* nell'ambito dei dispositivi medici.

Anche le marginalità riscontrabili nei due settori sono nettamente diverse, oltre a dover considerare che nel mercato (molto variegato) dei dispositivi medici operano molti distributori, come la ricorrente, che evidentemente devono sopportare il costo di acquisto dal produttore.

22. In ogni caso, anche a voler ammettere per il settore dei dispositivi medici, la legittimità dell'imposizione di un tetto massimo di spesa e di un sistema di *payback*, le modalità di determinazione degli stessi sarebbero comunque viziate e incostituzionali.

Emergono, infatti, gravi elementi di irragionevolezza e sproporzionalità, oltre che, nuovamente e sotto diverso profilo, la violazione dell'art. 3 Cost. in quanto i tetti di spesa sono stati definiti (con decisione politica, di fatto) *ex post*, quando i dati della spesa effettuata erano già noti, a prescindere dai dati - oggettivamente conoscibili *ex ante* - dei fabbisogni storici, unici riferimenti effettivi per il corretto esercizio del potere. In altre parole, un conto è fare riferimento a monte, entro le scadenze prefissate, di anno in anno ai dati storici e impostare un tetto di spesa (se del caso diverso da Regione a Regione) da non superare, mentre ben altro conto è decidere dopo 4 anni, con atto sostanzialmente "politico", la misura del tetto (uguale per tutti) avendo già conosciuto quanto era stato speso. Il tetto di spesa in tal modo risulta del tutto disancorato dalle realtà delle singole Regioni e dei fabbisogni oggettivi e viene ad integrare una inammissibile, illogica e sproporzionata interferenza del pubblico nel privato, del tutto slegata da dati obiettivi.

23. La disparità di trattamento si configura anche se si considera poi che nelle Regioni i dati dovrebbero essere valutati diversamente e non in ottica omogenea: si pensi alla Regione Lombardia, risultata eccellente e virtuosa per non aver sfiorato il tetto di spesa. Ebbene, non può trattarsi tale realtà alla stregua delle altre, considerando che nella stessa operano perlopiù enti privati convenzionati, per cui il ruolo della sanità pubblica è marginale rispetto ad altre Regioni.

(4)

**Eccesso di potere, grave sviamento per irragionevolezza, illogicità e disparità di trattamento, ingiustizia manifesta. Violazione degli art. 1 del primo protocollo addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, artt.**



**16 e 17 della Carta Fondamentale dei diritti dell’Uomo. Violazione degli artt. 10, 42, 97 e 117 della Costituzione. Questione di legittimità costituzionale.**

24. Il sistema del *payback* sui dispositivi medici così come concepito, oltre a costituire un’ingerenza inammissibile e sproporzionata nell’esercizio dell’attività imprenditoriale, integra altresì un’iniziativa di natura sostanzialmente espropriativa e/o ablatoria senza previsione di alcuna forma di ristoro indennitario e ciò in violazione dei principi eurounitari e costituzionali. Ciò determina un arricchimento ingiustificato della parte pubblica che si approvvigiona a un determinato prezzo per poi recuperare - a tutto danno del privato - parte del corrispettivo pagato e ciò a fronte di una *mala gestio* dell’ente preposto alla spesa sanitaria.
25. La tutela della proprietà privata è principio cardine dell’ordinamento, sia europeo che nazionale, e sono tollerate limitazioni solo in casi eccezionali e dietro misure riparatorie: l’art. 1 del primo protocollo addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo dispone, infatti, che “*Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale*” e gli artt. 16 e 17 della Carta Fondamentale dei diritti dell’Uomo, rispettivamente, che “*E’ riconosciuta la libertà di impresa conformemente al diritto dell’Unione e alle legislazioni e prassi internazionali*” e “*Ogni persona ha diritto di godere del diritto di proprietà dei beni che ha acquistato legalmente, di usarne, di disporne e di lasciarli in proprietà. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per perdita della stessa*”.
- Analogamente, la Costituzione italiana, come noto, all’art. 42 prevede che la proprietà privata sia garantita dalla legge e possa essere espropriata per motivi di interesse generale salvo indennizzo.



**26.** Il principio per cui la spoliazione della proprietà privata costituisce misura eccezionale e deve essere accompagnata da misure compensative di natura economica costituisce, dunque, canone ineludibile dell'ordinamento che non tollera eccezioni. Il sistema del *payback* si pone in violazione palese e frontale di tale principio, non prevedendo alcun ristoro per le incolpevoli imprese, chiamate a ripianare gli sforamenti del tetto di spesa operati dalle (colpevoli) Regioni.

Anche il buon andamento, l'efficacia ed efficienza che dovrebbero permeare l'azione amministrativa risultano frustrati dal momento che vengono "premiati", invece di essere puniti, gli enti regionali che non hanno rispettato i budget di spesa, deresponsabilizzando gli amministratori pubblici che, paradossalmente, sono incentivati a sfiorare potendo contare sul *payback* per il 50% dello sfioramento.

(5)

**Violazione del principio del legittimo affidamento. Violazione del principio di certezza e stabilità dei rapporti giuridici. Violazione del principio di correttezza di cui all'art. 30 D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50. Violazione art. 1375 codice civile Per i contratti in corso di esecuzione: violazione art. 106 del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50. Eccesso di potere per sviamento; violazione art. 97 Cost. Questione di legittimità costituzionale.**

**27.** L'obbligo di restituire in modo retroattivo parte del corrispettivo di forniture di dispositivi medici già eseguite da tempo (il *payback* richiesto parte dal 2015) e/o relative a contratti scaduti risulta intollerabile anche perché rimette in discussione rapporti giuridici ormai consolidati, stabilizzati, conclusi anche dal punto di vista contabile e fiscale. Ciò contrasta con il principio chiave del sistema costituzionale di affidamento nella certezza e stabilità nei rapporti giuridici interpretato dalla Corte Costituzionale come fondato sul principio di uguaglianza e ragionevolezza del sistema normativo.

**28.** Al riguardo appare particolarmente incisiva una recente pronuncia del Giudice delle leggi di cui si riportano alcuni stralci: "*Invero, questa Corte è costante nel*

*ritenere che il valore del legittimo affidamento trova copertura costituzionale nell'art. 3 Cost.; tale principio «non esclude che il legislatore possa adottare disposizioni che modificano in senso sfavorevole agli interessati la disciplina di rapporti giuridici, “anche se l’oggetto di questi sia costituito da diritti soggettivi perfetti”. Ciò può avvenire, tuttavia, a condizione “che tali disposizioni non trasmodino in un regolamento irrazionale, frustrando, con riguardo a situazioni sostanziali fondate sulle leggi precedenti, l’affidamento dei cittadini nella sicurezza giuridica, da intendersi quale elemento fondamentale dello Stato di diritto” (ex plurimis, sentenze, n. 216 e n. 56 del 2015, n. 219 del 2014, n. 154 del 2014, n. 310 e n. 83 del 2013, n. 166 del 2012 e n. 302 del 2010; ordinanza n. 31 del 2011)» (sentenza n. 54 del 2019; in tal senso, sentenza n. 145 del 2022). Per stabilire se le disposizioni sopravvenute incidano in maniera irragionevole e quindi costituzionalmente illegittima sull’affidamento, costituiscono indici rilevatori «il tempo trascorso dal momento della definizione dell’assetto regolatorio originario a quello in cui tale assetto viene mutato con efficacia retroattiva (sentenze n. 89 del 2018, n. 250 del 2017, n. 108 del 2016, n. 216 e n. 56 del 2015), ciò che chiama in causa il grado di consolidamento della situazione soggettiva originariamente riconosciuta e poi travolta dall’intervento retroattivo; la prevedibilità della modifica retroattiva stessa (sentenze n. 16 del 2017 e n. 160 del 2013); infine, la proporzionalità dell’intervento legislativo che eventualmente lo comprime (in particolare, sentenza n. 108 del 2016)» (sentenza n. 108 del 2019)” (Corte Costituzionale, 8 giugno 2022, n. 169).*

- 29.** Nella vicenda in oggetto appare evidente come il legittimo affidamento sia stato completamente disatteso a causa del lungo periodo di tempo trascorso tra l’introduzione della norma (2015), la fissazione del tetto di spesa (2019) e la sua attuazione (2022). Rileva, inoltre, anche il fatto che a più riprese il Legislatore non ha attuato le scadenze previste per l’effettiva operatività del sistema del *payback*, ingenerando l’affidamento (contrario) a modifiche o ripensamenti del

sistema stesso o, comunque, non lasciando mai prevedere un'accelerazione quale quella portata dal decreto c.d. Aiuti *bis* e dagli atti impugnati, con le relative conseguenze e l'impatto imprevedibile sulle finanze e sull'attività delle Imprese.

**30.** Ne risulta violato anche il principio di correttezza che informa l'esecuzione dei contratti pubblici, al pari del principio di buona fede esecutiva di cui all'art. 1375 cod. civ., in quanto il *payback* comporta la (imprevedibile) riapertura postuma di assetti contrattuali già definiti da tempo a certe condizioni, con modifica *in pejus* delle stesse, a tutto danno delle imprese senza che sia configurabile a loro carico alcuna violazione o inadempimento. Si ribadisce, infine, che il fatturato oggetto di richiesta di ripiano al lordo di IVA per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 è un fatturato su cui le imprese, tra cui la ricorrente, hanno già onorato i propri obblighi tributari: anche dal punto di vista della certezza dei rapporti fiscali la violazione dell'affidamento è palese.

**31.** Da ultimo emerge anche, riguardo a eventuali contratti che abbiano generato del fatturato soggetto al *payback* nelle annualità di riferimento (2015-2016-2017-2018) e oggi ancora in corso di esecuzione, la violazione dell'art. 106 del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, per aver imposto varianti contrattuali in assenza dei presupposti previsti da tale norma.

(6)

**Violazione dei principi fondamentali in materia di quadro economico delle commesse pubbliche e remuneratività dei contratti. Violazione degli artt. 21, 30, comma 2, e 97 del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50. Eccesso di potere per errore e sviamento. Carenza di istruttoria. Violazione dell'art. 97 Costituzione. Questione di legittimità costituzionale.**

L'introduzione di un tetto di spesa postumo si pone in violazione del principio di profittevolezza e remuneratività dei contratti pubblici dato che il quadro economico di commessa viene a essere alterato *ex post*, con il rischio di trasformare gli affidamenti in contratti in perdita e non sostenibili. Il rischio

operativo e l'alea contrattuale risultano, dunque, del tutto stravolti a seguito dell'applicazione del *payback*: nel caso di specie, si tratterebbe infatti di un'alea aggiuntiva e ulteriore (oltretutto sproporzionata rispetto a quella "normalmente" accettabile in un rapporto commutativo), che si aggiunge appunto all'alea contrattuale già preventivata, calcolata e sopportata dall'impresa in sede di gara con la proposizione di un certo specifico ribasso al prezzo a base d'asta. Ci si chiede se tale considerazione non porti gli operatori ad avviare contenziosi sulle basi d'asta nelle prossime gare in quanto le stesse dovranno d'ora in poi tenere conto del rischio (*an e quantum*) *payback*, risultando altrimenti sottostimate in violazione dell'art. 30, comma 2, del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

32. I canoni di programmazione degli acquisti di cui all'art. 21 del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, risultano inoltre indefettibilmente frustrati da un meccanismo che consente di "sanare" a carico del privato errori e sottostime nella pianificazione. Il tutto, ancora una volta, in violazione dei canoni di buon andamento di cui all'art. 97 Cost.

\*

### **Istanza di rimessione alla Corte di Giustizia ex art. 267 TFUE**

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

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

Si chiede che l'Ecc.mo Collegio, previa valutazione della rilevanza e non manifesta infondatezza della questione, rimetta alla Corte Costituzionale le questioni di compatibilità con di legittimità costituzionale del D.l. 19 giugno

2015, n. 78 convertito in legge 6 agosto 2015, n. 125, nei confronti degli art. 3, 10, 23, 41, 42, 53, 97 e 117 Cost. per le ragioni sopra esposte.

(7)

**Con riferimento al D.M. 6 luglio 2022: violazione dell'art. 9 ter, commi 8 e 9 bis, del d.l. n. 78/2015, come modificato dal d.l. n. 115/2022, conv. in legge 21.9.2022, n. 142. Violazione dell'art. 9 ter, comma 1, n. 78/2015: sotto diverso profilo. Carenza e/o comunque sviamento di potere. Violazione degli artt. 4 e 11 disp. Prel. al codice civile e del principio di gerarchia delle fonti. Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022: illegittimità derivata delle Linee Guida.**

33. Il d.l. 115/2022 ha modificato la disciplina generale del *payback* prevista dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, inserendo il comma 9-bis.

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

34. La disciplina derogatoria introdotta con il **comma 9 bis** per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 prevede che, in seguito all'eventuale superamento del tetto di spesa regionale in 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", le Regioni e le Province autonome definiscono "*con proprio provvedimento l'elenco*

*delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, da adottarsi entro 90 giorni dalla pubblicazione del D.M. con cui si dichiara lo sfioramento”.*

Ebbene il Decreto Ministeriale 6 luglio 2022, che ha accertato lo sfioramento dei tetti di spesa per i dispositivi medici degli anni 2015/16/17/18, si pone in violazione con il comma 8 del d.l. 78/2015 che prevedeva che il tetto di spesa fosse dichiarato ogni anno entro il 30 settembre dell’anno successivo all’anno di riferimento.

La scansione temporale non può considerarsi certamente casuale dovendosi intendere volta da un lato ad attenuare l’impatto della misura sulle casse delle Imprese, prevedendo di anno in anno un ripiano limitato alla singola annualità e consentendo alle imprese di effettuare prudentemente gli accantonamenti di liquidità e, dall’altro, fornire alle Regioni uno strumento di monitoraggio e contenimento della spesa per dispositivi medici. Né la violazione può dirsi superata in virtù del d.l. Aiuti *bis* che certamente non contiene alcuna rimessione in termini per il Ministero.

- 35.** In ogni caso, anche a voler interpretare il d.l. c.d. Aiuti *bis* n. 115/2022, nel senso di “rimettere in termini” il Ministero inadempiente, il D.M. 6 luglio 2022 risulterebbe comunque illegittimo perché adottato prima dell’entrata in vigore di tale ultimo decreto legge contenente la novella. Il decreto ministeriale 6 luglio 2022, infatti, è stato sottoscritto ben un mese prima dell’entrata in vigore del Decreto Aiuti *bis*, pubblicato in G.U. il 9 agosto 2022. Non è rilevante, peraltro, che la pubblicazione del D.M. sia avvenuta il 15 settembre 2022, ossia dopo l’entrata in vigore del predetto decreto legge, dovendosi necessariamente riferirsi al principio per cui la legittimità degli atti del procedimento deve essere valutata con riferimento alle norme vigenti al tempo in cui l’atto conclusivo (il D.M. 6 luglio 2022) ovvero l’atto che conclude un’autonoma fase del procedimento, è stato adottato (cfr. C.d.S., III, n. 8348/2019 e 1199/2020).

Nel caso di specie il 6 luglio 2022 si è concluso l'iter provvedimento prima dell'entrata in vigore della normativa eventualmente "derogatoria"; ammesso e non concesso -si ribadisce- che così si voglia interpretare la recente novità introdotta con l'art. 18 del d.l. Aiuti bis, il Decreto impugnato è stato adottato in carenza di potere, comunque in violazione dell'art. 9 ter comma 8 del d.l. n. 78/2015 e dell'art. 4 delle "preleggi", oltre che del principio di gerarchia delle fonti.

Né tanto meno può dirsi che la legge emanata successivamente abbia "sanato" il vizio su descritto, introducendo una sorta di rimessione in termini del Ministero con efficacia retroattiva; infatti, è vero che la legge non penale può anche disporre in senso retroattivo, ma alla tassativa condizione che la retroattività sia esplicitamente dichiarata nel testo legislativo: nessuna dichiarazione di tal fatta è contenuta nella disposizione in esame.

(8)

**Con riferimento al D.M. 6 luglio 2022: errore e travisamento nella quantificazione degli importi certificati, violazione principio di trasparenza. Violazione dell'art. 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241: istruttoria carente e insufficiente. Istanza istruttoria. Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022: illegittimità derivata delle Linee Guida.**

36. Il D.M. 6 luglio 2022 indica per ogni Regione gli importi dell'eventuale avvenuto superamento del tetto di spesa: a differenza, di quanto avvenuto nel contesto *pharma*, non risulta in questo caso indicato alcun criterio di quantificazione, rendendo tali certificazioni illegittime e arbitrarie e disponendo la ricorrente dei soli dati aggregati.

In primo luogo i dispositivi medici ricomprendono una categoria composta ai sensi dell'art. 1 del d.lgs. n. 46 del 1997 che li definisce come "*qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad*



*essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata di tali mezzi”.*

Si tratta di una categoria molto disomogenea che ricomprende beni di tipologia, uso e caratteristiche del tutto differenti quali beni consumabili (aghi, siringhe, kit di reagenti, protesi etc.), beni durevoli (quali la strumentazione per l'esecuzione dei test diagnostici), beni strumentali (quali letti ospedalieri, cuscini, poltrone e sedie per pazienti, apparecchiature per la misurazione di parametri diagnostici, diffusori per la sterilizzazione). Nella maggior parte dei casi alla fornitura di un dispositivo medico si accompagna solitamente anche l'acquisto di una serie di servizi, quali la formazione del personale sanitario, l'assistenza tecnica per guasti o malfunzionamenti della strumentazione e così via. Proprio per tale ragione l'art. 1, comma 557, della legge di bilancio 2019 ha imposto di scorporare il costo del bene da quello del servizio, risultando soggetto al *payback* solo quello del bene.

- 37.** Il D.M. 6 luglio 2022, invece, non distingue - o quanto meno non dà conto di aver scorporato - beni e servizi nella certificazione degli importi dello sforamento per gli anni 2015 e seguenti, così come non indica alcun criterio di computo di tali importi, non specificando quali dispositivi medici siano ricompresi e quali esclusi o quali modalità di calcolo siano state utilizzate, il tutto in un processo scarsamente trasparente che non consente in alcun modo di ripercorrere l'*iter* procedimentale e istruttorio, con grave lesione del diritto al contraddittorio e alla difesa.



38. Per tali ragioni si formula la seguente

**Istanza istruttoria**

Si chiede che il Tribunale ordini alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano di voler produrre in giudizio entro un termine congruo i documenti di sintesi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi secondo il modello ministeriale previsto dalla circolare 29 luglio 2019 n. 22413, oltre a tutte le fatture per dispositivi medici a carico delle aziende ospedaliere del servizio sanitario regionale o provinciale per gli anni ricompresi tra 2015, 2016, 2017, 2018 in cui si è registrato lo sfioramento dal tetto massimo di spesa.

(9)

**Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022 (“Linee Guida”): violazione del principio di tipicità dell’atto amministrativo. Contraddittorietà. Eccesso di potere, sviamento. Violazione dell’art. 97 Costituzione.**

39. Il D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito in legge 142/22, ha demandato ad un successivo decreto ministeriale l’adozione di linee guida per la specificazione dei criteri propedeutici all’adozione dei provvedimenti regionali contenenti le vere e proprie misure di *payback*, vale a dire gli atti con cui le Regioni richiedono concretamente il pagamento del ripiano alle singole Imprese. Si riponeva, dunque, molta aspettativa nei confronti di tale provvedimento.

40. Il D.M. del 6 ottobre 2022, pubblicato il 26 ottobre 2022, contenente appunto (almeno idealmente) le Linee Guida, si è rivelato tuttavia del tutto inidoneo e insufficiente ad indirizzare l’azione amministrativa. Tale atto, infatti, si limita a ripartire le attività tra gli enti del servizio sanitario (regionale o provinciale) e le Regioni o Province Autonome senza chiarire con quali modalità tali attività debbano essere poste in essere. In particolare non si specificano le modalità di scorporo del costo dei servizi, né - come meglio si dirà - si fa riferimento ai beni durevoli, né ancora si indicano le categorie di dispositivi medici rilevanti attraverso la classificazione CND.

Ciò comporta che ad oggi, nonostante l'adozione delle cosiddette Linee Guida, le Imprese non sono in grado di quantificare l'importo del *payback* che entro pochi giorni saranno chiamate a pagare.

41. Le Linee Guida, pertanto, si pongono in violazione del principio di tipicità degli atti amministrativi, non presentando il contenuto atteso per i provvedimenti tale tipologia, quali istruzioni, raccomandazioni, specificazioni e così via, contraddicendo la finalità propria di tale istituto e rendendo l'attività inefficiente e inefficace.

(10)

**Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022 ("Linee Guida"): violazione dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.l. 19 giugno 2015, n. 78. Eccesso di potere: violazione del giusto procedimento. Sviamento. Mancanza della previa intesa.**

42. Il comma 9 *bis* introdotto dal c.d. Decreto Aiuti *bis* per accelerare il recupero del *payback* per le annualità 2015-2016-2017-2018, ha tuttavia subordinato l'adozione delle Linee Guida alla previa intesa in sede di conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Al riguardo si è svolta la conferenza tra le Regioni e le Province (doc. n. 7 e 8) che ha, come prospettato in fatto, espresso parere favorevole a condizione che il Governo si impegnasse in sede di conferenza permanente all'adozione di una serie di attività.

In particolare, si richiedeva al Governo di:

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

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

contenzioso;

*3. adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell'ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l'acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggior spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di payback non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome".*

**43.** In sede di conferenza permanente, tuttavia, il sottosegretario del Ministero della Salute (doc. n. 8) ha evidenziato che la gestione degli acquisti dei dispositivi medici è di competenza regionale e non è sovrapponibile al sistema dei farmaci che sono immessi sul mercato grazie all'autorizzazione di AIFA. Di fatto, dunque, il Ministero ha negato la possibilità di individuare un ente centrale o ufficio ministeriale alla stregua di quanto avviene per AIFA in considerazione del riparto di competenze tra Stato e Regioni.

Il Governo, inoltre, non si è impegnato espressamente ad adottare i provvedimenti e le modifiche normative richieste dalle Regioni, limitandosi ad esprimere il proprio impegno ad aprire un tavolo di confronto con il MEF per aprire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso.

**44.** Ne consegue che delle tre azioni richieste al Governo, ben due non risultano essere state adottate né adottabili, con la conseguenza che l'intesa non può essere considerata raggiunta. Il presupposto per l'adozione delle Linee Guida non si è dunque perfezionato, comportando l'illegittimità delle stesse sotto questo profilo.

(11)

**Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022 ("Linee Guida"): mancato richiamo principi circolare MEF 17 marzo 2020, n. 7435. Errore e travisamento.**

**Difetto di istruttoria. Difetto di motivazione. Disparità di trattamento. Ingiustizia manifesta.**

45. Da ultimo si rappresenta un vizio che è destinato ad acquisire grande rilevanza in seguito, una volta che saranno adottati i provvedimenti di richiesta di ripiano alle Imprese.

Come già anticipato, il DM 6 luglio 2022 non ha distinto tra beni e servizi, come invece richiedeva la legge di bilancio 2019. In tal modo l'importo che sarà richiesto alle Imprese risulterà sensibilmente più elevato.

Uguualmente le Linee Guida non distinguono tra beni monouso e beni durevoli, facendo levitare (ulteriormente) in modo considerevole le cifre che saranno iscritte nei bilanci 2022 alla voce *payback* dispositivi medici, falsandone la percezione.

46. Con il D.M. 24 maggio 2019 il Ministero della Salute ha specificato che la voce del modello del conto economico (CE) del bilancio degli enti sanitari BA0210 non accoglie i dispositivi medici “*ad utilità pluriennale*” dovendo questi essere iscritti, invece, nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento. La precisazione compiuta dal Ministero nel 2019 è espressione di un principio contabile generale per cui i beni monouso (o comunque ad utilità limitata) e i beni durevoli (o comunque ad utilità pluriennale) appartengono a capitoli diversi del bilancio essendo i secondo soggetti ad ammortamento. Ai fini del *payback* occorre evidentemente considerare solo i beni monouso, in quanto il tetto di spesa sanitaria è soggetto a rilevazione annuale.

47. Questo principio è stato ampiamente recepito e dettagliato nella circolare congiunta del MEF e Ministero della Salute (doc. n. 12) proprio ai fini del *payback*, che ha indicato nello specifico, con puntuale riferimento alla classificazione dei dispositivi medici, quelli soggetti al tetto di spesa e quelli esclusi (in quanto durevoli).

48. Tale distinzione non si rileva, tuttavia, nelle Linee Guida, che del tutto sorprendentemente non richiamano tale circolare nelle premesse né in alcun atto, con la conseguenza che il *payback* per le annualità 2015-2016-2017-2018 avrà ad oggetto indistintamente beni monouso e beni durevoli.

Il mancato richiamo della circolare e/o del principio contabile rende gravemente illegittime e pregiudizievoli le Linee Guida, che equiparano di fatto ai fini del *payback* beni soggetti a principi contabili (e regimi) completamente diversi. Con riguardo ai beni durevoli i Ministeri dell'Economia e della Salute hanno chiarito che quanto meno dal 2019 questi non devono essere computati per il ripianamento degli sforamenti: la disparità di trattamento rispetto agli anni precedenti risulta del tutto ingiustificabile e, si ribadisce, si risolve in provvedimento ingiusto e dannoso per le Imprese, oltre che contraddittorio per gli stessi enti che sovrintendono l'intero processo del *payback*.

\*\*\*\*\*

**P.Q.M.**

la società **Endotecnica S.r.l.**, come in epigrafe rappresentata e difesa, insta per l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati, previa rimessione delle questioni alla Corte di Giustizia Europea e alla Corte Costituzionale come da istanze formulate e previa ammissione dell'istanza istruttoria.

Con ogni consequenziale pronuncia e con vittoria di spese di lite e onorari di giudizio.

*Il contributo unificato dovuto è pari ad € 650.*

Torino - Roma, 14 novembre 2022

Avv. Carlo Merani

Avv. Antonella Borsero