

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

RICORSO

della **MEDISUR S.R.L. in liquidazione**, con sede ad Ancona, Via Grandi n. 66, C.F. e P.I. 00725530422, in persona dei Liquidatori e legali rappresentanti *pro tempore* **Sig. Pietro Maria Ferretti**, nato ad Ancona il 13.06.1933, C.F. FRR PRM 33H13 A271Q, residente a Numana, Via dell'Olivo n. 7 e **Sig.ra Cristina Nardi**, nata a Macerata l'11.10.1957, C.F. NRD CST 57R51 E783Q, residente a Macerata, Via Elverio Maurizi n. 27, rappresentati e difesi, in forza di delega rilasciata in calce al presente atto, dall'**Avv. Alessandro Lucchetti**, C.F.: LCC LSN 68M28 A271R e dall'**Avv. Francesca Paoletti**, C.F.: PLT FNC 68H46 D086L, entrambi del Foro di Ancona, con studio in Ancona, Corso Mazzini n° 156, e con questi elettivamente domiciliata a Roma, Viale Liegi n. 32, presso lo studio dell'**Avv. Aristide Police**, C.F.: PLC RTD 68E10 F839F, del Foro di Roma, dichiarando i procuratori sin d'ora, per quanto occorrere possa, di voler ricevere le comunicazioni, gli avvisi e le notificazioni nel corso del procedimento, ai sensi e per gli effetti delle norme processuali applicabili al presente giudizio, al sistema fax di cui al n° 071 – 205666 nonché ai recapiti di posta elettronica certificata – PEC di seguito indicati: alessandro.lucchetti@pec-ordineavvocatiancona.it nonché francesca.paoletti@pec-ordineavvocatiancona.it dove deve intendersi eletto il domicilio digitale ex Art. 16 e 16 sexies D.L. n. 179/2012

- **Ricorrente** -

contro

il **Ministero della Salute** (CF e PI: 80242250589), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Roma, viale G. Ribotta n° 5, domiciliato per la carica presso la Avvocatura dello Stato (CF e PI: 80224030587) sita a Roma in via dei Portoghesi n° 32;

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (CF e PI: 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede a Roma, via Venti Settembre n° 97,

domiciliato per la carica presso la Avvocatura dello Stato sita a Roma in via dei Portoghesi n° 32;

- **amministrazione resistente** -
per l'annullamento

1) del Decreto 06.07.22, del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n° 216 del 15.09.22 avente ad oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” con cui è stato appunto certificato il tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni sopra indicati e rinviata a successivo accordo in sede di conferenza permanente per i rapporti Stato Regioni la definizione delle modalità procedurali di ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici;

2) del Decreto del Ministero della Salute del 06.10.22, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n° 251 del 26.10.22 avente ad oggetto “*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*” con cui appunto si sono indicate, peraltro in modo molto generico, le linee guida per la adozione dei provvedimenti regionali per il ripiano del superamento del tetto di spesa certificato con il precedente decreto;

di ogni atto presupposto connesso o, comunque, collegato.

A)

§§ Considerazioni introduttive al “*thema decidendum*” §§

Oggetto del presente giudizio è il sindacato di legittimità sugli atti e provvedimenti amministrativi statali - a contenuto generale - con i quali le competenti Amministrazioni intendono dare compiuta attuazione alla disposizione - parimenti censurata nella presente sede sotto molteplici profili di difformità a Costituzione nonché agli impegni internazionali ed europei della Repubblica - di cui all'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto aiuti bis),

attraverso la quale è stato dato concretamente avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano (c.d. “*Pay-back*”) dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

Come si vedrà meglio più avanti, la disposizione in esame - in luogo di intervenire sulle modalità di spesa delle pubbliche amministrazioni del settore - introduce, addirittura con pretesa di retroattività (gravemente incidente sulla stabilità dei rapporti contrattuali e, più in generale, della certezza dei rapporti giuridici), una vera e propria prestazione patrimoniale a carico di un ristretto novero di operatori economici, ulteriore rispetto al prelievo fiscale a cui ordinariamente sono sottoposti i medesimi operatori.

Sin d’ora - e salvo quanto si dirà più avanti - sembra possibile affermare che la disciplina complessiva (a cui seguiranno gli atti applicativi delle amministrazioni regionali competenti) risulta censurabile sotto molteplici profili appresso illustrati:

A) la norma introduce una surrettizia prestazione patrimoniale a carico di un operatore economico, il quale:

A.1) ha, da un lato, già adempiuto, per il medesimo reddito assunto a presupposto di imposta, la propria obbligazione tributaria, e tale (duplicata) imposizione avviene in violazione dei principi ex Artt. 23 e 53 Cost;

A.2) è stato, dall’altro lato, individuato selettivamente - tra i molteplici operatori dei molteplici settori possibili - quale destinatario di tale misura di prestazione patrimoniale, in senso irragionevole ed in aperta violazione ex Art. 3 Cost.;

B) la medesima prestazione patrimoniale configura una vera e propria ablazione della proprietà privata - poiché verte su beni patrimoniali che hanno avuto ingresso nel patrimonio giuridico dell’operatore economico privato (quali i corrispettivi delle forniture effettuate) - in assenza di un apposito meccanismo indennitario e tanto configura violazione dell’Art. 42 Cost.;

C) i rilievi sopra formulati si traducono in altrettante lesioni perpetrate dalla Repubblica Italiana dei propri obblighi euro-unitari ed internazionali. Sul punto:

C.1) da una parte, deve essere dubitata la compatibilità di una simile misura rispetto alla disciplina del mercato interno poiché la sostanziale doppia imposizione configura una altrettanto sostanziale alterazione della concorrenza rispetto alle norme in tema di libertà di prestazione di servizi nel mercato unico;

C.2) dall'altra parte, deve essere rilevato il contrasto della misura introdotta dalla disposizione in esame con i principi - posti dall'Art. 1 del Protocollo n° 1 addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo - di tutela della proprietà privata mediante indennizzo a fronte di iniziative ablatorie poste in essere dai pubblici poteri;

D) deve, inoltre, essere rilevata la pretesa portata retroattiva della disposizione nella parte in cui stabilisce che il c.d. "*Pay back*" - appunto la prestazione patrimoniale forzata sui corrispettivi già incassati e quindi da restituire - avvenga **per il superamento dei tetti di spesa prefissati per l'acquisto dei dispositivi medici negli anni 2015-2018.**

Una simile pretesa di portata retroattiva equivale, infatti, a generare una inevitabile alterazione di equilibri contrattuali, i quali, da una parte, sono espressione di autonomia negoziale degli operatori economici mentre, dall'altra parte i medesimi equilibri contrattuali sono definitivamente cristallizzati in pattuizioni che dovevano apparire irreversibili ed appunto definitive nella loro stabilità mentre, invece, vengono ora sovvertite nella fondamentale clausola relativa alla determinazione del corrispettivo.

La determinazione legislativa - così realizzata - non costituisce allora una modulazione di effetti nel tempo ma una vera alterazione di rapporti giuridici sulla cui stabilità gli operatori economici confidavano, la quale configura, pertanto, una violazione degli Artt. 3 e 41 Cost. nonché delle disposizioni di diritto UE in tema di aggiudicazione di contratti pubblici, nella parte in cui viene prevista la facoltà della P.A. contraente di giungere alla unilaterale modificazione di condizioni

contrattuali fondamentali quali la determinazione del corrispettivo, in base all'entità del quale si sviluppa il processo competitivo tra gli operatori economici;

E) appare, infine, rilevante sottolineare - nel ribadire una considerazione già sopra anticipata - che la misura legislativa in esame intende realizzare un dispositivo di contenimento della spesa pubblica non già centrato sulla modulazione e disciplina della condotta di spesa della pubblica amministrazione ma fondato invece sull'introduzione di una nuova entrata (che bilanci la maggiore uscita), in tal modo contraddicendo in radice la finalità normativa perseguita ed esponendosi, pertanto, alla censura di difformità rispetto ai parametri costituzionali ex Artt. 3, 81 e 97 Cost..

Entro tale quadro di censure, deve, pertanto, essere collocata la decisione legislativa e quindi amministrativa sottoposta all'odierna domanda di sindacato.

B)

§§ Il quadro normativo e la sequenza procedimentale ivi delineata §§

Il sistema del *pay back* è stato introdotto, per i dispositivi medici, per la prima volta dall'Art. 9 ter del decreto legge 78 del 2015, convertito in legge n° 125/2015, ed attuato solo oggi con l'Art. 18 del D.L. 09.08.22 n° 115 , conv, in L. n° 142/22: con esso, in buona sostanza, viene posta a carico delle aziende private, chiamate a restituire una parte del corrispettivo ricevuto in relazione a contratti compiutamente adempiuti e risalenti agli anni 2015-2018, una parte dell'eventuale sfioramento del tetto massimo di spesa sanitaria, parte pari al 40% nel 2015, 45% nel 2016 e 50% dal 2017 in poi. Prima del 2015, il tetto aveva sostanzialmente una funzione indicativa, non essendo mai stato dato seguito concreto alla previsione.

Successivamente, appunto con l'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto aiuti *bis*), il Legislatore Italiano ha avviato il procedimento volto ad ottenere il ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

Ai sensi di detta disposizione normativa, che è intervenuta sull'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, introducendovi, dopo il comma 9, il comma 9bis, il Legislatore ha previsto che, con decreto del Ministro della Salute, da adottarsi di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, dovrà essere accertato l'eventuale superamento del tetto massimo alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici introdotto in Italia appunto nell'anno 2015 senza però che fosse stato mai seguito dalla verifica effettiva del superamento.

Secondo il complesso normativo in esame, viene, dunque, posta la facoltà delle Regioni di attivare le rispettive richieste di c.d. *“pay back”* **in relazione ad una porzione di corrispettivo già incamerata.**

1. Secondo la disciplina in esame, infatti, con il decreto del Ministro della Salute, da adottarsi di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, deve essere accertato l'eventuale superamento del limite massimo alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici.

2. Tale limite - pur introdotto, per i dispositivi medici, sin dall'anno 2015 (con l'art. 9ter D.L. 19.06.15 conv. in L. n° 125/15), ma mai sin qui riscontrato come superato - risulta, in effetti, articolato in un limite di spesa massimo nazionale ed in una serie di ulteriori limiti di spesa prefissati sulla spesa regionale.

Entrambe tali tipologie di limiti vengono oggi quantificati nella misura del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, ossia dell'importo che viene destinato dallo Stato alla copertura complessiva delle spese sanitarie necessarie per la popolazione italiana.

Quantificazione, quest'ultima, al 4,4% avvenuta - almeno per quanto riguarda i tetti di spesa regionale -, in appositi Accordi tra Stato e Regioni, solamente nel 2019, con molto ritardo rispetto ai più ristretti tempi originariamente previsti dalla normativa di riferimento per rendere certa ed attuale la pretesa avanzata nei confronti dei privati.

3. Secondo, quindi, l'Art. 9-ter, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, conv. in L. n° 125/15, il superamento di tali tetti di spesa, sia a livello nazionale che regionale, avrebbe dovuto essere certificato con decreto del Ministro della Salute entro la data del 30 settembre di ogni anno per gli anni dal 2015 al 2018: sulla sua base viene posto poi a carico delle aziende fornitrici un onere di ripianare lo sfondamento in una misura pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per l'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017.

Il ritardo con cui è avvenuta, nel nostro caso, la quantificazione e certificazione del tetto di spesa ha determinato che le odierne pretese di *pay back* siano state quantificate in via retroattiva, a distanza addirittura di sette anni dalla data di entrata in vigore della norma che le prevede: e ciò a fronte di una disposizione normativa (art. 9-ter, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78) che prevede, come detto, che il superamento dei predetti tetti di spesa, sia a livello nazionale che regionale, deve essere certificato con decreto del Ministro della Salute **entro la data del 30 settembre di ogni anno.**

4. Intervenuta, dunque, la certificazione dell'avvenuto superamento del tetto di spesa (nel nostro caso con il Decreto 06.07-15.09.22 impugnato), saranno poi le Regioni a dover richiedere il ripiano di tale disavanzo con le modalità definite da un ulteriore decreto del Ministero della Salute, da adottarsi entro 30 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione sulla G.U. del decreto ministeriale che ha certificato lo sfondamento del tetto, previa intesa sui contenuti con la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, che - come noto - è un organo di raccordo tra lo Stato centrale e le singole Regioni e Province autonome.

Tale provvedimento è chiamato, pertanto, a rendere le Linee guida che dovranno essere seguite dalle Regioni nella formazione dei provvedimenti contenenti le richieste di ripiano alle aziende produttrici di dispositivi medici.

Il decreto in parola (secondo atto impugnato) è stato emanato il 06.10.22.

Ed in esso si sarebbero dovute trovare le linee guida da seguirsi da parte delle Regioni per l'adozione dei provvedimenti con i quali richiedere il *pay-back* alle

aziende fornitrici di dispositivi medici, provvedimenti regionali che, per la disposizione in parola, debbono essere adottati entro 90 giorni decorrenti sempre dalla data di pubblicazione sulla G.U. del decreto ministeriale di accertamento del superamento del tetto di spesa, e dunque entro il 13 dicembre p.v..

Sulla base, pertanto, delle indicazioni recate da tali decreti, le Regioni andranno ad adottare i provvedimenti di intimazione alla restituzione di parte del corrispettivo, c.d. “*pay-back*”, alle aziende fornitrici di dispositivi medici, i quali ultimi - prevede ancora la norma - dovranno essere adottati entro 90 giorni decorrenti sempre dalla data di pubblicazione sulla G.U. del decreto ministeriale di accertamento del superamento del tetto di spesa, e dunque entro il 14 dicembre p.v..

Il procedimento, prevede, peraltro, che tale determinazione dell’entità del c.d. “*pay-back*”, tramite detti provvedimenti regionali, dovrà essere preceduta dalla “*verifica della documentazione contabile, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale*” e, quindi, previo calcolo della incidenza del fatturato (al lordo dell’IVA) generato da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici, la cui spesa dovrebbe risultare contabilizzata, almeno nei modelli di conto economico regionale, alla voce BA0210.

Ciò significa che le Aziende sanitarie locali e gli ospedali dovranno riprendere le fatture che hanno emesso negli anni 2015 - 2018 e dovranno calcolare il fatturato generato da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici contabilizzati nei modelli di conto economico regionale alla voce BA0210 e, una volta effettuata la ricostruzione richiesta, dovranno pubblicare i relativi provvedimenti. Le aziende, dal canto loro, dovranno procedere ad effettuare i pagamenti richiesti entro un termine massimo di trenta giorni decorrente dalla data di pubblicazione dei predetti provvedimenti regionali.

È importante rilevare che, nella norma in commento:

viene altresì stabilito che: dopo l'adozione dei citati provvedimenti, le Regioni e le Province autonome sono chiamate ad effettuare le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022;

e viene inoltre previsto che: nel caso in cui le aziende fornitrici non adempiano all'obbligo di pagamento, *"i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti della predette aziende fornitrici inadempienti, sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare"*.

5. Le aziende - infine e da parte loro - dovranno procedere ad effettuare i pagamenti richiesti entro un termine massimo di trenta giorni decorrente dalla data di pubblicazione dei predetti provvedimenti regionali.

6. Il complesso normativo in esame prevede, da ultimo e peraltro in senso significativo nell'illuminare le finalità di prelievo (o comunque di prestazione patrimoniale imposta) che:

6.1. sulla base dei citati provvedimenti adottati, le Regioni e le Province autonome sono chiamate ad effettuare le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022;

6.2. in caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici all'obbligazione di restituzione della quota di compartecipazione al ripiano del superamento della spesa per dispositivi medici posta a suo carico, *"i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti della predette aziende fornitrici inadempienti, sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare"*.

7. Nel caso concreto, il decreto che ha certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 (**doc. n° 1**), pubblicato sulla G.U. il 15.09.22, evidenzia che il ripiano addebitato alle aziende è risultato pari ad € 416.274.918,00 per il 2015, ad € 473.793.126,00 per il 2016, ad € 552.550.000,00 per il 2017 e ad € 634.322.535,00 per il 2018, per un totale pari ad € 2.085.940.579,00.

È evidente la legittimazione ad agire della odierna ricorrente, determinando, l'accertamento dello sfondamento del tetto di spesa compiuto dal Ministero, l'effetto giuridico di costituire una posizione di debito in capo alla stessa ricorrente come alle altre aziende fornitrici di dispositivi medici (e parallelamente di credito per le Regioni) per un importo **pari ad oltre due miliardi di euro**, ancorché tale importo sia poi da ripartire *pro quota* di mercato tra le varie aziende coinvolte.

In questo senso esso si rivela innovativo, creativo di posizioni giuridiche soggettive precedentemente non esistenti e quindi immediatamente lesivo.

Parimenti, anche il decreto recante le c.d. Linee guida, adottato il successivo 06.10.22, si rivela immediatamente lesivo della posizione della ricorrente, sia in quanto presenta un contenuto del tutto vago ed insufficiente rispetto a quello necessario per poterlo qualificare alla stregua di vere e proprie *"Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali"*, come richiesto dalla legge, sia in quanto, senza specificare nulla di più, richiede alle Regioni e Province autonome di *"calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA"* ciò che, pure se rispondente al disposto di cui all'art. 9ter, comma 8°, D.L. n° 78/15, si rivela illegittimo per violazione del principio di neutralità dell'IVA.

È convinzione della scrivente difesa che gli atti e provvedimenti oggetto di odierna impugnazione debbano essere dichiarati illegittimi per i seguenti motivi

C)

§§ **Brevi cenni in fatto** §§

La società MEDISUR s.r.l., in liquidazione a far data dal 21.10.19, quando era in attività era una delle molte aziende che commercializzavano e quindi fornivano dispositivi medici alle strutture sanitarie pubbliche ed ospedali, al prezzo determinato nei vari contratti sottoscritti con la parte pubblica all'esito di apposita procedura centralizzata (CONSIP) per la determinazione del prezzo, contratti compiutamente adempiuti da entrambe le parti negli anni 2015-2018.

Oggi si vede richiedere, in applicazione del principio del *pay-back*, introdotto ma mai applicato nel nostro ordinamento, che delinea un suo asserito obbligo a compartecipazione al ripiano della spesa sanitaria pubblica “*in esubero*” (spesa alla cui gestione, peraltro, non le è dato di compartecipare in alcun modo), la restituzione di parte del corrispettivo a suo tempo incassato a seguito dell’adempimento della sua prestazione, a far data, come detto, dall’anno 2015 fino al 2018.

La quota di sua compartecipazione è determinata, dalla stessa Amministrazione, in maniera unilaterale, sulla base della incidenza del fatturato annualmente conseguito per la vendita dei dispositivi medici da ogni singola azienda sulla spesa sanitaria complessivamente sostenuta anno per anno: detta percentuale di incidenza rappresenta altresì la percentuale di compartecipazione alla spesa sanitaria in esubero che, anno per anno, è posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici (detta ultima percentuale è crescente, dal 2015 al 2017 ss., dal 40% al 50% della spesa in esubero certificata con il decreto ministeriale impugnato).

Ritiene la scrivente difesa che detta pretesa sia del tutto illegittima, oltre per quanto già sopra detto sub §§B), anche perché:

- consente che la parte pubblica possa alterare *ex post* un equilibrio contrattuale già ponderato dalle parti, compiutamente definito ed anche portato a reciproco compimento, con una serie di rilevanti conseguenze e di violazioni, di norme nazionali e di trattato;

- nella fornitura dei dispositivi medici vi è una componente di servizio ed una componente di fornitura di beni (l’unica per cui potrebbe operare il *pay back*), ma di detta diversità di componenti ed imputazione del costo non vi è alcuna traccia negli atti impugnati, che indiscriminatamente richiedono indietro parti di corrispettivo incassato senza distinzione tra le componenti medesime. E solo dal 2019 è stata imposta la indicazione separata, nelle fatture elettroniche, delle due diverse componenti;

- nella valutazione della incidenza del fatturato, questo viene calcolato al lordo dell'IVA (già versata a suo tempo), con una indebita ulteriore lievitazione del preteso debito della parte privata della corrispondente alla percentuale della imposta e violazione del principio della neutralità di detta imposta;

- infine, esclude dal procedimento di determinazione della c.d. spesa sanitaria in esubero e ricostruzione della incidenza del fatturato la singola azienda, che potrebbe (se ancora in attività) pure ricostruire il proprio fatturato scaturente dalla vendita dei dispositivi medici, ma certo non può valutare la veridicità della sua incidenza rispetto agli altri, non avendo accesso né alla documentazione relativa alla spesa sanitaria complessiva né alla documentazione afferente i fatturati delle altre aziende. Pertanto, ben potrebbe accadere che in questa sottrazione ad ogni controllo dei privati dei procedimenti sia di certificazione del superamento sia di determinazione della incidenza dei fatturati annui di ogni singola azienda, la parte pubblica potrebbe addirittura “*speculare*”, introitando somme complessivamente maggiori del dovuto. Oppure potrebbe anche semplicemente errare e conseguire incassi non dovuti.

Trattasi di un meccanismo nel suo complesso illegittimo.

D)

§§ Motivi di diritto §§

§§I) Questione pregiudiziale di interpretazione ex art. 267 TFUE e richiesta di remissione alla Corte di Giustizia Europea.

I decreti oggi impugnati con il presente ricorso costituiscono la fase di avvio ed attuazione del sistema del *pay back*, come delineato, per la categoria di aziende della ricorrente, che commercializzano i dispositivi medici, dall'art. 9ter D.L. 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125 e del conseguente art. 18 del D.L. 09.08.22 n° 115 conv. in L. 21.09.22 n° 142 che ha dato l'avvio al ripiano effettivo a carico delle aziende.

Il sistema normativo istitutivo del *pay back*, per il meccanismo di prelievo forzoso (suscettibile di plurima qualificazione giuridica, come di seguito si vedrà)

di parte de corrispettivi (chiesti in “*restituzione*” come contributo alla spesa sanitaria nazionale) a suo tempo incassato da aziende private operanti nel settore perfettamente adempienti ai loro obblighi contrattuali, deve essere dubitato di compatibilità con la norma europea in tema di libertà di prestazione dei servizi ed in tema di libertà della concorrenza.

La difesa della parte ricorrente solleva pertanto questione pregiudiziale di interpretazione ex art. 267 TFUE richiedendo che la stessa sia rimessa alla Corte di Giustizia Europea sui seguenti quesiti:

1) “*Dica ed accerti la Corte Ecc.ma se una misura interna volta ad effettuare ex post un prelievo patrimoniale sull’operatore economico nell’ambito di un rapporto contrattuale già definitivamente concluso osti al diritto della Unione Europea in tema di libertà di prestazione dei servizi così come riconosciuta dagli art. 56 e ss. del TFUE*”;

2) “*Dica ed accerti la Corte Ecc.ma se una misura interna volta ad effettuare un prelievo patrimoniale sull’operatore economico già sottoposto al prelievo fiscale ordinario sul medesimo presupposto del corrispettivo ricevuto osti al diritto della Unione Europea in tema di libertà della concorrenza così come riconosciuta dal protocollo n° 27 addizionale al TFUE*”.

Trattasi di questioni la cui definizione da parte della Corte competente si rivela pregiudiziale rispetto a quelle di seguito esposte.

§§II) Illegittimità degli atti impugnati per illegittimità costituzionale delle disposizioni normative istitutive ed attuative del *pay back* per i dispositivi medici, l’Art. 9ter D.L. 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125 e l’Art. 18 D.L. 09.08.22 n° 115 conv. in L. 21.09.22 n° 142: i) in riferimento agli artt. 3, comma 2°, 23 e 53 Cost.; ii) in riferimento agli artt. 3, comma 2°, 42, commi 2° e 3°, Cost. nonché ex artt. 11 e 117, comma 1°, Cost. in relazione all’art. 1 Protocollo addizionale n° 1 al trattato CEDU; iii) in riferimento agli artt. 3, comma 2°, e 41 Cost.; iv) in riferimento agli artt. 3, comma 2°, 81 e 97 Cost.

Con il sistema del *pay back*, introdotto per i dispositivi medici per la prima volta dall'Art. 9 ter del decreto legge 78 del 2015, convertito in legge n° 125/2015, ed attuato con l'Art. 18 del D.L. 09.08.22 n° 115 , conv, in L. n° 142/22, viene posta a carico delle aziende private, chiamate a restituire una quota del corrispettivo ricevuto in relazione a contratti compiutamente adempiuti e risalenti agli anni 2015-2018, una parte dell'eventuale sfioramento del tetto massimo di spesa sanitaria, parte pari al 40% nel 2015, 45% nel 2016 e 50% dal 2017 in poi. Prima del 2015, il tetto aveva sostanzialmente una funzione indicativa.

Le norme istitutive del sistema del *pay back* – di cui gli atti impugnati costituiscono le prime applicazioni, in via retroattiva, per gli anni 2015/2018 – attraverso il richiamo al ripianamento della spesa pubblica (sanitaria), introducono, nei fatti, una nuova entrata (rappresentata dalla contribuzione posta a carico di una certa categoria di imprese, quelle che commercializzano i dispositivi medici) realizzata attraverso una “*contribuzione obbligatoria al Servizio Sanitario Nazionale*”.

Come visto sopra, detta “*contribuzione obbligatoria*” è suscettibile di diverse interpretazioni e di diverse qualificazioni giuridiche, in quanto:

1) consentendo ad una delle parti (quella pubblica) di rapporti già compiutamente eseguiti e portati a compimento di imporle, all'esito di meccanismi di determinazione, di calcolo e di verifica da cui l'altra (la privata) è completamente esclusa, la restituzione di una parte del corrispettivo a suo tempo pagatole per la fornitura di dispositivi medici, in assenza di alcun inadempimento della stessa parte privata, di fatto realizza un'espropriazione senza indennizzo e/o un'eccessiva e sproporzionata ingerenza dello Stato nella proprietà privata. Oltre tutto senza considerare che per dispositivi medici la prestazione è suscettibile di essere divisa in una componente di servizio ed in una componente di beni ed il sistema del *pay back* può operare soltanto per la componente beni, ma non per quella servizi: peraltro, l'obbligo di indicazione in fattura delle due componenti è stato introdotto soltanto a far data dal 2019. Ciò significa, in buona sostanza, che

detta fattuale “*espropriazione*” viene oggi operata – in assenza di distinzione – anche per una componente, quella servizi, non assoggettabile al *pay back* con assoluta incertezza dell’effettivo ammontare “*dovuto*”;

2) imponendo, ad aziende che hanno già incassato detto corrispettivo e su di esso già anche effettuato i versamenti delle relative imposte, la restituzione di quanto ricevuto in pagamento per prestazioni rese e beni forniti (calcolando la partecipazione di ciascuna al ripiano del superamento in relazione alla incidenza del suo fatturato calcolata al lordo dell’IVA, già versata) acquisisce i connotati di una vera e propria imposizione fiscale, aggiuntiva a quella già adempiuta dalle aziende in relazione al medesimo presupposto impositivo, violando il divieto di doppia imposizione fiscale e sottoponendole ad una irragionevole e ingiustificata disparità di trattamento rispetto al regime tributario cui sono soggette le imprese che operano in altri settori industriali. È come se esse introducessero un diritto tributario “*speciale*”, da applicarsi a determinate categorie di imprese, integrando esse una prestazione patrimoniale imposta in deroga e in aggiunta al prelievo fiscale ordinariamente effettuato secondo il principio della capacità contributiva così violando, come detto, anche il principio di eguaglianza e di parità di trattamento di fronte alla legge;

3) introducendo, a carico di una certa categoria di aziende (e perché proprio le aziende distributrici di dispositivi medici dovrebbero partecipare a risanare la spesa pubblica sanitaria? Perché non, ad esempio, quelle produttrici di energia elettrica? O fornitrici di gas? E poi: perché proprio la spesa sanitaria, che in Italia è quella con minori risorse provenienti dallo stato e con la minore incidenza sulla spesa pubblica complessiva, anziché altre voci più consistenti, di spesa?), una ulteriore imposizione, di fatto privano le società che ad essa appartengono di disponibilità economico finanziaria e le penalizzano sul mercato, sottoponendole ad una restrizione della loro libertà di impresa e riservando ad esse una irragionevole e ingiustificata disparità di trattamento rispetto ad altre aziende, falsando la libertà di concorrenza sul mercato sia con altre aziende sia con aziende

operanti all'estero. Infatti, il principio del **divieto di doppia imposizione**, si configura strettamente legato a quello della libera concorrenza fra le imprese nel mercato unico europeo, essendo in gran parte condizionato dal sistema di tassazione dei singoli Stati. Come è possibile generare un finanziamento indiretto alle imprese riducendo drasticamente, a mero titolo esemplificativo, l'aliquota IVA o IRAP, così è possibile che, imponendo un prelievo forzoso/una contribuzione straordinaria ad una determinata categoria di imprese – come appunto quelle che commercializzano i dispositivi medici – la diversa pressione potrebbe creare concorrenza sleale;

4) permettendo alla parte pubblica di modificare retroattivamente, a controprestazioni già definitivamente adempiute, i termini economici dei contratti stipulati dagli ospedali e dalle altre strutture sanitarie italiane in danno delle controparti private, che vengono depauperate di una parte del corrispettivo ricevuto senza che si sia verificato alcun inadempimento, viola altresì i principi di matrice nazionale ma anche europea, che tutelano il legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla stabilità dei rapporti giuridici. Infatti, modificando *ex post* ed *ex tunc* i termini di rapporti compiutamente conclusi, viola il principio della stabilità dei rapporti e di affidamento, contestualmente, anche la libertà di autodeterminazione delle aziende colpite dalla misura che, trattandosi di beni necessari per la tutela della salute pubblica, non possono neppure smettere di fornire al SSN i dispositivi medici una volta che sia stato plausibilmente raggiunto il livello oltre il quale scatterà il *pay back*. Per cui esse, da un certo momento in poi, si troverebbero costrette a “regalare” alla struttura pubblica (che non è in grado di regolare la propria spesa, sottratta al controllo privato) i propri dispositivi medici. Detta violazione è tanto più gravosa in quanto il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato dal fatto che le gare sono centralizzate (CONSIP o soggetti aggregatori a livello regionale) con la conseguenza che spesso si arriva ad un prezzo di aggiudicazione già di per se molto basso e competitivo, al quale le strutture possono acquistare, qualora abbiano necessità di approvvigionamento,

quei beni (metodo CONSIP) senza che la parte privata possa sottrarsi all'obbligo di fornitura. In questo sistema, sarebbe almeno da garantire l'affidamento, assoluto e totale, dell'operatore privato, sul fatto che l'acquisto pubblico avvenga effettivamente al costo indicato nella convenzione CONSIP o comunque definito in esito alla gara bandita dal soggetto aggregatore pubblico. È evidente dunque come la richiesta, oltre tutto retroattiva, di un *pay back* così importante, viola in maniera palese il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, principio che la giurisprudenza della Corte costituzionale ha ormai da tempo considerato un principio chiave del sistema costituzionale, affermando che esso trova fondamento sul principio d'eguaglianza e di ragionevolezza delle leggi (art. 3) e può essere considerato recessivo solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire [da ultima in questo senso Corte cost. n. 188 del 2022 la quale, nella sua parte motiva, ha affermato che la potestà legislativa dovrebbe essere esercitata “*nell'osservanza dei principi di ragionevolezza ed eguaglianza (è richiamata la sentenza n. 282 del 2005), di legittimo affidamento dei cittadini sulla stabilità della situazione normativa preesistente (è richiamata la sentenza n. 525 del 2000), di certezza delle situazioni giuridiche ormai consolidate (sono richiamate le sentenze n. 24 del 2009, n. 74 del 2008 e n. 156 del 2007), nonché di coerenza dell'ordinamento (è richiamata la sentenza n. 209 del 2010).*” (ivi)].

Come si vede da quanto appena detto, le norme in questione si prestano a diverse contestazioni di legittimità costituzionale, anche in relazione ai principi della Convenzione Europea sui Diritti dell'Uomo (d'ora in poi: CEDU).

In proposito, più volte il Consiglio di Stato (sezione IV n. 3752 del 27.6.2007 e sez. IV n. 2582 del 21.5.2007) ha affermato che “*i principi della Convenzione Europea sui diritti dell'uomo, hanno una diretta rilevanza nell'ordinamento interno, poiché: per l'art. 117/1 della Costituzione, le leggi devono rispettare i 'vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario'; per l'art. 6 (F) del Trattato di Maastricht (modificato dal Trattato di Amsterdam), «l'Unione rispetta i diritti*

fondamentali quali sono garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, ... in quanto principi generali del diritto comunitario»; per la pacifica giurisprudenza della CEDU (che ha più volte riaffermato i principi enunciati dalla Sez. II 30 maggio 2000, ric. 31524/96, già segnalata in data 29 marzo 2001 dall'Adunanza Generale C.d.S., con la relazione illustrativa del testo unico poi approvato con il d.P.R. n. 327 del 2001), si è posta in diretto contrasto con l'art. 1 prot. 1 della Convenzione la prassi interna sulla <espropriazione indiretta>, secondo cui l'amministrazione diventerebbe proprietaria del bene, in assenza di un atto ablatorio (cfr. CEDU Sez. IV 17 maggio 2005; Sez. IV 15 novembre 2005, ric. 56578/00; Sez. IV 20 aprile 2006)» e, aggiungiamo noi, di un proporzionato indennizzo.

Stante l'evidente contrasto degli Artt. 9 ter del decreto legge 78 del 2015, convertito in legge n° 125/2015, e 18 del D.L. 09.08.22 n° 115 , conv, in L. n° 142/22, con principi costituzionalmente garantiti, la difesa della parte ricorrente, chiede a codesto Ecc.mo TAR Lazio adito:

1. di voler sollevare questione di legittimità costituzionale in riferimento agli artt. 3, comma 2°, 23 e 53 Cost., delle suddette norme in quanto introducono una surrettizia doppia imposizione fiscale sul medesimo presupposto impositivo già adempiuto dalla ricorrente;

2. di voler sollevare questione di legittimità costituzionale in riferimento agli artt. 3, comma 2°, 42, commi 2° e 3°, Cost. nonché ex artt. 11 e 117, comma 1°, Cost. in relazione all'art. 1 Protocollo addizionale n° 1 CEDU, delle suddette norme nella parte realizzano una ablazione patrimoniale in pregiudizio dell'operatore economico privato senza la previsione di un apposito meccanismo indennitario;

3. di voler sollevare questione di legittimità costituzionale in riferimento agli artt. 3, comma 2°, e 41 Cost. delle suddette norme nella parte in cui pretendono di applicare retroattivamente la disciplina di nuova introduzione e giungono in tal modo ad alterare gli equilibri contrattuali in rapporti già

compiutamente conclusi e definiti nella cui stabilità gli operatori economici ormai confidavano così mortificando la loro libertà di iniziativa economica;

4. di voler sollevare questione di legittimità costituzionale in riferimento agli artt. 3, comma 2°, 81 e 97 Cost., delle suddette norme nella parte in cui affermano la finalità di contenimento della spesa pubblica ma in verità introducono una nuova entrata nelle forme di una illegittima espropriazione senza indennizzo ovvero di un surrettizio (doppio) prelievo fiscale.

La valutazione della legittimità costituzionale delle predette norme in relazione ai parametri indicati si rivela preliminare rispetto alle censure di legittimità di seguito sollevate

§§III) Violazione di legge in relazione all'art. 9ter, comma 8°, D.L. 19.06.15 n° 78, convertito in L. 06.08.15 n° 125 che prevede che la determinazione del tetto di spesa sanitaria avvenga, per gli anni 2015 – 2018 non in maniera retroattiva ma entro il 30 settembre dell'anno di riferimento – Eccesso di potere per difetto di motivazione; illogicità manifesta – Violazione del principio di *par condicio* e di buon andamento della P.A. – Violazione del principio del legittimo affidamento e della libertà della iniziativa economica come sancito nell'art. 41 Cost..

Ai sensi dell'art. 9ter, comma 8°, D.L. 19.06.15 n° 78, convertito in L. 06.08.15 n° 125, *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento...”*

Secondo il disposto normativo di riferimento, i tetti di spesa per gli anni 2015 – 2018 avrebbero dovuto essere fissati anno per anno, entro il 30 settembre di

ciascun anno di riferimento e non retroattivamente. Invece, i tetti di spesa a livello regionale sono stati fissati solo a distanza di molti anni e precisamente nel 2019, quando questi sono stati quantificati, come avviene anche a livello nazionale, al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale: le posizioni della giurisprudenza amministrativa ad oggi prevalenti — fin dalle sentenze della Adunanza Plenaria C.d.S. n. 8/2006 e n. 4/2012, emesse in fattispecie relative a vicende simili, quale quella della fissazione in via retroattiva di tetti massimi di rimborso alle cliniche private convenzionate con il SSN per le spese sostenute per i pazienti ivi ricoverati — ammettono che sia ben possibile fissare dei tetti in maniera retroattiva ma ciò solo se questi vengono quantificati su livelli che il privato, sulla scorta di quanto accaduto gli anni passati, o di altri dati oggettivi, poteva ragionevolmente attendersi, risultando altrimenti violato il principio fondamentale del legittimo affidamento riposto dal medesimo sul contratto con il SSN vigente e il principio del comportamento secondo buona fede tra le parti contrattuali.

Proprio codesto Ecc.mo Collegio, in un recente passato, ha affermato che la **programmazione *ex tunc* dei tetti di spesa sanitaria incontra il limite dell'affidamento**, precisando che **“L’esercizio con effetto *ex tunc* del potere di programmazione per la fissazione di tetti di spesa sanitaria deve essere svolto in modo da bilanciare l’esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l’interesse degli operatori privati ad agire con logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili. La tutela di tale affidamento richiede, pertanto, che le decurtazioni imposte al tetto dell’anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all’esito di una valutazione comparativa nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all’inizio e nel corso dell’anno; in sostanza e più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l’osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri**

l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli;” (T.A.R. Lazio sez. III - Roma, 23/03/2016, n. 3649).

Anche la giurisprudenza di legittimità aveva già affermato medesimo principio (facilmente estensibile dal caso dei rimborsi alle cliniche private al caso concreto, con le dovute rettifiche), specificando che *“L'esercizio, con effetto “ex tunc”, del potere di programmazione per la fissazione di tetti di spesa sanitaria deve essere svolto in modo da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili; la tutela di tale affidamento richiede, pertanto, che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno; in sostanza e più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli; di conseguenza sono legittime le determinazioni regionali che fissano in corso d'anno, con effetto retroattivo dall'inizio dell'anno, tetti massimi di spesa con riguardo alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture private accreditate, posto che le strutture private, fino a quando non venga adottato un provvedimento definitivo di determinazione del tetto di spesa, ben possono fare affidamento sull'entità della spesa dell'anno precedente, diminuita dell'ammontare corrispondente alla quota di riduzione della spesa sanitaria stabilita dalle norme finanziarie per l'anno in corso”* (Consiglio di Stato sez. III - 10/12/2014, n. 6065).

Il raffronto con i principi espressi da dette pronunce – e di merito e di legittimità – evidenzia senza alcun dubbio la illegittimità della odierna fissazione dei tetti di spesa sanitaria a livello regionale ai fini della compartecipazione al ripiano della spesa in esubero da parte delle aziende fornitrici dei dispositivi medici effettuata con un simile ritardo in quanto:

a) nel caso di specie, pur essendo previsto dalla medesima norma istitutiva del *pay back* che il superamento dei tetti di spesa fosse dichiarato, per gli anni 2015 – 2018 entro il 30 settembre di ciascun anno di riferimento, esso è stato dichiarato con sette anni di ritardo: non si parla dei pochi mesi esaminati dalle sentenze sopra citate, **ma di ben sette anni**;

b) la determinazione del tetto di spesa impone un recupero di tutto rilievo a carico degli operatori economici, in quanto va dal 40% della somma costituente esubero per i dispositivi medici previsto per l'anno 2015 al 45% per il successivo 2016 al 50% dell'anno 2017 e seguenti;

c) al momento della prima determinazione del tetto di spesa (dichiarata, unitariamente, per gli anni 2015- 2018) non vi erano precedenti tetti di spesa per i dispositivi medici già utilizzati sulla cui entità gli operatori economici potessero fare affidamento o a cui potessero ispirare le proprie scelte.

È evidente, pertanto, che le aziende fornitrici di dispositivi medici non potessero fondare in alcun modo su dati oggettivi la consapevolezza che sarebbe arrivato un *pay back* a ridimensionare in modo così rilevante gli introiti per esse derivanti dalla sottoscrizione di regolari contratti con il SSN e, pertanto il loro legittimo affidamento risulta chiaramente violato.

Si chiede, pertanto, sotto questo profilo, l'annullamento degli atti impugnati.

§§IV) Eccesso di potere nella figura sintomatica della inosservanza delle indicazioni in tema di identificazione dei dispositivi medici da contabilizzare nel modello CE alla voce “BA0210-Dispositivi medici” e delle raccomandazioni contenute nella Circolare del Ministero della Salute in data 26 febbraio 2020, con la quale sono stati forniti, per gli anni successivi al 2019,

indirizzi puntuali agli enti del servizio sanitario, indirizzi che ben potevano essere richiamati anche nel decreto ministeriale recante le linee guida.

Il decreto del Ministro della Salute in data 06.10.2022 recante le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali finalizzati al ripiano della spesa sanitaria in esubero certificata a livello regionale, a livello operativo prevede soltanto che (art. 3) “*gli enti del servizio sanitario nazionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce ‘BA0210 — Dispositivi medici’ del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce ‘BA02010’*” e che “*i medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce ‘BA0210 — Dispositivi medici’ del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento*”. Nulla di più di questo.

Ma per gli anni 2019 e seguenti, il Ministero della Salute stesso ha adottato una circolare, in data 26 febbraio 2020, con la quale sono stati dati indirizzi molto puntuali agli enti del servizio sanitario nazionale in ordine a quali dispositivi medici dovessero essere contabilizzati nel modello CE alla voce *BA0210 — Dispositivi medici* e quali no, con esemplificazioni e raccomandazioni alla precisione sul punto. Se anche questa circolare, *ratione temporis*, non si applica agli anni oggetto delle richieste di *pay back* in arrivo (2015-2018) in ogni caso si potevano dare indicazioni agli enti del servizio sanitario nazionale di verificare comunque la correttezza dei modelli CE degli anni di riferimento del tetto di spesa ora oggetto di ripiano tenendo in considerazione la sostanza delle avvertenze e delle indicazioni contenute nella circolare a valida a partire dal 2019.

Questo perché i dispositivi medici che sono assoggettati al *pay back* sono gli stessi tanto nel periodo che va dal 2015 al 2018 quanto in quello successivo.

Ritiene la scrivente difesa che il mancato richiamo a quanto stabilito nella circolare 26.02.2020 determini una ulteriore carenza contenutistica del decreto impugnato, che si rivela del tutto generico, e ne infici ulteriormente la legittimità nella parte in cui viene omessa la specificazione delle modalità procedurali in concreto da seguire per giungere alla quantificazione degli importi da porre a carico delle singole aziende nonché alla intimazione di pagamento alle stesse.

§§V) Eccesso di potere: per difetto di motivazione e contestuale violazione dell'art. 3 L. n. 241/90 – Illogicità manifesta, violazione del principio di *par condicio* e di buon andamento della p.a. – Eccesso di potere, violazione dei principi in tema di partecipazione procedimentale – Eccesso di potere, violazione del principio della c.d. “*neutralità dell’IVA*”.

Come già sopra accennato, dal complesso degli atti con cui si è dato avvio alla attuazione del *pay back* nel settore dei dispositivi medici, per gli anni 2015 – 2018 disciplinati dagli atti impugnati, si ricava che essi sono stati emanati:

i) senza che si procedesse alla necessaria differenziazione all'interno del medesimo rapporto di fornitura tra la componente fornitura dei beni in senso proprio e la componente servizio, differenziazione prevista soltanto a far data dal 2019 (perché nel corpo delle fatture elettroniche emesse le due componenti debbono essere oggi scorporate). Infatti, nella fornitura dei dispositivi medici vi è una componente di servizio ed una componente di fornitura di beni ed il *pay back*, se può operare per quest'ultima componente, non può operare per la componente di servizio. Eppure, di detta diversità di componenti ed imputazione del costo non vi è alcuna traccia negli atti impugnati, che indiscriminatamente fissano e certificano, quantificandolo in una ben definita somma, il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici *tout court*, ed altrettanto indiscriminatamente richiedono indietro parti di corrispettivo incassato senza distinzione tra le componenti medesime, operazione che invece sarà obbligatoria a far data dall'anno 2019;

ii) prevedendo che la valutazione della incidenza del fatturato di ogni singola azienda sullo sfondamento complessivo sia effettuata dalla parte pubblica al lordo dell'IVA: ma una valutazione della incidenza del fatturato calcolata al lordo dell'IVA (già versata a suo tempo), determina una indebita ulteriore lievitazione del preteso debito della parte privata. Trattasi di un ulteriore vizio dell'atto: il *pay back*, in effetti, dovrebbe essere richiesto, al netto dell'IVA. Il Ministero dà indicazioni di effettuare il calcolo al lordo dell'IVA poiché, evidentemente, essendo l'ente del SSN colui che acquista il bene, è anche il soggetto su cui ricade l'onere di pagare l'IVA e non vuole imporre detto onere sulla Parte Pubblica. Ma così facendo, finisce per perpetrare una aperta violazione del principio fondamentale in materia di IVA, quello della neutralità di tale imposta indiretta. In virtù di detto principio, infatti, per la vendita a suo tempo effettuata dei dispositivi medici ad un determinato prezzo alla struttura pubblica, l'operatore economico ha pagato l'IVA a ciascuno dei suoi fornitori ed essa gli è stata correttamente restituita nel pagamento che le è stato fatto dall'ente del servizio sanitario nazionale per i dispositivi medici stessi. Conteggiarla ora, ai fini del *pay back*, è illegittimo in quanto pone a carico dell'operatore economico, senza possibilità di alcuna rivalsa, la percentuale ad essa corrispondente, con l'unico effetto finale di aumentare la richiesta di una percentuale pari al 22%, percentuale certo di non poco rilievo e peso economico per gli operatori;

iii) precludendo qualsiasi partecipazione procedimentale della ricorrente e, comunque, degli operatori economici di categoria e, dunque, ogni loro controllo in merito alle operazioni unilateralmente condotte dalla sola parte pubblica. L'esclusione dal procedimento di determinazione della c.d. spesa sanitaria in esubero delle singole aziende e/o di loro rappresentanti di categoria – anche considerato il loro apporto ed il fatto che esse stesse potrebbero (se ancora in attività) ricostruire il proprio fatturato scaturente dalla vendita dei dispositivi medici – impedisce alla parte privata ogni effettiva valutazione e verifica della correttezza del calcolo del fatturato e della sua incidenza rispetto agli altri,

precludendole ogni forma di accesso sia alla documentazione relativa alla spesa sanitaria complessiva sia alla documentazione afferente i fatturati delle altre aziende. Pertanto, ben potrebbe accadere che, in questa sottrazione ad ogni controllo dei privati dei procedimenti sia di certificazione del superamento sia di determinazione della incidenza dei fatturati annui di ogni singola azienda, la parte pubblica potrebbe addirittura “*speculare*”, introitando somme complessivamente maggiori del dovuto. Oppure potrebbe anche semplicemente errare e conseguire incassi non dovuti.

Anche sotto tutti i profili sopra indicati gli atti impugnati si rivelano illegittimi e meritevoli di annullamento.

§§VI) Eccesso di potere per difetto di motivazione; illogicità manifesta, violazione del principio di remuneratività degli appalti, di *par condicio* e di buon andamento della P.A. - Violazione del principio del legittimo affidamento.

§VI.1. Come detto sopra, il meccanismo del *payback* che consente un intervento della P.A. *ex post* ed *ex tunc* su condizioni contrattuali già stabilite in relazione a contratti già compiutamente portati a termine da entrambe le parti, si rivela vessatorio nei confronti delle imprese fornitrici.

Infatti, le imprese fornitrici partecipano a gare pubbliche, per la gran parte centralizzate ovvero soggette a fortissima concorrenza sui prezzi, nelle quali è la stazione appaltante a quantificare il proprio fabbisogno, a stabilire se le offerte ricevute sono congrue e infine a scegliere tra di esse quella che meglio la soddisfa; e una volta aggiudicatasi una gara, un’impresa non ha alcuna possibilità di cessare la fornitura, anzi è per legge tenuta a non interrompere il proprio servizio.

Sotto questo profilo, il sistema del *pay-back* si rivela un meccanismo per non pagare più (facendoselo rimborsare) una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato all’esito di una gara pubblica (nella quale la determinazione di tutti i parametri è rimessa alla stessa Pubblica Amministrazione) ed anche già corrisposto a fronte delle prestazioni ricevute.

Trattasi di meccanismo che va a pregiudicare la remuneratività delle forniture, violando il consolidato principio giurisprudenziale per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati a un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno all'operatore economico, e ciò nell'interesse di entrambe le parti.

Afferma infatti il Consiglio di Stato che **“Gli appalti pubblici devono essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano invece tali da non poter essere coperti neppure mediante il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile”** (Consiglio di Stato sez. III - 10/07/2020, n. 4451; Consiglio di Stato sez. V - 27/11/2019, n. 8110; Consiglio di Stato sez. V - 15/04/2013, n. 2063; Consiglio di Stato sez. IV, 26 febbraio 2015 n. 963; Consiglio di Stato sez. III, 11 aprile 2012 n. 2073; Consiglio di Stato, sez. III, 10 luglio 2020 n. 4451), principio recentemente confermato anche da codesto Ecc.mo Collegio, che ha avuto occasione di affermare **“Gli appalti devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso; laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile”** (T.A.R. Lazio sez. II - Roma, 02/05/2022, n. 5447).

Infatti, forniture non remunerative, ovvero non sostenibili, per le imprese affidatarie finirebbero per avere conseguenze negative non soltanto sugli operatori economici, ma anche sulla stessa Pubblica Amministrazione, in termini di inadempienze e contenziosi.

Tanto più nefaste sono le conseguenze nel settore dei dispositivi medici se solo si considera come, a far data da almeno il 2020, periodo di inizio della pandemia, alcuni settori sono rimasti completamente indietro, essendo la richiesta di dispositivi concentrata essenzialmente su quelli utilizzati per combattere il COVID19: pertanto l'avvio effettivo del *payback* nel settore dei dispositivi medici colpisce indistintamente comparti molto diversi tra loro (trattandosi di settore molto diversificato ed eterogeneo), così che anche le imprese che avessero visto contrarsi il proprio mercato e/o il proprio fatturato negli ultimi anni verrebbero comunque chiamate contro ogni logica a rimborsarne una parte. Quindi il meccanismo del *pay-back* nel suo complesso, andando a colpire mercati con dinamiche molto diverse tra loro, penalizzerebbe contro ogni logica sia le imprese che avessero visto il proprio mercato/fatturato crescere, sia quelle che avessero visto il proprio mercato/fatturato contrarsi (come la ricorrente, oggi in liquidazione).

§VI.2. Le considerazioni sopra esposte – anche con riferimento ai principi di giurisprudenza ivi richiamati – costituiscono, come noto, espressione del Diritto della Unione Europea in tema di aggiudicazione dei contratti pubblici.

In relazione a tale disciplina – e con specifico riferimento ai principi in tema di stabilità dell'offerta nonché remuneratività della medesima – **deve essere, allora, formulata ulteriore questione pregiudiziale ai sensi dell'art. 267 TFUE la quale sottoponga alla Corte di Giustizia** il quesito secondo cui la misura di c.d. *pay-back*, nel determinare una alterazione postuma del valore di offerta indicato dall'operatore economico, e quindi modificando il giudizio di remuneratività che il medesimo operatore economico aveva a suo tempo elaborato, sia compatibile o meno con la disciplina della Unione Europea in tema di aggiudicazione dei contratti pubblici (Direttive 23/04, 24/04 e 25/04).

Evidente, anche sotto il presente profilo, la illegittimità degli atti impugnati.

Per tutto quanto sopra allegato e dedotto, la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa, con riserva di proporre motivi aggiunti e di formulare istanza cautelare laddove ne ricorrano i presupposti, rassegna allo stato le seguenti

conclusioni

piaccia all'Ecc.mo T.A.R. Lazio adito, *contrariis reiectis*, in accoglimento del presente ricorso e delle istanze ivi contenute

- previa ordinanza di remissione alla Corte di Giustizia Europea ed alla Corte costituzionale per gli ambiti di rispettiva competenza in relazione alle questioni di interpretazione ex art. 267 TFUE nonché alle questioni di legittimità costituzionale formulate nei motivi sopra esposti,
- dichiarare illegittimi e, conseguentemente, annullare gli atti e provvedimenti impugnati;
- con ogni consequenziale statuizione di invalidità per gli atti connessi, presupposti o conseguenti, ivi inclusi, *si opus*, tutti gli eventuali intervenuti accordi Stato – Regioni.

Con vittoria di spese e competenze del presente giudizio.

In via istruttoria si producono:

- 1) copia decreto interministeriale 06.07-15.09.2022, impugnato;
- 2) copia decreto ministeriale 06.10.2022, impugnato;
- 3) copia accordo Stato-Regioni del 07.11.2019;
- 4) circolare Ministero della Salute 26.02.2020;
- 5) copia visura camerale ricorrente.

Con ogni più ampia riserva.

Ancona – Roma, 14 novembre 2022

Avv. Alessandro Lucchetti

Avv. Francesca Paoletti