

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO-**ROMA****Ricorso**

di **Vyaire Medical S.r.l.**, con sede in Via Ticino 10-12, Sesto Fiorentino (FI), cod. fisc. 08086280156, in persona dell'Amministratore Unico e Legale Rappresentante dr. James Christopher Tue, rappresentata e difesa, giusta procura alle liti in calce al presente atto, dagli avvocati Mario Cigno (c.f. CGNMRA87R19G511X, PEC mario.cigno@milano.pecavvocati.it), prof. Francesco Goisis (c.f. GSSFNC75A05E648U, PEC francesco.goisis@pec.it), prof. Miriam Allena (c.f. LLNMRM80T52F351X, PEC miriam.allena@pec.it) e Amalia Scimè (c.f. SCMMSR95P57A669K, PEC scime.amaliaserena@pec.it), presso di loro elettivamente domiciliata in Roma, Viale di Villa Massimo n. 57, per tutti fax 0276231623.

CONTRO

- **Regione Marche**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Ministero della Salute**, in persona del Ministro pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;
 - **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;
 - **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;
 - **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;
 - **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Avvocatura generale dello Stato;
- e, per quanto occorrere possa,
- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Basilicata**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Calabria**, in persona del Presidente pro tempore;
 - **Regione Campania**, in persona del Presidente pro tempore;

- **Regione Emilia Romagna**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Molise**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Sicilia**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Toscana**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Valle d'Aosta**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Provincia Autonoma di Bolzano**, in persona del Presidente della giunta provinciale pro tempore;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della giunta provinciale pro tempore;
- **Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro-Urbino (già Azienda Sanitaria Unica Regionale e che, a decorrere dal 1° gennaio 2023 incorpora l’Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord)**, in persona del Direttore Generale pro tempore;
- **Azienda Sanitaria Territoriale di Ancona (già Azienda Sanitaria Unica Regionale)**, in persona del Direttore Generale pro tempore;
- **Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata (già Azienda Sanitaria Unica Regionale)**, in persona del Direttore Generale pro tempore;
- **Azienda Sanitaria Territoriale di Fermo (già Azienda Sanitaria Unica Regionale)**, in persona del Direttore Generale pro tempore;
- **Azienda Sanitaria Territoriale di Ascoli Piceno (già Azienda Sanitaria Unica Regionale)**, in persona del Direttore Generale pro tempore;
- **Azienda Ospedaliero - Universitaria Ospedali Riuniti "Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi" di Ancona**, in persona del Direttore Generale pro tempore;

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona, in persona del Direttore Generale pro tempore;

e, comunque, per quanto occorrer possa, quale contro-interessata, a:

- **Boston Scientific Spa**, in persona del legale rappresentante pro tempore, PEC bostonscientific.finance@legalmail.it;

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche ed avente ad oggetto "Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216", con il quale (i) sono stati individuati gli importi dovuti a titolo di *payback* da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Marche per gli anni 2015-2018, (ii) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della somma di **Euro 20.138,59 a titolo di *payback* entro 30 giorni dalla pubblicazione del medesimo decreto sul sito istituzionale della Regione Marche e, nel caso di mancato pagamento entro 30 giorni, (iii) si è stabilito di procedere a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente;**

- nonché, per quanto occorrer possa, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quello di cui sopra, nonché delle deliberazioni di degli Enti del Servizio sanitario regionale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, ivi inclusi i seguenti: Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale n. 466 del 26 agosto 2019 (determina - e relativo allegato), con successiva rettifica n. 706 del 14 novembre 2022 (rettifica - e relativo allegato -); Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria Ospedali Riuniti "Umberto I° - G.M. Lancisi - G. Salesi" di Ancona n. 708 del 21 agosto 2019; Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22 agosto 2019; Determina del

Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n. 348 dell'11 settembre 2019 (determina e relativo allegato).

ed inoltre dei seguenti atti (già oggetto di impugnazione con il ricorso principale)

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "*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*", nonché di ogni altro atto connesso, presupposto e/o consequenziale, ivi compreso, per quanto occorrere possa, il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, come convertito, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019), nonché l'intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, nonché ancora l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022, nonché la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante "*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*".

FATTO

Vyaire Medical è una società operante nel campo della fornitura di dispositivi medici che da tempo opera in Italia secondo una politica di partecipazione alle gare caratterizzata da prezzi bassi a qualità elevata.

Il gruppo Vyaire produce, commercializza e distribuisce una vasta gamma di soluzioni integrate per la respirazione, in più di 100 paesi in tutto il mondo. La missione Vyaire è quella di applicare in modo efficiente le risorse umane, scientifiche e finanziarie per fornire prodotti ad alto valore innovativo e tecnologie di supporto alla

respirazione in ogni fase della vita. In altre parole, la mission di Vyaire non è profitto-centrica, ma è piuttosto ispirata dall'ambizione di poter consentire, migliorare e prolungare la vita.

Oltre ad applicare, nelle gare pubbliche, una politica di prezzi bassi e significativamente inferiori a quelli posti dalle stazioni appaltanti a base d'asta (pur senza fare venire meno sulla qualità), nel corso degli anni, la Ricorrente ha anche volontariamente aderito a numerose iniziative di *spending review* e richieste di revisione, sempre al ribasso, dei prezzi avanzate dalle stazioni appaltanti.

L'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ha introdotto il meccanismo del *payback* nei confronti delle aziende che forniscono dispositivi medici alla Pubblica Amministrazione. Sulla base di tale meccanismo, è stato imposto alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'obbligo di ripianare il superamento del tetto di spesa regionale per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017, in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

La medesima disposizione prevedeva che:

(i) la definizione del superamento del tetto di spesa regionale dovesse essere certificata con decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva; e che

(ii) le modalità procedurali del ripiano fossero definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Fino all'adozione dei provvedimenti impugnati con il presente ricorso le predette disposizioni non hanno mai trovato attuazione.

Nel corso del tempo il legislatore è intervenuto sul sistema del *payback* a più riprese.

L'art. 1, co. 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di Bilancio 2019), ha modificato la procedura del *payback*, prevedendo che il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno, adotti un decreto in cui certifica il superamento del tetto di spesa che viene rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, in ragione dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica. La medesima disposizione della Legge di

Bilancio 2019 prevede che *"Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio"*. In sostanza, con tale disposizione sono stati separati i costi dei servizi resi al SSN da quelli dei beni, lasciando intendere che il payback sui dispositivi medici dovrebbe riguardare solo il costo del bene, escludendo dal computo degli sforamenti il costo del relativo servizio.

Nel novembre 2019 sono stati raggiunti due accordi in sede di Conferenza Stato-Regioni che hanno definito in via retroattiva i tetti regionali per gli anni 2015-2018 e per il 2019, rinviando il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi. I menzionati accordi prevedevano due successivi atti amministrativi da emanarsi da parte del Ministero della Salute e della Conferenza Stato-Regioni, al fine di certificare l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale dal 2015 al 2019, nonché le modalità procedurali del ripiano dal 2015 al 2019.

Con il D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito dalla legge 21 settembre 2022 n. 142, si è introdotta una deroga alle disposizioni sopra citate *"limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, prevedendosi che *"le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale"*.

Tale ultima disposizione precisa, altresì, che *"con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano [.....] sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 [...]. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti, sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare"*.

Inoltre, con il decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, qui gravato, sono state pubblicate 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*".

In sostanza, in applicazione del quadro normativo sopra riportato, le amministrazioni resistenti hanno, **a distanza di sette anni dall'entrata in vigore della legge istitutiva del *payback***, dato infine attuazione - seppure con una disciplina solo da ultimo definita e quindi di carattere retroattivo - a tale meccanismo.

Sulla base della normativa richiamata la Regione Marche ha adottato il provvedimento gravato, determinando gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico di Vyair Medical per una somma pari ad **Euro 20.138,59**.

Si noti fin d'ora che la gran parte dei contratti stipulati con la Regione resistente, a seguito di aggiudicazione di gara d'appalto, hanno natura di appalti misti di forniture e servizi, che includono fondamentali servizi di formazione, grazie al proprio personale specializzato, il cui valore in alcune gare è davvero significativo, come meglio si dirà in seguito.

Nel decreto impugnato e nelle relative premesse, in cui si illustrano - sia pur in maniera estremamente sommaria - le modalità di calcolo del *payback*, la Regione Marche non dà atto in alcun modo del necessario scomputo del costo dei servizi da quello delle forniture di dispositivi medici, con la conseguenza disastrosa per Vyair Medical di vedersi addebitare una quota di *payback* non già per la fornitura di dispositivi medici, ma per servizi. Scomputo peraltro molto complesso dal momento che, per il periodo antecedente al 2019 (e per le gare risalenti a detto periodo e prorogate), non era prevista la distinzione tra il costo del bene e il costo del servizio e che, di conseguenza, le relative fatture di Vyair Medical a suo tempo inviate non prevedevano tale scomputo.

Dal momento che tale determinazione, nonché ogni suo atto presupposto, è non solo lesiva, assieme alla relativa previsione legislativa, di inderogabili principi costituzionali ed europei (come già dimostrato nel ricorso principale, da intendersi qui integralmente richiamato), ma altresì il frutto di un'istruttoria del tutto carente e inficiata da evidenti errori di fatto, con conseguente richiesta di somme senza dubbio eccessive, se ne rende necessaria l'impugnativa con il presente ricorso, per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. Illegittimità derivata per contrasto con il principio di parità di trattamento e con i principi di proporzionalità, ragionevolezza ed eguaglianza di cui all'art. 3 Cost. Violazione dell'art. 32 Cost.

Il meccanismo del *payback* sui dispositivi medici è stato introdotto dall'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, in attuazione della quale sono stati adottati i provvedimenti ministeriali e regionali oggetto della presente impugnativa. Tale meccanismo pone a carico delle aziende produttrici di dispositivi medici parte della spesa pubblica sanitaria, in particolare, chiedendo loro di rimborsare il 40 per cento (per l'anno 2015) ed il 50 per cento (per gli anni successivi) del superamento degli scostamenti dal tetto di spesa stabilito a inizio anno, oggi fissato nella misura del 4,4 per cento del Fondo Sanitario Nazionale.

In buona sostanza, il sistema si traduce in un mancato pagamento autorizzato ex lege di alcune delle forniture richieste, ossia in una riduzione unilaterale del prezzo stabilito a seguito di procedure ad evidenza pubblica (che già, evidentemente, mirano a determinare il minor prezzo possibile, compatibilmente con la qualità della fornitura).

L'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria è del tutto irragionevole e sproporzionata, anche alla luce della giurisprudenza costituzionale e di questo Ecc.mo Tar formatasi con riguardo al *payback* sui farmaci, dato che tale tetto di spesa non risulta (i) in alcun modo legato alla realtà dei consumi del SSN e neppure (ii) commisurato al fatturato delle aziende del settore.

Sotto il profilo *sub (i)*, infatti, i provvedimenti ministeriali impugnati evidenziano uno sforamento complessivo per gli anni 2015-2018 pari a circa due miliardi di Euro, con uno scostamento che va dai 416 milioni circa dell'anno 2015 (per il quale provvisoriamente l'onere di ripiano è fissato ad una quota del 40%) a 643 milioni di Euro per l'anno 2018: ciò dimostra che il fabbisogno effettivo di dispositivi medici è in realtà ben superiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato il relativo tetto di spesa al 4,4 % del Fondo Sanitario Nazionale e che, dunque, il *payback* non è altro che uno strumento per "tenere in piedi" un sistema strutturalmente basato sul presupposto di una costante compartecipazione alla spesa da parte delle Società del settore dei dispositivi medici. Né tale meccanismo potrebbe trovare giustificazione nella considerazione, che si è soliti utilizzare per le aziende farmaceutiche, che le stesse sarebbero in grado di orientare le prescrizioni dei clinici ed il conseguente aumento di spesa per i farmaci: infatti, per i dispositivi medici non può parlarsi di prescrizioni, ma vengono in rilievo acquisti tramite procedure a

evidenza pubblica soggette alla esclusiva e indiscussa responsabilità programmatica delle Stazioni appaltanti del SSN.

Sotto il profilo *sub (ii)*, va evidenziato che le aziende del settore - una volta aggiudicatari - neppure potrebbero sottrarsi all'obbligo di rifornire il SSN, pena il rischio di incorrere nel reato di interruzione di pubbliche forniture di cui all'art. 355 c.p.

D'altro canto, la assoluta sproporzione del meccanismo in esame si apprezza altresì ove si consideri che i dispositivi medici vengono acquistati attraverso gare che, come tali, funzionano attraverso riduzioni del prezzo a base d'asta (quale unilateralmente determinato dalle Stazioni appaltanti, sulla base della loro conoscenza del mercato): quindi, è di per sé eccessivo e irragionevole richiedere una seconda riduzione ex post del prezzo. Peraltro, come si è detto, Vyair Medical, dopo l'importante ribasso in fase di offerta, ha anche aderito a numerose iniziative di *spending review* intraprese da Regioni e stazioni appaltanti: sicché, a ben vedere, la riduzione imposta con questo *payback* sarebbe almeno la terza (dopo, appunto, il ribasso in fase di gara e l'adesione alle revisioni - al ribasso - dei prezzi).

Al contempo, il meccanismo del *payback* realizza una grave disparità di trattamento perché ha natura regionale e, dunque, si applica solo se nel territorio di una determinata Regione vi sia stato nel corso dell'anno un superamento dei tetti predeterminati di spesa per dispositivi medici, con la conseguenza che in alcune Regioni può verificarsi uno sfioramento dei tetti e in altre no.

D'altro canto, il meccanismo in esame garantisce un illegittimo privilegio alle aziende del settore che forniscono dispositivi medici a strutture private accreditate con il SSN (quindi, in ogni caso gravanti sul bilancio pubblico), rispetto alle aziende che forniscono dispositivi medici agli enti del SSN, in quanto si applica soltanto alla spesa pubblica relativa agli acquisti da parte di enti del SSN, con esclusione di ospedali, case di cura e altre strutture sanitarie operanti in regime di accreditamento con il SSN (anche se tali ultime strutture sanitarie concorrono alla spesa pubblica sanitaria complessiva, relazione Corte dei conti 2021 pag. 258). Non a caso, le Regioni con gli scostamenti più alti (Emilia-Romagna, Toscana ed Abruzzo) risultano quelle con una presenza più contenuta del privato tra gli erogatori di prestazioni sanitarie ed una preponderante presenza di strutture sanitarie pubbliche.

In sostanza, rifornire gli enti del SSN (delle Regioni con sfioramento del tetto di spesa) diventa significativamente più gravoso che rifornire strutture sanitarie private, anche se queste ultime sono poi totalmente rimborsate da SSN, grazie al regime di accreditamento. Conseguenza oltremodo irragionevole, oltre che foriera di

grave disparità di trattamento tra gli operatori del settore e di facilmente prevedibili future alterazioni del mercato.

Ma non è solo un problema di operatori del settore.

In particolare, gli utenti delle Regioni "virtuose" (*rectius*, che fanno maggior ricorso all'accreditamento all'impresa privata) non subiranno - a differenza degli utenti delle Regioni strutturalmente deficitarie (*rectius*, quelle che privilegiano l'erogazione dei servizi sanitari direttamente tramite aziende sanitarie pubbliche) - gli effetti distorsivi della nuova disciplina. Questo determinerà una inevitabile discriminazione a danno di alcuni cittadini nel settore delicatissimo del diritto alla salute, solo perché residenti nelle Regioni che hanno fatto più ricorso alle Aziende sanitarie pubbliche. È infatti verosimile che, a fronte dell'imposizione di una pesantissima decurtazione del prezzo dovuto ai fornitori di dispositivi medici, le imprese private (specie quelle che, come la Ricorrente, hanno già optato spontaneamente per una politica commerciale di alta tecnologia a prezzi contenuti e più bassi di quelli ipotizzati, con gli importi posti a base d'asta, da Regioni e stazioni appaltanti) ne tengano conto nella decisione sul se e come partecipare alle relative gare d'appalto, con il rischio concreto che le migliori e più moderne tecnologie vengano a scarseggiare in alcune importanti Regioni, con inevitabile danno per il diritto alla salute dei relativi cittadini.

Infine, il meccanismo del *payback* rischia di creare disparità ancora maggiori alla luce della già esistente compensazione interregionale dei costi legati alla mobilità sanitaria: in sostanza, Regioni come Emilia-Romagna, Toscana e Veneto (a mobilità c.d. attiva) normalmente ricevono da altre Regioni c.d. a mobilità passiva risorse finanziarie di natura compensatoria (le quali includono compensazioni dovute a spese per dispositivi medici). Per es., facendo il caso della Campania e dell'Emilia-Romagna e di un flusso di pazienti dalla prima Regione alla seconda, non può escludersi la situazione in cui un eccesso di spesa per dispositivi medici in Emilia-Romagna sia compensato dalla minore spesa in Campania, già prontamente ripianata da parte di quest'ultima Regione in base agli accordi di compensazione interregionale. Con il ché, l'attuale *payback* richiesto dall'Emilia-Romagna alle aziende produttrici di dispositivi medici potrebbe, per quanto è dato sapere, basarsi su uno scostamento dipendente da mobilità interregionale e, dunque, già compensato sulla base degli appositi accordi con la Campania.

D'altra parte, è noto che, ogni anno, in Italia, centinaia di migliaia di persone si spostano di Regione in Regione alla ricerca di una migliore sanità, dei professionisti più qualificati e delle tecnologie di ultima generazione. L'attuazione di questo *payback*

contribuirebbe ad ampliare ancora di più il divario tra Regioni. Difatti, uno dei primi effetti, o forse finanche il primo effetto di questa iniqua normativa, sarebbe proprio quello di disincentivare le aziende a fare investimenti, intesi anche come offerta di prodotti di ultima generazione, nelle Regioni e Province che operano in deficit, così da evitare di dover restituire - come nel caso della Ricorrente - quel poco margine che si era scelto di mantenere, al netto di sconti/ribassi e reinvestimenti in ricerca e sviluppo. E lo stesso farebbero anche i professionisti sanitari che legittimamente vorranno operare utilizzando le migliori e più avanzate tecnologie. Tutto ciò innescherà un effetto domino che amplierà irreversibilmente il divario, già tristemente ampio, tra le diverse Regioni e Province.

Insomma, il meccanismo del *payback* ipotizzato dal legislatore e attuato con i provvedimenti qui impugnati è chiaramente ingiusto, iniquo, illogico, anti-economico e discriminatorio.

2. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto con gli artt. 9, 32, 41, 42 Cost.

Il sistema del *payback* disincentiva le aziende del settore dal rifornire i dispositivi più innovativi e costosi a Regioni soggette a cronici superamenti del tetto di spesa e a strutture sanitarie pubbliche. Di qui il danno grave e potenzialmente irreparabile alla ricerca scientifica (i dispositivi medici ospedalieri sono il risultato di notevoli investimenti nel settore della ricerca e dello sviluppo) e alla salute di pazienti di strutture sanitarie pubbliche e/o di pazienti residenti in Regioni soggette all'applicazione del *payback*, con conseguente violazione degli artt. 9 e 32 Cost.

Per quanto riguarda la violazione dell'articolo 41 e 42 della Costituzione il *payback* rappresenta un illegittimo prelievo operato sulle forniture di dispositivi medici avvenute solo in alcune Regioni, con irragionevole esclusione di altre e unicamente alle strutture sanitarie pubbliche, con esclusione di quelle convenzionate con il SSN. Inoltre, una applicazione retroattiva del *payback*, a distanza di ben sette anni dall'adozione della legge che lo ha introdotto, non consente alcuna programmazione dell'attività di impresa.

3. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto con l'artt. 23 e con i principi di cui all'art. 53 Cost. (attualità ed effettività della capacità contributiva). Violazione dell'art. 77 Cost.

Dovendosi qualificare il *payback* come prelievo fiscale (o comunque come prestazione patrimoniale imposta), palese appare la violazione della riserva di legge di cui all'art. 23 Cost. che impone che le scelte di politica tributaria siano riservate al legislatore ordinario: infatti, l'oggetto della suddetta imposta non è predeterminato dal

legislatore, ma dipendente da eventi futuri, imprevedibili e del tutto scollegati dalla capacità contributiva del soggetto passivo, ossia l'eventuale sfioramento dei tetti regionali di spesa regionali, da certificarsi in base a successivi atti amministrativi. Peraltro, l'oggetto dell'imposta non è indentificato dal legislatore neppure con riferimento a un fabbisogno storico delle Regioni, ma solo a posteriori a opera di una successiva fonte secondaria, in palese violazione dell'art. 23 Cost.

Inoltre, la normativa istitutiva del *payback* non chiarisce neppure le tipologie di dispositivi medici soggette a tali misure, né le tipologie di forniture che ricadono nel proprio ambito di applicazione (es, forniture pluriennali, noleggio, comodato d'uso associato a vendita di consumabili). L'impresa è dunque lasciata in balia di scelte di carattere politico, senza poter fare affidamento su una reale ed oggettiva predeterminazione legislativa dei profili essenziali della prestazione patrimoniale che le viene richiesta.

Come se non bastasse, il *payback* non tiene in considerazione neppure alcun credibile indice di capacità contributiva della singola azienda. Invero, i ricavi delle aziende, ossia il fatturato da queste generato con la Regione in questione, costituiscono dei valori lordi che prescindono dai costi sostenuti per addivenire agli stessi, dalla percentuale di sconto sulla base d'asta e dall'eventuale adesione (particolarmente rilevante nel caso di Vyair Medical) a iniziative di *spending review*. Conseguentemente, i ricavi non costituiscono assolutamente espressione di un'effettiva capacità contributiva, poiché per poter quantificare esattamente quest'ultima occorre necessariamente una considerazione anche dei costi sostenuti per generare i ricavi. Si sarebbe cioè dovuto fare riferimento ai guadagni effettivi.

In sostanza, il sistema è così mal congeniato da sottrarsi a ogni benché minima coerenza con il principio costituzionale di capacità contributiva, finendo in realtà per far dipendere l'*an* e il *quantum* della contribuzione da scelte organizzative/politiche regionali, che nulla hanno a che fare con la produzione di ricchezza da parte dell'impresa.

In tal modo, sono proprio le imprese che, come la Ricorrente, già offrono prezzi contenuti e inferiori a quelli posti a base d'asta dalle stazioni appaltanti (ed aderiscono anche alle richieste di revisione, al ribasso, dei prezzi), così accontentandosi di un minore margine di profitto, ad essere oltremodo quanto ingiustamente sacrificate come - ed anzi più! - delle imprese che, sulla base di opposte politiche commerciali, si siano assicurate un buon margine di profitto.

Ma non basta. Anche ammesso e non concesso che un fatturato possa costituire

da solo manifestazione credibile di ricchezza, un fatturato di anni fa non potrebbe comunque più svolgere questa funzione: è infatti noto che le leggi tributarie retroattive pongono, anzitutto, un problema di conformità al principio costituzionale di capacità contributiva, dovendo quest'ultima caratterizzarsi per effettività ed attualità. Insomma, la capacità contributiva deve sussistere nel momento in cui la norma che qualifica la fattispecie acquista efficacia all'interno dell'ordinamento giuridico (cfr. ad es., già, Corte cost., 23 maggio 1966, n. 44).

Infine, da ultimo la Consulta (9 dicembre 2022, n. 245) ha sottolineato la particolare rilevanza del principio di omogeneità contenutistica dei decreti legge in relazione a previsioni tributarie o comunque impositive di contribuzioni economiche. Invero, con riguardo alla tecnica legislativa ed alla violazione dell'art. 77 Cost., la Corte costituzionale afferma che lo specifico rilievo, in materia, "*delle ordinarie dinamiche del confronto parlamentare*", espressione del principio "*no taxation without representation*", mal si concilia con "*un procedimento legislativo alternativo*", che non sia strettamente giustificato sul piano della omogeneità dell'intervento e delle altre condizioni e presupposti stabiliti dall'art. 77 Cost. Ebbene, l'ultimo intervento in materia di *payback* dei dispositivi si inserisce in un D.L., il n. 115/2022, intitolato "*Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali*". Rimane in effetti un mistero come disposizioni in tema di "*Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici*" possano dirsi in qualche modo coerenti con il complessivo intervento legislativo, in sostanza chiamato a fronteggiare i problemi posti dall'aumento del costo dell'energia; intervento non a caso definito "*Decreto Aiuti-bis*" e che non vede, tra i nove ministri proponenti, quello della Salute. Si vuole forse sostenere che le modalità procedurali di ripiano del superamento dei limiti di spesa regionale per dispositivi medici negli anni 2015-2018 siano in qualche modo connessi con tale problema economico? Analogamente, sfugge quali effettive ragioni straordinarie di necessità e urgenza possano giustificare misure puramente procedurali-acceleratorie, peraltro riferite a situazioni passate, le quali non è dato capire (né è spiegato) perché non avrebbero potuto essere affrontate secondo l'ordinario procedimento legislativo.

4. Illegittimità derivata per violazione dell'art. 401 della direttiva IVA (2006/112/CE del Consiglio), in materia di armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alle imposte sulla cifra di affari.

In sostanza, questa imposizione tributaria indiretta deve necessariamente

ricondersi al modello, comunitariamente disciplinato, dell'IVA.

L'art. 401 della direttiva IVA consente il mantenimento o l'istituzione da parte di uno Stato membro di imposte, diritti e tasse gravanti sulle forniture di beni, sulle prestazioni di servizi o sulle importazioni solo se non hanno natura di imposte sulla cifra d'affari ("*Ferme restando le altre disposizioni comunitarie, le disposizioni della presente direttiva non vietano ad uno Stato membro di mantenere o introdurre imposte sui contratti di assicurazione, imposte sui giochi e sulle scommesse, accise, imposte di registro e qualsiasi imposta, diritto o tassa **che non abbia il carattere di imposta sul volume d'affari**, sempreché tale imposta, diritto o tassa non dia luogo, negli scambi fra Stati membri, a formalità connesse con il passaggio di una frontiera*"). L'imposta qui in questione ha invece esattamente la natura di imposta-prestazione sulla mera cifra d'affari, realizzata sui contratti pubblici di fornitura al SSN (ossia considera i soli ricavi, senza alcuna considerazione per i costi e quindi l'effettiva marginalità).

Oggettiva ed irrisolvibile è dunque la violazione del diritto UE.

5. Illegittimità derivata per contrasto con gli artt. artt. 42 e 117, co. 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Violazione del principio di certezza e prevedibilità delle interferenze statuali sulla sfera patrimoniale privata. Violazione dell'art. 6 CEDU.

Il sistema del *payback* - così lesivo della certezza del diritto e del legittimo affidamento (essendo il meccanismo strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere ex ante, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante, in modo da poter programmare la propria attività di impresa) e comunque così irragionevolmente invasivo della sfera patrimoniale delle imprese - genera una indubbia illegittima "interferenza" sulla sfera patrimoniale delle imprese e, quindi, sul pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

È infatti noto come, nella CEDU, il concetto di proprietà vada inteso in senso ampio e autonomo, fino a ricomprendere qualsivoglia diritto patrimoniale e aspettativa contrattuale, ivi compresi i contratti di appalto pubblico e i diritti patrimoniali ad essi connessi (così, da ultimo, Corte EDU, II Sez., 19 aprile 2021, *Kurban v. Turchia*, 75414/10, § 64: "*Questo appalto, fino al suo annullamento da parte dell'autorità contraente, era dotato di efficacia secondo la legge nazionale e quindi costituiva un bene protetto ai sensi dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1*") e, d'altro canto, che condizione fondamentale perché l'ingerenza dello Stato sul diritto di proprietà possa definirsi legittima è che essa sia fondata su una legge chiara e prevedibile nei suoi effetti

(in modo da assicurare la certezza del diritto), oltre che proporzionale.

Orbene, sulla scorta di quanto già precisato nei motivi di censura che precedono e con i quali si chiede la declaratoria di illegittimità costituzionale della disposizione istitutiva del *payback* sui dispositivi medici, **l'onere gravante sulle società distributrici di dispositivi medici non solo è retroattivo, ma altresì dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, arbitrari e comunque affidati a calcoli ex post e applicati retroattivamente. Esso cozza quindi con ogni pur elementare esigenza di certezza e prevedibilità del diritto.** Infatti, la determinazione del *payback* dipende dalla quantificazione del tetto di spesa fissato per le forniture di dispositivi medici ed è totalmente scissa dai consumi del SSN (o da una loro effettiva valutazione), nonché dalla effettiva domanda di dispositivi medici proveniente dagli enti del SSN. Si tratta, con tutta evidenza, di fattori che le aziende del settore non sono in alcun modo in grado di influenzare e che nella prassi sono individuati dal SSN in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio. Pertanto, un operatore non è affatto in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, specie se - come nel caso oggetto del presente ricorso - tale tetto è identificato a distanza di ben sette anni, in violazione di quanto previsto dall'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Inoltre, le palesi e già ricordate discriminazioni infrasettoriali (operatori che svolgono attività in Regioni diverse o nei confronti di clienti pubblici o privati accreditati) evidenziano che la normativa nazionale ed i provvedimenti attuativi impugnati violano chiaramente i principi di equità ed uguaglianza di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU. Difatti, che alcuni operatori (tra cui la Ricorrente) sono chiamati a un onere individuale non solo incerto ed imprevedibile, ma altresì eccessivo e sproporzionato.

Sempre sotto il profilo CEDU, non sfugge, infine, anche la violazione del principio dell'equo procedimento di cui all'art. 6: difatti, sia che si veda l'obbligo di *payback* come una sorta di sanzione afflittiva (e dunque sostanzialmente penale) per pretese politiche di "approfittamento" del SSN da parte dei fornitori di dispositivi medici, sia che si opti per una sua natura di provvedimento determinativo di un diritto civile (ossia, appunto, il diritto di proprietà quale è la posizione del contraente privato in un appalto secondo la Corte di Strasburgo), resta il fatto che il sistema avrebbe dovuto prevedere un equo procedimento paritario ed in contraddittorio, in cui esaminare, caso per caso (ma sulla base di un quadro normativo chiaro e prevedibile), l'eventuale "approfittamento" (nel caso della Ricorrente peraltro fuori dalla realtà), o comunque la

possibilità di intervenire, proporzionalmente e ragionevolmente, imponendo un sacrificio patrimoniale. Insomma, tale imposizione avrebbe dovuto fondarsi su determinazioni individuali ed in concreto, emanate nella pienezza del contraddittorio e non, invece, affidate a scelte politiche generali, francamente irrispettose della posizione (e affidamento) di ciascuna impresa.

Francamente, se a Vyaire Medical fosse stato concesso un equo procedimento realmente in contraddittorio paritario, essa sarebbe stata sicuramente in grado di dimostrare che la spesa sostenuta dalle regioni per l'acquisto dei propri dispositivi non era in alcun modo eccessiva, ma anzi particolarmente attenta alle esigenze di risparmio del SSN.

6. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati e per violazione dei principi UE della tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto, tra l'altro sub specie di imposizione di contribuzioni retroattive. Violazione dell'art. 3 Cost. e dell'art. 1, co. 2-bis, l. 241 del 1990.

Palese è, nel caso di specie, la violazione del principio del legittimo affidamento, in quanto, solo a distanza di sette anni, all'improvviso e senza chiare ragioni, si è deciso di dare attuazione alla disciplina sul *payback* dei dispositivi medici. Si è trattata infatti di un'applicazione retroattiva (la disciplina, definita solo nel 2022, si applica infatti all'equilibrio economico dei rapporti contrattuali relativi al periodo 2015-2018), come tale capace di travolgere, ex post, la programmazione economico-finanziaria delle imprese interessate che si trovano all'improvviso nella enorme difficoltà di far fronte a inaspettate ma certo pesanti contribuzioni.

In effetti, dato il sistema delle gare con cui vengono acquistati i dispositivi (per sua definizione chiamato all'individuazione dell'offerta migliore sotto il profilo del rapporto qualità-prezzo), l'affidamento sul fatto che l'acquisto pubblico fosse avvenuto effettivamente ad un costo accettato dalla struttura pubblica era totale per l'azienda produttrice ed aveva ragione di esserlo.

Per quanto concerne la violazione del principio del legittimo affidamento e della certezza del diritto, si segnala la recente ordinanza n. 10263 del 21 novembre 2022 del Consiglio di Stato, che nell'ambito di un giudizio concernente concessioni a gestori di giochi e scommesse (sale bingo), ha rimesso gli atti alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea formulando questioni interpretative su un punto rilevante anche ai fini del presente ricorso. In particolare, il Consiglio di Stato chiede alla Corte di Giustizia se "*gli artt. 49 e 56 del TFUE e i principi di certezza ed effettività della tutela giuridica, nonché il principio del legittimo affidamento ostino a una normativa nazionale (quale*

quella che rileva nella controversia principale), la quale prevede a carico dei gestori delle sale Bingo il pagamento di un oneroso canone di proroga tecnica su base mensile non previsto negli originari atti di concessione, di ammontare identico per tutte le tipologie di operatori e modificato di tempo in tempo dal legislatore senza alcuna dimostrata relazione con le caratteristiche e l'andamento del singolo rapporto concessorio".

In ogni caso, la Corte di giustizia ha più volte statuito (sentenze del 30 settembre 1982, causa 108/81, *Amylum/Consiglio*, punto 4; del 26 aprile 2005, causa C-376/02, *Goed Wonen*, punto 33 e giurisprudenza ivi citata; del 28 novembre 2006, causa C-413/04, *Parlamento/Consiglio*, punto 75; del 13 febbraio 2019, causa C-434/17) che le norme che impongono retroattivamente oneri alle imprese sono di regola incompatibili con i principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento: "*al fine di rispettare i principi della certezza del diritto e della tutela del legittimo affidamento, le norme sostanziali del diritto dell'Unione **devono, in linea di principio, essere interpretate come applicabili solo a situazioni createsi successivamente alla loro entrata in vigore.** (...) Pertanto, il principio della certezza del diritto osta, in linea di massima, a che l'efficacia nel tempo di un atto dell'Unione decorra da prima della sua pubblicazione o della sua notifica, a seconda dei casi, posto che la Corte ha statuito che può avvenire diversamente, in via eccezionale, qualora lo esiga uno scopo di interesse generale e sia debitamente rispettato il legittimo affidamento degli interessati (...)"*.

Si noti che la stessa retroattività c.d. impropria (ossia, quella che incide su un rapporto già pendente, ma mutandone in senso deteriore le condizioni solo per il futuro) è in contrasto con il principio della tutela del legittimo affidamento, salvo che non trovi chiaro fondamento in inderogabile interessi pubblici non diversamente soddisfabili e che si accompagni ad adeguate discipline transitorie idonee ad ammorbidirne l'impatto negativo (Corte eur. giust., 14 ottobre 2010, causa C-67/09, punto 69: "*in mancanza di un interesse pubblico inderogabile, la Commissione, non avendo corredato la soppressione di una normativa con misure transitorie per tutelare il legittimo affidamento che l'operatore poteva legittimamente nutrire sulla disciplina dell'Unione, viola un principio giuridico superiore"*).

Nel caso di specie, invece, la retroattività è propria (cioè, si interviene direttamente sul passato, oltre che sul futuro) e per di più lo si fa senza alcuna misura transitoria, ossia, anche sotto questo minimale profilo, senza alcuna attenzione all'affidamento dei destinatari.

7. Illegittimità derivata per violazione dei principi UE di rispetto degli

impegni contrattuali (pacta sunt servanda) e della certezza del diritto.

Il principio *pacta sunt servanda*, che trova piena applicazione anche nei rapporti contrattuali con la PA (si veda ad esempio, Corte eur. giust., 8 settembre 2019, in causa C-526/17), fa divieto di mutare *ex post*, a danno del contraente privato, le condizioni economiche del rapporto, quali determinate a seguito di una procedura di gara. Con il sistema del *payback*, il contraente privato si troverà obbligato a restituire parte del prezzo, sia in relazione al periodo 2015/2018 che, poi, nel futuro svolgimento del rapporto. Trovandosi così costretto anche a prendere atto che appalti - già dai margini risicati (perché aggiudicati tenendo conto anche del prezzo) - divengono, *ex post*, meno profittevoli, o addirittura in perdita.

8. Illegittimità derivata per violazione per violazione dell'art. 72 della direttiva UE 2014/24 (divieto di modifiche sostanziali in corso di esecuzione).

L'art. 72, par. 4, della direttiva 2014/24 prevede che "*Una modifica di un contratto o di un accordo quadro durante il periodo della sua validità è considerata sostanziale ai sensi del paragrafo 1, lettera e), quando muta sostanzialmente la natura del contratto o dell'accordo quadro rispetto a quello inizialmente concluso*".

Ebbene, la profonda materiale alterazione del prezzo conseguente al meccanismo del *payback* (quale sia la natura da attribuirgli, di tributo ovvero di altra tipologia di prestazione patrimoniale di tipo ablatorio), la quale si aggiunge alla fisiologica riduzione derivante da un sano meccanismo di gara, è destinata a risolversi proprio in un alterazione sostanziale della natura del contratto, rendendolo *ex post* economicamente non più sostenibile: invero,

I provvedimenti gravati avrebbero dovuto farsi carico del problema, quantomeno escludendo l'applicabilità del sistema ove tale da determinare una modifica sostanziale al contratto, senza prevedere un sistema automatico e insensibile alle specificità di ogni singolo rapporto contrattuale.

9. Illegittimità derivata per violazione dei principi UE di necessaria profittabilità degli appalti pubblici (art. 69, Direttiva 24/2014/UE).

La totale disattenzione all'equilibrio economico del rapporto, passibile di un'unilaterale essenziale mutazione *ex post*, appare altresì in contrasto con il noto principio di divieto di aggiudicazione a prezzi non profittevoli (c.d. offerta anormalmente bassa). Per rendere l'intervento retroattivo ed *ex post* sui prezzi compatibile con tale principio, i provvedimenti gravati avrebbero dovuto quantomeno prevedere un *payback* solo nei limiti in cui esso non contrasti, in concreto, con la necessaria profittabilità della fornitura. Mentre tale essenziale profilo risulta totalmente

pretermesso, ben accettando, il sistema, che il fornitore sia privato, ex post, di ogni giusto profitto e anzi tenuto a operare in perdita.

10. Illegittimità derivata per violazione delle libertà pattizie tutelate dal TFUE, quali direttamente applicabili e comunque richiamate dal primo considerando della Direttiva 24/2014/UE. Violazione dell'art. 15 della Direttiva 2006/123/CE, sub specie di requisiti sostanziali e procedurali.

Il *payback* crea un sistema dissuasivo dell'effettivo funzionamento del sistema europeo degli appalti pubblici. Un meccanismo per cui un operatore razionale possa assumersi l'impegno di fornire dispositivi medici, senza sapere se e quanto la fornitura sarà profittevole è infatti inevitabilmente quanto gravemente dissuasivo della partecipazione alle gare, e, con ciò, dell'esercizio delle connesse libertà economiche fondamentali. (cfr., *ex multis*, Corte di giustizia, 22 gennaio 2002 C-390/99, *Canal Satélite Digital SL*, par. 41, per la quale una misura nazionale "*per poter essere conforme ai principi fondamentali della libera circolazione delle merci e della libera prestazione dei servizi, non deve essere tale - in considerazione della sua durata, dell'importo delle spese che ne derivano o dell'incertezza quanto ai requisiti che devono essere soddisfatti - da dissuadere gli operatori interessati dal perseguimento dei loro progetti*").

Del resto, ogni imposizione patrimoniale (come nel caso de quo) irragionevole e sproporzionata, specie se (come di nuovo quella in questione) imprevedibile e priva di un adeguato regime transitorio, può bene, di per sé, incidere illegittimamente sulle libertà economiche tutelate dal TFUE (ad es., Corte eur. giust., 11 giugno 2015, causa C-98/14, *Berlington*, punto 42, secondo cui "*una normativa nazionale, quale quella in questione nel procedimento principale, la quale, senza prevedere un periodo transitorio, quintuplica l'importo di una tassa forfettaria che grava sulla gestione delle slot machine nelle sale da gioco e istituisce, per di più, una tassa proporzionale che grava su questa stessa attività costituisce una restrizione alla libera prestazione dei servizi garantita dall'articolo 56 TFUE se e in quanto sia tale da proibire, ostacolare o rendere meno attraente l'esercizio della libera prestazione del servizio di gestione delle slot machine nelle sale da gioco, circostanza che spetta al giudice nazionale verificare*").

Vi è però anche un elemento materialmente discriminatorio nei confronti di società appartenenti a gruppi multinazionali, come la Ricorrente, in ultima analisi controllate da investitori stranieri: queste infatti non hanno né possono avere alcuna reale idea di tale specificità italiana, né, ovviamente, sono in grado di (o comunque

hanno molte maggiori difficoltà a) seguire l'attuazione del *payback* e di controllare l'esattezza dei relativi dati attraverso cui si quantificano gli sforamenti e i connessi oneri di contribuzione.

Le misure in questione sono quindi in violazione del TFUE *sub specie* di libertà pattizie di circolazione delle merci e stabilimento, sia sotto il profilo del chiaro effetto dissuasivo, che del difetto di proporzionalità, certezza e ragionevolezza, che, infine, persino sotto quello - sempre dirimente e insuperabile - del carattere materialmente discriminatorio a danno delle imprese non nazionali.

11. Illegittimità derivata per violazione dei principi di divieto di misure pubbliche che comportino o favoriscano una alterazione della concorrenza nel mercato, tra l'altro sub specie di aiuti di stato (artt. 107 e 108 TFUE). Violazione del dovere di leale collaborazione degli Stati nei confronti dell'Unione Europea (art. 4, par. 3, TFUE).

Le misure asimmetriche poste in essere con il meccanismo del *payback*, tali da non colpire in alcun modo chi non sia fornitore del SSN o sia fornitore del SSN solo nelle Regioni che non abbiano sforato il tetto alla spesa per dispositivi medici ed invece da sacrificare fino alla perdita di qualsiasi profitto e alla stessa necessità di forniture in perdita chi invece abbia, per sua sfortuna, vinto gare in Regioni che hanno sforato i limiti di spesa, determina un'evidente alterazione del mercato, e quindi un aiuto di Stato, a favore delle imprese "graziate" (che quindi potranno, grazie ai risparmi conseguiti, offrire prezzi migliori nei rapporti con l'impresa privata e nelle gare pubbliche e così conseguire un chiaro vantaggio concorrenziale).

Invero, il concetto di aiuto di Stato ben può comprendere ogni meccanismo che - nei suoi effetti ed indipendentemente dalla relativa forma - concedendo benefici economici (anche *sub specie* di esenzioni dal pagamento delle prestazioni patrimoniali introdotte) a certi operatori e non ad altri, possa alterare la concorrenza. Sono "aiuto" non soltanto prestazioni positive (di denaro o in natura), ma anche misure che riducono in vario modo le pressioni che un'impresa altrimenti dovrebbe sostenere in virtù delle scelte normative dello Stato membro. Sussistono quindi tutte le condizioni di un aiuto vietato:

- trattasi di un vantaggio conferito a certe imprese e non ad altre, sulla base di una irragionevole esenzione;

- vi è un chiaro effetto distorsivo attuale o quantomeno potenziale.

Gli aiuti di Stato in questione oltretutto non sono solo sostanzialmente in contrasto con il diritto dell'UE, ma non sono stati nemmeno notificati alla Commissione

Europea, in specifica violazione dell'art. 108, par. 3, TFUE ("Alla Commissione sono comunicati, in tempo utile perché presenti le sue osservazioni, i progetti diretti a istituire o modificare aiuti. Se ritiene che un progetto non sia compatibile con il mercato interno a norma dell'articolo 107, la Commissione inizia senza indugio la procedura prevista dal paragrafo precedente. Lo Stato membro interessato non può dare esecuzione alle misure progettate prima che tale procedura abbia condotto a una decisione finale").

Non sfugge infine come l'effetto di alterazione del mercato sia ancora più profondo: anche all'interno della medesima Regione, chi abbia ottenuto contratti con una marginalità adeguata, se la vedrà sì ridurre, ma senza presumibilmente ritrovarsi *ex post* con un contratto in perdita. Viceversa, chi abbia allo stato contratti con margini bassi, si troverà in perdita, e così destinato a soccombere. La già lamentata scelta di guardare ai ricavi, senza considerare i margini, determina cioè, di per sé, un'alterazione della concorrenza, a favore di chi abbia maggiori margini (presumibilmente destinato a sopravvivere, a differenza delle altre imprese con scarsa marginalità).

Un'ulteriore alterazione, infine, si ha nel confronto di mercato tra Aziende sanitarie pubbliche e Aziende sanitarie private (pur convenzionate), le quali ultime non godono di alcun *payback*.

12. Illegittimità derivata per violazione dei principi generali del diritto dell'Unione Europea, tra cui non discriminazione e buona amministrazione.

Evidente l'illegittimo vantaggio accordato in favore di alcune imprese (vale a dire quelle che non operano nelle Regioni soggette a *payback*) a discapito di altre che, pur concorrendo all'aumento della spesa sanitaria, non sono soggette a *payback* in quanto operanti in determinate aree geografiche (es: Lazio, Campania, Lombardia) o in quanto le stesse riforniscono strutture sanitarie private, seppur anche convenzionate con il SSN. Una tale disposizione viola l'art. 16 della Carta di Nizza, che tutela la libertà di impresa e la libera concorrenza imponendo che qualsiasi sua limitazione avvenga, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale.

Le disposizioni normative oggetto di censura, che quantificano retroattivamente e a distanza di ben sette anni gli oneri che le imprese del settore devono versare alle casse regionali a titolo di *payback*, appaiono altresì *ictu oculi* lesive del diritto di veder trattate le questioni di proprio interesse entro un termine ragionevole, come previsto dall'art. 41 della Carta di Nizza.

Peraltro, pur tenendo conto dell'obiettivo del legislatore di contenere la spesa

sanitaria, è evidente che nel caso di specie tale obiettivo non è stato perseguito in base ai principi e nei limiti tracciati dal Trattato UE (si pensi, per tutti, al principio di proporzionalità).

13. Istanza di proposizione di questione pregiudiziale alla Corte Europea di Giustizia, ex art. 267 TFUE.

Da tale complessiva e plurima non conformità del sistema del payback con l'ordinamento dell'Unione deriva la necessità, da parte di codesto Ecc.mo Collegio di disapplicare la relativa normativa di rango legislativo, con conseguente annullamento dei provvedimenti gravati.

In caso di incertezze, si richiede di voler esperire un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del Trattato dell'Unione Europea, affinché la stessa si pronunci sui seguenti quesiti: *"Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se: il divieto di introdurre imposte sulla cifra d'affari diverse dall'IVA di cui all'art. art. 401 della direttiva IVA (2006/112/CE del Consiglio), i principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, proporzionalità, tutela del legittimo affidamento, le libertà economiche protette dal Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea, e in particolare le libertà di circolazione delle merci e di stabilimento, gli obblighi sostanziali e procedurali di cui all'art. 15 della Direttiva 2006/123/CE, l'obbligo degli Stati membri di cooperare lealmente con gli obiettivi stabiliti dal TFUE, evitando aiuti di Stato illegittimi e distorsioni del mercato, nonché gli artt. 16, 41 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, nonché ancora l'art. 72 della direttiva 2014/24 in tema di divieto di modifiche sostanziali del contratto, il principio pacta sunt servanda vigente anche negli appalti pubblici ed il principio di necessaria sostenibilità economica delle offerte nelle gare d'appalto di cui alla disciplina sulle offerte anomale(art. 69 della direttiva 2014/24), nonché ancora i principi CEDU a tutela della proprietà (art. 1, primo protocollo CED) ed equo procedimento (art. 6 CEDU) quali rilevanti anche quali principi generali del diritto dell'Unione Europea ostino ad una normativa nazionale, come quella di cui ai provvedimenti gravati, che nelle sue concrete modalità applicative impone:*

(i) alle aziende che forniscono dispositivi medici al Servizio Sanitario Nazionale di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa per dispositivi medici e, dall'altro, esonera dalla contribuzione le imprese del medesimo settore che riforniscono strutture sanitarie private convenzionate con il SSN o che riforniscano il SSN in Regioni che non abbiano superato il tetto complessivo della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015-2018;

(ii) alle aziende che forniscono dispositivi medici al Servizio Sanitario Nazionale di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015-2018 attraverso un provvedimento retroattivo, adottato a distanza di sette anni dall'inizio del periodo di riferimento;

(iii) un'unilaterale, e senza alcun limite predefinito, modifica del prezzo di aggiudicazione di contratti pubblici di appalto in corso di esecuzione, fino al rischio di rendere la fornitura addirittura in perdita".

* * *

Indipendentemente dai sopra evocati profili di incostituzionalità e di incompatibilità con l'ordinamento comunitario, i provvedimenti attuativi del *payback* (Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 e Decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche) sono pure illegittimi per vizi propri, che si riportano di seguito:

14. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, co. 1, lett. b, del decreto legge 19/06/2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 - Difetto di istruttoria, irragionevolezza.

Il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, calcola il *payback* sulla base di presupposti totalmente irragionevoli ed in violazione del precetto normativo, omettendo di considerare le specificità di ciascuna Regione. Infatti, secondo quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 1, lett. b, del decreto legge 19/06/2015, n. 78, come convertito, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici è fissato, "*coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con 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, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento*". In base a tale disposizione normativa, l'Accordo Stato- Regioni del 7 novembre 2019 (rep. atti n. 181/CSR) ha poi individuato retroattivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, il tetto di spesa regionale al 4,4 per cento del fondo sanitario nazionale per tutte le Regioni,

Le varie Regioni italiane si differenziano, tra l'altro, notevolmente tra loro con riferimento alla mobilità sanitaria (attiva o passiva), nonché in merito al fatto che in alcune Regioni (es., Lazio o Lombardia) l'offerta sanitaria è in percentuale significativa in mano a soggetti privati. Alla luce di tali differenze, nonché di quelle demografiche e territoriali, non si comprende come possano adottarsi accordi e provvedimenti che

indichino in maniera così superficiale tetti di spesa validi per tutte le Regioni. Evidente la carenza di un'adeguata istruttoria da parte delle amministrazioni resistenti nell'individuazione della base imponibile per il payback.

15. Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 e 41 Cost. - Eccesso di potere: irragionevolezza, violazione del principio del legittimo affidamento, disparità di trattamento, contraddittorietà.

Con riferimento ad un contenzioso che, *mutadis mutandis*, può in qualche modo considerarsi assimilabile a quello presente, il Consiglio di Stato (Ad. plen. n. 3/2012) ha precisato che *"a tutela di tale affidamento si richiede 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"* e che occorre **"evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente"**. In sostanza, se in nome dell'interesse pubblico al contenimento della spesa è ammissibile un lieve ritardo nella fissazione dei tetti durante l'anno o ad anno inoltrato, l'esercizio di un tale potere discrezionale diviene illegittimo se esercitato dopo otto anni, come nel caso di specie.

Sicché, la mancata tempestiva adozione del decreto ministeriale di certificazione dello sforamento, nonché la tardiva e retroattiva fissazione in sede accordi Stato-Regioni dei tetti regionali per gli anni 2015-2018, è gravemente lesiva della libera iniziativa economica, ponendo un irragionevole onere di spesa a carico delle Società, non prevedibile in alcun modo al momento in cui le somme dovute sono maturate.

16. Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 - Eccesso di potere - irragionevolezza, contraddittorietà.

La ratio dell'art. 1, co. 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (a norma del quale *"nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio"*) è quella di garantire che il *payback* sia applicato solo alle forniture di dispositivi medici e non anche ai servizi - ancillari o meno - che l'aggiudicatario di un appalto debba erogare alla P.A. in base al contratto pubblico. In buona sostanza, il *payback* sui dispositivi medici deve riguardare solo il costo del bene dispositivo medico, mentre va escluso dal computo degli sforamenti il costo di servizi erogati nella stessa gara.

Considerato che le gare d'appalto bandite prima del 2019, e magari prorogate dopo la loro scadenza, non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del

servizio, diventa complesso il calcolo del *payback* senza dover ricorrere ad approssimazioni che rendano il calcolo un puro esercizio arbitrario.

Tale arbitrarietà è esattamente quella usata dalle Amministrazioni resistenti nell'adozione del decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, nelle Linee Guida del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, e neppure nella Determinazione della Regione Emilia-Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022: nessuno di questi atti fa riferimento alla modalità di scomputo del valore dei servizi dalle gare aggiudicate alle aziende del settore.

17. Eccesso di potere - Difetto di istruttoria, di trasparenza e di motivazione.

I gravati provvedimenti ministeriali e regionali non chiariscono l'iter seguito dalle Amministrazioni ai fini della certificazione dello sfornamento dei tetti di spesa: i calcoli, non resi disponibili, appaiono fin d'ora quantomeno privi della necessaria precisione, opachi e, insomma, francamente inaffidabili ed inesatti.

18. Violazione del principio del giusto procedimento; Eccesso di potere - difetto di istruttoria e di trasparenza.

18.1. Violazione del principio del giusto procedimento e dell'art. 6 CEDU.

Come si è anticipato in narrativa, la Regione Marche ha adottato la determinazione gravata senza neppure consentire, attraverso la trasmissione di comunicazioni di avvio del procedimento con congrui termini per controdedurre, la partecipazione al procedimento amministrativo degli operatori del settore.

Sempre più evidente e conclamata appare, dunque, la violazione dell'art. 6 CEDU, ossia del giusto procedimento paritario richiesto per la determinazione dei diritti civili ovvero delle sanzioni afflittive.

Del resto, ferma restando l'illegittimità del sistema *payback*, una effettiva partecipazione con assegnazione di congrui termini procedurali avrebbe senz'altro consentito un più corretto calcolo del *payback*.

Una reale partecipazione procedimentale avrebbe consentito di rilevare la problematica evidenziata nella parte in fatto e relativa allo scomputo del costo dei beni da quello dei servizi e, quindi, influire sul contenuto finale del provvedimento.

Si osservi, sul punto, che la ricorrente negli anni 2015-2018 ha dovuto fornire anche servizi (di rilevante peso economico) di *training* e assistenza tecnica alle Aziende sanitarie della Regione in relazione a tutti i contratti oggetto di fornitura. Vyaire Medical non si limita, ovviamente, a fornire delle tecnologie ma si fa carico delle essenziali attività di *training*. Rilevante è poi la componente canoni di noleggio di importanti macchinari ad utilità pluriennale.

La partecipazione procedimentale non avrebbe rappresentato, nel caso di specie, un mero adempimento burocratico bensì uno strumento sostanziale ed imprescindibile dal momento che elementi, fattuali o valutativi, introdotti in fase procedimentale da Vyaire Medical, avrebbero potuto influire sul contenuto finale del provvedimento rivelatosi pregiudizievole per l'istante.

Neppure sarebbero accoglibili eventuali eccezioni da parte dell'Amministrazione resistente circa l'asserita natura vincolata della determinazione. La determinazione del *payback* è frutto di complesse valutazioni che si riferiscono retroattivamente ad anni passati e che necessitano di una compiuta istruttoria prima di essere pubblicati, ferme restando tutte le censure sul sistema di *payback* di per sé del tutto illegittimo.

Peraltro, a poco varrebbe la qualificazione del provvedimento impugnato come vincolato, dal momento che consolidata giurisprudenza precisa che "*è illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva "comunicazione di avvio del procedimento" ex art. 7 l. n. 241/1990, ove dal giudizio emerga che l'omessa comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a determinare l'emanazione di un provvedimento con contenuto diverso*" (Cons. giust. amm. Sicilia sez. giurisd., 26 agosto 2020, n. 750). E ancora "*non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all'amministrazione l'inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria*" (Consiglio di Stato, sezione III, 14 settembre 2021, n. 6288).

18.2. Difetto di istruttoria.

Palese è il vizio di difetto di istruttoria della Regione Marche.

Anzitutto, si consideri che evidenti sono gli errori nella determinazione di calcolo operati dalla Regione Marche, dal momento che lo sfioramento a carico degli operatori del settore dei dispositivi medici nella Regione Marche, come certificato dal decreto del Ministero della Salute del 6 luglio è pari ad Euro 397.155.005,00, mentre l'insieme delle richieste a titolo di *payback* formulate con la determinazione impugnata ammontano a Euro 394.705.841,26, con una differenza di ben 2.449.163,74 Euro che di per sé è sintomo di un difetto di istruttoria da parte della Regione Marche o (peggio) da parte del Ministero della Salute nel decreto impugnato.

Al riguardo, ai fini dell'adozione del presente provvedimento la Regione si è limitata a raccogliere i dati comunicati dalle strutture presenti nel proprio territorio.

Inoltre, la determinazione del *payback* a carico dell'istante non dà conto dell'esclusione del costo dei servizi resi (anche ancillari alle forniture) da Vyaire Medical o degli oneri di sicurezza indicati nell'offerta delle gare aggiudicate, che non hanno nulla a che fare con i dispositivi medici e che, in base a quanto previsto dalla legge di bilancio del 2019, andrebbero detratti da quanto dovuto a titolo di *payback*.

Ai fini dell'adozione del presente provvedimento la Regione ha raccolto i dati comunicati dalle strutture sanitarie pubbliche presenti nel proprio territorio e, invece che condurre una compiuta istruttoria per addivenire al corretto computo del *payback*, ha omesso completamente tale fase e si è affrettata ad adottare il provvedimento finale, ben conscia del fatto che il computo dei pagamenti ivi riportati sarebbe potuto risultare, come effettivamente è, del tutto scorretto.

La carenza di istruttoria si palesa anche nel non aver adempiuto all'onere previsto dalla circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020, secondo la quale al fine di comprendere quali categorie di dispositivi medici siano da assoggettare a *payback* (voci CE del bilancio regionale) e quali non lo siano (voci SP del bilancio regionale) "è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto, anche in funzione della regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali". Al riguardo, nel decreto impugnato la Regione resistente non fornisce alcuna indicazione di tale necessario processo di valutazione.

Tale totale carenza di istruttoria appare connessa all'esigenza di iscrivere in tutta fretta nel bilancio dell'anno corrente le somme dovute a titolo di *payback*, senza curarsi troppo dell'esattezza dei calcoli e senza comprendere che tali calcoli errati ed arbitrari sono in grado di mettere in ginocchio imprese del settore che riforniscono la P.A. attraverso il sistema degli appalti pubblici e delle gare al ribasso con marginalità molto basse, causando gravi conseguenze di natura economica e sociale anche per il personale che presta servizio in tali imprese.

18.3. *Violazione e falsa applicazione dell'Art. 3 e 41 Cost. - Eccesso di potere: irragionevolezza, violazione del principio del legittimo affidamento, contraddittorietà.*

Si è detto come il sistema del *payback* incida in maniera pesante e retroattiva sull'attività di impresa, identificando a distanza di quasi otto anni dai fatti il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici e l'ammontare delle somme dovute a titolo di *payback* dagli operatori del settore.

La determinazione impugnata è illegittima in quanto gravemente lesiva della libera iniziativa economica, ponendo un irragionevole onere di spesa a carico delle

Società, non prevedibile in alcun modo al momento in cui le somme dovute sono maturate. Al riguardo, ci si chiede come possa una Società valutare la marginalità della propria offerta in gara se, a distanza di dieci anni, una determinazione regionale sia in grado di annullare qualsiasi tipo di utile di impresa realizzato dall'istante e addirittura di trasformare retroattivamente la prospettiva di un utile con quella di una grave perdita.

Senza voler affrontare in sede giudiziale questioni di politica economica, appare chiaro come illegittime determinazioni di questo tipo, adottate in base alle leggi che appaiono di per sé incostituzionali, mettano a rischio la permanenza di multinazionali come l'istante sul territorio italiano, non potendosi prospettare un'attività di impresa in perdita.

In sostanza, la richiesta di pagamento di somme a titolo di *payback* in via retroattiva è inconciliabile con i principi di cui agli art. 41 e 42 della Costituzione.

18.4. Difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza, difetto di istruttoria e contraddittorietà sotto altri profili. Violazione dei criteri di calcolo legalmente dati. Erroneità della contribuzione richiesta, ampiamente eccedente quanto realmente dovuto.

Come noto, la normativa vigente (come interpretata dalla circolare 26/02/2020 del Ministero della Salute) collega il ripiano stabilito a carico delle aziende all'acquisto di dispositivi medici il cui costo è riportato nei modelli di Conto Economico delle Regioni, con conseguente necessità di non considerare nel conteggio di tale spesa i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale e di scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico.

Accade infatti sovente (e sicuramente è accaduto e accade nei contratti sottoscritti da Vyaire Medical con le Aziende sanitarie della Regione) che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnino servizi che vanno dall'assistenza tecnica, al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature ad utilità pluriennale. Le tantissime ipotesi di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo in genere vengono fatturate in uno con il dispositivo, secondo quanto peraltro richiesto dalla legge di gara. Esse, però, sono cosa diversa dalla fornitura del dispositivo medico e non devono dunque essere conteggiate ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende.

Quanto a Vyaire Medical, si vedano, a titolo di puro esempio (rappresentativo del complesso dei rapporti contrattuali):

- il capitolato d'oneri adottato dall'AOU Ospedali Riuniti di Ancona che, con

chiarezza, descrive l'oggetto della fornitura che "dovrà comprendere [...] imballo, trasporto facchinaggio, consegna ed installazione dell'apparecchiatura, [...] addestramento del personale medico e tecnico addetto all'utilizzo dell'apparecchiatura, [...] manutenzione ed assistenza tecnica in garanzia per la durata di almeno 12 mesi";

- e senza dimenticare poi i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro che, in ottemperanza al disposto di cui all'art. 95, comma 10 del D. Lgs. 50/2016 (ma era già così ai sensi del precedente art. 82, comma 3 bis del D. Lgs. 163/2006), devono essere specificati in tutte le offerte presentate in procedure di affidamento di tipo pubblicistico e che, di certo, non attengono, nell'ambito delle forniture rilevanti ai fini del *payback*, al costo dei beni.

È allora di tutta evidenza come parte dei ricavi registrati da Vyaire Medical e rilevanti per la quantificazione di quanto dovuto a titolo di *payback* sono chiaramente riconducibili ad una componente diversa dai meri prodotti (gli unici ai quali si applica la disciplina del *payback*). Infatti, come sopra specificato, Vyaire Medical, pur sostenendo costi per la fornitura di servizi (come ad esempio i già citati servizi di trasporto, logistica, formazione e manutenzione), non ha mai emesso documenti fiscali né ricevuto pagamenti distinti e separati per tali attività in quanto, come risulta in atti, le stazioni appaltanti hanno richiesto - e Vyaire Medical ha effettuato - tali prestazioni congiuntamente alla fornitura di beni (come risulta molto chiaramente anche nell'approfondimento svolto che si allega).

Ebbene, al di là di un mero accenno nelle premesse del documento impugnato alla normativa e ai decreti del Ministero della Salute istitutivi del *payback* ed all'obbligo di determinare la quota parte di sfioramento del tetto di spesa a carico delle aziende che commercializzano dispositivi medici, la Regione Marche non fornisce alcuna indicazione in merito alla ricostruzione dell'iter logico-giuridico attraverso cui l'Amministrazione stessa e tutti gli enti che insistono sul proprio territorio sono pervenuti alla determinazione del *payback* asseritamente dovuto da Vyaire Medical, consentendo a quest'ultima di controllare il corretto esercizio del potere ad essa conferito dalla legge e dai decreti impugnati con il presente gravame.

Inoltre, nessuna indicazione è stata fornita in merito alla metodologia utilizzata per i calcoli ed alla modalità di scomputo del valore dei servizi e dei dispositivi ad utilità pluriennale.

Essi, tuttavia, sono, come spiegato, estremamente rilevanti, dato il forte contenuto tecnologico dei prodotti Vyaire, che esigono un'importante attività di training

e di manutenzione, nonché lo specifico rilievo di macchine ad utilità pluriennale.

In specie, i costi dei servizi sono pari (stima prudenziale) ad almeno il 15% del valore complessivo dei contratti, con punte più alte da valutare caso per caso. Tale valutazione è stata più volte validata anche da numerose stazioni appaltanti nell'ambito dei procedimenti di verifica delle offerte che apparivano, di volta in volta, "anormalmente basse" ai sensi dell'art. 97 D. Lgs. 50/2016. Difatti, ogni qualvolta si sia reso necessario, Vyaire Medical ha sempre fornito, in modo chiaro ed inequivocabile, le spiegazioni sull'economia del processo di fabbricazione dei prodotti, ma anche e soprattutto, per quanto qui di interesse, ai servizi che sarebbero stati prestati per consentire la fornitura dei dispositivi medici e il loro utilizzo. Tra questi vengono citati i costi per i servizi di trasporto, per i servizi di logistica, per gli oneri di sicurezza, e per il costo del lavoro che include anche i servizi (e.g., *training* al personale o manutenzione dei dispositivi) che il personale di Vyaire Medical fornisce - e non potrebbe essere altrimenti - affinché le stazioni appaltanti e gli operatori sanitari possano compiutamente ed efficacemente utilizzare i dispositivi medici.

Al riguardo, consolidata giurisprudenza afferma che "*non può ritenersi che l'Amministrazione incorra nel vizio di difetto di motivazione quando le ragioni del provvedimento siano chiaramente intuibili sulla base della parte dispositiva del provvedimento impugnato o si verta in ipotesi di attività vincolata*" (cfr. Consiglio di Stato, sez. V, 27 agosto 2012, n. 4610 e sez. IV, 7 giugno 2012, n. 3376). Ebbene, tale giurisprudenza ci conferma *a contrario* che, in mancanza di alcun elemento che enunci nella parte dispositiva della determinazione impugnata le ragioni logico-giuridiche e le modalità di calcolo utilizzate, la mancanza di motivazione del provvedimento in questione lo rende illegittimo considerato che tale determinazione non ha affatto una natura vincolata. Infatti, come più volte sottolineato, il provvedimento non rappresenta la mera esecuzione della normativa a monte, né delle Linee Guida adottate dal Ministero della Salute il 6 ottobre 2022, ma il frutto di complesse operazioni di calcolo.

In sostanza, il calcolo effettuato dalla Regione è **erroneo e penalizzante** per Vyaire Medical, e, sintomaticamente, immotivato ed opaco.

In particolare, a bene applicare le (pur illegittime) regole vigenti, Vyaire Medical dovrebbe vedere rideterminare (al ribasso) il proprio fatturato rilevante riducendolo significativamente alla luce dell'effettivo fatturato realizzato e delle valutazioni di cui al già citato approfondimento allegato, al fine di scomputare, in ossequio al disposto normativo, anche le componenti diverse dai prodotti e valorizzando, ai fini dell'applicazione del *payback*, il solo ed effettivo valore dei

prodotti oggetto delle forniture rilevanti (escludendo quindi anche i dispositivi che, ai sensi della già citata circolare ministeriale, non rientrano nell'ambito di applicazione del *payback*).

18.5. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 18, d.l. 9 agosto 2022, n. 115; violazione del principio di neutralità dell'I.V.A. Irragionevolezza

La determinazione impugnata calcola il *payback* sulla base del fatturato annuo degli operatori economici (inclusa l'odierna ricorrente) al lordo dell'I.V.A.

Ebbene, l'inclusione dell'I.V.A. nel calcolo contravviene al principio della neutralità dell'I.V.A., secondo cui tale imposta è a carico non già del soggetto passivo imprenditoriale, ma del consumatore finale (cfr. T.A.R. Sicilia, Palermo, Sez. I, 16 dicembre 2021, n. 3514). Al riguardo, il calcolo dell'I.V.A. ai fini del *payback* comporta una illegittima maggiorazione del 22% a carico della ricorrente, scaricando sull'operatore privato anche l'onere fiscale incassato dallo Stato.

In sostanza, quanto richiesto andrà ulteriormente ridotto del 22%.

* * *

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICA PER PUBBLICI PROCLAMI

Si premette che ad avviso di questa difesa l'accoglimento del gravame proposto dall'odierna ricorrente non arrecherebbe danno concreto ed attuale ad alcun altro operatore che commercializza dispositivi medici. Tuttavia, per mero scrupolo difensivo, laddove codesto Ecc.mo Tribunale adito ritenesse potenzialmente controinteressate tutte le Società del settore che operano nella Regione resistente, in considerazione dell'elevato numero di controinteressati in tal modo identificabili, dell'enorme difficoltà a reperire i rispettivi domicili e dell'elevata dispendiosità in termini economici, l'istante chiede di essere autorizzata alla notifica per pubblici proclami sul sito web istituzionale della Regione Marche e/o del Ministero della salute.

P.Q.M.

Si confida che codesto Ecc.mo Tribunale adito voglia accogliere il ricorso proposto e per l'effetto annulli gli atti gravati, ove necessario:

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all' art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, per violazione degli artt. 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 117 della Cost.;
- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata,

previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267* del TFUE.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e successive modificazioni ed integrazioni si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

* * *

Sempre in via istruttoria, si chiede all'Ecc.mo TAR di ordinare alla Regione Marche e alle Aziende sanitarie per essa certificanti il fatturato rilevante di produrre tutta la documentazione relativa alla determinazione della contribuzione asseritamente dovuta da Vyaire Medical.

Si allega procura alle liti e si produrranno i documenti indicati nel foliaro.

Roma, 13 febbraio 2023

Prof. Avv. Francesco Goisis

Avv. Mario Cigno

Prof.ssa Avv. Miriam Allena

Avv. Amalia Scimé