



ROMA – MILANO – PALERMO – BOLOGNA

Ecc.mo

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**  
**PER IL LAZIO**  
**Sez. III quater**

R.G. n. 1482/2023

**Motivi aggiunti nel giudizio r.g. 1482/2023 a valere, ove occorra,**  
**anche quale ricorso autonomo**

Per **MV MEDICAL SOLUTIONS S.r.l.** (SM21701), in persona del legale rappresentante *pro tempore* Vanessa Spinetti, con sede legale in Via Tre Settembre, 84 - 47891 Dogana (Repubblica di San Marino), rappresentata e difesa dagli Avv.ti Massimiliano Brugnoletti (C.F. BRG MSM 62B25 M082 W - PEC [massimilianobrugnoletti@ordineavvocatiroma.org](mailto:massimilianobrugnoletti@ordineavvocatiroma.org)) e Luca Costa (C.F. CSTLCU68R26F240G – [luca.costa@ordineavvmodena.it](mailto:luca.costa@ordineavvmodena.it)) ed elettivamente domiciliata presso lo studio del primo in Roma, Via Antonio Bertoloni, 26/B, nonché presso i sottoindicati indirizzi di posta elettronica, giusta procura in calce.

I recapiti per la ricezione delle comunicazioni sono 06.8074427 (fax) e [massimiliano-brugnoletti@ordineavvocatiroma.org](mailto:massimiliano-brugnoletti@ordineavvocatiroma.org) e [luca.costa@ordineavvmodena.it](mailto:luca.costa@ordineavvmodena.it) (pec)

**contro**

**Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*

**Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*

**Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*

**Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**, presso **Presidenza del Consiglio dei Ministri** -

**Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie**” (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*

**e nei confronti di**

**Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia-Romagna, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Sardegna, Regione Sicilia, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Valle D’Aosta, Regione Veneto, Provincia Autonoma Di Trento, Provincia Autonoma Di Bolzano**, tutte in persona dei rispettivi Presidenti *pro tempore*

**ed ora anche contro**

**Regione Marche** (C.F. 80062590379) in persona del Presidente *pro tempore*

**Regione Marche – Dipartimento Salute** (C.F. 80062590379) in persona del legale rappresentante *pro tempore*

**nonché nei confronti di**

**A. MENARINI DIAGNOSTICS** (C.F. 05688870483), in persona del legale rappresentante *pro tempore*

**DIASORIN ITALIA S.P.A.** (C.F. 02749260028), con sede in Vercelli (VC), in persona del legale rappresentante *pro tempore*

**per l’annullamento**

- del Decreto del Ministero della Salute, adottato di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, *“Adozione delle linee guida*

*propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*", pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022;

- dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016- 2017 e 2018;

- ove occorra, della *"Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetto dispositivi medici 2015-2018"* raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022;

- ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. n. 5496;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto.

**ed ora anche, con i presenti motivi aggiunti, per l'annullamento  
previa concessione di idonee misure cautelari**

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022, 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”(doc. 8 – determinazione regionale);

- Determina del Direttore Generale ASUR n°466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n° 706 del 14 novembre 2022;

- Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali 3 Riuniti delle Marche 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 del 11 settembre 2019, non conosciute;

- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali finalizzati direttamente o indirettamente a quantificare e richiedere alla ricorrente il ripiano del superamento dei tetti di spesa regionali;

### **nonché**

per la rimessione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale delle disposizioni sul *payback*, incluse le disposizioni di cui all’art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, all’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 23, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., in relazione all’art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

\* \* \*

### **Premessa sui fatti e sul giudizio introduttivo**

1. L’odierna ricorrente ha proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ex art. 8 D.P.R. 1199/1971, per l’annullamento dei provvedimenti “statali” relativi al c.d. meccanismo di *payback* dei dispositivi medici, contestandone la

legittimità sotto diversi profili tra i quali i vizi derivati dalla illegittimità costituzionale delle norme di rango primario.

In particolare, dopo che l'art. 17 del D.L. 98/2011 ha stabilito che la spesa per dispositivi medici dovesse essere contenuta all'interno di tetti nazionali e regionali, l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, convertito con L. n. 125/2015, ha introdotto nel nostro ordinamento un sistema di compartecipazione delle aziende fornitrici all'eventuale sfioramento dei tetti regionali fissati per l'acquisto di dispositivi medici.

La citata norma è rimasta lettera morta per sette anni, fino a quando, inaspettatamente, l'art. 18 del D.L. n. 115/2022 ha dettato disposizioni per il recupero retroattivo degli sforamenti regionali per il quadriennio 2015-2018.

Con Decreto del 6 luglio 2022 il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sulla base della ricognizione disposta con circolare del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e quantificato la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici (tabelle di cui agli Allegati A, B, C e D al D.M. 6 luglio 2022 – doc. 1).

Con il successivo Decreto del 6 ottobre 2022 (in G.U. n. 251 del 26 ottobre 2022) adottato a seguito dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato- Regioni nella seduta del 28 settembre 2022, il Ministro della Salute ha adottato le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali (Decreto Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 - doc. 2).

2. In attuazione delle suindicate Linee Guida, il 14 novembre 2022, la Regione Marche ha trasmesso all'odierna esponente la “*comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015*” (doc. 9 – **Comunicazione avvio del procedimento del 14-11-2022**).

Successivamente, la Regione Marche ha adottato il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14 dicembre 2022, 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*”.

Tra le aziende fornitrici presenti nella Determinazione risulta anche l’odierna esponente, alla quale viene imputato un onere di riparto della spesa pari ad euro **136.680,08** per le annualità 2015-2018 (determina regionale– doc. 8).

3. Il 30 gennaio 2023, il Ministero della Salute, il Ministero dell’Economia e delle Finanze nonché la Presidenza del Consiglio dei Ministri hanno notificato atto di opposizione al ricorso straordinario al Capo dello Stato, formulando istanza di trasposizione del giudizio in sede giurisdizionale, ai sensi e per gli effetti dell’art. 10 del D.P.R. n. 1199/71.

L’odierna esponente ha, pertanto, depositato atto di costituzione ai sensi dell’art. 48 c.p.a., il 30 gennaio 2023, per la trasposizione del ricorso straordinario dinanzi a Codesto Ecc.mo TAR.

\* \* \*

Orbene, i vizi dedotti con il ricorso straordinario ivi trasposto, si riflettono, in via diretta e immediata, anche sui provvedimenti degli Enti del Servizio Sanitario Regionale e della Regione Marche impugnati in questa sede, nonché sugli atti presupposti e connessi a questi ultimi.

In tale prospettiva, il provvedimento della Regione Marche nonché i provvedimenti delle ASL, come specificato in epigrafe, vengono gravati attraverso lo strumento dei motivi aggiunti (che, peraltro, vengono notificati, ove occorra, forniti anche di tutti gli elementi per la conversione in ricorso autonomo), in quanto viziati **in**

via derivata per i medesimi motivi in diritto già dedotti col ricorso principale e che, pertanto, si reiterano ed estendono ad ogni effetto di legge anche ai predetti provvedimenti regionali, che comunque sono viziati anche per ulteriori motivi propri che si formulano in questa sede.

## Diritto

### Premessa ai motivi di diritto

I motivi di diritto del presente atto di motivi aggiunti sono suddivisi in due parti:

- nella **PARTE A** sono contenuti i motivi che attengono ai vizi degli atti impugnati con ricorso introduttivo, derivanti dall'illegittimità costituzionale delle norme primarie e vengono ivi riproposti, atteso che le medesime illegittimità ricadono in via derivata sui provvedimenti regionali e provinciali;

- nella **PARTE B** si espongono, invece, censure che attengono a vizi propri dei provvedimenti impugnati in questa sede.

### A) Quanto al ricorso introduttivo

***“1. VIOLAZIONE DELL’ART. 1378 C.C. E DEI CORRELATI PRINCIPI DI BUONA FEDE, LEGITTIMO AFFIDAMENTO E CERTEZZA DEI RAPPORTI CONTRATTUALI, NONCHE’ DELL’ART. 97 DEL D.LGS. 50/2016. ECCESSO DI POTERE PER ARBITRARIETÀ E INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE DELLA DIRETTIVA COMUNITARIA 2014/24/CE***

*1.1 L’art. 9 del d.l. 78/2015 come sopra riportato, prescrive che una parte dell’eventuale sforamento da parte degli Enti del tetto di spesa per l’acquisto dei dispositivi medici venga posto a carico delle aziende fornitrici. L’approvvigionamento dei dispositivi medici avviene per il tramite di gara 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. In questo contesto il pay back, ovvero la pretesa di restituzione di parte del fatturato, è un escamotage per non pagare (facendoselo rimborsare) una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica nella quale, come detto, è la Pubblica Amministrazione a fissare tutti i parametri.*

*Esso finisce, dunque, per impattare pesantemente sulla remuneratività delle forniture andando così a scontrarsi con il consolidato principio giurisprudenziale per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati a un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno; questo anche perché forniture non remunerative, ovvero non sostenibili, per le imprese affidatarie finirebbero per ritorcersi sia su queste ultime, sia sulla Pubblica Amministrazione stessa (stante la necessità per le aziende fornitrici di proporre prezzi più alti).*

*Vi è dunque una palese violazione del legittimo affidamento riposto dalla società nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico all'esito delle gare pubbliche. La disciplina dei contratti pubblici, a cui afferiscono le forniture in considerazione, ha un cardine inderogabile nella remuneratività dell'offerta, tanto che l'Amministrazione ha il dovere di verificarne la sostenibilità sia al ricorrere di determinate circostanze sia in ogni altro caso in cui la stessa appaia anormalmente bassa (art. 97, co. 6, D. Lgs. 50/2015 "La stazione appaltante in ogni caso può valutare la congruità di ogni offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa").*

\*

*1.2 I principi di necessaria remuneratività dell'offerta e di immodificabilità dei contratti pubblici stipulati dalle Amministrazioni trovano il proprio fondamento anche nella disciplina comunitaria, in prima battuta nella Direttiva 2014/24/CE. La giurisprudenza del Consiglio di Stato, sul punto, è granitica: "costituisce principio giurisprudenziale consolidato in materia quello per cui gli appalti pubblici 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 diviene non remunerativa e, pertanto, non sostenibile" (cfr. ex multis, Cons. Stato, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Cons. Stato, Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Cons. Stato, sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073). Ebbene, risulta*

*evidente che la pretesa di restituzione di parte del fatturato integri un “costo non considerato” dall’operatore economico nel momento della formulazione dell’offerta che ha condotto all’aggiudicazione.*

*Da ciò deriva un grave nocumento agli introiti delle imprese, che può condurre all’aumento del guadagno e, talora, all’esecuzione in perdita dell’appalto, con le conseguenze descritte nella massima giurisprudenziale.*

**\*\*\* \*\***

***2. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA NORMATIVA SUL PAY BACK, INCLUSO L’ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/ 2011; L’ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA L. 228/ 2012 E L’9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 78/ 2015, PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI COSTITUZIONALI DELLA CAPACITÀ CONTRIBUTIVA E DELL’EGUAGLIANZA DEI CONTRIBUENTI DI FRONTE ALLA LEGGE DI CUI AGLI ART. 3, 23 E 53 COST.***

*2.1 La pretesa di restituzione di parte del fatturato non consegue ad alcun inadempimento e/ o ad alcuna sanzione applicata dalla pubblica autorità. Gli atti qui contestati non possono che essere definiti alla stregua di una prestazione patrimoniale imposta ex lege, con conseguente violazione dell’art. 3 Cost., per le ragioni di disparità di trattamento, nonché dell’art. 23 Cost. nella parte in cui pone in materia una riserva di legge (“nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”).*

*2.2 La violazione del principio di eguaglianza dinanzi alla legge di cui all’art. 3 della Cost. risulta palese. La Corte Costituzionale è costante nel ritenere che il rispetto del principio di eguaglianza non richiede soltanto che posizioni analoghe non siano trattate in maniera differente dalla legge, ma anche che situazioni obiettivamente diverse non siano trattate dalla legge in maniera irragionevolmente identica (si cfr., tra le altre, Corte Cost. n. 114/2005; n. 255/2006; n. 366/2007). Ebbene, la normativa pay back prende in considerazione il fatturato quale elemento sulla cui base quantificare le richieste di ripiano pro quota del superamento del tetto di spesa, senza operare alcuna distinzione. Invero, il mercato dei dispositivi medici che si presenta molto composito: si annoverano oltre decine di migliaia di prodotti le cui caratteristiche sono molto differenti tra loro, per classificazione e destinazione d’uso. Si pensi ad esempio alla netta distinzione che caratterizza*

*quei dispositivi medici utilizzabili “una tantum” quali ad esempio le garze, da quelli che invece si caratterizzano per un uso protratto nel tempo es. il defibrillatore. È evidente che la relativa domanda di approvvigionamento non può essere messa sullo stesso piano.*

*Nonostante ciò il legislatore, in maniera del tutto illegittima, ha previsto un tetto di spesa unico e indifferenziato. Inoltre, il sistema del pay back dovrebbe rivolgersi unicamente alla spesa pubblica per gli acquisti dei dispositivi medici, con la conseguenza che, dal calcolo sul superamento del tetto, sono moltissime le voci di costo che vanno scorporate e che di consueto, invece, costituiscono parte integrante del più ampio oggetto dei contratti pubblici passivi.*

*Si pensi, ad esempio, alle prestazioni afferenti alla garanzia del produttore e all’assistenza tecnica post garanzia sul prodotto acquistato, o a quelle attinenti al trasporto e alla logistica.*

*Tutte queste voci di costo, e non solo queste, vanno completamente stralciate dalla spesa rilevante ai fini del pay back e, stante la gravosità di quest’ultimo, è più che mai necessario assicurare la possibilità di un controllo diffuso e generalizzato sull’accuratezza dei dati impiegati dal Ministero della Salute. Per contro, nel D.M. di certificazione non v’è la minima traccia di quanto sia stato incluso e quanto invece escluso dal calcolo dello sforamento, con conseguente totale incertezza sulla correttezza e sull’equità del dato quantitativo-aggregato dichiarato dal Ministero.*

*Completamente trascurato, inoltre, è il livello di concorrenza che caratterizza i differenti settori di cui questo mercato si compone, soprattutto per la disomogenea numerosità degli operatori economici che sono in essi presenti.*

*Tutti questi aspetti avrebbero dovuto essere tenuti nel giusto conto dal legislatore il quale, invece, con il riferimento al “fatturato”, ha generato una chiarissima disparità di trattamento dinanzi alla legge delle imprese che operano nel settore in violazione dell’art. 3 Cost.*

\*

*2.3 L’illegittimità costituzionale della normativa pay back risulta evidente anche in relazione all’art. 23 della Costituzione in quanto, nella prospettiva indicata, si ravviserebbe una delega in bianco al Ministero di stabilire l’ambito di applicazione e la misura di una “prestazione patrimoniale imposta” soggetta a riserva di legge.*

*Al riguardo si osserva che l’articolo 23 Cost. esige che la determinazione di elementi o di presupposti della prestazione che siano espressione di discrezionalità tecnica può essere rinviata a*

*provvedimenti amministrativi, purché risultino assicurate le garanzie atte ad escludere che la discrezionalità si trasformi in arbitrio (Corte Cost. n. 190/2007 e n. 115/2011, e la giurisprudenza ivi richiamata).*

*Ebbene, nel caso di specie, tali requisiti non sono soddisfatti. Ed infatti l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011 si riferisce alla “spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici”, determinata “tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)”. Ad avviso della presente difesa la discrezionalità amministrativa attribuita agli organi chiamati all'applicazione della normativa del pay back sconta un deficit di specificazione avuto riguardo all'oggetto del potere amministrativo (richiesta di pay back), nonché al perimetro entro il quale tale potere si sarebbe dovuto attenere nell'esercizio della discrezionalità rimessa dalla legge. L'indeterminatezza della disposizione è provata dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496 nella quale si attesta come non tutti gli acquisti di dispositivi medici, ai fini del pay back, sono rilevanti “... esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto”, al punto da raccomandare una “valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine”.*

*La Circolare citata non si applica al presente giudizio bensì solo alle richieste di pay back relative dal 2019 in poi. Nonostante ciò, come già fatto presente, un approccio che sappia distinguere nell'eterogenea categoria dei dispositivi medici – quelli che sono soggetti al pay back e quelli che appartengono, viceversa, a categorie di prodotti che non debbono essere prese in considerazione ai fini del ripiano – deve valere anche per il passato, ovvero sia per gli anni oggetto del presente contenzioso.*

*Inoltre, si consideri che i tetti di spesa sono stati determinati in relazione al fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011. Tale fabbisogno, tuttavia, non è determinato in base a criteri oggettivi e storici, ma fissato a livello normativo nell'ambito della formazione del bilancio statale sulla base di una mera scelta politica e, quindi, altamente discrezionale (v. art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98 del 6 luglio 2011).*

*In definitiva, dunque, aver lasciato all'Amministrazione (nella specie il Ministero) "pieni poteri" nella determinazione della prestazione patrimoniale gravante sulle singole aziende di dispositivi medici, integra a tutti gli effetti una violazione dell'art. 23 Cost.*

\*

*2.4 Sussiste, inoltre, la violazione degli articoli 3 e 53 della Costituzione. Alla luce di quanto sopra esposto, emerge che il meccanismo del pay back si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa sanitaria dello Stato. Esso si identifica in un vero e proprio tributo postumo a carico delle società di dispositivi medici; comporta, infatti, l'imposizione di un sacrificio economico individuale realizzata attraverso un atto autoritativo di carattere ablatorio e destinata a integrare la finanza pubblica; in ultima analisi, infatti, tale imposizione ha lo scopo di apprestare i mezzi per il fabbisogno finanziario necessario a coprire spese pubbliche (Corte Cost. n. 26/1982 e n. 63/1990).*

*La Corte Costituzionale, con la sentenza n. 64/2008, ha precisato che a prescindere dalla denominazione attribuita alla prestazione patrimoniale pretesa, si debba qualificare tributo una entrata che si caratterizza "nella doverosità della prestazione e nel collegamento di questa alla pubblica spesa, con riferimento ad un presupposto economicamente rilevante" (ex multis: sentenze n. 334 del 2006 e n. 73 del 2005).*

*Ciò detto, la violazione dell'art. 53 della Cost. si esplica in relazione al principio secondo cui lo stesso indice di capacità contributiva non giustifica la sovrapposizione di più imposte in quanto ogni imposta deve avere un presupposto autonomo.*

*Nella specie, infatti, si pretende di colpire la stessa materia già tassata ai fini IRES ai sensi del D.P.R. 917/86.*

*Difatti, il prelievo scaturente dal meccanismo di pay back è arbitrariamente rapportato all'incidenza percentuale del fatturato di ogni singola azienda sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici nelle Regioni che hanno sfiorato i tetti.*

*Dunque, avendo riguardo solo al fatturato e non prendendo minimamente in considerazione i costi sostenuti dalla singola azienda (necessari per realizzare quel dato fatturato), il legislatore prende a riferimento un dato che non è assolutamente significativo ai fini della determinazione della capacità contributiva dell'azienda.*

*Pertanto, il prelievo di specie non è coerente con il presupposto delle imposte sui redditi d'impresa che, a norma dell'art. 78 comma 1 del D.P.R. 917/86, "si applica sul reddito complessivo netto".*

*La Consulta ha già chiarito che la discrezionalità di cui gode il legislatore nel fissare il presupposto d'imposta "non si traduce in un potere discrezionale altrettanto esteso nell'individuazione dei singoli elementi che concorrono alla formazione della base imponibile, una volta identificato il presupposto d'imposta: quest'ultimo diviene, infatti, il limite e la misura delle successive scelte del legislatore. È del resto principio consolidato nella giurisprudenza di questa Corte che il controllo «in ordine alla lesione dei principi di cui all'art. 53 Cost., come specificazione del fondamentale principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost.», si riconduce a un «giudizio sull'uso ragionevole, o meno, che il legislatore stesso abbia fatto dei suoi poteri discrezionali in materia tributaria, al fine di verificare la coerenza interna della struttura dell'imposta con il suo presupposto economico» (sentenza n. 116 del 2013; ma anche, ex plurimis, sentenze n. 10 del 2015, n. 223 del 2012, n. 111 del 1997, nonché, in senso analogo, già sentenza n. 42 del 1980)" (cfr. Corte Cost., 4 dicembre 2020 n. 262). Quindi, l'aver identificato l'indice di capacità contributiva delle imprese col "reddito complessivo netto", preclude la previsione a danno delle sole imprese fornitrici di dispositivi medici di un'imposta (rectius, doppia imposta) ad hoc che neppure distingue tra ricavi e utili d'impresa.*

\*

*2.5 La normativa sul pay back dei dispositivi medici è irrazionale e lesiva della posizione degli operatori economici in considerazione anche dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti di tali dispositivi.*

*In effetti:*

*- in relazione all'anno 2015 si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari ad € 416.274.918,00;*

*- in relazione all'anno 2016 si è verificato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari ad € 473.793.126,00;*

*- in relazione all'anno 2017, si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari ad € 552.550.000,00;*

*- in relazione, infine, all'anno 2018, si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici pari ad € 634.322.535,00.*

*Complessivamente, in soli quattro anni si sono registrati, dunque, sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari complessivamente a € 2.085.940.579, 00, di cui la metà vengono posti a carico delle aziende fornitrici a titolo di ripiano. Ebbene, riguardato alla luce di questi dati, il sistema normativo di governo della spesa per i dispositivi medici, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, è assolutamente irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alle reali necessità e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento. Ciò dimostra, pertanto, con assoluta chiarezza, come il fabbisogno effettivo di dispositivi medici sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 4,4% il relativo tetto di spesa.*

*In tale contesto, la censura qui esposta assume un significato maggiormente pregnante se si considera che:*

- a. le forniture dei dispositivi al Servizio Sanitario Nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto;*
- b. il fabbisogno viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;*
- c. le aziende non possono interrompere la fornitura al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce "chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica utilità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere che siano necessarie ad uno stabilimento pubblico od ad un pubblico servizio");*
- d. i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda.*

*La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo. In questo contesto, il fatto che la Regione non riesca a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti di dispositivi medici assegnato ex lege, conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e cronico sfondamento di esso.*

### **3. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/11 E DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/15 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI RAGIONEVOLEZZA E PROPORZIONALITÀ EX ARTT. 3 E 97 COST.**

*3.1 La scrivente difesa è ben consapevole che il pay back è un meccanismo già messo in atto dal nostro ordinamento, sebbene nell'ambito del settore farmaceutico. Si è altrettanto consapevoli del vaglio della Corte Costituzionale, la quale ha ritenuto legittima l'individuazione di tetti di spesa nell'ambito dell'assistenza farmaceutica affermando che questi tetti costituiscono "il frutto, da parte del legislatore [...], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza" (si cfr. in questi termini la sentenza n. 111 del 18 marzo 2005).*

*3.2 Gli assunti appena riportati, però, mal si attagliano al caso di specie. Il pay back, infatti, ha un'incidenza diversa a seconda che operi nel settore farmaceutico oppure nel settore dei dispositivi medici.*

*Infatti, a differenza delle regole di approvvigionamento dei farmaci, il mercato dei dispositivi medici si caratterizza per l'essere organizzato sulla base di procedure concorsuali che conducono alla determinazione di un prezzo di aggiudicazione al quale le strutture pubbliche possono acquistare in caso di necessità.*

*Tutto è rimesso alla sfera decisionale della struttura pubblica.*

*Nessun condizionamento dall'eventuale presenza di forme di protezione brevettuale (tipica, al contrario, nel mondo farmaceutico), che, pur sussistendo, sebbene in misura molto contenuta, anche nel settore dei dispositivi medici, finiscono per non aver un ruolo particolarmente condizionante come invece è nel mercato farmaceutico.*

*Nessun condizionamento nemmeno dall'azione delle aziende fornitrici di dispositivi medici le quali, a differenza del settore farmaceutico (le cui aziende per il tramite degli informatori scientifici hanno modo di influenzare la dimena domanda/offerta), non hanno margini per suggestionare la scelta dei prodotti da acquistare.*

*3.3 A quanto sopra si aggiunga la circostanza che i tetti sono stati determinati senza alcun collegamento con i reali fabbisogni.*

*Alla luce di ciò, non può rimanere privo di tutela l'affidamento che l'azienda fornitrice ha riposto nella circostanza che la vendita del proprio prodotto in favore dell'Amministrazione avvenga effettivamente al costo definito in esito alla gara pubblica.*

*Peraltro, per le aziende fornitrici di dispositivi medici era impossibile – al tempo della partecipazione alle gare – fondare su dati oggettivi la consapevolezza che sarebbe intervenuto un pay back a "tagliare" in modo consistente gli introiti derivanti dalla sottoscrizione di regolari contratti con il SSN. Ebbene, non v'è chi non veda, alla luce di quanto appena fatto presente, che il meccanismo del pay back scardina il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, principi chiave del nostro ordinamento che traggono il proprio fondamento negli art. 3 e 97 della Cost. (da ultima in questo senso Corte cost. n. 188 del 2022).*

*L'art. 9 ter del d.l. 78/2015, comma 1, lett. b) prevede la fissazione, con accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, dei singoli tetti di spesa regionale "coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta".*

*Ebbene, la Conferenza Stato/Regioni con l'Accordo n. 181/CSR del 07/11/2019 pur richiamando, sotto forma di raccomandazione, la rilevanza della "composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione" ha parificato il tetto nazionale e i singoli tetti regionali al 4,4% del fabbisogno standard, senza prendere in considerazione le distinzioni che caratterizzano le singole realtà sanitarie regionali.*

*Si tratta di una questione essenziale, in quanto, lo sfioramento del tetto si è verificato in maniera diversa da regione a regione, registrandosi un consistente e costante sfondamento nelle regioni connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica (es. Toscana, Emilia-Romagna), anziché privata convenzionata (es. Lombardia, Lazio), nelle quali ultime, invece, in taluni casi, addirittura il tetto non è stato superato.*

*Il pay back, infatti, non incide sulle forniture dei dispositivi medici nel mondo della sanità convenzionata, in quanto i relativi costi vengono ricompresi nel costo/die paziente pattuito in sede di accreditamento.*

**4. VIOLAZIONE DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DELL'ART. 17 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTI DELL'UE. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA DEL DIRITTO, DEI LIMITI ALLA FISSAZIONE RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA, DEI PRINCIPI DI CORRETTEZZA E BUONA FEDE. ECCESSO DI POTERE PER INGIUSTIZIA MANIFESTA, IRRAGIONEVOLEZZA.**

*Al contrario, regioni come la Toscana, l'Emilia Romagna, che di privato accreditato ne hanno poco, hanno generato uno sfondamento molto alto. Ciò è totalmente irragionevole e discriminatorio: se l'acquisto del dispositivo medico avviene attraverso il privato accreditato, viene ricompreso nel costo giornaliero del paziente ricoverato; se, invece, tale acquisto viene effettuato da una struttura pubblica, il costo è a carico dell'azienda, che viene ad essere pregiudicata dal pay-back.*

*Gli atti in questa sede impugnati sono, pertanto, illegittimi poiché, contrariamente a quanto previsto, i tetti di spesa regionali sono stati calcolati in maniera lineare rispetto al tetto fissato a livello nazionale, senza tenere in considerazione la diversa composizione pubblico-privata dell'offerta sanitaria. Quanto sopra, peraltro, integra una palese disparità di trattamento tra quelle aziende che abbiano commercializzato esclusivamente o maggiormente nelle regioni a più alto sfondamento.*

\*\*\* \*\*

*4.1 Sebbene il superamento del tetto massimo alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici sia stato introdotto in Italia nell'anno 2015, mai, fino ad oggi, tale superamento era stato effettivamente accertato.*

*Una palese illegittimità del quadro normativo di riferimento emerge chiaramente sol che si pensi che la quantificazione al 4,4%, è avvenuta, per quanto riguarda i tetti di spesa regionale, solo nel 2019, a seguito di accordi tra il Governo e le Regioni, dunque con grave ritardo rispetto alla tempistica che avrebbe dovuto essere osservata per non generare pretese di payback quantificate in via retroattiva.*

*Non a caso l'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, nel porre a carico delle aziende fornitrici l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale), stabilisce che il superamento di tali 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.*

*Ciò posto, è evidente l'illegittimità della fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa a livello regionale, avvenuta solo a distanza di molti anni e precisamente con l'Accordo n. 181 siglato in sede*

*di Conferenza Stato/Regione, quando questi sono stati quantificati, come avviene anche a livello nazionale, al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale.*

*Sul punto, la giurisprudenza amministrativa ha ritenuto ammissibile la fissazione di tetti di spesa in maniera retroattiva, ma solo laddove tale fissazione possa essere considerata “prevedibile” ovvero pronosticabile sulla base di dati oggettivi (ad esempio, sulla scorta di quanto accaduto gli anni passati). Qualora il privato non sia posto nelle condizioni di attendersi, secondo un canone di ragionevolezza, tale quantificazione, risulterebbe violato il principio fondamentale del legittimo affidamento riposto dall’azienda sul contratto con il SSN vigente, nonché il principio del comportamento secondo buona fede tra le parti contrattuali (Cons. Stato, ad. plen, n. 8/2006 e n. 4/2012).*

*Ciò posto, è contrario ad ogni criterio di logica e ragionevolezza che gli enti pubblici, per far fronte alla tutela del diritto alla salute, attivino procedure concorsuali all’esito delle quali viene stabilito il prezzo per la fornitura dei dispositivi medici; salvo poi, a distanza di anni, richiedere la restituzione di parte di queste somme, imputando all’azienda fornitrice lo sforamento di un tetto neppure tempestivamente comunicato.*

*4.2 La contestazione della retroattività, inoltre, assume maggiore incisività sol che si pensi che il meccanismo del pay back è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere ex ante, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l’onere economico su di esso effettivamente gravante all’esito degli accertamenti affidati ex lege alle Regioni e al Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.*

*Nell’attuale regime di ripiano della spesa per dispositivi medici, dunque, le imprese si sono trovate costrette ad operare “al buio”, in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati ex post sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili ex ante.*

## **5. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ VIGENTE IN AMBITO IVA CONTENUTO NELLA DIRETTIVA N. 2006/112/CE**

*La disciplina in esame presenta un ulteriore profilo di incompatibilità con l’ordinamento dell’Unione Europea.*

*Ai sensi dell'articolo 9-ter d.l. n. 78/2015, come già ricordato, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenuti per il relativo acquisto "al lordo dell'IVA".*

*Ebbene, scaricare sulle imprese uno sforamento al lordo di IVA significa applicare un'imposizione fiscale su una voce che non costituisce reddito o fatturato degli operatori economici, ma una imposta già versata all'Erario.*

*Considerato, infatti, che le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali, il costo da esse sostenuto è comprensivo anche dell'IVA. Ne deriva che, come il superamento del tetto massimo di spesa include anche l'IVA relativa ai dispositivi medici acquistati dalle Regioni, così la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse. Con la conseguenza che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sarà più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità, che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA, come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE. Tale principio, si rammenta, assicura all'operatore economico di non rimanere inciso dall'imposta, destinata a gravare solo sul consumatore finale.*

\*\*\* \*\*

## **6. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 42 E 117, COMMA 1, COST. IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU**

*Il descritto meccanismo di pay back merita censura anche per la violazione degli obblighi internazionali assunti dallo Stato italiano con la Convenzione EDU in materia di tutela del diritto di proprietà.*

*E invero, l'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla CEDU, rubricato "Protezione della proprietà" stabilisce che "Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. 21*

*Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale".*

*Orbene, il sistema di pay back, pretendendo dalle aziende fornitrici di dispositivi medici somme già acquisite al proprio patrimonio, non può che rappresentare un'interferenza col diritto di proprietà tutelato dalla norma internazionale appena citata.*

*Alla luce della norma in commento, eventuali ingerenze nel diritto di proprietà devono osservare il principio della legalità e perseguire un fine legittimo mediante mezzi ragionevolmente proporzionati al fine che si intende realizzare (Beyeler c. Italia [GC], §§ 108-114).*

*Nel caso di specie, la normativa in questa sede contestata interferisce col "rispetto dei beni" delle aziende fornitrici senza tuttavia conformarsi ai prescritti principi di legalità e proporzionalità.*

**6.1** *Sotto il primo profilo, pare opportuno rammentare come, ai fini del rispetto dell'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale, la mera esistenza di una base giuridica nella legislazione interna non sia di per sé sufficiente a soddisfare il principio di legalità, dovendo tale base giuridica prevedere anche garanzie contro le arbitrarietà. Il principio di legalità, infatti, presuppone che le disposizioni siano sufficientemente **accessibili, precise e prevedibili** quanto alla loro applicazione (Beyeler c. Italia [GC] § 109; Hentrich c. Francia, § 42; Lithgow e altri c. Regno Unito, § 110; Ališić e altri c. BosniaErzegovina, Croazia, Serbia, Slovenia ed Ex Repubblica jugoslava di Macedonia [GC], § 103; Centro Europa 7 S.R.L. e di Stefano c. Italia [GC], § 187; Hutten-Czapska c. Polonia [GC], § 163).*

*Ora, in totale spregio degli enunciati canonici, nel caso di specie, i fattori posti alla base del pay back sono individuati dallo Stato in maniera arbitraria e non minimamente prevedibile dagli operatori economici.*

*L'aggiudicazione della fornitura, giova ribadirlo, rappresenta l'esito di una procedura ad evidenza pubblica nella quale è l'Ente appaltante a stabilire unilateralmente ogni criterio, ivi inclusi quelli economici. salvo poi accorgersi dello sfioramento del tetto stabilito per la spesa di acquisti dei dispositivi medici.*

*Per quanto attento e diligente, un operatore, non è nelle condizioni di pronosticare il limite annuo del tetto di spesa. Ciò comporta l'assoluta violazione dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.*

**6.1.1** *Pare opportuno precisare che l'interferenza col diritto di proprietà non verrebbe meno neppure qualora si riconoscesse al sistema di pay back natura tributaria. In primo luogo, infatti, "La tassazione è in linea di massima un'ingerenza nel diritto garantito dal primo paragrafo*

dell'articolo 1 del Protocollo n. 1, in quanto priva la persona interessata di un bene, vale a dire dell'importo di denaro che deve essere pagato" (Corte EDU, Grande Chambre, *Burden c. Regno Unito*, § 59; Corte EDU, *Špaček, s.r.o., c. Repubblica Ceca*, 9 novembre 1999 § 39).

Verrebbero, infatti a mancare gli elementi fondanti affinché il tributo possa essere considerato legittimo. Il sistema tributario di tassazione, infatti, deve necessariamente rispondere alle caratteristiche sotto elencate:

- essere rispettoso del principio di legalità;
- perseguire un fine legittimo di interesse generale, e
- rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C.

EDU, *Bayeler c. Italia*, 5 Gennaio 2000).

Si tratta di requisiti cumulativi ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico. Il "primo" e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell'ingerenza al principio di legalità. Sicché, anche in tal caso, affinché l'ingerenza dello Stato sia legittima, deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

**6.2** Inoltre, come anticipato, il sistema di pay back rappresenta un'ingerenza nel diritto di proprietà che contrasta, oltre che col principio di legalità di cui si è detto, con l'ulteriore criterio della proporzionalità del mezzo rispetto al fine perseguito.

E invero, quando è in gioco una pubblica utilità, le autorità pubbliche devono agire **tempestivamente** e in **modo appropriato** e **coerente** (*Fener Rum Erkek Lisesi Vakfi c. Turchia*, § 46; *Novoseletskiy c. Ucraina*, § 102).

Nella fattispecie in discorso però l'autorità pubblica ha messo in piedi un sistema tutt'altro che coerente (in quanto contrario, per i motivi già esposti, ai principi di ragionevolezza proporzionalità ed uguaglianza), e tempestivo (in quanto lo sfioramento è stato fissato nel 2019 con l'accordo in sede di Conferenza Stato/Regioni, a distanza di ben quattro anni dal d.l. 78/2015 che attribuiva alle Regioni l'onere di ripiano in misura proporzionale al proprio fatturato).

Infine, ancora sotto tale aspetto, deve sottolinearsi come le aziende attinte dal meccanismo di pay back sarebbero costrette a sostenere un onere sproporzionato ed eccessivo. E infatti il legislatore determina le somme dovute dalle aziende a titolo di pay back non sulla base dell'utile conseguito, bensì sulla scorta del mero fatturato, dato insensibile a rappresentare lo stato di buona salute. Per questa via, diverse aziende, ivi compresa l'odierna ricorrente, rischiano la chiusura.

*Un ulteriore elemento che depone per la mancata sussistenza della proporzionalità è rappresentato dall'incertezza legislativa sull'an e sul quantum della prestazione patrimoniale pretesa (cfr. Bronionowski c. Polonia [GC], § 151). Sono numerosi i passaggi sopra riportati nei quali è stata evidenziato una normativa lacunosa e tardiva che indubbiamente integra l'**incertezza** che la giustizia europea ha avuto modo di censurare.*

*In ultima analisi, dunque, l'art. 17 del d.l. 98/2011 e l'art. 9-ter del d.l. 78/2015 appaiono costituzionalmente illegittimi per contrasto con l'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione EDU, integrante parametro interposto di legittimità costituzionale ex art. 117, comma 1 della Costituzione.*

## **7. VIOLAZIONE DELL'ART. 16 E 52 DELLA "CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA". VIOLAZIONE DEI GENERALI PRINCIPI DI UGUAGLIANZA, PARITÀ DI TRATTAMENTO E NON DISCRIMINAZIONE TRA IMPRESE.**

*I motivi di censura sopra esposti conducono a ritenere che tutto il sistema di pay back si ponga in contrasto con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, violando i principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione.*

*Il rifermento, in particolare, è all'art. 16 secondo cui "È riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali", e al successivo art. 52 secondo cui "1. Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui. 2. I diritti riconosciuti dalla presente Carta per i quali i trattati prevedono disposizioni si esercitano alle condizioni e nei limiti dagli stessi definiti."*

*L'illegittimità di un trattamento identico di situazioni diverse è riconosciuta anche dalla giurisprudenza europea costante (82 CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14) v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48).*

*La Corte, poi, ha avuto modo di statuire che è ben possibile porre in essere un trattamento differenziato per una categoria specifica purché la differenza si fondi su un criterio obiettivo e*

ragionevole (v., in particolare, sentenza del 16 dicembre 2008, *Arcelor Atlantique e Lorraine e a.*, C-127/07, EU:C:2008:728, punto 47 e giurisprudenza ivi citata).

*Ebbene, il sistema di pay back si pone in netto contrasto con i principi sopra enucleati.*

*Il trattamento riservato alla azienda fornitrici di dispositivi medici è del tutto irrazionale e sproporzionato rispetto all'obiettivo di contenimento della spesa pubblica sanitaria, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza. Da ciò discende la necessità di disapplicare la normativa del pay back (in particolare l'art. 18 d.l. n. 115/2022).*

*Sul punto la giurisprudenza costituzionale ammette la disapplicazione ex officio della norma interna (anche di fonte regolamentare) in contrasto con il diritto UE, conformemente - del resto - a consolidati orientamenti della Corte di giustizia dell'UE. In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: "Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16, 41 e 52 della Carta di Nizza, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 in base alla quale è imposto un prelievo forzoso solo a carico delle imprese che forniscono dispositivi medici ad enti del servizio sanitario pubblico al fine di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato ex post e con efficacia retroattiva".*

\* \* \*

## **B) Quanto ai vizi propri dei provvedimenti impugnati in questa sede**

### **8. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Travisamento dei fatti. Violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa di cui alla legge n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione**

1. Il comma 8 dell'art. 9-ter stabilisce che **il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici sia rilevato "sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA"**.

Nessuna deroga è stata prevista dal comma 9-bis (introdotto dall'art. 18 del D.L. n. 115/2022) per gli anni 2015-2018, essendosi limitato a prevedere che **l'elenco**

delle aziende fornitrici fosse determinato **“previa verifica della documentazione contabile”**.

Ebbene, il D.M. 6 luglio 2022, ha disatteso la disposizione di cui al comma 8, avendo calcolato lo scostamento dal tetto di spesa delle Regioni non con riferimento al fatturato di ciascuna azienda fornitrice, bensì *“con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal **modello CE del consolidato regionale (voce “BA0210 – Dispositivi medici”)** del modello di rilevazione del conto economico”*.

Ciò è stato compiuto ritenendo (erroneamente) di dover adempiere al disposto del comma 8 nella versione in vigore fino al 31 dicembre 2018 (prima cioè della modifica apportata dall’art. 1, comma 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145), come si evince dal preambolo del provvedimento: *“considerato che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CER, **facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell’art. 9-ter (...) rimasto in vigore fino a tutto l’anno 2018’***.

Tale interpretazione della norma (secondo la quale il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 avrebbe dovuto essere determinato con riferimento alla norma vigente al 31 dicembre 2018) non trova alcuna base giuridica; onde la radicale illegittimità del D.M. 6 luglio 2022, oltre che dei provvedimenti degli Enti del Servizio Sanitario Regionale e della Regione che hanno tutti adottato tale erroneo criterio.

Lo stesso vale per il D.M. 6 ottobre, che ha dettato le *“linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”*, di applicazione al previgente testo del comma 8 dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 in vigore fino al 31 dicembre 2018, prevedendo: i) per gli **Enti del Servizio Sanitario Regionale** una procedura di ricognizione delle fatture *“correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 del modello CE consuntivo”* (art. 3, comma 1) e che il fatturato di ciascuna azienda sia determinato dalla somma degli importi delle fatture *“contabilizzati nel modello CE alla voce BA0210”* (art. 3, comma 2) e che tali risultanze siano validate e certificate dai direttori generali degli

Enti del Servizio Sanitario Regionale; ii) che le Regioni “*a seguito di quanto previsto all’art. 3 (...) verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato alla voce BA210 del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento*” (art. 4, comma 1).

È evidente che le linee guida sono anch’esse in aperta violazione dell’art. 9-ter, comma 8 del D.L. n. 78/2015, indicando agli Enti del Servizio Sanitario Regionale ed alle Regioni di tenere conto di dati rilevati nei modelli CE consuntivi e consolidati regionali, che nessun rilievo devono avere nel processo di determinazione del calcolo del fatturato delle aziende fornitrici.

2. La norma di cui al comma 9-bis è infatti assolutamente chiara nel rimandare al comma 8 *sic et simpliciter*, per cui i superamenti dei tetti avrebbero dovuto essere calcolati prendendo a riferimento esclusivamente “*il fatturato di ciascuna azienda*”, che peraltro è il medesimo criterio sulla base del quale le aziende fornitrici sono chiamate a ripianare lo sforamento del tetto di spesa.

La circostanza ha effetti sostanziali, dal momento che la rilevazione dello sforamento del tetto di spesa sulla base delle risultanze dei bilanci consolidati regionali, è foriero di risultati erronei, come testimonia la circolare ministeriale n. 7435 del 17 marzo 2020, secondo la quale in base alla CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) “*non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale (...) per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell’acquisto*” (doc. 11 – circolare 7435/2020).

Introducendo una valorizzazione dei risultati dei consuntivi CE e del consolidato regionale CE si introduce nel procedimento un criterio non previsto dalla norma che, per forza di cose, conduce a risultati erronei.

Ne deriva che le appostazioni nei bilanci degli Enti del Servizio Sanitario Regionale sono del tutto inattendibili, essendo altamente probabile che contengano errori di valutazione, circostanza che potrà essere dimostrata quando vi sarà stata ostensione degli atti richiesti dall’esponente.

Da qui l'illegittimità delle contestate deliberazioni adottate dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale ed il provvedimento regionale adottato ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. n. 78/2015.

### **9. Violazione ed errata applicazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Violazione degli artt. 3 e 7 e ss. della L. 241/1990. Eccesso di potere, ingiustizia manifesta, violazione del principio di buon andamento ed imparzialità**

Il comma 9-bis dell'art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78, comma introdotto dall'art. 18 comma 1 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115 convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022 n. 142 prevede che: *“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”*.

Il meccanismo della compensazione degli importi dovuti a titolo di *payback* con i crediti vantati dalle aziende per la fornitura di dispositivi medicali presenta molteplici profili di illegittimità costituzionale, correlati alle medesime censure fin qui rilevate sull'intero sistema normativo in materia di *payback*.

Difatti, l'istituto della compensazione non soltanto si inserisce in un contesto che presenta molteplici rilievi di incostituzionalità, ma per di più risulta **sproporzionato** rispetto agli obiettivi perseguiti di razionalizzazione della spesa pubblica.

Si configura, pertanto, un vizio di manifesta incostituzionalità della norma di legge che detta compensazione disciplina.

Tale istituto, infatti, è innanzitutto **sproporzionato** rispetto al sacrificio imposto alle imprese, con conseguente irragionevolezza della disposizione in esame e contrarietà all'art. 3 Cost., nonché ai principi di cui agli artt. 41, 42 e 53 Cost., in quanto lesivo della libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende in questione.

Il sistema della compensazione è altresì illegittimo per operatività tardiva dell'istituto. Difatti, l'istituto della compensazione per il sistema di *payback* è entrato in vigore

con l'adozione del provvedimento regionale qui impugnato, in epoca successiva all'emanazione del D.M. del 6 luglio 2022 che, avendo certificato il superamento del tetto di spesa, è da qualificarsi atto presupposto dell'emanazione dello stesso provvedimento provinciale di ripiano e che non contiene alcun riferimento all'istituto della compensazione, al pari delle Linee Guida di cui al D.M. del 6 ottobre 2022, per quanto entrambi i provvedimenti siano successivi all'introduzione del comma 9-*bis* citato.

Il provvedimento regionale contestato è inoltre illegittimo ai sensi dell'art. 1243 c.c., nella parte in cui invoca l'operatività del meccanismo della compensazione nonostante l'impossibilità giuridica di richiamare tale istituto.

L'art. 1243 c.c., infatti, stabilisce i requisiti affinché possa operare la compensazione, che attengono alla liquidità, inclusiva del requisito della certezza, e all'esigibilità.

Per pacifica giurisprudenza, infatti, *“la compensazione, legale o giudiziale, rimane impedita tutte le volte in cui il credito opposto in compensazione sia stato ritualmente contestato in diverso giudizio non ancora definito, risultando a tal fine irrilevante l'eventuale sentenza di merito o provvedimento di condanna, anche se immediatamente esecutivi, emessi in quel giudizio, perché non consentono di ritenere integrato il requisito della definitività dell'accertamento, e dunque della certezza del controcredito”* (ex multis, TAR Lazio, Sez. II, 19 gennaio 2021, n. 718).

Ebbene, in nessun caso allora l'istituto della compensazione poteva essere invocato in caso di mancato pagamento del *payback* da parte delle aziende fornitrici.

### **Istanza di esibizione ai sensi dell'art. 65 c.p.a.**

Allo stato, la Regione non ha reso disponibili gli atti ed i documenti sulla base dei quali è stato quantificato, da parte degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, da parte della stessa Regione e da parte del Ministero della Salute e dell'Economia e delle Finanze: i) la spesa totale per acquisto di dispositivi medici ed il conseguente sfioramento del tetto regionale e ii) la quantificazione degli oneri di ripiano a carico dell'esponente, con la conseguenza che l'odierna esponente è stata costretta ad

articolare un ricorso parzialmente “al buio”, in spregio ai principi di trasparenza ed effettività giurisdizionale.

In particolare, e a mero titolo esemplificativo, non sono stati resi disponibili:

i. tutta la documentazione relativa al procedimento che ha determinato l'adozione dei provvedimenti impugnati;

ii. tutti gli atti e i documenti in riferimento alla procedura di ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE per ciascuno degli anni 2015-2018, a seguito della Circolare del Ministero della Salute 29 luglio 2019 prot. n. 22413;

iii. tutti gli atti e i documenti in riferimento alla procedura posta in essere dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale di ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 del modello CE per ciascuno degli anni 2015-2018 e del calcolo dal fatturato di ciascuna azienda fornitrice, come previsto dall'art. 3, commi 1 e 2 del D.M. 6 ottobre 2022;

iv. tutti gli atti e documenti degli Enti del Servizio Sanitario Regionale relativi alla validazione e certificazione del fatturato di ogni singola azienda fornitrice per ciascun anno, come previsto dall'art. 3, comma 3 del D.M. 6 ottobre 2022;

v. tutti gli atti e documenti della Regione in riferimento alla verifica di coerenza del fatturato complessivo indicato nelle delibere aziendali adottate ai sensi dell'art. 3, comma 3 del DM 6 ottobre 2022 con quanto contabilizzato alla voce BA0210 del modello CE consolidato regionale di ciascun anno, come previsto dall'art. 4 del DM 6 ottobre 2022;

vi. ogni atto, provvedimento, documento e/o comunicazione presupposto, connesso o consequenziale.

È evidente che l'esibizione dei suddetti atti e documenti è necessaria e funzionale alla verifica circa il corretto operato delle Amministrazioni nella quantificazione dello sforamento dei tetti e della quantificazione del relativo riparto a carico dell'esponente e delle altre aziende fornitrici nonché funzionale all'esercizio del diritto di difesa.

Pertanto, si chiede che Codesto Ecc.mo TAR voglia ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione di tutta la documentazione e gli atti menzionati, essendo l'intervento di Codesto TAR necessario al pieno esercizio del diritto di difesa.

### **Istanza cautelare**

Il fatto che sia necessaria la proposizione di una questione di costituzionalità non è ostativo alla concessione della misura cautelare (Corte costituzionale, 12 ottobre 1990, n. 144; Corte costituzionale, 5 giugno 1997, n. 183; Corte costituzionale, 10 gennaio 2000, n. 4; Corte costituzionale, 7 gennaio 2008, n. 161; Adunanza Plenaria, ordinanza 20 dicembre 1999, n. 2).

Al *fumus boni juris*, che serenamente assiste il ricorso e su cui non si ritiene di spendere ulteriori parole, si associa il grave ed irreparabile pregiudizio che il ricorrente subirà dalla mancata sospensione dei provvedimenti impugnati.

I provvedimenti impugnati, infatti, comportano per la ricorrente un grave pregiudizio economico, vedendosi la stessa richiesto il pagamento entro 30 giorni, posticipato al 30 aprile 2023 in virtù del D.L. n. 4 del 11 gennaio 2023, della somma di **€ 136.680,08** e, complessivamente per tutte le diverse Regioni e Province autonome, **€ 349.843,65** (doc. 10 - calcolo complessivo *payback*), con la possibile compensazione in unica soluzione, con la conseguenza che la ricorrente non percepirebbe alcun pagamento per le forniture già eseguite, per quelle in corso e per quelle a cui sarà obbligata ad adempiere in forza di contratti in essere.

L'esborso (o la compensazione) di tale ingente somma, pari ad oltre tre volte le disponibilità liquide della società (€ 105.090,00), e di molto superiore anche al patrimonio netto della società (pari ad € 239.984,00) (doc. 11 - bilancio MV al 31 dicembre 2021, pag. 5 e 6) **impatterà notevolmente sull'attività aziendale sotto vari profili, tra i quali quello relativo al mantenimento dei livelli occupazionali.**

Si consideri che la società, nell'esercizio 2021, ha registrato un utile netto di € 10.52700, con un decremento di fatturato di € 314.655,00 rispetto all'esercizio precedente (bilancio MV al 31 dicembre 2021 – doc. 11, pagg. 8 e 9).

La mancata sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati comporterà, pertanto, una insostenibile crisi di liquidità che **impatterà sull'ordinaria attività e sulla sua continuità aziendale**, per cui la ricorrente sarà costretta ad adottare, nella migliore delle ipotesi, pesanti misure di riorganizzazione al fine di razionalizzare la propria attività ed i propri costi, con inevitabili ricadute negative anche per i fornitori e per le risorse occupate.

Tale situazione, inoltre, non potrà non ripercuotersi anche sulla garanzia di continuità delle forniture a beneficio degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, con possibile compromissione dei livelli assistenziali della sanità pubblica.

In via subordinata, stante l'evidente danno che subirebbe la ricorrente ove i provvedimenti ivi impugnati non fossero immediatamente sospesi nella loro operatività, si chiede a Codesto Ill.mo Presidente di voler fissare quanto prima, *ex art. 55 comma, 10 c.p.a.*, l'udienza di discussione di merito della presente controversia.

\* \* \*

Per quanto sopra esposto, MV Medical Solutions, come sopra rappresentata e difesa, con riserva di formulare motivi aggiunti,

### **chiede**

che l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo adito Voglia:

- **in via pregiudiziale:** ai sensi dell'art. 1 della L. Cost 1/1948 e dell'art. 23 della L. n. 87/1953 rimettere alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale delle disposizioni sul *payback*, incluse le disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-*ter*, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-*bis*, del D.L. 19 giugno 2015,

- n. 78 per violazione degli artt. 3, 23, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, e sospendere il processo sino alla definizione del giudizio incidentale sulla questione di legittimità costituzionale;
- **in via cautelare:** sospendere i provvedimenti impugnati e/o adottare qualsivoglia altra misura cautelare ritenuta idonea;
  - **in via istruttoria:** ordinare l'esibizione della documentazione richiesta dalla ricorrente anche in accoglimento della domanda formulata *ex art. 65 c.p.a.*;
  - **nel merito:** previa disapplicazione della normativa nazionale in contrasto con le disposizioni del diritto dell'Unione Europea indicate nel ricorso e nel presente atto, accertare l'illegittimità ed annullare i provvedimenti impugnati;
  - **in via subordinata:** disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267 del TFUE*, affinché la stessa si pronunci sui quesiti contenuti nel ricorso e con il presente atto riproposti.

Roma, 13 febbraio 2023

Avv. Massimiliano Brugnoletti

Avv. Luca Costa