

AVV. PROF. VITTORIO DOMENICHELLI
AVV. PAOLO NERI
AVV. ALESSANDRO RIGHINI
STUDIO LEGALE DOMENICHELLI E ASSOCIATI
Galleria G. Berchet n. 8
35131 – PADOVA
Tel. 049-8751575 / Fax 049-8763202
e-mail info@studiodomenicelli.it

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- Roma -

nel giudizio R.G. 5577/2023 pendente presso la Sezione Terza-Quater

MOTIVI AGGIUNTI

per **LABOINDUSTRIA S.P.A.** (C.F. e P.IVA 00805390283), con sede in 35020 Arzergrande (PD), Via Matteotti n. 37, in persona del legale rappresentante Sig.ra Alessandra Friso, rappresentata e difesa, come da mandato in calce al presente atto, dagli Avv.ti Prof. Vittorio Domenicelli (C.F. DMNVTR48P10D578Z, P.E.C. vittorio.domenicelli@ordineavvocatipadova.it, fax 049/8763202), Paolo Neri (C.F. NREPLA64C16A7570, P.E.C. paolo.neri@ordineavvocatipadova.it, fax 049/8763202) e Alessandro Righini (C.F. RGHLN76P15C352W, P.E.C. alessandro.righini@ordineavvocati padova.it, fax 049/8763202) del Foro di Padova, con domicilio eletto presso il loro studio in 35131 Padova, Galleria G. Berchet n. 8 e domicilio digitale presso i suindicati indirizzi P.E.C.

contro

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;

nonché contro

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;

e nei confronti di

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661), in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 67100 L'Aquila, Via Leonardo Da Vinci n. 6;

REGIONE BASILICATA (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 85100 Potenza, Via Vincenzo Verrastro n. 4;

REGIONE CALABRIA (c.f. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 88100 Catanzaro Cittadella Regionale;

REGIONE CAMPANIA (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 80132 Napoli, Via Santa Lucia n. 81;

REGIONE EMILIA ROMAGNA (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 40127 Bologna, Viale Aldo Moro n. 52;

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 34121 Trieste, Piazza Unità D'Italia n. 1;

REGIONE LAZIO (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 00147 Roma, Via Cristoforo Colombo n. 212;

REGIONE LIGURIA (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 16121 Genova, Via

Fieschi n. 15;

REGIONE LOMBARDIA (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 20124 Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1;

REGIONE MARCHE (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 60125 Ancona, Via Gentile Da Fabriano n. 9;

REGIONE MOLISE (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 86100 Campobasso, Via Genova n. 11;

REGIONE PIEMONTE (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 10122 Torino, Piazza Castello n.165;

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano 39100, Piazza Silvius Magnago, 1;

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 38122 Trento, Piazza Dante n. 15;

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 09123 Cagliari, Viale Trento n. 69;

REGIONE AUTONOMA SICILIA (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 90129 Palermo, Palazzo D' Orleans – Piazza Indipendenza n. 21;

ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA (C.F. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 90145 Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24;

REGIONE TOSCANA (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 50122 Firenze, Piazza Duomo n.

10;

REGIONE UMBRIA (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 06100 Perugia, Corso Vannucci n. 96;

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 11100 Aosta, Piazza A. Deffeyes n. 1;

REGIONE VENETO (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta regionale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 30123, Venezia, Dorsoduro n. 3901;

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A. (C.F. e P.IVA 08082461008), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in 00040 Pomezia (RM), Via del Mare n. 56;

per l'annullamento

- della Determinazione n. 1 del 08.02.2023 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale avente ad oggetto “*Art. 9 ter del D.L. 19.06.2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 06.08.2015, 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. 06.08.2015, 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 15.09.2022, serie generale n. 216. – Presa d’atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto*” (doc. 1);

- di ogni altro atto comunque presupposto o connesso, ivi compresi i seguenti atti e provvedimenti già impugnati con il Ricorso Straordinario al Capo dello Stato poi trasposto dinanzi a Codesto T.A.R.:

Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e Finanze del 6.07.2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15.09.2022, avente ad oggetto

“certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, comprese le tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale del citato Decreto;

- Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26.10.2022, avente 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”;

- circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.07.2019 recante “Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”;

- “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”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7.11.2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

- intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.09.2022;

- intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.09.2022 (**doc. 9**);

eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale

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

e/o previa rimessione alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea

della questione pregiudiziale relativa alla conformità del medesimo art. 9-ter del D.L. 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 T.F.U.E., con gli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell’Unione Europea (c.d. Carta di Nizza).

* * *

Premessa

La ricorrente Laboindustria S.p.A., fondata nel 1978, opera in tutto il territorio nazionale distribuendo e fornendo articoli per laboratori d'analisi chimico cliniche principalmente a strutture pubbliche (ASL – Aziende Ospedaliere - Università – Istituti Zooprofilattici e ARPA) ma anche a soggetti privati (Case di Cura - Laboratori privati – Aziende Farmaceutiche).

Azienda in continua crescita e sempre attenta alle nuove evoluzioni nella metodologia delle analisi, Laboindustria S.p.A. per lo svolgimento delle proprie attività si avvale della collaborazione di una ventina di dipendenti (tra impiegati, operai e collaboratori commerciali) ed è rappresentata su tutto il territorio nazionale da una serie di 'collaboratori' che, oltre ad esaminare le varie problematiche scaturenti dall'utilizzo degli articoli distribuiti, consigliano ai clienti i prodotti più idonei tra quelli commercializzati dalla Società.

A partire dal 1996, oltre alla linea di articoli per i laboratori, Laboindustria S.p.A. commercializza e distribuisce ausili per la movimentazione ed il trasferimento dei pazienti e dal 2016, in esclusiva, contenitori con formalina per la conservazione dei pezzi anatomici a circuito chiuso.

Per la fornitura di dispositivi medici, la Società ha partecipato e partecipa tuttora a numerose procedure ad evidenza pubblica ed è risultata aggiudicataria di molteplici gare in tutte le Regioni italiane.

* * *

Il quadro normativo di riferimento

e i Decreti ministeriali attuativi del meccanismo del *payback*

Allo scopo di rendere più agevole l'inquadramento delle complesse tematiche che vengono in rilievo nel presente Ricorso per motivi aggiunti, si ritiene opportuno ricostruire puntualmente il quadro normativo riguardante il meccanismo del c.d. *payback* per i dispositivi medici, la cui (illegittima) applicazione ha condotto all'adozione dei provvedimenti impugnati in questa sede.

1. Il punto di partenza è rappresentato dall'art. 17 del Decreto Legge 6 luglio 2011

n. 98 (convertito, con modificazioni, dalla Legge 15 luglio 2011, n. 111), il quale, allo scopo di contenere e razionalizzare la spesa sostenuta direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, ha stabilito la necessità di rispettare due differenti tetti di spesa, uno nazionale e uno regionale, che dovevano essere fissati annualmente dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Nella medesima disposizione era poi previsto che il recupero dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa regionale fosse posto a carico della Regione che lo aveva determinato attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

Il tetto di spesa nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, fissato inizialmente nella misura del 5,2 % dallo stesso art. 17, comma 2 del Decreto Legge 98/2011, è stato oggetto di revisioni al ribasso dapprima con l'art. 15, comma 13, lettera f) del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135 che lo ha rideterminato per l'anno 2013 al 4,8 % e a decorrere dal 2014 al 4,8 %, e quindi con l'art. 1, comma 131, lettera b), della Legge 24 dicembre 2012, n. 228 (c.d. Legge di Stabilità 2013), che lo ha portato al 4,4 %, tuttora vigente.

2. Qualche anno più tardi, con il Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125, sempre allo scopo di contenere la spesa pubblica, il Legislatore ha introdotto ulteriori disposizioni volte a garantire il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, senza però che lo stesso fosse stato nel frattempo determinato.

Più precisamente, l'art. 9-ter del Decreto Legge in parola stabilisce che:

(i) 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” – disposizione, questa, totalmente disattesa, come *infra* si dirà - doveva essere fissato “coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta” il “tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici”, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 % (art. 9-ter, comma 1, lett. b);

(ii) al fine di garantire il rispetto del tetto di spesa regionale (fissato come sopra), gli enti del Servizio Sanitario Nazionale erano “tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere” allo scopo di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comportasse una modifica della durata del contratto stesso (cfr. sempre comma 1 lett. b cit.). Nell’ipotesi di mancato accordo in ordine alla rinegoziazione dei contratti, era garantita sia agli Enti che alle ditte fornitrici la facoltà di recedere dal contratto (cfr. comma 4);

(iii) l’eventuale superamento del tetto di spesa regionale viene posto a carico delle ditte fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 % per il 2015, al 45 % per il 2016 e al 50 % a decorrere dal 2017, con la specificazione 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*” (art. 9-ter comma 9).

Con questa previsione normativa viene dunque introdotto il meccanismo del c.d. payback per i dispositivi medici che, come vedremo, non ha mai trovato applicazione fino a qualche mese fa.

3. Per quanto riguarda poi l’accertamento del superamento del tetto di spesa che fa ‘scattare’ il meccanismo del *payback*, il comma 8 dell’art. 9-ter, nella sua formulazione originaria, demandava ad un Decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze “entro il 30 settembre di ogni anno”, la certificazione in via provvisoria dell’eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l’acquisto di dispositivi medici, sulla base dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, salvo eventuale conguaglio da certificare con un altro Decreto ministeriale da adottare entro il 30 settembre dell’anno successivo sulla base dei dati di consuntivo dell’anno di riferimento.

Tale previsione normativa, che mai ha trovato attuazione, è stata sensibilmente modificata ad opera dell’art. 1, comma 557, della Legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di Bilancio per il 2019), il quale ha previsto che l’eventuale sfioramento del

tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici:

(i) venga 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;

(ii) venga dichiarato (in via definitiva) con Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, **da adottarsi sempre “entro il 30 settembre di ogni anno”**.

Sempre a livello temporale, era altresì stabilito che la rilevazione per l'anno 2019 sarebbe dovuta avvenire entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento.

4. Come si è diceva, la disciplina normativa stabilita dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 per la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici (comma 1 lett. b) e per la 'dichiarazione' del suo superamento (comma 8) è stata per anni **completamente disattesa**.

Ed invero, soltanto con l'Accordo del 7 novembre 2019 adottato in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sono stati fissati i tetti di spesa regionali per le annualità dal 2015 al 2018 nella misura – indistintamente per tutte le Regioni - del 4,4 % dei fabbisogni sanitari regionali *standard* di cui all'art. 26 del Decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68.

L'Accordo in questione rimetteva poi al Decreto previsto dal comma 8 cit. dell'art. 9-ter la 'certificazione' dell'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (con la precisazione che si doveva a tal fine fare riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico) e demandava altresì ad un apposito Accordo in sede di Conferenza permanente la definizione delle “*modalità procedurali*” del ripiano, in ossequio a quanto previsto dall'ultimo periodo del comma 9 dell'art. 9-ter.

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, giusto quanto stabilito dal comma i lett. b) dell'art. 9-ter, doveva avvenire "entro il 15 settembre 2015" ed essere poi oggetto di successivi aggiornamenti "*con cadenza biennale*".

5. Ma ancor più 'tardiva', rispetto alla fissazione del tetto di spesa regionale per il periodo 2015/2018, è stata la 'certificazione' del suo superamento, avvenuta invero solo con il Decreto 6 luglio 2022 (doc. 2) del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022) che ha – appunto - 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 che ne costituiscono parte integrante emerge in particolare che:

(i) per l'anno 2015 lo scostamento complessivo (vale a dire la somma degli scostamenti di tutte le Regioni e Province autonome dai tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici) ammonta a € 1.286.645.069 e il ripiano posto a carico delle ditte fornitrici, pari al 40 % dello scostamento rilevato, è di € 416.274.918;

(ii) per l'anno 2016 lo scostamento complessivo ammonta a € 1.052.873.613 e il ripiano posto a carico delle ditte fornitrici, pari al 45 % dello scostamento rilevato, è di € 473.793.126;

(iii) per l'anno 2017 lo scostamento complessivo ammonta a € 1.105.099.999 e il ripiano posto a carico delle ditte fornitrici, pari al 50 % dello scostamento rilevato, è di € 552.550.000;

(iv) per l'anno 2018 lo scostamento complessivo ammonta a € 1.286.645.069 e il ripiano posto a carico delle ditte fornitrici, pari al 50 % dello scostamento rilevato, è di € 643.332.535.

In sostanza, dunque, per il periodo di riferimento 2015-2018 le ditte fornitrici di dispositivi medici, tra cui figura anche la ricorrente Laboindustria S.p.A., sono chiamate a ripianare complessivamente l'abnorme somma di € 2.085.840.579.

6. Nelle more della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del predetto D.M., è stato

emanato il Decreto Legge 9 agosto 2022 n. 115 (c.d. “*Decreto Aiuti bis*”), che con specifico riferimento al quadriennio 2015/2018 ha inteso derogare alle “*modalità procedurali del ripiano*” stabilite dal comma 9 dell’art. 9-ter.

In particolare, l’art. 18 del predetto D.L. ha introdotto il comma 9-bis all’art. 9-ter, il quale stabilisce che “*in deroga alle disposizioni di cui all’ultimo periodo del comma 9*” (che disciplina appunto le modalità procedurali del ripiano) il superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 le Regioni e le Province autonome definiscono con proprio provvedimento - da adottare entro novanta giorni dalla pubblicazione del Decreto ministeriale di ‘certificazione’ dello ‘sforamento’ - l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli Enti del servizio sanitario regionale.

Il medesimo comma 9-bis demanda poi ad un 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 entro trenta giorni dalla pubblicazione del decreto ministeriale di certificazione dello sforamento, il compito di definire le linee guida procedurali propedeutiche alla successiva emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali, e stabilisce altresì che le ditte fornitrici individuate dalle Regioni e Province autonome e chiamate a contribuire al ripiano dello sforamento sono tenute a versare le somme dovute entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali, con la previsione che - in caso di mancato pagamento entro detto termine - si attiva un meccanismo ‘sanzionatorio’ tale per cui “*i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, ne confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell’intero ammontare*”.

7. Il 6 ottobre 2022 è stato quindi adottato il Decreto del Ministro della Salute (pubblicato nella G.U. del 26 ottobre 2022) che ha definito le ‘linee guida’ procedurali per l’adozione dei provvedimenti regionali e provinciali (**doc. 3**), prevedendo, in particolare, che nel caso in cui sia stato certificato il superamento del tetto di spesa da

parte di una Regione o Provincia autonoma, gli Enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa 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.

Il Decreto in parola prevede poi che all’esito di tali attività ed in ogni caso entro 90 giorni dalla pubblicazione del Decreto ministeriale di certificazione dello sforamento, i Direttori Generali degli Assessorati regionali alla salute adottino propri provvedimenti nei quali siano individuate le ditte fornitrici di dispositivi medici chiamate al ripiano, siano determinati gli importi posti a carico delle stesse e siano definite le modalità procedurali per il versamento da parte delle aziende delle somme dovute a titolo di *payback* per i dispositivi medici.

* * *

Così ricostruito il quadro giuridico di riferimento, va ora ricordato che con Ricorso Straordinario al Capo dello Stato del 13.01.2023 Laboindustria S.p.A. ha impugnato i citati Decreti Ministeriali del 6 luglio e del 6 ottobre 2022 nonché gli atti ad essi presupposti (circolare del Ministero della Salute prot. 22413 del 29.07.2019, accordo 7.11.2019 della Conferenza Permanente Stato-Regioni, intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14.09.2022, intesa della Conferenza Permanente Stato-Regioni del 28.09.2022).

Dopo l’emanazione dei predetti Decreti Ministeriali, la **Regione Puglia**, senza alcuna previa comunicazione di avvio del procedimento, con la Determinazione n. 10/2022 del 12/12/2022 a firma del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale aveva stabilito “*gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, individuando specificamente negli Allegati A e B le ditte fornitrici di dispositivi medici chiamate al ripiano e le somme dovute da ciascuna di esse.

In forza di tale provvedimento, la Società ricorrente era chiamata a versare entro il 30 aprile 2023 (stante la ricordata proroga del termine di adempimento operata dal

Decreto Legge 4/2023) la somma complessiva di € 132.710 a titolo di *payback*.

Tale Determinazione è stata oggetto di rituale impugnazione con Motivi Aggiunti al predetto Ricorso Straordinario.

Tanto il Ricorso straordinario quanto i predetti Motivi Aggiunti sono stati oggetto di rituale trasposizione *ex art. 48 c.p.a.* con l'atto di costituzione in giudizio depositato da Laboindustria presso la segreteria di Codesto Tribunale Amministrativo Regionale il 03.04.2023 dopo che in data 22.02.2023 il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, tutti difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, avevano notificato atto di opposizione al Ricorso Straordinario ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. n. 1199 del 1971.

La predetta Determinazione 10/2022 è stata poi integralmente sostituita dalla Determinazione n. 1/2023 del 08.02.2023 del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia (**doc. 1**) che ha aggiornato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano dovuti a seguito di alcune rettifiche (dovute a meri errori materiali) operate dall'Azienda Sanitaria di Lecce e dall'Azienda Sanitaria di Brindisi alle loro precedenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato realizzato negli anni di riferimento da ciascuna azienda fornitrice.

In ragione dei ricalcoli effettuati, la società ricorrente sarebbe tenuta a versare entro il 30 aprile 2023 la somma complessiva di € 135.067,57 a titolo di *payback*, con un incremento dunque di quasi tremila euro rispetto a quanto dovuto sulla base della precedente Determinazione n. 10/2022.

Laboindustria S.p.A. si vede quindi costretta ad impugnare con motivi aggiunti anche la Determinazione n. 1/2023 del 08.02.2023 ed i relativi atti presupposti (già avversati con il ricorso introduttivo), i quali sono gravemente lesivi dei propri interessi e del tutto illegittimi per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. Illegittimità del D.M. 6.7.2022, e in via derivata della Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute n. 1/2023, per violazione e falsa

applicazione dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del D.L. 19.06.2015, n. 78, come convertito con modificazioni dalla L. 6.08.2015 n. 125 e dell'art. 18 del D.L. 115/2022. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del D.L. 78/2015. Carezza di potere in concreto. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 della Costituzione. Violazione dei principi di legalità, proporzionalità, imparzialità e trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione del principio di buona fede e del legittimo affidamento delle controparti contrattuali. Violazione e falsa applicazione delle regole per l'affidamento dei contratti pubblici di cui al D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50. Violazione e falsa applicazione dell'art. 41 della Costituzione. Eccesso di potere per illogicità manifesta, difetto d'istruttoria ed erroneo accertamento dei fatti.

I.I. Rinviando a quanto meglio esposto nelle premesse in fatto, va qui solo ricordato che il comma 8 dell'art. 9-ter D.L. 78/2015, nel testo modificato dalla legge di bilancio 2019, 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 ...*” (enfasi nostra).

Il sistema, però, non è stato attivato secondo la scansione temporale fissata dalla norma e per le predette annualità, in difetto della fissazione del tetto di spesa regionale, avvenuta il 7.11.2019 con l'accordo della Conferenza permanente Stato Regioni che ha tardivamente e retroattivamente fissato i tetti regionali nella misura del 4,4 per cento per gli anni 2015/2016/2017 e 2018, le aziende quali l'odierna ricorrente non sono neppure state messe nelle condizioni di conoscere se (e in che misura) il predetto tetto fosse stato superato (questo profilo verrà ulteriormente sviluppato *infra* in un'altra censura).

Come pure già accennato, infatti, solo in data 6.07.2022 il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, con il decreto pubblicato in G.U. n. 216 il 15.09.2022, ha certificato retroattivamente il superamento dei tetti di spesa “*a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, calcolato*

con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce 'BA0210 – Dispositivi medici' del modello di rilevazione del conto economico”, per un ammontare complessivo di € 2.085.940.579,00 (di cui € 416.274.918,00 per il 2015; € 473.793.126,00 per il 2016; € 552.550.000,00 per il 2017 e € 634.322.535,00 per il 2018).

Ai sensi del citato art. 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015, però, la certificazione del superamento del livello del tetto di spesa avrebbe dovuto essere effettuata dal Ministero “**entro il 30 settembre di ogni anno**”, per ciascun anno di riferimento.

La *ratio* di tale disposizione e del termine da essa fissato era evidentemente, da un lato, quella di razionalizzare e di rendere maggiormente efficiente la programmazione della spesa pubblica, impegnando le Amministrazioni ad una gestione responsabile delle risorse e, dall'altro, quello di tutelare le imprese del settore che – di anno in anno – avrebbero potuto (*rectius*, dovuto) essere messe in condizioni di sapere se e in quale misura dovessero concorrere al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa pure annualmente fissato, consentendo con ciò anche alle imprese che tali dispositivi forniscono di poter razionalizzare e programmare la propria attività e liquidità.

Il Decreto ministeriale con il quale è stato retroattivamente certificato il superamento dei tetti di spesa, assunto solo in data 6/07/2022, si pone, dunque, in violazione del comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 e risulta insanabilmente viziato da carenza di potere in concreto; come si dirà più ampiamente *infra*, anche la 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 risulta illegittimamente assunta in violazione del termine normativamente fissato, giacché il comma 1, lett. b) del più volte citato art. 9-ter prevede che la Conferenza avrebbe dovuto determinarsi **entro il 15 settembre 2015, aggiornando il tetto con cadenza biennale.**

Né la tardiva certificazione del superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale può essere in alcun modo legittimata dalla modifica apportata al citato art. 9-ter del D.L. 78/2015 dall'art. 18, co. 2, del D.L. 115/2022.

Il comma 9-bis dell'art. 9-ter cit., aggiunto dal D.L. 115/2022 a distanza di ben sette anni dall'introduzione del meccanismo del *payback* per i dispositivi medici, dispone invero che *“In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 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 Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”*.

La disposizione ha dunque modificato le 'modalità procedurali' per l'applicazione del

payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, stabilendo che entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del D.M. di cui al comma 8 (quello che avrebbe dovuto essere assunto entro il 30 settembre di ogni anno) vengano approvate le Linee Guida per l’emanazione dei provvedimenti di ripiano, da adottarsi con decreto del Ministero della Salute d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano; entro 90 giorni dalla data di pubblicazione dello stesso Decreto Ministeriale, le Regioni e le Province autonome provvedano a pubblicare l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno; entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali/provinciali, le aziende fornitrici procedano a corrispondere gli importi dovuti, con la precisazione che, in caso di inadempimento, le Regioni potranno compensare i propri debiti per gli acquisiti di dispositivi medici con i crediti delle aziende.

Si tratta dunque di disposizione del tutto ininfluyente rispetto alla dedotta illegittimità del D.M. 6.07.2022 sia sotto il profilo temporale, essendo stata introdotta successivamente alla sua adozione (il D.L. 155 è del 9.08.2022), sia sotto il profilo letterale e sistematico, poiché la “deroga” da questa prevista è espressamente limitata alle disposizioni di cui all’ultimo comma del comma 9 (irrilevanti nel caso che ci occupa) 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, non solo la norma introdotta dal D.L. 115/2022 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 addirittura ne presuppone la tempestiva avvenuta adozione nei termini fissati dallo stesso comma 8.

1.2. La certificazione del superamento del tetto di spesa avvenuta in via retroattiva, a distanza di molti anni dalla scadenza del termine fissato dalla norma che ne imponeva l’adozione annuale, oltre che in aperta violazione dell’art. 9-ter, comma 8 cit., si pone anche in contrasto con i principi generali in materia di legittimo affidamento, di

certezza del diritto, proporzionalità e gradualità della misura e, come detto *supra*, in violazione del canone costituzionale di buon andamento della pubblica amministrazione di cui all'art. 97 Cost. e di libertà di impresa di cui all'art. 41 Cost.

La certificazione fatta con il D.M. del 6/7/2022 incide sull'affidamento riposto dalla ricorrente sulla stabilità dei rapporti in essere (se non addirittura già esauriti) con la pubblica amministrazione, frustrando la possibilità per le aziende oggi chiamate a ripianare il superamento dei tetti di avere contezza, anno per anno, della misura di tale superamento e delle conseguenze dell'onere di ripiano sulla propria capacità di impresa, non avendo potuto neppure accantonare le relative somme nei bilanci di riferimento e, addirittura, vedendosi costretta oggi a ripianare somme derivanti da inefficienze e carenze di programmazione, imputabili esclusivamente alla pubblica amministrazione e risalenti ancora all'anno 2015.

Senza considerare che, come si dirà *infra*, il sistema di *payback* così attuato finisce per incidere (e distorcere) la concorrenza tra imprese, anche a scapito di quelle che operano in più realtà regionali, ponendo a carico delle aziende un ripiano cumulativo per gli anni in questione (2015-2018) che può addirittura arrivare a superare gli utili d'impresa conseguiti. Non senza considerare l'abnormità del termine di 30 giorni, entro cui le imprese dovrebbero versare le somme, rispetto a quello di ben sette anni, decisamente più lungo, che i Ministeri hanno atteso prima di certificare gli scostamenti.

La tutela del legittimo affidamento nell'operato della pubblica amministrazione, ormai pacificamente riconosciuto dalla giurisprudenza quale principio immanente in tutti i rapporti di diritto pubblico (cfr. *ex multis* TAR Emilia Romagna, Sez. I, 11.02.2022, n. 149 e i numerosi precedenti, anche comunitari, ivi richiamati), costituisce un limite all'attività amministrativa e, in ossequio all'art. 97 della Costituzione, impone all'amministrazione di “ ... *improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde l'onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento (ex plurimis T.A.R. Veneto sez. III, 28*

ottobre 2019, n. 1160)”.

Come ha chiarito l’Adunanza Plenaria con la decisione n. 9/2022, tali principi devono 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 rapporti giuridici e, quindi, del legittimo affidamento, la cui tutela si rinviene nell’art. 3 della Cost. e, *inter alia*, nel divieto di disparità di trattamento; il “*principio del legittimo affidamento nella certezza delle situazioni giuridiche costituisce un limite alla scelta del legislatore ordinario di introdurre discipline che modificano rapporti giuridici (..) visto nell’ottica dei rapporti amministrativi, esso tutela l’aspettativa della parte privata a poter conservare (...) l’utilità legittimamente acquisita in forza di un atto della pubblica amministrazione*” (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen. 5.08.2022, n. 9, enfasi nostre).

Nel caso di specie, le norme contestate e i provvedimenti che ne fanno applicazione, ledono il legittimo affidamento delle imprese nella certezza dei rapporti giuridici con la P.A. (addirittura, in alcuni casi anche in quelli già esauriti), incidendo in maniera retroattiva e imprevedibile proprio su quei diritti entrati “*nella loro interezza*” nella sfera del destinatario che anche l’Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato “fa salvi” (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., n. 9/2022 cit.).

I vizi di legittimità *supra* illustrati inficiano irrimediabilmente il D.M. 6.7.2022 e si ripercuotono inevitabilmente, in via derivata, sulla Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute della Regione Puglia n. 1/2023, qui specificamente avversata.

*

2. Illegittimità del D.M. 6.7.2022, e in via derivata della Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute n. 1/2023, per violazione e falsa applicazione di legge: violazione e falsa applicazione dell’art. 9 ter del DL n. 78/2015; eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione, carenza dei presupposti e illogicità e irragionevolezza manifeste.

Come già anticipato, l’art. 9-ter del D.L. 78/2015 prevede un duplice meccanismo di razionalizzazione delle spese relative all’acquisizione dei dispositivi medici da parte

degli Enti del Servizio Sanitario.

In particolare, il comma 1 lett. b) del predetto art. 9-ter dispone anzitutto che *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici...**gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere** che abbia l’effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”*.

La disciplina di tale strumento di contenimento della spesa è poi completata dal successivo comma 4 dell’art. 9-ter, secondo cui, nell’ipotesi di mancato accordo con i fornitori sulla rinegoziazione dei contratti in essere *“entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all’articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi”*, *“fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l’amministrazione”*.

Il comma 5, infine, prevede per gli Enti che recedano dai contratti in essere ai sensi del precedente comma 4 alcune forme semplificate di acquisizione dei dispositivi medici, nelle more dell’espletamento delle nuove procedure di gara.

Il legislatore, in buona sostanza, con le disposizioni in questione 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”*.

Al successivo comma 8, l’art. 9-ter prevede poi il meccanismo del *payback*, secondo cui, come già ampiamente illustrato, l’eventuale superamento del tetto di spesa regionale relativo ai dispositivi medici (e dunque il superamento del medesimo tetto di spesa di cui gli Enti dovrebbero assicurare il rispetto avvalendosi della rinegoziazione di cui sopra) deve essere in parte ripianato dalle aziende fornitrici dei dispositivi.

Orbene, è di tutta evidenza che, trattandosi di un mezzo destinato ad operare ‘a consuntivo’ e, visto anche il suo carattere unilaterale e impositivo, solo in via residuale ed eccezionale (e cioè solo qualora sia accertato, nell’anno successivo a quello di riferimento, il superamento del tetto di spesa), il *payback* costituisce uno strumento necessariamente subordinato al previo, doveroso, tentativo da parte degli Enti di rinegoziare i contratti essere, il quale ha invece carattere preventivo e generale.

In altri termini, pena la sua palese incostituzionalità anche sotto tale profilo (la quale sarà comunque puntualmente censurata *infra* in via subordinata), la disciplina recata dall’art. 9-ter, anche per la collocazione sistematica delle disposizioni di cui si compone, va necessariamente interpretata, in una sua lettura congiunta e costituzionalmente orientata, nel senso che **gli Enti del servizio sanitario possono giovare della contribuzione ‘forzosa’ delle aziende fornitrici conseguente all’attivazione del *payback* di cui al comma 8 solo laddove essi abbiano previamente e correttamente adempiuto all’obbligo, loro imposto dal legislatore al comma 1, lett. b), di proporre a dette aziende la rinegoziazione dei contratti in essere al fine di evitare lo sforamento del tetto di spesa.**

Il previo esperimento del tentativo di rinegoziazione (a riscontro del quale, si ricordi, il fornitore può anche recedere dal contratto “*senza alcuna penalità*”) costituisce dunque un indefettibile presupposto di operatività del *payback*; e ciò anche solo per la banale considerazione che tale tentativo (a cui, per espressa dizione legislativa, gli Enti “*sono tenuti*”) potrebbe evitare il superamento del tetto di spesa e il conseguente ‘innesco’ del *payback*, oltre a consentire tanto all’Amministrazione quanto al fornitore di recedere dai contratti in essere senza alcun onere in caso di mancato accordo sulla loro rimodulazione.

E tuttavia, **il D.M. del 6.7.2022** si è limitato a certificare il superamento del tetto di spesa per le quattro annualità 2015-2018 e a determinare conseguentemente l’importo che complessivamente le aziende fornitrici sono ora tenute a versare alle varie Amministrazioni interessate a titolo di *payback*, **senza curarsi minimamente di verificare se gli Enti sanitari, in ossequio al disposto dell’art. 9-ter del D.L. 78/2015, avessero correttamente proceduto al previo, tempestivo e 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; procedura di rinegoziazione (in esito alla quale - ripetesi - ben sarebbe stato possibile il rispetto dei limiti di spesa imposti) che, tra l'altro, non risulta essere stata attivata mai e da nessun committente pubblico in relazione ai contratti di cui era titolare la ricorrente Laboindustria.

Il Ministero competente, dunque, ha omesso di accertare la sussistenza di uno dei presupposti prescritti per il legittimo azionamento del *payback* (presupposto che, come detto, risulterebbe insussistente in relazione alla posizione della ricorrente); il D.M. 6.7.2022 è dunque inficiato dai gravi e palesi vizi indicati in epigrafe, che ne determinano il doveroso annullamento e che si ripercuotono in via derivata anche sull'impugnata Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute della Regione Puglia n. 1/2023.

*

3. Illegittimità del D.M. 6.7.2022 e della Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute n. 1/2023 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 per mancata esclusione dei dispositivi medici ad utilità pluriennale e per omesso scorporo del costo dei servizi rispetto al costo del bene.

Le operazioni di calcolo che hanno portato il Ministero a certificare – con il D.M. 6 luglio 2022 - il superamento dei tetti di spesa e quindi la Regione Puglia ad individuare – con la Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute n. 1/2023, qui specificamente impugnata - la quota *payback* dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, sono illegittime sotto due evidenti profili: da un lato, perché sono stati ricompresi nei conteggi anche i dispositivi medici ad utilità pluriennale che invece, come si dirà, dovevano essere esclusi; d'altro lato, perché non è stato scorporato dal fatturato il costo dei servizi rispetto al costo proprio dei dispositivi medici.

3.1. Sotto il primo profilo, va ricordato che la nozione di “dispositivo medico”,

sostanzialmente priva di una precisa definizione fino al 2018, è stata successivamente specificata da alcuni atti ministeriali applicativi del comma 8 dell'art. 9-ter (precisamente, dal D.M. 24.5.2019 di approvazione delle linee guida al conto economico e dalla 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 dal Ministero e dalla Regione Puglia per la verifica del superamento dei tetti di spesa e per la conseguente quantificazione del *payback* siano stati considerati anche i dispositivi “*ad utilità pluriennale*”, con conseguente illegittimità del D.M. 6.7.2022 e della Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute n. 1/2023 sotto il profilo censurato.

Né si dica che tale modalità di calcolo varrebbe solo dal 2019 in poi: essendo invero del tutto evidente che il sistema di fatturazione elettronica non può certo incidere sulla individuazione della tipologia dei dispositivi medici da assoggettare a *payback*, trattandosi di profilo sostanziale che prescinde dalle modalità di pagamento in essere al momento del relativo acquisto.

3.2. Come anticipato, il D.M. 6.7.2022 e la Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute n. 1/2023 sono illegittimi anche sotto un altro profilo, in quanto dai conteggi che hanno portato alla ‘dichiarazione’ dello sfioramento dei tetti di spesa ed alla conseguente quantificazione del *payback* a carico dei singoli

fornitori non è stato scorporato il “costo del servizio” rispetto a quello del bene.

Al riguardo, va ricordato che tale scorporo è espressamente previsto dal comma 8 dell’art. 9-ter, come modificato dalla L. 145/2018, il quale prescrive che “è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.

È peraltro evidente che tale scorporo avrebbe dovuto essere applicato dal Ministero e dalla Regione Puglia anche per gli anni 2015-2018, quando non era ancora vigente il sistema della fatturazione elettronica, essendo del tutto irragionevole equiparare i servizi in questione all’acquisto dei dispositivi medici.

Dai dati a disposizione, tuttavia, risulta che nei conteggi prodromici alla certificazione del superamento del tetto di spesa per il quadriennio 2015/2018 ed alla conseguente quantificazione del *payback* il suddetto scorporo non sia stato applicato: il che vizia il Decreto ministeriale e la Determinazione regionale anche sotto tale ulteriore profilo.

*

4. Illegittimità dell’accordo n. 181 del 07.11.2019 adottato dalla Conferenza Permanente Stato-Regioni, nonché dei successivi e conseguenti D.M. 6.7.2022 e Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute n. 1/2023, 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.

Come si è *supra* ricordato nel paragrafo dedicato alla ricostruzione del quadro giuridico di riferimento, ai sensi di quanto prescrive il 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”.

Orbene, tale prescrizione normativa è stata palesamente violata sotto due evidenti e gravi profili dall’accordo 7.11.2019 adottato in sede di Conferenza Stato-Regioni e,

conseguentemente, dal successivo D.M. 6.7.2022 che ha ‘certificato’ il superamento dei tetti di spesa relativamente al quadriennio 2015/2018 e dalla Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute della Regione Puglia n. 1/2023 che ha quantificato il *payback* dovuto dai singoli fornitori.

4.1. *In primis*, il predetto accordo 7.11.2019 ha determinato in modo indifferenziato i tetti di spesa regionali (allineandoli a quanto stabilito a livello statale) prescindendo completamente non solo dalla ‘composizione pubblico-privata’ dell’offerta sanitaria di ciascuna Regione, ma anche dai costi storici.

Sotto il primo aspetto, è del tutto evidente che i contesti territoriali caratterizzati da una forte presenza delle strutture private accreditate non possono essere equiparati a quelli in cui il servizio sanitario è prevalentemente in mano pubblica, posto che, nei primi, una consistente parte delle forniture di dispositivi medici non rientra del computo dei tetti di spesa, essendo compresa nei costi sostenuti dal privato in regime di accreditamento.

A riprova di ciò, va evidenziato che, come si evince dagli Allegati al D.M. 6.7.2022, il tetto di spesa non è stato superato – o comunque lo è stato in minima parte – in quelle Regioni (come ad es. il Lazio e la Lombardia) in cui è rilevante la presenza di strutture private accreditate, mentre è stato ampiamente ‘sfiorato’ nei contesti territoriali (come ad es. la Toscana) dove è preponderante la ‘tradizionale’ sanità pubblica.

Proprio per questo motivo, il legislatore, come ricordato, aveva imposto alla Conferenza permanente Stato-Regioni di fissare i tetti di spesa regionali in modo ‘coerente’ con la composizione pubblico-privata dell’offerta sanitaria delle singole Regioni: ma tale chiara ed inequivoca prescrizione, lo si ripete, è stata platealmente disattesa dall’accordo siglato il 7.11.2019, il quale, come detto, ha fissato il tetto di spesa in modo identico ed indiscriminato per tutte le Regioni nella misura del 4/4% del fabbisogno sanitario standard (analogamente a quanto disposto a livello nazionale).

Ma v’è di più: dal momento che la fissazione dei tetti di spesa è stata fatta omettendo completamente anche la considerazione del fabbisogno oggettivo di dispositivi medici così come risultante dai costi storici del quadriennio 2015/2018, benché questi fossero perfettamente noti quando la Conferenza ha siglato l’accordo; il che ha comportato una

rilevante sottostima della spesa in materia di dispositivi medici, evidentemente all'unico malcelato scopo di incrementare il *payback* a carico delle aziende fornitrici.

4.2. Sotto un secondo profilo, i provvedimenti impugnati violano palesemente anche la norma del citato 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 poi con "*cadenza biennale*").

Come ricordato, invero, la Conferenza Stato-Regioni ha invece stabilito i tetti di spesa regionali con quattro anni di ritardo e, soprattutto, in via retroattiva, con l'impugnato accordo del 7 novembre 2019.

Così operando, il predetto accordo – e, correlativamente, il successivo D.M. del 6.7.2022 che ha 'certificato' lo sfioramento per il quadriennio 2015/2018 e la conseguente Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute della Regione Puglia n. 1/2023 che, a seguito delle ricordate rettifiche, ha quantificato il *payback* dovuto dai singoli fornitori – hanno violato non solo la citata prescrizione di legge, che pone un preciso termine per la fissazione dei tetti, 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* e si trovano oggi, a distanza di anni, a dovere restituire una quota (in alcuni casi assai cospicua) di quanto incassato a fronte delle forniture eseguite – si badi – sulla base di contratti aggiudicati in esito a rituali procedure ad evidenza pubblica.

*

5. Illegittimità delle Linee Guida di cui al D.M. 6.10.2022, e in via derivata della Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute n. 1/2023, per violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del D.L. 78/2015, nonché per genericità e irragionevolezza.

5.1. Quanto in particolare alle Linee Guida di cui al D.M. 6 ottobre 2022, le stesse 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*.

Al riguardo, va ricordato che l'art. 9-ter, comma 9-bis, del D.L. 78/2015 cit. stabilisce che “con decreto del Ministero della Salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale (...) [di accertamento del superamento dei tetti di spesa ndr.] sono adottate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”.

Scopo della previsione è evidentemente 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, ad evitare possibili disomogeneità tra l'ampia platea dei soggetti coinvolti ed errori nella concreta quantificazione delle quote di *payback* poste a carico di ciascuno.

Ratio della norma è inoltre quella di garantire ai destinatari dei provvedimenti medesimi la necessaria trasparenza dell'*iter* seguito dagli Enti nella quantificazione delle quote di *payback* onde poterne verificare la correttezza e la congruità.

Orbene, nessuno di tali obiettivi è stato nella specie rispettato.

Come invero è agevole rilevare dalla lettura delle Linee Guida in questione, assai scarse e sintetiche, 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 invero, ad esempio, qualsiasi indicazione in merito alla specifica individuazione dei dispositivi medici soggetti al meccanismo di ripiano, nonché e in ordine allo scorporo del costo dei servizi per i contratti che prevedono cumulativamente fornitura e servizi; scorporo che, benché formalmente previsto solo dal 2019 in poi (per effetto della citata modifica apportata al comma 8 dell'art. 9-ter dalla L. 145/2018 a seguito dell'introduzione del sistema della fatturazione elettronica), avrebbe necessariamente dovuto essere applicato anche alle verifiche relative al quadriennio 2015/2018, non avendo alcun senso logico – come detto *supra* – equiparare i servizi all'acquisto dei dispositivi medici.

Dal che consegue dunque l'illegittimità delle impugnate Linee Guida sotto il profilo dedotto, che si ripercuote in via derivata sulla Determinazione del Direttore del

Dipartimento Promozione della Salute della Regione Puglia n. 1/2023, qui specificamente avversata.

5.2. Le predette Linee Guida appaiono altresì illegittime sotto un ulteriore profilo.

Ai sensi del citato comma *9-bis* dell'art. *9-ter*, il Ministero della Salute doveva adottare le Linee Guida “*d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome*”.

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. Senonché, la Conferenza delle Regioni ha sancito un’intesa condizionata all’impegno del Governo:

- (i) all’individuazione di un ente certifichi per Regione gli importi dovuti;
- (ii) all’apertura di un tavolo di confronto con il MEF;
- (iii) all’adozione di provvedimenti e modifiche normative necessarie per definire una modalità analoga di ripiano tra *payback* farmaceutico e dei dispositivi medici.

La successiva intesa della Conferenza permanente dà atto delle condizioni poste dalla Conferenza delle Regioni, le quali, tuttavia, sono poi state completamente ignorate e disattese dalla Linee Guida, che risultano perciò illegittime anche sotto tale ulteriore profilo, il quale si ripercuote inevitabilmente in via derivata sulla Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute n. 1/2023 (qui impugnata).

*

6. Illegittimità della Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute n. 1/2023 per violazione degli artt. 7, 8 e 10 della L. 241/1990: omessa comunicazione di avvio del procedimento.

Come si è già ricordato nella parte in fatto, in data 08/02/2023 il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia con la Determinazione n. 1/2023 (**doc. 1**) ha stabilito gli “*oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, individuando specificamente negli Allegati A e B (**docc. 2-3**) le ditte fornitrici di dispositivi medici chiamate al ripiano e le somme dovute da ciascuna di esse.

In forza di tale provvedimento, la Società ricorrente sarebbe tenuta a versare entro il 30 aprile 2023 (stante la ricordata proroga del termine di adempimento operata dal Decreto Legge 4/2023) la somma complessiva di € 135.067,57 a titolo di *payback*.

Orbene, tale provvedimento è stato assunto senza che la Regione Puglia, contrariamente a quanto invece fatto da altre Amministrazioni Regionali, abbia preventivamente comunicato alle ditte interessate – tra cui Laboindustria - l'avvio del procedimento finalizzato all'adozione della predetta Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione Salute, il che ha precluso l'instaurazione di un contraddittorio procedimentale con le stesse in totale spregio delle regole procedurali poste dalla Legge n. 241/1990.

Risulta in particolare violato l'art. 7 della Legge 241/1990, a mente del quale *“ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento, l'avvio del procedimento stesso è comunicato, con le modalità previste dall'articolo 8, ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenire”*.

L'omessa comunicazione di avvio del procedimento ha quindi precluso alla Società ricorrente la possibilità di conoscere le informazioni utili di cui all'art. 8 L. 241/1990, necessarie per partecipare attivamente e proficuamente al procedimento medesimo esercitando all'uopo diritti riconosciuti dall'art. 10 della medesima L. 241 che risulta pertanto parimenti violato.

L'omessa comunicazione di avvio del procedimento e la conseguente assenza di un contraddittorio procedimentale con le aziende hanno altresì inficiato l'istruttoria esperita dall'Amministrazione, che è perciò risultata incompleta e carente: ove solo si consideri che il – doveroso – coinvolgimento nel procedimento delle ditte fornitrici avrebbe consentito alle stesse di rappresentare alla Regione i dati corretti da considerare ai fini dei conteggi, evitando così gli errori di calcolo – *supra* censurati nel motivo sub 3 – in cui è invece incorsa l'Amministrazione.

*

7. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per incostituzionalità dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 per violazione e falsa applicazione degli articoli 3 e 97 della

Costituzione.

La disciplina del cosiddetto *payback* dettato dal legislatore con la normativa primaria sopra richiamata e i successivi decreti attuativi appare palesemente incostituzionale perché lesiva dei principi di ragionevolezza, di uguaglianza e di buon andamento della pubblica amministrazione (articoli 3 e 97 Costituzione).

Basti dire che appare manifestamente in contrasto con tali principi il meccanismo ideato dal legislatore in quanto addebita alle imprese fornitrici di dispositivi medici al servizio sanitario nazionale - e solo ad esse - l'eventuale superamento del tetto di spesa imposto alle Regioni per l'acquisto di tali dispositivi, così invertendo il principio di responsabilità: perché si obbligano le imprese fornitrici che non portano alcuna responsabilità nel superamento del tetto imposto alle Regioni a rimborsare a queste ultime una quota della maggiore spesa da esse sostenuta per l'acquisto dei dispositivi. In tal modo, premiando i soggetti responsabili delle maggiori spese (le Regioni) che hanno causato il superamento del tetto loro imposto omettendo i doverosi controlli della spesa complessiva, e penalizzando invece chi, come le imprese, non ha alcuna responsabilità, né alcuna possibilità di prevedere ed evitare detto sfioramento.

Non è chi non veda come si disincentivino così le Regioni dall'effettuare verifiche puntuali e periodiche dell'andamento della spesa per dispositivi medici nel corso dell'anno, nella consapevolezza che comunque l'eventuale supero del tetto prestabilito sarà rimborsato dalle imprese fornitrici: e ciò in palese violazione del principio di buon andamento della pubblica amministrazione che non può consentire meccanismi siffatti di deresponsabilizzazione delle amministrazioni pubbliche.

*

8. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per incostituzionalità dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 per violazione e falsa applicazione degli articoli 3, 41, 53 della Costituzione. 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).

8.1. La somma dovuta da ciascuna ditta fornitrice di dispositivi medici a titolo di

concorso per il ripiano del superamento, da parte delle Regioni e Province Autonome, dei tetti di spesa loro assegnati per l'acquisto di dispositivi medici è assimilabile, di fatto, a un'**imposizione patrimoniale di natura tributaria**, finalizzata a riequilibrare quello che è un macroscopico sottofinanziamento della sanità pubblica.

In base alla costante giurisprudenza della Corte Costituzionale gli elementi costitutivi della fattispecie tributaria 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”* (cfr. *ex multis* Corte Costituzionale sentenze n. 70 del 2015, n. 219 del 2014, n. 154 del 2014 e 310 del 2013).

Nessun rilievo assume invece il *nomen iuris* utilizzato dal legislatore, cioè la c.d. qualificazione formale, essendo necessario *“riscontrare in concreto e caso per caso se si sia o no in presenza di un tributo”* (così Corte Costituzionale sentenze n. 141 del 2009, n. 334 del 2006 e n. 73 del 2005).

Alla luce di tali coordinate ermeneutiche, è quindi del tutto evidente che **il c.d. *payback* per i dispositivi medici presenta tutti gli elementi costitutivi propri di un tributo.**

Tuttavia, in base a quanto prescrive l'art. 53, comma 1, della Costituzione, un tributo, per essere legittimo, dev'essere posto a carico di un soggetto passivo individuato *“in base ad uno specifico indice di capacità contributiva”* (sentenza n. 102 del 2008), che sia espressione dell'*“idoneità”* dello stesso ad adempiere all'obbligazione tributaria cui viene assoggettato.

Orbene, come si è visto, il prelievo imposto a titolo di *payback* viene 'tarato' sull'incidenza percentuale del fatturato di ciascuna ditta fornitrice sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

Ma risulta del tutto evidente che il fatturato di per sé non costituisce un'espressione della capacità contributiva, cioè della capacità economica delle ditte fornitrici di dispositivi medici di sottostare al prelievo, con la conseguenza che esso non può

operare quale presupposto di fatto dell'imposizione tributaria.

Da quanto precede deriva dunque che la disposizione di cui all'art. 9-ter del Decreto Legge n. 78 del 2015, **addossando sulle imprese fornitrici di dispositivi medici una prestazione tributaria completamente disancorata da un indice di capacità contributiva individuale, si pone in netto contrasto con il primo comma dell'art. 53 della Costituzione**, risolvendosi, quindi, in una previsione normativa costituzionalmente illegittima.

8.2. Palese altresì è la violazione del principio di parità di trattamento e di eguaglianza posti dall'articolo 3 della Costituzione perché non è dato di comprendere per quali ragioni solo le imprese fornitrici di dispositivi medici e non altre che contribuiscono alle spese del Servizio sanitario nazionale (ad esempio le imprese fornitrici dei servizi calore) debbano essere assoggettate a tale balzello.

E ancora, un ulteriore profilo di criticità del meccanismo risiede nel fatto che il *payback* viene posto indistintamente a carico delle ditte fornitrici, senza che invece assuma in alcun modo rilievo la tipologia dei dispositivi forniti alle Amministrazioni regionali. Il mercato dei dispositivi medici, è molto ampio, ricomprendendo al suo interno prodotti vari (ad esempio, si va dalle garze alle apparecchiature per esami complessi) che si differenziano notevolmente tra loro, soprattutto per quanto attiene ai costi di produzione, ai margini di utile, alle materie prime utilizzate ed alle tecnologie impiegate per la loro produzione. In altri termini, tale 'comparto' non è unitario ma si articola in tanti ed eterogenei sotto-settori.

La norma del Decreto Legge avrebbe dovuto quantomeno prevedere modalità o criteri per l'individuazione di quei contratti di fornitura che, nella sostanza, abbiano maggiormente pesato nella produzione dello sfornamento di spesa.

Inoltre, il sistema delineato dal legislatore non consente neppure di tenere presente quali siano i sotto-settori del comparto 'dispositivi medici' a cui sono principalmente imputabili i superamenti dei tetti di spesa. Con la conseguenza che gli operatori economici operanti nei sotto-settori in cui i limiti di spesa sono stati rispettati, vengono ingiustamente chiamati a concorrere al ripiano del superamento del tetto di spesa prodottosi in altri sotto-settori.

Ma vi è di più.

Come già illustrato nel presente ricorso, l'art. 9-ter del D.L. 78/2015 prevede, congiuntamente al sistema del *payback*, un ulteriore strumento preventivo di razionalizzazione della spesa sanitaria, prescrivendo al comma 1, lett. b), che gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale operino un obbligatorio tentativo di rinegoziazione dei contratti in essere al fine di ottenere un contenimento dei costi e poter così rispettare il tetto di spesa loro imposto per l'acquisizione dei dispositivi medici.

Orbene, del tutto irragionevolmente e in contrasto con l'art. 3 della Costituzione, il *payback* di cui al successivo comma 8 non tiene minimamente conto, nello stabilire le modalità di ripartizione tra le aziende fornitrice dell'importo da restituire alle Regioni, degli esiti del predetto doveroso tentativo di rinegoziazione, ponendo sullo stesso piano le imprese che hanno accettato di rinegoziare i contratti (assicurando così un ulteriore risparmio ai committenti), quelle che hanno rifiutato tale rimodulazione e quelle che (illegittimamente) non hanno invece mai ricevuto alcuna richiesta in tal senso dalle Amministrazioni.

Ciò con la paradossale conseguenza che un'impresa ben si potrebbe trovare doppiamente gravata dell'onere di contribuire alla spesa sanitaria regionale, avendo dapprima accettato una riduzione dei corrispettivi contrattualmente pattuiti per le proprie prestazioni ed essendo poi ugualmente tenuta, a posteriori, a concorrere a ripianare *pro quota* il superamento del tetto di spesa.

Conseguenza evidentemente inaccettabile e che il legislatore avrebbe dovuto prevenire, prevedendo invece, anche sotto tale profilo, un trattamento differenziato per le aziende fornitrici, addossando semmai l'onere di restituzione a titolo di *payback* solo a carico di quelle imprese che, nel corso dell'esecuzione contrattuale, avevano ritenuto di non condividere la proposta di rinegoziazione ritualmente formalizzata dal committente pubblico.

La disposizione in esame, quindi, chiamando indistintamente le aziende fornitrici a contribuire al ripiano del superamento dei tetti di spesa per il solo fatto di aver fornito dispositivi medici alle Regioni e alle Province autonome nel periodo di riferimento 2015-2018, **si pone in palese contrasto con il principio costituzionale**

dell'eguaglianza (anche nella sua declinazione di eguaglianza tributaria), nella misura in cui questo impone che a situazioni diverse sia riservato un trattamento differenziato e preclude invece l'applicazione indistinta, nonché del tutto ingiustificata, di un medesimo trattamento a situazioni che sono profondamente diverse tra loro.

8.3. Ancora, la circostanza per cui il 'tributo' *payback* incide su proventi che la società hanno conseguito dall'esecuzione di contratti stipulati molti anni fa, in taluni casi persino prima dell'introduzione a livello normativo di tale meccanismo, rende tale misura un prelievo forzoso che **altera ex post il costo fiscale delle scelte imprenditoriali delle aziende**, vulnerando, in tal modo, 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, ponendosi, per tale ragione, in aperto conflitto con il parametro di cui all'art. 41 della Costituzione.

In tal modo, 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, può tollerare 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. Ciò, che, nel caso della normativa riguardante il *payback* certamente non è avvenuto, dal che il contrasto dell'art. 9-ter del Decreto Legge n. 78 del 2015 anche con gli articoli 16 e 52 della Carta di Nizza.

8.4. Da ultimo, anche alla luce di quanto precede, è possibile sostenere che il prelievo previsto dall'art. 9-ter costituisca una **tassa ad effetto equivalente** assimilabile ad un dazio doganale posto a carico di tutti quegli operatori economici che prendono parte alle gare pubbliche per la fornitura di dispositivi medici che si risolve in una **misura limitativa della libera circolazione di tali prodotti tra gli Stati nell'ambito del mercato comune europeo e che, quindi, finisce per restringere di fatto la loro importazione in Italia.**

Da ciò deriva, dunque, una chiara incompatibilità dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis con gli articoli 28, 30, 34 e 36 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea

(TFUE) e la necessità della sua disapplicazione.

*

9. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per incompatibilità dell'articolo 9-ter del D.L. n. 78/2015 con la Direttiva 2006/112/CE.

La previsione dell'art. 9-ter, comma 8, del Decreto Legge n. 78 del 2015 è altresì illegittima poiché si pone in contrasto con la Direttiva 2006/11/CE, nella parte in cui prevede che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici venga rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda **al lordo dell'IVA, anziché al netto dell'IVA.**

In base ai principi che governano il pagamento di tale imposta, poiché le Regioni costituiscono i consumatori finali, è su di esse che grava l'onere di pagare l'IVA. Pertanto, i corrispettivi che le Amministrazioni regionali hanno versato alle ditte per la fornitura di dispositivi medici erano comprensivi di tale imposta.

Orbene, in base alla prescrizione del comma 8 dell'art. 9-ter, la somma dovuta dalle aziende fornitrici a titolo di *payback* finirebbe anche per includere una quota dell'IVA che, come detto, era invece stata loro già versata dalle Regioni e dalle Province autonome al momento del pagamento dei prezzi contrattualmente dovuti per le forniture.

Ciò comporta che i soggetti su cui alla fine graverà il pagamento dell'IVA saranno le stesse imprese fornitrici di dispositivi medici, in totale spregio del principio di neutralità che governa il pagamento di tale imposta.

*

10. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per 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.

Il *payback* per i dispositivi medici, rappresentando, come detto *supra*, un'imposizione tributaria, si risolve altresì in una **misura sostanzialmente espropriativa del diritto di proprietà delle ditte fornitrici chiamate al ripiano che non è accompagnata dalla previsione di una qualche forma di indennizzo,** in aperta violazione dell'art.

42, terzo comma, della Costituzione.

La normativa in parola arreca senza dubbio alcuno un grave *vulnus* anche all'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*".

Com'è noto, la giurisprudenza della Corte EDU afferma costantemente che il concetto di "beni" contenuto nell'art. 1 è del tutto autonomo ed indipendente dalla qualificazione formale contenuta nelle singole legislazioni nazionali, ricomprendendo tanto beni esistenti, quanto **diritti patrimoniali**, inclusi i crediti in relazione ai quali il ricorrente può sostenere di avere una aspettativa legittima. La nozione convenzionale di proprietà, pertanto, ingloba tanto i diritti "*in rem*" che quelli "*in personam*" e conferisce tutela a beni sia materiali che immateriali (quali, ad esempio, la proprietà intellettuale, i marchi, le licenze di utilizzo di beni, le clientele professionali ecc.).

Orbene, alla luce di quanto precede non è in alcun modo possibile dubitare che **il corrispettivo contrattualmente dovuto alle ditte fornitrici in ragione appunto della fornitura di dispositivi medici alle Amministrazioni regionali costituisca un "bene" tutelato dall'art. 1 del Protocollo 1 Addizionale alla CEDU.**

Da ciò consegue che ogni ingerenza nella proprietà di tale bene patrimoniale - compreso dunque il c.d. *payback* - per essere compatibile con i principi della CEDU deve soddisfare i requisiti e le condizioni che sono state elaborate ed affinate nel corso degli anni dalla Corte EDU.

In primo luogo, ad avviso dei Giudici di Strasburgo, qualsiasi interferenza nei diritti tutelati dall'art. 1 del Protocollo 1 addizionale alla CEDU deve essere rispettosa del principio di legalità. A tal fine, non è sufficiente la mera esistenza di una base giuridica nella legislazione nazionale, dovendo quest'ultima presentare le caratteristiche dell'accessibilità (conoscibilità), della precisione e della prevedibilità.

È allora del tutto evidente che **il carattere della prevedibilità difetta completamente nel caso della normativa riguardante il *payback* per i dispositivi medici.**

Non solo, infatti, questa è rimasta inattuata per anni e ciò ha, come si è già detto,

ingenerato negli operatori economici un legittimo affidamento circa il fatto che il meccanismo del *payback* non avrebbe mai trovato applicazione, soprattutto con riferimento a contratti di fornitura in corso di esecuzione da tempo o addirittura contratti già eseguiti. Ma ancora e soprattutto, le ditte fornitrici non avrebbero mai potuto stimare *ex ante* l'onere economico da loro dovuto e ciò *in primis* in ragione della mancata fissazione, da parte del legislatore statale, dei tetti di spesa regionali per l'acquisto di dispositivi medici che, contrariamente a quanto prescritto dalla legge, sono stati determinati *a posteriori* soltanto nel 2019 e soprattutto poiché, in ogni caso, anche una volta che è stato quantificato il tetto di spesa, nessuna ditta fornitrice poteva prevedere se ed eventualmente di quanto quel limite assegnato sarebbe stato superato dalle Amministrazioni regionali, ciò dipendendo esclusivamente dalle scelte e dalle esigenze degli stessi Enti.

Per le ragioni suesposte **risulta dunque violato il principio di legalità** nella sua accezione convenzionale, dal che discende **l'illegittimità del *payback*, risolvendosi lo stesso in una interferenza con il diritto di proprietà incompatibile con i principi della CEDU ed in particolare con l'art. 1 del Protocollo 1 Addizionale.**

Per tuziorismo difensivo, si osserva che, anche qualora volesse ritenersi rispettato nel caso di specie il principio di legalità nella sua declinazione innanzi rammentata, in ogni caso il prelievo forzoso del *payback* risulterebbe egualmente illegittimo.

Oltre al predetto principio, infatti, ai fini della loro compatibilità con i principi dettati dalla CEDU le limitazioni al diritto di proprietà, cioè le ingerenze al pacifico godimento dei "beni" cui fa riferimento l'art. 1 del Protocollo Addizionale 1, devono rispondere ad una legittima pubblica utilità e soddisfare un interesse generale, ponendosi, dunque, in ossequio al c.d. principio di necessità.

E ancora, l'interferenza col diritto di proprietà deve garantire un corretto equilibrio tra le anzidette 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 destinatario della misura limitativa del suo diritto di proprietà 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 di tali principi: come si è già ampiamente illustrato *supra*, si configura, infatti, come un meccanismo irragionevole e sproporzionato che finisce per addossare alle ditte fornitrici un sacrificio eccessivo che mette persino a rischio gli utili che le stesse stimavano di ottenere dalla corretta esecuzione dei contratti di fornitura.

Ciò dunque conferma il contrasto dell'art. 9-ter del Decreto Legge n. 78/2015 con l'art. 1 del Protocollo Addizionale 1 alla CEDU.

*

11. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per 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.

Come noto, le direttive comunitarie 2014/24/UE e 2004/18/CE pongono tanto il principio della necessaria congruità e remuneratività delle offerte presentate nelle gare pubbliche d'appalto (nel senso che tali offerte, pena la loro doverosa esclusione dalla procedura, devono garantire agli operatori offerenti un adeguato margine di utile e, pertanto, dimostrarsi sostenibili e affidabili), quanto 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 poi 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, è di tutta evidenza come il meccanismo del *payback* di cui al comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, da un lato, non prevedendo alcuna verifica sul punto e 'colpendo' indistintamente il fatturato conseguente al prezzo offerto in gara dall'operatore economico e non solo quello relativo alla quota di utile, sia idoneo a incidere sulla effettiva remuneratività del contratto d'appalto (tra l'altro in modo del

tutto imprevedibile e postumo), potendola anche completamente annullare, e, dall'altro lato, come violi 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 in base al diritto comunitario potrebbero legittimare una variante contrattuale).

Ciò 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 (tra cui gli impugnati D.M. 6.7.2022 e Determinazione n. 1/2023 del Direttore del Dipartimento Promozione Salute della Regione Puglia), nonché la doverosità della loro disapplicazione.

*

12. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per 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.

Alla luce di tutte le considerazioni sin qui esposte, risulta del tutto evidente che il meccanismo del *payback* 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 infatti 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.

È quindi del tutto evidente 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,

*

13. In via subordinata al mancato accoglimento del motivo sub 2:

Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per incostituzionalità dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 per violazione e falsa applicazione degli articoli 3 e 97 della Costituzione.

Come illustrato al motivo sub 2, la normativa volta alla razionalizzazione della spesa per i dispositivi medici di cui all'art. 9-ter del D.L. 78/2015, in una lettura sistematica e costituzionalmente orientata delle disposizioni di cui si compone, deve necessariamente essere interpretata nel senso che l'attestazione ministeriale del superamento del tetto di spesa per l'acquisizione dei dispositivi medici e la conseguente attivazione del *payback* di cui al comma 8 ha come suo indefettibile presupposto il previo esperimento da parte degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale del tentativo obbligatorio di rinegoziazione dei contratti in essere prescritto dal precedente comma 1, lett. b) dell'art. 9-ter medesimo: ciò da cui, come già censurato, discende la palese illegittimità del D.M. 6.7.2022 che non ha operato alcuna verifica sul punto e, conseguentemente, della Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute della Regione Puglia n. 1/2023.

Qualora invece si volesse ritenere (ciò che non è, per quanto già precisato) che la disciplina *de qua* debba invece essere interpretata nel senso che essa riconosce la possibilità di azionare il *payback* anche in difetto del previo tentativo di rinegoziazione dei contratti, essa allora risulterebbe evidentemente difforme dal dettato costituzionale e perciò stessa illegittima, inficiando in via derivata tutti gli atti consequenziali.

Così (erroneamente) interpretate le disposizioni dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, infatti, si porrebbero anzitutto in contrasto con il principio di buon andamento della pubblica amministrazione sancito dall'art. 97 della Costituzione, risultando del tutto illogiche, contraddittorie e irragionevoli.

Invero, se le Amministrazioni sanitarie potessero effettivamente confidare sulla

contribuzione *payback* da parte delle aziende fornitrici anche in difetto del previo tempestivo esperimento nei loro confronti del tentativo di rinegoziazione dei contratti, tale tentativo, che - quale strumento preventivo di contenimento dei costi - costituisce una pratica virtuosa di razionalizzazione della spesa pubblica concordata con l'operatore privato, ne risulterebbe fortemente penalizzato se non addirittura disincentivato dal legislatore (malgrado la sua formale obbligatorietà); non si vede infatti quale interesse avrebbero gli Enti a rinegoziare i contratti in essere, quando eventuali sforamenti del tetto di spesa (determinati anche da tale mancata rinegoziazione) verrebbero comunque posti a carico, per una quota consistente, delle aziende fornitrici.

Queste ultime, poi, sarebbero ingiustamente chiamate a partecipare alla spesa sostenuta dai propri committenti senza avere avuto neppure la possibilità di sottrarsi a tale imposizione accettando la rinegoziazione proposta dall'Amministrazione ovvero recedendo dal contratto in essere (ciò che il comma 4 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, invece, consentirebbe loro “*senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione*”).

Sotto tale profilo, verrebbe dunque a configurarsi una disposizione che penalizza fortemente l'affidamento dell'operatore privato in difetto di qualsiasi misura di bilanciamento (quale invece potrebbe, in ipotesi, essere proprio il previo tentativo di rinegoziazione laddove correttamente qualificato come necessario presupposto di operatività del *payback*) e la sua conseguente illegittimità per violazione dell'art. 3 della Costituzione, come costantemente affermato dalla Corte Costituzionale (cfr. *ex multis*, Corte Cost., 12.12.2017, n. 267).

In via subordinata al mancato accoglimento del motivo sub 2 e delle considerazioni ivi svolte, dunque, qualora l'art. 9-ter del D.L. 78/2018 dovesse essere interpretato nel senso di non subordinare l'operatività del *payback* al previo tentativo di rinegoziazione dei contratti, si censura la difformità dalle disposizioni costituzionali richiamate e la conseguente illegittimità in via derivata degli atti adottati in esecuzione di tale norma (*in primis* del D.M. 6.7.2022 e, conseguentemente, della Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute della Regione Puglia n. 1/2023).

* * *

Tutto ciò premesso, Laboindustria S.p.A., *ut supra* rappresentata e difesa

chiede

Voglia l'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio accogliere il presente Ricorso per Motivi Aggiunti e per l'effetto annullare i provvedimenti impugnati, in epigrafe specificati, previo eventuale rinvio delle questioni sollevate nei motivi di diritto alla Corte Costituzionale, ai sensi dell'art. 13 co. 1 del D.P.R. 1199/1971, ovvero alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267 T.F.U.E..

Si allegano al presente atto, oltre alla procura speciale rilasciata dal Laboindustria S.p.A. per la sua proposizione, i seguenti documenti:

- 1) Determinazione del Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 1/2023;
- 2) Allegato A;
- 3) Allegato B;

Con vittoria di spese e onorari.

Il contributo unificato anticipato dalla ricorrente è pari ad € 650,00

Padova, 07 aprile 2023

Avv. Prof. Vittorio Domenichelli

Avv. Paolo Neri

Avv. Alessandro Righini