

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

RICORSO

di

EUROMED S.R.L. (P.IVA 03698030289), con sede in Arre (PD), Via Fiesso n. 20, in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentante *pro tempore* Bortoletto Nicola, rappresentata e difesa dagli avvocati Alessandro Pizzato (C.F. PZZLSN68B08F241N) e Umberto Perilli (C.F. PRLMRT68B16L483H), entrambi del foro di Padova, i quali dichiarano di voler ricevere ogni comunicazione e notificazione ai seguenti recapiti:

PEC *alessandro.pizzato@ordineavvocatipadova.it*,

PEC *umberto.perilli@ordineavvocatipadova.it*,

FAX 049 8760818,

con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Alessandro Pizzato in Padova, Piazzale Stazione n. 7, come da procura alle liti rilasciata su foglio separato depositato nel fascicolo telematico e da intendersi unito al presente atto,

contro

REGIONE MARCHE (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 60125 Ancona, Via Gentile Da Fabriano n. 9 (domicilio digitale *regione.marche.protocollogiunta@emarche.it*);

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede legale in 00144 Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, rappresentato *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE - MEF (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede legale in 00187 Roma, Via Venti Settembre n. 97, rappresentato *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*, con sede legale in 00187 Roma, Piazza Colonna n. 370, rappresentata *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in 00187 Roma, Via della Stamperia n. 8, rappresentata *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in 00185 Roma, Via Parigi n. 11, rappresentata *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

notiziandone altresì

REGIONE PUGLIA (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta Regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 70121 Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 33 (domicilio digitale avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it);

MEDICAL SYSTEMS S.P.A. (P.IVA 02405380102, C.F. 00248660599), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in (16165) Genova, Via Rio Torbido n. 40 (domicilio digitale medicalseystems@legalmail.it);

TELEFLEX MEDICAL S.R.L. (P.IVA 06324460150, C.F. 02804530968), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in (20814) Varedo (MB), Via Torino n. 5 (domicilio digitale info.it@teleflex.legalmail.it);

AZIENDA TERRITORIALE SANITARIA DI ANCONA (P.IVA E C.F. 02938930423), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in (60127) Ancona, Viale Cristoforo Colombo n. 106, (domicilio digitale ast.ancona@emarche.it), quale successore *in parte qua* di ASUR-Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche,

avverso e per l'annullamento

- a) del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14/12/2022, 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. 01), unitamente all’Allegato A approvato con il predetto Decreto dirigenziale (doc. 02), in parte qua relativamente alla posizione della ricorrente;

di ogni altro atto presupposto o connesso, ed in particolare:

- b) del Decreto del Ministero della Salute assunto di concerto con il Ministero dell’Economia e Finanze datato 06/07/2022 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15/09/2022), ad oggetto *“certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*, ivi comprese le tabelle ad esso allegate che ne costituiscono parte integrante e sostanziale **(doc. 03)**;
- c) della circolare del Ministero della Salute datata 29/07/2019, prot. n. 22413, contenente *“Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”*;
- d) dell’intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome assunta il 14.09.2022 **(doc. 04)**;
- e) dell’intesa raggiunta dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28/09/2022 **(doc. 05)**;
- f) del Decreto del Ministero della Salute datato 06/10/2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26.10.2022, ad oggetto *“Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (doc. 06)*;
- g) dell’Accordo adottato in data 07/11/2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (rep. Atti n. 181/CSR), denominato *“Accordo ai sensi dell’art. 9-ter del Decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute 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 2015-2016-2018-2018” (doc. 07)*;

- h) per quanto occorra, delle deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali richiamate nel corpo dell'impugnato Decreto di ripiano, con le quali è stato validato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici;

previa rimessione alla Corte Costituzionale

della questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con Legge 6 agosto 2015, n. 125, come successivamente integrato e modificato, in relazione agli artt. 3, 32, 41, 42, 53, 97 e 117, comma 1, della Costituzione;

e previa rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità dell'art. 9-ter del Decreto Legge n. 78/2015 con le Direttive 2004/18/CE, 2006/112/CE e 2014/24/UE, con l'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla CEDU, con gli artt. 28, 30, 34, 36, 168 e 169 del TFUE, con gli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (c.d. Carta di Nizza).

* * *

Premesse in fatto e quadro normativo

La ricorrente Euromed S.r.l. si occupa da molti anni della produzione e commercializzazione di dispositivi medici, apparecchiature elettromedicali e relativi materiali di consumo, in particolare nell'ambito della cura del paziente in area critica, operando su gran parte del territorio nazionale.

Nell'esercizio della propria attività d'impresa la ricorrente ha partecipato e partecipa a numerose gare d'appalto per la fornitura di dispositivi medici ed è risultata aggiudicataria di numerose commesse con Enti del servizio sanitario pubblico in quasi tutte le Regioni d'Italia.

A partire dall'estate del 2022 il Governo ha assunto una serie di provvedimenti volti a rendere operativo a livello regionale un abnorme meccanismo, denominato *payback*, previsto dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, in forza del quale lo "sforamento" del tetto di spesa regionale stabilito per l'acquisto dei dispositivi medici viene posto (per una quota variabile tra il 40% e il 50% a seconda delle annualità) a carico delle ditte fornitrici dei dispositivi medesimi, le

quali si vedono così obbligate a ripianare una parte della relativa spesa sanitaria in misura proporzionale all'incidenza del proprio fatturato sul totale della spesa medesima.

Tra le imprese coinvolte vi è anche la ricorrente.

L'illegittimità di un tale meccanismo nonché l'arbitrarietà e l'ingiustizia sostanziale dell'obbligazione posta a carico dei fornitori – aggravata dalla sua operatività retroattiva – emergono in modo evidente non appena si esamini la normativa di riferimento e gli atti che ne hanno fatto applicazione, fino a quello conclusivo di quantificazione degli importi richiesti ai fornitori.

*

A) L'art. 17 del D.L. n. 98/2011 n. 98 (convertito con L. n. 111/2011), volto a contenere i costi sostenuti dal S.S.N. per l'acquisto di dispositivi medici, impone di rispettare due differenti tetti di spesa, uno nazionale (fissato inizialmente nella misura del 5,2 % e successivamente rimodulato fino all'odierno 4,4% ex art. 1, comma 131, della L. n. 228/2012), e uno regionale, da determinarsi annualmente ad opera del Ministero della Salute di concerto con il M.E.F.

Il recupero dell'eventuale sforamento del tetto di spesa regionale era inizialmente posto a carico di ciascuna Regione, che vi doveva rimediare mediante misure di contenimento della spesa sanitaria o mediante copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

B) Con il D.L. n. 78/2015 (convertito con L. n. 125/2015) il Legislatore ha introdotto ulteriori disposizioni volte a garantire il rispetto del tetto di spesa **regionale** per l'acquisto di dispositivi medici (nel frattempo mai determinato). L'art. 9-ter del citato D.L. ha stabilito in particolare che:

- con accordo *“da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale”* la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvede a fissare *“coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta”* il *“tetto di spesa **regionale** per l'acquisto di dispositivi medici”*, fermo il tetto nazionale;
- per garantire il rispetto del tetto di spesa regionale gli enti del S.S.N. sono *“tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in*

essere”, con facoltà sia per gli Enti sia per le ditte fornitrici di recedere dal contratto in caso di mancato accordo;

- l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale viene posto a carico delle ditte fornitrici di dispositivi medici per una quota pari al 40 % per il 2015, al 45 % per il 2016 e al 50 % a decorrere dal 2017, con la precisazione che *“ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano 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”*.

Quest'ultima previsione normativa ha introdotto per l'appunto il meccanismo del c.d. payback per i dispositivi medici: meccanismo che, tuttavia, non ha trovato applicazione fino al 2022.

C) Nell'originaria formulazione dell'art. 9-ter, comma 8, del D.L. n. 78/2015 l'attivazione del meccanismo del *payback* postulava due adempimenti: l'emanazione *“entro il 30 settembre di ogni anno”* di un decreto del Ministro della Salute (di concerto con il M.E.F.) volto a certificare in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa nazionale e regionale; la successiva emanazione, entro il 30 settembre dell'anno successivo, di un ulteriore decreto *“a conguaglio”* sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento.

Tale previsione non ha mai ha trovato attuazione ed è stata revisionata ad opera dell'art. 1, comma 557, della L. n. 145/2018, il quale dispone ora che l'eventuale sfioramento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale:

- va rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA e non più, come era invece previsto in precedenza, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente;
- va dichiarato in via definitiva (e non più provvisoria) con Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il M.E.F., da adottarsi comunque “entro il 30 settembre di ogni anno”.

D) La disciplina stabilita dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 – sia relativamente alla fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici (comma 1 lett. b) sia relativamente alla 'dichiarazione' del suo superamento (comma 8) – è stata per anni **completamente disattesa**.

Soltanto con l'Accordo del 7 novembre 2019 adottato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (**doc. 07**), sono stati fissati i tetti di spesa regionali per le annualità 2015-2018 nella misura (indifferenziata per tutte le Regioni) del 4,4 % dei fabbisogni sanitari regionali *standard* di cui all'art. 26 del D.Lgs. n. 68/2011.

L'Accordo in questione rimetteva poi al D.M. previsto dal dell'art. 9-ter, comma 8, la 'certificazione' dell'eventuale superamento del tetto di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, demando ad un apposito Accordo in sede di Conferenza permanente la definizione delle "modalità procedurali" del ripiano.

È quindi soltanto alla fine del 2019 che sono stati fissati - retroattivamente ed indistintamente per tutte le Regioni - i tetti di spesa **regionali** per l'acquisto di dispositivi medici: fissazione che, invece, ai sensi del comma 1, lett. b), dell'art. 9-ter, doveva avvenire "entro il 15 settembre 2015" ed essere poi oggetto di successivi aggiornamenti "*con cadenza biennale*".

E) Ancor più 'tardiva', rispetto alla fissazione del tetto di spesa regionale per il periodo 2015/2018, è stata la 'certificazione' del suo superamento, avvenuta con il Decreto 6 luglio 2022 del Ministero della Salute di concerto con il M.E.F. (**doc. 03**), che ha dichiarato (in via retroattiva) il superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle singole Regioni e Province Autonome per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Dalle Tabelle allegate a tale Decreto ministeriale emerge che:

- per l'anno 2015 lo scostamento nazionale ammonta a € 1.286.645.069 e il ripiano posto a carico delle ditte fornitrici (pari al 40 %) è di € 416.274.918;
- per l'anno 2016 lo scostamento nazionale ammonta a € 1.052.873.613 e il ripiano posto a carico delle ditte fornitrici (pari al 45 %) è di € 473.793.126;
- per l'anno 2017 lo scostamento nazionale ammonta a € 1.105.099.999 e il ripiano posto a carico delle ditte fornitrici (pari al 50 %) è di € 552.550.000;
- per l'anno 2018 lo scostamento nazionale ammonta a € 1.286.645.069 e il ripiano posto a carico delle ditte fornitrici (pari al 50 %) è di € 643.332.535.

F) Nelle more della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del predetto D.M., è stato emanato il D.L. n. 115/2022 (c.d. "*Decreto Aiuti bis*"), che ha introdotto il

(nuovo) comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, dettando specifiche "modalità procedurali del ripiano" per il quadriennio 2015/2018.

Tale norma, "in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9", demanda alle Regioni il compito di definire con proprio provvedimento l'elenco delle ditte soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli Enti del servizio sanitario regionale.

Il medesimo comma 9-bis dispone poi che con Decreto del Ministero della salute, da adottare d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, siano definite le linee guida procedurali propedeutiche alla successiva emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

La stessa norma stabilisce altresì che le ditte fornitrici individuate dalle Regioni e Province autonome sono tenute a versare le somme dovute entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali, con la previsione che – in caso di inadempimento – si attiverà un meccanismo di compensazione con "i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale ... fino a concorrenza dell'intero ammontare".

G) Il 06/10/2022 è stato adottato il Decreto del Ministro della Salute (pubblicato nella G.U. del 26/10/2022, **doc. 06**) contenente le 'linee guida' procedurali per l'adozione dei provvedimenti regionali. Esso prevede che:

- in caso di superamento del tetto di spesa da parte di una Regione o Provincia autonoma, gli Enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento dello sfioramento, per gli importi contabilizzati alla voce BA0210, e quindi determinino il fatturato di ciascuna azienda fornitrice, al lordo dell'IVA, sommando gli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici;
- all'esito di tali attività, ed in ogni caso entro 90 giorni dalla pubblicazione del Decreto ministeriale di certificazione dello sfioramento, i Direttori Generali

degli Assessorati regionali alla salute adottano propri provvedimenti per individuare le ditte fornitrici di dispositivi medici chiamate al ripiano, per determinare gli importi posti a carico delle stesse e per definire le modalità procedurali per il versamento del *payback* da parte delle aziende.

H) Infine la Regione Marche, con l'impugnato Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14/12/2022 ha stabilito gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e indicato le modalità di pagamento (**doc. 01**), individuando nell'Allegato A le ditte fornitrici di dispositivi medici chiamate al ripiano e le somme dovute da ciascuna di esse (**doc. 02**).

In forza di tale provvedimento, la Società ricorrente sarebbe tenuta a versare entro il 30 aprile 2023 (stante la proroga del termine di adempimento operata dal D.L. n. 4/2023) i seguenti importi: € 80,52 per il 2015; € 928,93 per il 2016; € 379,75 per il 2017; € 983,97 per il 2018; e così in totale € **2.373,17** (estratto dell'Allegato A, **doc. 08**), a titolo di *payback*, risultando altrimenti assoggettata al meccanismo di "compensazione" con eventuali crediti da essa vantati verso gli Enti sanitari regionali per altre forniture passate o future.

Alla luce di tale articolazione procedimentale, risulta evidente che la concreta e diretta lesione della sfera giuridica della ricorrente si è verificata (solo) con l'adozione della determina regionale gravata, che ha quantificato in modo preciso e specifico le somme poste a carico di ciascun singolo fornitore e ne ha ingiunto il pagamento.

In tale momento è sorto anche l'interesse a censurare gli atti statali presupposti, che hanno definito la cornice generale e i criteri da applicare nell'esercizio dell'attività rimessa alla competenza regionale.

Avverso i provvedimenti impugnati, sia regionali sia statali, siccome gravemente illegittimi e pregiudizievoli, viene dunque proposto il presente ricorso per i seguenti

MOTIVI DI DIRITTO

1) Incostituzionalità dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 per violazione e falsa applicazione degli articoli 3, 41, 97 della Costituzione.

Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

L'art. 9-ter, comma 9, del D.L. n. 78/2015 stabilisce che il superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici ("certificato" dal D.M. di cui al comma 8) "*è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano 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*".

Il legislatore, in sostanza, obbliga le imprese che forniscono dispositivi medici (*rectius*, che *fatturano* al S.S.N. tali tipologie di forniture) a ripianare in quota parte l'eventuale sfioramento del tetto di spesa imposto alle Regioni per l'acquisto dei dispositivi medesimi. Con il comma 9-bis dell'art. 9-ter tale obbligazione è stata resa operativa in via retroattiva per il quadriennio 2015/2018 previa quantificazione *a posteriori* dello sfioramento.

Così configurato, il *payback* confligge palesemente con i principi costituzionali di ragionevolezza, di uguaglianza, di tutela dell'affidamento, di tutela dell'attività di impresa e di buon andamento della pubblica amministrazione (articoli 3, 41 e 97 Cost.).

1.1) In primo luogo, le ditte fornitrici non sono in alcun modo responsabili dello sfioramento del tetto di spesa regionale relativo agli acquisti dei dispositivi medici. Basti considerare che esse: **(i)** non hanno alcun controllo né alcun potere di indirizzo sulla spesa sanitaria delle Regioni e degli Enti sanitari regionali; **(ii)** non sono in grado di conoscere né di monitorare l'andamento di tale spesa nel corso del tempo e dunque di stabilire se e quando si realizzi lo sfioramento; **(iii)** non sono neppure in grado di sapere e/o prevedere, nel momento in cui formulano le loro offerte all'Amministrazione, se lo sfioramento si sia già verificato o se si verificherà nel successivo corso dell'anno; **(iv)** effettuano le loro prestazioni su richiesta degli Enti sanitari regionali in adempimento di un rapporto contrattuale vincolante, per cui non potrebbero rifiutarsi di darvi esecuzione (se non commettendo un illecito professionale e incorrendo in gravi

sanzioni patrimoniali e curriculari).

La norma contestata, in sostanza, pone a carico delle ditte fornitrici una obbligazione “*per fatto altrui*”, invertendo il principio di responsabilità: nonostante il superamento del tetto massimo di spesa sia addebitabile alle scelte gestionali delle Regioni e degli Enti sanitari regionali, le conseguenze (sotto forma di ripianamento *pro quota* dello sforamento) vengono fatte illogicamente ricadere sulle ditte fornitrici, pur se queste non hanno alcun potere di programmazione né di gestione né di controllo sui meccanismi regionali di spesa.

In effetti, le ditte che forniscono dispositivi medici all'Amministrazione sanitaria si limitano ad esercitare la loro attività di impresa in qualità di operatori economici privati, sulla base di contratti di appalto che, in linea generale, vengono conclusi all'esito di procedure selettive di evidenza pubblica o previa comparazione di preventivi, di modo che il prezzo di fornitura rappresenta ragionevolmente quello più conveniente per la relativa prestazione o, comunque, quello congruo rispetto ai valori di mercato.

Quelle ditte si trovano ad aver contrattato con l'Amministrazione sanitaria unicamente per il fatto che quest'ultima ha inteso avvalersi delle loro prestazioni. La circostanza che le Regioni non siano state in grado (o non abbiano sappiano) rispettare il tetto di spesa loro assegnato non costituisce dunque una valida ragione per imporre ai fornitori di dispositivi medici di restituire (“payback”) una parte dei loro compensi contrattuali a copertura della spesa sanitaria.

Di qui la palese violazione degli artt. 3 e 41 Cost.

1.2) Sotto altro profilo la norma censurata “avvantaggia” i soggetti responsabili delle maggiori spese (le Regioni, che hanno omesso di attivare i necessari controlli e i meccanismi di contenimento delle uscite) e “penalizza” invece i fornitori (che si sono limitati ad adempiere ai loro impegni contrattuali senza avere alcuna responsabilità né alcun controllo sui meccanismi di spesa), con l'effetto di disincentivare le Regioni dal promuovere una gestione virtuosa della spesa per i dispositivi *de quibus* e dall'effettuare verifiche periodiche dell'andamento della spesa stessa, nella consapevolezza che comunque l'eventuale superamento del tetto prestabilito sarà in parte rimborsato dalle imprese

fornitrici.

Un tale effetto contrasta palesemente con il principio di buon andamento della pubblica amministrazione stabilito dall'art. 97 Cost, che non può consentire siffatti meccanismi di deresponsabilizzazione delle Amministrazioni Pubbliche.

L'illegittimità della norma di legge si trasferisce ai provvedimenti impugnati, che ne hanno fatto applicazione.

*

2. Incostituzionalità dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 per violazione e falsa applicazione degli articoli 3, 41, 53 Cost.. Violazione e falsa applicazione dell'art. 117, comma 1, della Costituzione in relazione agli articoli 16 e 52 della Carta di Nizza nonché in relazione agli articoli 28, 30, 34 e 36 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE). Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

La norma censurata (art. 9-ter, comma 9) si limita a stabilire che *"l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale ... è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici"*, senza qualificare in alcun modo tale obbligazione di natura pecuniaria e senza precisare quale sia la ragione sostanziale, il fondamento logico, la giustificazione sistematica e la causa giuridica di una tale imposizione.

In effetti, l'obbligo posto a carico delle ditte fornitrici appare **totalmente arbitrario** e non riconducibile ad alcuna categoria nota del nostro ordinamento, configurando una prestazione priva di causa e priva altresì di nesso logico con i presupposti ai quali viene collegata, in violazione dei principi di rango costituzionale ed eurocomunitario sanciti dalle norme richiamate in epigrafe.

2.1) Per un verso quella in esame appare assimilabile ad una imposizione patrimoniale di natura para-tributaria, finalizzata a riequilibrare un sottofinanziamento della sanità pubblica.

Per costante giurisprudenza della Corte Costituzionale gli elementi costitutivi della fattispecie tributaria, a prescindere dal suo *nomen juris*, sono tre: *"la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse*

ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, devono essere destinate a sovvenire pubbliche spese” (ex multis Corte Cost. n. 70/2015, n. 219/2014, n. 154/2014).

Nel caso di specie, per la verità, il *payback* risulta collegato a specifici rapporti sinallagmatici (i contratti di fornitura con l’Amministrazione sanitaria) e l’ammontare stesso della prestazione pecuniaria è commisurato agli importi fatturati dalle ditte fornitrici, per cui l’obbligazione *de qua* afferisce di fatto ad un rapporto sinallagmatico e comunque vi incide concretamente (come meglio si dirà nel terzo motivo).

Ad ogni modo, nella misura in cui abbia natura para-tributaria, l’obbligazione prevista dalla norma *de qua* si pone in violazione dell’art. 53, comma 1, della Costituzione, poiché essa non risulta correlata ad alcun indice di “*capacità contributiva*” (Corte Cost, n. 102/2008).

Come già visto, il prelievo imposto a titolo di *payback* viene quantificato in base all’incidenza percentuale del fatturato di ciascuna ditta fornitrice sul totale della spesa sostenuta dal S.S.N. per l’acquisto di dispositivi medici: il mero “fatturato”, tuttavia, non costituisce di per sé un’espressione di capacità contributiva poiché rappresenta un semplice ricavo, al quale potrebbe non corrispondere un guadagno (cioè una reale capacità economica di sottostare al prelievo), con la conseguenza che esso non può operare quale presupposto di fatto dell’imposizione tributaria.

Va soggiunto che le imprese fornitrici sono già tenute a pagare le imposte sui loro (eventuali) guadagni nell’ambito della disciplina fiscale loro propria, per cui la previsione di un ulteriore prelievo latamente “tributario” su un’attività già tassata si risolverebbe in una inammissibile duplicazione.

L’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, addossando sulle imprese fornitrici di dispositivi medici una prestazione completamente disancorata da un indice di capacità contributiva individuale, e comportando comunque una duplicazione impositiva, si pone in netto contrasto con il primo comma dell’art. 53 Cost..

2.2) La norma in esame risulta costituzionalmente illegittima pure qualora l’obbligazione in essa prevista sia qualificabile, in linea di subordine, come

un “contributo” in favore della Pubblica Amministrazione.

Il “contributo” postula che l’obbligato benefici di un bene pubblico o di una prestazione che l’Amministrazione effettua nell’esercizio delle proprie funzioni istituzionali, al di fuori di un rapporto contrattuale di natura privatistica: solo in tale circostanza, infatti, può giustificarsi l’imposizione a carico dell’interessato di una forma di “compartecipazione” alla spesa pubblica connessa all’esercizio delle funzioni amministrative generali dalle quali egli trae una specifica utilità individuale.

Nella fattispecie non ricorrono gli indicati presupposti.

Il rapporto tra Amministrazione sanitaria e ditte fornitrici ha carattere negoziale e trova fonte nei contratti di appalto che prevedono obbligazioni sinallagmatiche a carico delle parti: in tale prospettiva è semmai l’Amministrazione sanitaria a beneficiare delle prestazioni rese dalle ditte fornitrici (che proprio per questo vengono remunerate mediante il pagamento di corrispettivi contrattuali), non viceversa.

Del resto, appare assurdo obbligare le ditte fornitrici di dispositivi sanitari a versare all’Amministrazione un “contributo” per l’acquisto dei dispositivi da esse stesse forniti, poiché in tal modo quelle imprese divengono contemporaneamente creditrici (dei compensi contrattuali) e debitorici (del contributo) in relazione alla medesima spesa.

Pur se qualificabile come “contributo, pertanto, l’obbligazione prevista dalla norma in esame risulta contraria a Costituzione per patente violazione dei principi di ragionevolezza, di libertà dell’iniziativa economica e di capacità contributiva posti dagli artt. 3, 41 e 53 Cost..

2.3) Analoghe considerazioni valgono qualora l’art. 9-ter, comma 9, del D.L. n. 78/2015 sia interpretato nel senso di prevedere una generica prestazione patrimoniale a carico delle imprese fornitrici di dispositivi medici.

Una prestazione patrimoniale deve pur avere una causa giustificativa che risponda a logica, equità e giustizia sostanziale: nella fattispecie una tale causa giustificativa manca totalmente.

Né si può ritenere che lo sfioramento del tetto di spesa per i dispositivi

medici possa essere ragionevolmente posto a carico delle ditte che li hanno forniti per la mera “inerenza” con la loro attività. La “inerenza” consiste in realtà unicamente nel fatto che le ditte hanno stipulato contratti di fornitura con gli Enti sanitari e hanno ricevuto i compensi per l’esecuzione di quei contratti: tale circostanza non può tuttavia costituire *ex se* un valido presupposto per far gravare sulle ditte fornitrici lo sfioramento della spesa pubblica connessa al pagamento dei contratti di cui esse stesse sono parti.

Il meccanismo previsto dal legislatore genera semmai un inammissibile cortocircuito, in base al quale i compensi contrattuali ricevuti dalle ditte fornitrici concorrono a determinare il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici, facendo sorgere l’obbligo inverso, a carico delle medesime ditte fornitrici, di “restituire” parte di quei compensi. Cosicché l’Amministrazione sanitaria con una mano dà (pagando i corrispettivi contrattuali) e con l’altra mano riprende (riappropriandosi di parte di quei compensi).

L’esistenza di un credito delle imprese (a ricevere il pagamento dei compensi contrattuali) determina insomma anche il sorgere un capo ad esse di un corrispondente debito (alla restituzione parziale degli stessi), con palese distorsione della causa giuridica e della stesa struttura sinallagmatica dei contratti, in violazione dei principi costituzionali posti dalle norme in epigrafe.

E comunque non è dato comprendere per quali ragioni solo le imprese in esame, e non anche le altre che contribuiscono alle spese del S.S.N. (ad esempio le imprese fornitrici dei servizi calore, di pulizia, di lavanderia, ecc.) debbano essere assoggettate a tale balzello, in violazione dell’art. 3 Cost.

2.4) Inoltre, poiché il *payback* incide su proventi che le società hanno conseguito dall’esecuzione di contratti stipulati molti anni fa, in taluni casi persino prima dell’introduzione a livello normativo di tale meccanismo, esso viene a configurarsi come un prelievo forzoso che altera *ex post* la contabilità e il costo fiscale delle scelte imprenditoriali delle aziende, vulnerando quel quadro di certezze su cui gli operatori economici devono poter fare affidamento per programmare la loro attività d’impresa ed i loro investimenti futuri, in aperto conflitto con il parametro di cui all’art. 41 della Costituzione.

Ne risulta altresì menomata la libertà d'impresa garantita dall'art. 16 della Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea (c.d. Carta di Nizza) che, ai sensi del successivo art. 53, tollera limitazioni solo qualora queste siano rispettose del principio di proporzionalità, siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui. Circostanze che nel caso del *payback* non sussistono, ponendo l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 in contrasto anche con gli articoli 16 e 52 della Carta di Nizza, con conseguente invalidità degli atti applicativi.

*

3) Incostituzionalità dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 per ulteriore violazione degli artt. 3, 41, 97 della Costituzione. Incompatibilità dell'articolo 9-ter del D.L. n. 78/2015 con i principi posti dalla direttiva 2004/18/CE e dalla direttiva 2014/24/UE in punto di remuneratività e congruità dell'offerta e di immodificabilità dei contratti di appalto aggiudicati. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

Come si è visto, l'art. 9-ter, comma 9, del D.L. n. 78/2015 dispone che *"l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale ... è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici"*, precisando inoltre che *"ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano 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"*.

L'obbligo di concorrere al ripianamento dello sfioramento di spesa viene dunque correlato all'esistenza di un rapporto contrattuale di fornitura tra le ditte e l'Amministrazione sanitaria e quantificato (proporzionalmente) sulla base dell'ammontare dei corrispettivi contrattuali fatturati dalle ditte medesime per la fornitura dei dispositivi medici.

In tale prospettiva la norma incorre in ulteriori censure di incostituzionalità, oltre a quelle già denunciate.

3.1) Il meccanismo delineato dal legislatore, comportando sostanzialmente la "restituzione" (*payback*) di una parte del corrispettivo che le ditte hanno

ricevuto a titolo di pagamento per l'esecuzione di contratti di appalto, incide surrettiziamente sui relativi rapporti contrattuali, sia in corso sia già eseguiti, in quanto: altera *a posteriori* la struttura e l'equilibrio sinallagmatico dei contratti (anche già esauriti); condiziona indirettamente un elemento essenziale (il prezzo) e il correlativo margine di utile; lede l'affidamento riposto dalle ditte fornitrici sul contenuto economico (e dunque sulla convenienza e sostenibilità) degli impegni contrattualmente assunti.

Si consideri infatti che:

- il *payback*, quantificato in misura percentuale sulle somme fatturate all'Amministrazione sanitaria delle ditte fornitrici, si traduce per queste ultime in una complessiva riduzione dei ricavi contrattuali annuali e dunque (proporzionalmente) in una sostanziale riduzione del prezzo dei singoli contratti di fornitura, con conseguente incidenza anche sul margine di utile connesso a quei contratti;
- operando retroattivamente, il *payback* altera *a posteriori* l'equilibrio sinallagmatico dei contratti di appalto già stipulati (e magari già eseguiti) e sovverte le valutazioni compiute dai contraenti privati sui costi/benefici delle relative commesse, andando a modificare i presupposti sui quali si era formata la volontà negoziale;
- il carattere eventuale del *payback*, che lo rende incerto nell'*an* e nel *quantum*, impedisce agli operatori economici di organizzare in modo libero e consapevole la loro attività d'impresa e di formulare offerte attendibili nelle gare per le forniture di dispositivi medici, restando essi esposti a conseguenze non prevedibili correlate a fattori che esulano dalla loro sfera di conoscenza e/o di controllo;
- il *payback* incide altresì, *a posteriori*, sulla gestione contabile e fiscale delle ditte coinvolte, le quali si trovano a dover "rimborsare" somme che sono già state registrate nelle scritture contabili, che hanno già concorso a formare i bilanci aziendali e sulle quali le imprese hanno già pagato le imposte;
- una specifica problematica si pone per il regime IVA: l'art. 9-ter, comma 8, del D.L. n. 78/2015 prevede invero che il superamento del tetto di spesa a livello

nazionale e regionale venga rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, anziché al netto dell'IVA: ciò significa che la somma dovuta dalle aziende fornitrici a titolo di *payback* finirebbe per includere anche una quota dell'IVA, che esse però hanno già versato e che non riuscirebbero più a recuperare, trovandosi così gravate di un costo fiscale improprio e indebito in quanto l'IVA deve ricadere sul consumatore finale.

Gli indicati effetti si pongono in palese violazione dei principi costituzionali espressi dagli artt. 3, 41, 97 Cost..

3.2) La norma *de qua* contravviene altresì anche ai canoni eurocomunitari in materia di appalti pubblici.

Le direttive comunitarie 2014/24/UE e 2004/18/CE pongono, invero, due essenziali principi: quello della necessaria congruità e remuneratività delle offerte presentate nelle gare pubbliche d'appalto (nel senso che tali offerte, pena la loro esclusione dalla procedura, devono garantire agli operatori offerenti un adeguato margine di utile e, pertanto, dimostrarsi sostenibili e affidabili); e quello della tendenziale immodificabilità dei contratti di appalto, i quali devono essere stipulati in conformità alle condizioni tecnico-economiche alle quali sono stati aggiudicati e non possono subire modifiche in corso di esecuzione (ancor meno se unilateralmente introdotte dal committente pubblico) tali da alterare in modo significativo il sinallagma contrattuale e le loro originarie caratteristiche essenziali (*in primis*, il prezzo offerto per le prestazioni affidate).

Tali principi sono stati puntualmente recepiti anche dal legislatore nazionale nel D.Lgs. n. 50/2016 in materia di contratti pubblici.

Orbene, come visto, il meccanismo del *payback* di cui all'art. 9-ter del D.L. 78/2015 da un lato 'colpisce' l'intero fatturato conseguente al prezzo offerto in gara dall'operatore economico (non solo la quota di utile) incidendo sulla effettiva remuneratività del contratto d'appalto (tra l'altro in modo del tutto imprevedibile e *a posteriori*), potendola anche completamente annullare; dall'altro lato, viola il principio di immodificabilità dei contratti di appalto, comportando, di fatto, una riduzione dei prezzi in essi pattuiti (in difetto del benché minimo inadempimento da parte dell'appaltatore ovvero dell'insorgenza delle altre circostanze che

potrebbero legittimare una variante contrattuale).

Il che evidenzia la difformità dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 dai predetti principi comunitari e l'illegittimità in via derivata degli atti conseguenti, rendendo peraltro doverosa la loro disapplicazione.

3.3) La dedotta invalidità (costituzionale ed eurocomunitaria) emerge ulteriormente considerando che all'operatore privato non viene concesso alcun rimedio per sottrarsi all'operatività dell'abnorme meccanismo in questione.

Invero, nonostante il comma 1, lett. b, dell'art. 9-ter prescriva agli Enti del S.S.N. di esperire un tentativo di rinegoziazione dei contratti in essere (con facoltà anche per la parte privata di recedere in caso di mancato accordo), il comma 9 sembra ammettere l'operatività del *payback* anche in difetto di tale previo tentativo di rinegoziazione.

Le ditte fornitrici sarebbero così ingiustamente chiamate a compartecipare alla spesa sostenuta dai propri committenti senza avere neppure la possibilità di sottrarsi a tale imposizione mediante la rinegoziazione ovvero recedendo dal contratto in essere (ciò che il comma 4 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 consenta "*senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione*").

La norma *de qua* penalizza insomma l'affidamento dell'operatore privato in difetto di qualsiasi misura di bilanciamento, con conseguente sua illegittimità per violazione dell'art. 3 Cost., come costantemente affermato dalla Corte Costituzionale (cfr. *ex multis*, Corte Cost., 12.12.2017, n. 267).

Inoltre, nel prevedere il *payback* anche in difetto del previo esperimento del tentativo di rinegoziazione dei contratti con le ditte fornitrici, il legislatore finisce per disincentivare una pratica virtuosa di razionalizzazione della spesa pubblica, stemperando l'interesse degli Enti a farne applicazione, poiché eventuali sforamenti del tetto di spesa (determinati anche da tale mancata rinegoziazione) verrebbero comunque posti a carico, per una quota consistente, delle aziende fornitrici. Donde un ulteriore profilo di contrasto con il principio di buon andamento della pubblica amministrazione sancito dall'art. 97 Cost..

Per converso, qualora si ritenesse invece che la disciplina recata dall'art. 9-ter debba essere interpretata, in una sua lettura sistematica, nel senso che gli Enti

del S.N.N. possono attivare il *payback* solo dopo aver previamente adempiuto all'obbligo di proporre la rinegoziazione dei contratti (come previsto dal comma 1, lett. b, per evitare lo sfioramento del tetto di spesa), consentendo così alle ditte di esercitare la facoltà di recesso, allora ad essere illegittimo sarebbe tanto il D.M. 06/07/2022, che non ha operato alcuna verifica né alcuna distinzione sul punto, quanto il Decreto regionale n. 52 del 14/12/2022 (come si dedurrà nel sesto motivo).

*

4) Incostituzionalità dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 per violazione e falsa applicazione degli articoli 42 e 117, comma 1, della Costituzione, in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla CEDU. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

Il *payback* per i dispositivi medici, imponendo una prestazione pecuniaria su basi arbitrarie e senza giustificazione causale, si configura nella sostanza come una misura espropriativa, in violazione dell'art. 42 Cost..

La censura va letta in connessione con l'art. 1 del Protocollo 1 addizionale alla CEDU, rubricato "*Protezione della Proprietà*", il quale stabilisce che "*Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale*".

La giurisprudenza della Corte EDU afferma costantemente che il concetto di "beni" contenuto nell'art. 1 è autonomo ed indipendente dalla qualificazione formale contenuta nelle singole legislazioni nazionali e ricomprende tanto beni esistenti quanto diritti patrimoniali, inclusi i crediti in relazione ai quali il ricorrente può sostenere di avere una aspettativa legittima.

In tale ampio concetto di "bene" può farsi rientrare anche il corrispettivo contrattualmente dovuto alle ditte fornitrici in ragione appunto della fornitura di dispositivi medici alle Amministrazioni regionali.

Ne consegue che ogni ingerenza in tale bene patrimoniale - compreso il c.d. *payback* - per essere compatibile con i principi della CEDU deve soddisfare i requisiti e le condizioni individuate dalla Corte EDU, che postulano, innanzi tutto, il

rispetto del principio di legalità e la sussistenza di un pubblico interesse prevalente su quello privato.

Il principio di legalità non è soddisfatto dalla mera esistenza di una norma giuridica nella legislazione nazionale, dovendo essa presentare le caratteristiche dell'accessibilità (conoscibilità), della precisione e della prevedibilità.

Nella fattispecie i caratteri della prevedibilità e della precisione difettano completamente nella normativa riguardante il *payback*.

Per un verso, l'omessa tempestiva attivazione del meccanismo per molti anni ha ingenerato un legittimo affidamento circa il fatto che esso non avrebbe trovato applicazione, quantomeno con riferimento a contratti di fornitura già eseguiti ed esauriti. Per altro verso, le ditte fornitrici non avrebbero mai potuto stimare *ex ante* l'onere economico da loro dovuto, e ciò sia per la mancata tempestiva fissazione dei tetti di spesa regionali sia soprattutto perché, quand'anche fosse stato fissato il tetto di spesa, nessuna ditta fornitrice avrebbe potuto prevedere se e di quanto quel limite sarebbe stato superato, dipendendo ciò dalle scelte gestionali degli Enti sanitari regionali.

Nella fattispecie difetta anche la sussistenza di un interesse pubblico prevalente su quello privato.

L'ingerenza nel pacifico godimento dei "beni", cui fa riferimento l'art. 1 del Protocollo Addizionale 1, deve rispondere ad una legittima pubblica utilità e soddisfare un interesse generale, in ossequio al c.d. principio di necessità.

Inoltre, l'interferenza col diritto di proprietà deve garantire un corretto equilibrio tra le esigenze imposte dall'interesse generale della collettività e la protezione dei diritti fondamentali della persona, nel senso che non dev'essere posto a carico del soggetto inciso dalla misura limitativa del suo diritto un onere sproporzionato ed eccessivo, pena, in caso contrario, la violazione del c.d. principio di proporzionalità.

Orbene, il *payback* per i dispositivi medici non è certamente rispettoso dei riferiti principi: esso non assolve ai requisiti di precisione e prevedibilità, e si configura come un meccanismo irragionevole e produttivo di effetti sproporzionati, che finisce per addossare alle ditte fornitrici un sacrificio che mette

a rischio gli utili derivanti dalla corretta esecuzione dei contratti di fornitura dei dispositivi medici.

Di qui il contrasto dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 con l'art. 1 del Protocollo Addizionale 1 alla CEDU, e l'invalidità di tutti gli atti che ne hanno fatto applicazione.

*

5) Illegittimità del D.M. 06/07/2022 per violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, commi 1, 8, 9 e 9-bis, del D.L. n. 78/2015. Carezza di potere in concreto. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 41 e 97 Cost.. Violazione del principio di buona fede e del legittimo affidamento. Eccesso di potere per illogicità, difetto di istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti. Illegittimità derivata del Decreto regionale n. 52 del 14/12/2022 per difetto e invalidità del presupposto

L'art. 9-ter, comma 8, del D.L. n. 78/2015 (nel testo vigente) stabilisce che *"il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno ..."*.

Il procedimento in esame, però, non è stato avviato e condotto conformemente alla scansione temporale fissata dalla citata disposizione.

5.1) Va osservato *in primis* che l'adempimento ivi stabilito è stato omesso per molti anni dopo l'entrata in vigore della norma.

L'individuazione del tetto di spesa regionale (di cui all'art. 1, lett. b, dell'art. 9-ter) per gli anni 2015-2018 è avvenuto solo con l'accordo della Conferenza permanente Stato Regioni del 07/11/2019 (mentre esso doveva essere adottato entro il 15/09/2015 e poi aggiornato con cadenza biennale), per cui le aziende, compresa l'odierna ricorrente, non sono state messe in condizione di sapere tempestivamente se (e in che misura) il predetto tetto fosse stato superato.

Infine, solo in data 06/07/2022 il Ministero della Salute, di concerto con il

M.E.F., ha emanato il decreto con il quale ha certificato – retroattivamente – il superamento dei tetti di spesa “a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, per un ammontare complessivo di € 2.085.940.579,00.

Tale decreto, relativamente alle indicate annualità, è tuttavia tardivo poiché ai sensi del citato art. 9-ter, comma 8, la certificazione del superamento del livello del tetto di spesa doveva essere effettuata dal Ministero “entro il 30 settembre di ogni anno”, per ciascun anno di riferimento.

La *ratio* di tale disposizione era, da un lato, quella di assicurare un efficiente controllo e dunque una più razionale programmazione della spesa pubblica; dall’altro, quello di tutelare le imprese del settore che, di anno in anno, dovevano essere messe in condizioni di conoscere lo stato della spesa sanitaria per i dispositivi medici, suscettibile di attivare il meccanismo del *payback*, per poter organizzare e programmare di conseguenza la loro attività.

Il D.M. 06/07/2022 è stato assunto, pertanto, in violazione del comma 8 dell’art. 9-ter del D.L. 78/2015, risultando tardivo, inidoneo ad assolvere alla propria funzione e altresì viziato per carenza di potere in concreto (come altresì risulta viziata la presupposta determinazione del tetto di spesa regionale effettuata dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 7/11/2019, come si dirà *infra*).

Né la tardiva certificazione del superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale può considerarsi legittimata dalla modifica apportata all’art. 9-ter del D.L. 78/2015 dall’art. 18, comma 2, del D.L. 115/2022.

Il comma 9-bis, aggiunto all’art. 9-ter dal D.L. 115/2022, si è limitato a modificare le ‘*modalità procedurali del ripiano*’ per l’applicazione del *payback* relativamente alle annualità 2015/2018 (in deroga all’ultimo periodo del comma 9), prevedendo l’emanazione di una serie di atti le cui tempistiche sono state calcolate a partire dalla data di pubblicazione del D.M. di cui al comma 8 (quello che doveva essere assunto entro il 30 settembre di ogni anno).

Tali disposizioni procedurali sono del tutto ininfluenti rispetto alla dedotta illegittimità del D.M. 06/07/2022, e ciò sia per ragioni temporali (poiché la modifica normativa introdotta con il D.L. n. 155/2022, datato 09/08/2022, è

successiva all'adozione del D.M. *de quo*), sia sotto il profilo letterale e sistematico, poiché la "deroga" è espressamente limitata alle disposizioni di cui all'ultimo comma del comma 9 (qui irrilevanti) e "*limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8...*".

In altri termini, la norma introdotta dal D.L. 115/2022 non solo non prevede alcuna deroga temporale all'emanazione del decreto di cui al comma 8 (che avrebbe dovuto dichiarare il superamento del tetto di spesa ogni entro il 30 settembre di ogni anno) ma anzi ne presuppone la tempestiva avvenuta adozione nei termini fissati dallo stesso comma 8.

5.2) La tardiva certificazione del superamento del tetto di spesa (avvenuta in via retroattiva a distanza di molti anni dalla scadenza del termine fissato dalla legge), contravvenendo alla funzione che gli assegnava la legge, si pone in contrasto anche con i principi generali in materia di legittimo affidamento, di certezza del diritto e di proporzionalità e gradualità della misura, violando tanto gli artt. 3 e 41 Cost. quanto l'art. 97 Cost..

Il ritardo nell'emanazione del provvedimento incide infatti sull'affidamento riposto dalla ricorrente sulla stabilità dei rapporti in essere (se non addirittura già esauriti) con la pubblica amministrazione, frustrando la possibilità di avere contezza, anno per anno, della misura di tale superamento e delle conseguenze dell'onere di ripiano sulla propria capacità di impresa.

Non senza considerare che il sistema di *payback* così attuato finisce per distorcere le regole della concorrenza tra imprese, ponendo a carico delle aziende coinvolte un ingente ripiano cumulativo che può addirittura arrivare a superare gli utili d'impresa conseguiti.

La tutela del legittimo affidamento è oramai riconosciuta quale principio immanente in tutti i rapporti di diritto pubblico. E, come chiarito dalla giurisprudenza amministrativa, tale principio deve informare anche l'operato del legislatore che, pur potendo intervenire per modificare in via retroattiva la disciplina di alcune fattispecie, è tenuto al rigoroso rispetto della sicurezza dei

rappporti giuridici, la cui tutela si rinviene nell'art. 3 della Cost. (Cons. Stato, Ad. Plen. 05/08/2022, n. 9).

Nel caso di specie, le norme contestate e i provvedimenti che ne hanno fatto applicazione ledono il legittimo affidamento delle imprese, e segnatamente della ricorrente, anche con riferimento a rapporti già esauriti, incidendo in maniera retroattiva e imprevedibile proprio su diritti già acquisiti *"nella loro interezza"* nella sfera del destinatario.

*

6) Illegittimità del D.M. 06/07/2022 e del Decreto regionale n. 52 del 14/12/2022 per violazione e falsa applicazione di legge (art. 9-ter del D.L. n. 78/2015). Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, carenza dei presupposti, illogicità e irragionevolezza. Illegittimità derivata del Decreto regionale n. 52 del 14/12/2022 per difetto e/o invalidità del presupposto

Il presente motivo viene dedotto in subordine al precedente terzo motivo, qualora si ritenga, in base ad una lettura costituzionalmente orientata della norma, che il meccanismo del *payback* possa essere legittimamente attivato dopo che gli Enti sanitari hanno fatto applicazione degli strumenti "preventivi" di contenimento della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici.

Tali strumenti, regolati dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, sono:

- il preventivo esperimento del tentativo di rinegoziazione dei contratti (comma 1, lett. b);
- la facoltà per gli Enti sanitari (ma anche per il privato) di recedere dal contratto *"senza alcun onere"* (comma 4), con la possibilità di utilizzare forme semplificate di acquisizione dei dispositivi medici nelle more dell'espletamento delle nuove procedure di gara (comma 5).

Con dette disposizioni il legislatore ha introdotto un sistema preventivo di contenimento della spesa sanitaria finalizzato espressamente a garantire, attraverso il doveroso tentativo di rinegoziazione dei contratti già stipulati e l'eventuale recesso da essi nel caso di mancato accordo con l'appaltatore, *"il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici"*.

Il *payback*, quale meccanismo destinato ad operare ‘a consuntivo’ in forma ‘forzosa’ a carico delle ditte fornitrici, deve dunque intendersi necessariamente subordinato al previo e doveroso tentativo da parte degli Enti di rinegoziare i contratti essere. Cosicché il previo esperimento del tentativo di rinegoziazione costituisce un indefettibile presupposto di operatività del *payback*; anche solo per la banale considerazione che tale tentativo potrebbe evitare il superamento del tetto di spesa e il conseguente ‘innesco’ del meccanismo.

L’impugnato D.M. del 6.7.2022 ha totalmente omesso di verificare la sussistenza di detto presupposto e la sua incidenza nel definire l’ammontare dell’importo complessivo dovuto dagli operatori privati. Nel certificare il superamento del tetto di spesa per le annualità 2015-2018 e nel determinare l’importo complessivamente dovuto dalle aziende fornitrici, invero, quell’atto non ha verificato se gli Enti sanitari avessero proceduto al previo doveroso tentativo di rinegoziazione dei contratti, la cui esecuzione (o meglio, il pagamento dei cui corrispettivi) ha determinato la spesa per dispositivi medici poi rivelatasi superiore al tetto previsto.

Il Ministero competente ha insomma trascurato di accertare la sussistenza di uno dei presupposti prescritti per il legittimo azionamento del *payback* (presupposto che risulterebbe insussistente in relazione alla posizione della ricorrente, la quale non ha mai ricevuto specifiche proposte di rinegoziazione).

Una tale verifica, del resto, non è stata fatta neppure dalla Regione Marche in fase di individuazione delle ditte obbligate.

Ne consegue l’invalidità del D.M. 06/07/2022 e, in via sia autonoma che derivata, del Decreto regionale n. 52 del 14/12/2022.

*

7) Illegittimità del D.M. 06/7/2022 per violazione e falsa applicazione dell’art. 9-ter commi 1 lett. b), 8 e 9-bis del D.L. 78/2015, sotto il profilo della erroneità dei conteggi effettuati per il superamento del tetto di spesa. Illegittimità derivata del Decreto regionale n. 52 del 14/12/2022 per difetto e/o invalidità del presupposto

Le operazioni di calcolo che hanno portato il Ministero a certificare il

superamento dei tetti di spesa (con il D.M. 06/07/2022), e conseguentemente la Regione Marche ad individuare la quota *payback* per gli anni 2015-2018 (Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14/12/2022), sono illegittime sotto due profili: da un lato, perché hanno considerato anche i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che invece dovevano essere esclusi; d'altro lato, perché non è stato scorporato dal fatturato il costo dei servizi rispetto al costo dei dispositivi medici.

7.1) Sotto il primo profilo, va ricordato che la nozione di "*dispositivo medico*", sostanzialmente priva di una precisa definizione fino al 2018, è stata specificata con alcuni atti ministeriali applicativi del comma 8 dell'art. 9-ter (precisamente, il D.M. 24/05/2019 di approvazione delle linee guida al conto economico e la circolare del Ministero dell'Economia prot. 5496 del 26.2.2020), i quali hanno stabilito che dal 2019 la rilevazione del superamento del tetto di spesa va effettuata in base ai dati risultanti dalla fatturazione elettronica.

Alla stregua di tali atti, alcuni dispositivi medici – tra cui, appunto, quelli "*ad utilità pluriennale*" - non vanno inseriti come beni di consumo nell'apposita voce del conto economico (voce BA0210), che rileva ai fini della determinazione del fatturato, ma debbono essere iscritti nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e sono soggetti ad ammortamento.

Orbene, l'acquisto di tali dispositivi medici non può avere rilievo ai fini della verifica del superamento dei tetti di spesa prodromica all'attivazione del meccanismo del *payback*, trattandosi – appunto – di beni che non vanno indicati nella voce BA0210 del conto economico.

Dai dati a disposizione risulta invece che nei conteggi effettuati per la verifica del superamento dei tetti di spesa siano stati considerati anche i dispositivi "*ad utilità pluriennale*", con conseguente illegittimità dell'impugnato D.M. e del Decreto regionale n. 52 del 14/12/2022 sotto il profilo censurato.

7.2) I provvedimenti impugnati sono illegittimi anche in quanto dai conteggi che hanno portato alla 'dichiarazione' dello sfioramento dei tetti di spesa non è stato scorporato il "costo del servizio" rispetto a quello del bene.

Tale scorporo è espressamente previsto dal comma 8 dell'art. 9-ter,

(modificato dalla L. n. 145/2018), per il quale “è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”. Tale scorporo avrebbe dovuto essere applicato dal Ministero anche per gli anni 2015-2018, pur non essendo allora ancora vigente il sistema della fatturazione elettronica, apparendo irragionevole equiparare, ai fini del *payback*, i servizi e l’acquisto dei dispositivi medici.

Dai dati a disposizione, tuttavia, non risulta che nei conteggi prodromici alla certificazione del superamento del tetto di spesa per il quadriennio 2015/2018 il suddetto scorporo sia stato applicato: il che vizia tanto l’impugnato D.M. quanto il Decreto regionale n. 52 del 14/12/2022.

*

8) Illegittimità dell’accordo n. 181 del 07/11/2019 adottato dalla Conferenza Permanente Stato-Regioni, nonché del successivo e conseguente D.M. 06/07/2022 e del Decreto regionale n. 52 del 14/12/2022, per violazione dell’art. 9-ter, co. 1, lett. b), e co. 8 del D.L. 78/2015, nonché sotto i profili dell’eccesso di potere per irragionevolezza, ingiustizia manifesta, difetto di istruttoria e violazione dei principi del legittimo affidamento e della correttezza dell’azione amministrativa.

In base al comma 1, lett. b), dell’art. 9-ter del D.L. 78/2015, il “*tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici*” doveva essere 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*”.

Tale previsione è stata violata sotto due profili dall’accordo 07/11/2019 adottato in sede di Conferenza Stato-Regioni e, conseguentemente, dal D.M. 06/07/2022 e dal Decreto regionale n. 52 del 14/12/2022.

8.1) *In primis*, il predetto accordo 07/11/2019 ha determinato in modo indifferenziato e indiscriminato i tetti di spesa regionali (allineandoli a quanto stabilito a livello statale nella misura del 4,4% del fabbisogno sanitario standard)

prescindendo completamente dalla ‘composizione pubblico-privata’ dell’offerta sanitaria di ciascuna Regione e altresì dai costi storici.

Già tale rilievo comporta ex se l’invalidità degli atti gravati.

8.2) Sotto un secondo profilo, i provvedimenti impugnati violano anche il comma 1, lett. b), dell’art. 9-ter che imponeva di fissare i tetti di spesa regionali “entro il 15 settembre 2015” (e di aggiornarli con “cadenza biennale”).

Come ricordato, la Conferenza Stato-Regioni ha stabilito i tetti di spesa regionali con quattro anni di ritardo e, soprattutto, in via retroattiva, mediante l’impugnato accordo del 07/11/2019.

Il predetto accordo, e di conseguenza il D.M. 06/07/2022 e il Decreto regionale n. 52 del 14/12/2022, hanno così violato non solo il termine normativamente previsto, ma anche il principio del legittimo affidamento sulla stabilità dei contratti e, più in generale, il principio di correttezza dell’azione amministrativa, dal momento che le aziende fornitrici di dispositivi medici non sono state poste nelle condizioni di prevedere l’attivazione del *payback* e di stimarne (almeno sommariamente) il *quantum*, trovandosi così oggi a dover restituire una quota (spesso cospicua) di quanto incassato anche in esecuzione di rapporti contrattuali oramai esauriti.

*

9) Illegittimità delle Linee Guida di cui al D.M. 06/10/2022 per violazione e falsa applicazione dell’art. 9-ter, comma 9-bis, del D.L. n. 78/2015, nonché per genericità e irragionevolezza. Invalidità derivata del Decreto regionale n. 52 del 14/12/2022

9.1) Le Linee Guida di cui al D.M. 06/10/2022 risultano illegittime per la loro assoluta genericità e indeterminatezza, che non consente di individuare in maniera specifica quali siano i dispositivi medici e le relative voci di costo assoggettati al meccanismo di *payback*.

Scopo delle Linee Guida, a quanto si evince dall’art. 9-ter, comma 9-bis, del D.L. n. 78/2015, era quello di fornire alle Regioni e alle Province autonome indicazioni chiare e univoche in merito alle modalità di riparto dello sfioramento tra i singoli fornitori, onde evitare possibili disomogeneità tra l’ampia platea dei

soggetti coinvolti ed errori nella concreta quantificazione delle quote di *payback* poste a carico di ciascuno. Esse dovevano inoltre garantire ai destinatari dei provvedimenti la trasparenza dell'*iter* seguito dagli Enti nella quantificazione delle quote di *payback* per poterne verificare la correttezza e la congruità.

Nessuno di tali obiettivi è stato rispettato.

Le Linee Guida in questione sono infatti assai scarse e sintetiche, poiché il Ministero della Salute si è limitato ad una mera ricognizione della normativa di riferimento, senza alcuna indicazione di regole chiare, precise e omogenee circa le concrete modalità di assunzione dei provvedimenti di ripiano.

Manca, ad esempio, qualsiasi indicazione in merito alla specifica individuazione dei dispositivi medici soggetti al meccanismo di ripiano, nonché in merito allo scorporo del costo dei servizi per i contratti che prevedono cumulativamente fornitura e servizi, rispetto ai quali andava chiarito come applicare lo scorporo alle verifiche relative al quadriennio 2015/2018, quando ancora non era operativa la fatturazione elettronica.

9.2) Le impugnate Linee Guide appaiono illegittime anche sotto un ulteriore profilo, considerato che il D.M. 06/10/2022 non ha recepito né assolto alle condizioni poste dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in sede di intesa ex comma 9-*bis* dell'art. 9-*ter*.

Nelle premesse delle Linee Guida si legge che il Ministero ha acquisito l'intesa del 14/09/2022 della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome e in data 18/09/2022 ha acquisito l'intesa sancita dalla Conferenza permanente Stato-Regioni, ma non viene fatta parola delle condizioni che ivi erano state poste e che richiedevano: **(i)** l'individuazione di un ente certifichi per Regione gli importi dovuti; **(ii)** l'apertura di un tavolo di confronto con il MEF; **(iii)** l'adozione di provvedimenti e modifiche normative per definire una modalità analoga di ripiano tra *payback* farmaceutico e dei dispositivi medici.

Le indicate condizioni non sono state assolte dalle Linee Guida, che risultano perciò illegittime, con inevitabile ripercussione in via derivata sul Decreto regionale n. 52 del 14/12/2022.

*

10) Incostituzionalità dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 per violazione e falsa applicazione degli artt. 32 e 117, comma 1, della Costituzione, con riferimento agli artt. 168 e 169 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati

Il meccanismo del *payback*, alla luce di quanto detto, si pone in netto contrasto anche con gli obiettivi dell'Unione Europea di tutelare la sanità pubblica e la salute dei pazienti, posti dagli articoli 168 e 169 del T.F.U.E., e rischia di menomare il diritto alla salute tutelato dall'art. 32 della Costituzione

Risolvendosi, infatti, in un onere imprevedibile e spropositato per le aziende fornitrici, in grado di impattare notevolmente sui loro bilanci, esso rischia di compromettere, anche in modo irreversibile, la stabilità e la funzionalità del mercato dei dispositivi medici.

Molte aziende vedranno ridursi, se non addirittura azzerarsi, i loro utili d'impresa e saranno quindi costrette a rivedere al ribasso le proprie scelte imprenditoriali, limitando la loro partecipazione a gare pubbliche per la fornitura di dispositivi medici, mentre molte altre ditte rischieranno persino di non poter sopportare tale onere spropositato e andranno incontro ad una crisi d'impresa.

Il meccanismo della compensazione previsto dall'art. 9-ter, comma 9-bis, ha inoltre l'effetto di disincentivare la prosecuzione delle forniture e/o la conclusione di nuovi contratti di fornitura, poiché le ditte interessate non riceverebbero alcun pagamento per le loro forniture, essendo i relativi importi fatti oggetto (appunto) di automatica compensazione.

È quindi palese che il meccanismo del *payback* si ripercuoterà, con conseguenze economiche e anche occupazionali gravissime, su un settore industriale fondamentale, che con le sue imprese concorre al corretto funzionamento del Servizio Sanitario Nazionale, contribuendo, di conseguenza, a garantire all'intera collettività la fruizione di un servizio pubblico essenziale.

Tale illegittimità si ripercuote evidentemente su tutti gli atti gravati, comportandone l'invalidità.

* * *

Per i motivi innanzi esposti, si chiede e conclude che voglia codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale annullare i provvedimenti impugnati, siccome illegittimi, previo eventuale rinvio alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea per la decisione delle questioni di illegittimità costituzionale ed eurounitaria sollevate nei motivi di gravame.

Con rifusione delle spese di lite come generale norma.

Si dichiara che la causa ha natura "ordinaria" e che il contributo unificato da corrispondere ammonta ad € 650,00

Padova, 9 febbraio 2023

Avv. Alessandro Pizzato

Avv. Umberto Perilli