

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO - SEDE DI ROMA
ATTO DI COSTITUZIONE IN GIUDIZIO**

ai sensi degli artt. 10 d.P.R. 1199/1971 e 48 d.lgs. 104/2010

per la **Aurogene S.r.l.** (P.IVA 10926691006), in persona del Legale Rappresentante *p.t.* dott. Antonio Petrone, con sede in Roma, Via dei Lucani n. 51-53-55 (00185), rappresentata e difesa, giusta procura in calce al presente atto, dagli avv.ti prof. Raffaele Bifulco (C.F. BFLRFL62S13F839F; PEC: *raffaelebifulco@ordineavvocatiroma.org*), Carlo Contaldi La Grotteria (C.F. CNTCRL74B03H501X; PEC: *c.contaldi@cnfpec.it*), Paolo Pittori (C.F. PTT-PLA66H21H501L; PEC: *paolopittori@ordineavvocatiroma.org*) e Michela Urbani (C.F. RBNMHL82T58H282X; PEC: *michela.urbani@pec.it*) nonché elettivamente domiciliata presso il loro studio (*Studio AdLaw - Avvocati Amministrativisti*) sito in Roma, Lungotevere dei Mellini n. 24 (00193), con espressa richiesta di ricevere ogni comunicazione inerente al presente giudizio al numero di fax 0693574012 nonché all'indirizzo PEC *c.contaldi@cnfpec.it*, che si elegge quale domicilio digitale;

contro

il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro in carica e Legale Rappresentante *p.t.*, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (00144);

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro in carica e Legale Rappresentante *p.t.*, con sede in Roma, Via

XX Settembre n. 97 (00187);

la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), in persona della Presidente del Consiglio in carica e Legale Rappresentante *p.t.*, con sede in Roma, Piazza Colonna n. 370 (00187);

la **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del Legale Rappresentante *p.t.*, con sede in Roma, Via della Stamperia n. 8 (00187);

la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, in persona del Legale Rappresentante *p.t.*, con sede legale in Roma, Via Parigi n. 11 (00185);

e nei confronti di

Regione Abruzzo (C.F. 80003170661), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in L'Aquila, Via Leonardo Da Vinci n. 6 "Palazzo Silone" (67100);

Regione Basilicata (C.F. 80002950766), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Potenza, Via Vincenzo Verrastro n. 4 (85100);

Regione Calabria (C.F. 02205340793), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Catanzaro, Viale Europa n. 35 "Cittadella Regionale Catanzaro" (88100);

Regione Campania (C.F. 80011990639), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Napoli, Via Santa Lucia n. 81 (80132);

Regione Emilia-Romagna (C.F. 80062590379), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52 (40127);

Regione Autonoma del Friuli-Venezia Giulia (C.F. 80014930327), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1 (34121);

Regione Lazio (C.F. 80143490581), in persona del Presidente *p.t.*, con sede

legale in Roma, Via Cristoforo Colombo n. 212 (00154);

Regione Liguria (C.F. 00849050109), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Genova, Via Fieschi n. 15 (16121);

Regione Lombardia (C.F. 80050050154), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1 (20124);

Regione Marche (C.F. 80008630420), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Ancona, Via Gentile Da Fabriano n. 9 (60125);

Regione Molise (C.F. 00169440708), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Campobasso, Via Genova n. 11 (86100);

Regione Piemonte (C.F. 80087670016), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Torino, Piazza Castello n. 165 (10122);

Regione Puglia (C.F. 80017210727), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 33 (70121);

Regione Autonoma della Sardegna (C.F. 80002870923), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Cagliari, Viale Trento n. 69 (09123);

Regione Siciliana (C.F. 80012000826), in persona del Presidente *p.t.*, con sede in Palermo, Piazza Indipendenza n. 21 "Palazzo D'Orleans" (90128);

Regione Siciliana - Assessorato alla Salute, in persona dell'Assessore *p.t.*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24 (90145);

Regione Toscana (C.F. 01386030488), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Firenze, Piazza Duomo n. 10 (50122);

Regione Umbria (C.F. 80000130544), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Perugia, Corso Vannucci n. 96 (06121);

Regione Autonoma della Valle D'Aosta (C.F. 80002270074), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Aosta, Piazza Albert Deffeyes n. 1 (11100);

Regione Veneto (C.F. 80007580279), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Venezia, Dorsoduro n. 3901 (30100);

Provincia Autonoma di Trento (C.F. 00337460224), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15 (38121);

Provincia Autonoma di Bolzano - Alto Adige (C.F. 00390090215), in persona del Presidente *p.t.*, con sede legale in Bolzano, Silvius-Magnago-Platz 1 - Piazza Silvius Magnago n. 1 (39100);

nonché nei confronti della

ITEX di Marco Gregnanin (P.IVA. 06756601008), n.p. del Legale Rappresentante *p.t.*, domiciliato presso la sede in Roma, Via Eschilo n. 209 (00124), in qualità di controinteressato;

per l'annullamento,

previa sospensione degli effetti

a) del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con quello dell'Economia e delle Finanze, del **6 luglio 2022**, pubblicato nella G.U.R.I. del 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando la quota di ripiano a livello regionale da porre a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici (**doc. 1**);

b) del Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 pubblicato nella G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 di *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018"* (**doc. 2**);

c) dell'Accordo Rep. Atti n. 181 del 7 novembre 2019 sottoscritto tra lo

Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del D.l. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. n. 125 del 6 agosto 2015, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (**doc. 3**);

d) della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145”* (**doc. 4**);

nonché, per quanto occorrer possa,

e) del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con quello dell'Economia e delle Finanze, del **15 giugno 2012**, recante *“Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”* (**doc. 5**);

f) dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 (**doc. 6**);

g) dell'Intesa sancita dalla Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (**doc. 7**);

e di ogni altro provvedimento presupposto, conseguente o connesso, ancorché sconosciuto.

PREMESSO CHE

- con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica notificato in data **5 gennaio 2023** la società ricorrente impugnava gli atti meglio indicati in epigrafe, chiedendone l'annullamento (**doc. 8**);
- il ricorso straordinario veniva altresì trasmesso al Ministero della Salute per l'istruttoria di competenza ai sensi del d.P.R. 1199/1971 (**doc. 9**);
- con atto notificato in data **10 gennaio 2023** la società ITEX proponeva opposizione ai sensi degli artt. 10 d.P.R. 1199/1971 e 48 c.p.a., chiedendo la trasposizione del ricorso dinanzi al Giudice Amministrativo competente, ivi riservandosi di esporre le proprie ragioni (**doc. 10**);

con il presente atto la società ricorrente intende trasporre il citato ricorso straordinario, costituendosi dinanzi a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per riproporre in tale sede il ricorso avverso i sopra indicati provvedimenti, illegittimi per i seguenti motivi

IN FATTO

Premessa. La ricorrente è una società fondata nel 2010, che si occupa di distribuire prodotti per la ricerca scientifica e, in particolare, prodotti della biologia molecolare a Università e Centri di Ricerca, offrendo contemporaneamente il servizio di assistenza *pre e post* vendita.

È dunque ben evidente come i prodotti distribuiti dalla ricorrente non possano in alcun modo essere considerati "dispositivi medici": si tratta infatti di beni c.d. "*Research Use Only*" (RUO), i quali, per l'appunto, non sono impiegati a scopo medico o terapeutico, ma per l'esame di campioni finalizzato esclusivamente (non alla cura della persona ma) a scopi di ricerca.

1. Come ben noto, l'art. 17, c. 1, D.l. 98/11, al fine del controllo e della razionalizzazione della spesa sanitaria, ha introdotto un tetto di spesa a livello

nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici.

Per quanto qui di interesse, l'art. 1, c. 131, D.l. 228/2012 ha fissato il tetto nazionale, a decorrere dal 2014, al 4,4% del Fondo Sanitario ordinario.

Successivamente, l'art. 9-ter, D.l. 78/2015, ha introdotto per i dispositivi medici un meccanismo di ripiano tramite *payback* a carico delle aziende fornitrici del SSR.

In particolare, il sistema in questione, nella sua versione originaria, prevedeva: (i) la definizione del tetto di spesa regionale con apposito accordo in sede di Conferenza Permanente Stato-Regioni, da adottarsi entro il 15.9.2015, con obbligo di aggiornamento con cadenza biennale e, a valle della spesa, (ii) la certificazione in via provvisoria del superamento del tetto di spesa con Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia entro il 30 settembre di ogni anno, *“salvo congruaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”*.

2. Tale normativa è rimasta lettera morta sino a tutto il 2018, quando, con la legge finanziaria 2019 si è sollecitata l'attuazione del *payback* per l'anno 2019: in particolare, l'art. 1, c. 556, L. 145/2018 ha stabilito apposite regole per la fatturazione elettronica dei dispositivi medici e previsto che la rilevazione dei dati potesse essere effettuata entro il 31.7.2020.

A seguito della novella sopra descritta, del tutto inopinatamente il Ministero della Salute ha adottato la circolare prot. n. 22413 del 29 settembre 2019 che, in asserita attuazione della normativa sopra brevemente descritta, ha chiesto agli enti del SSN di trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato relativo ai dispositivi medici per singolo fornitore rispetto al valore di

spesa registrato per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Il successivo 7 novembre 2019 è poi intervenuto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, che ha fissato in maniera identica per tutte le regioni per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nella misura del 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. 68/2011 del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all'art. 19, c. 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011.

3. Nulla è stato fatto nei tre anni successivi.

Solo con il c.d. Decreto Aiuti *bis*, infatti, si è intervenuto nuovamente sul D.l. 78/15 con l'introduzione, nell'art. 9-*ter*, del comma 9-*bis*, a mente del quale *"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"*.

4. In attuazione di tale, illegittima, previsione, con D.M. 6.7.2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022, il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e, conseguentemente, quantificato la quota complessiva di ripiano posta a carico delle

aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Nel concreto, è stato accertato un superamento dei tetti di spesa di oltre 4 miliardi di cui € 2.085.940.579,00 da porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici (ossia € 416.274.918,00 per il 2015, € 473.793.126,00 per il 2016, € 552.550.000,00 per il 2017 ed € 643.322.535,00 per il 2018).

Con ulteriore Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022, sono poi state adottate le *“linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”*, le quali pongono a carico di ciascuna Regione e Provincia autonoma, entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del D.M. 6.7.22, l’obbligo di adottare con proprio decreto l’elenco delle aziende fornitrici e gli importi da questi dovuti, calcolati in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del S.S.R..

È inoltre previsto che le aziende fornitrici dovranno versare l’importo così determinato entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del decreto.

*

Sintesi.

Il presente ricorso si articola su quattro livelli.

Con il primo motivo viene dedotto un vizio relativo all’errata inclusione dei prodotti forniti dalla ricorrente (IVD e RUO) nell’ambito dei dispositivi medici e, quindi, all’illegittimità delle richieste di *payback* che sta ricevendo dalle Regioni (provvedimenti, questi ultimi, che saranno impugnati con separato atto).

Vi sono, poi, motivi (il secondo, in parte il terzo e il decimo) con i quali sono dedotti profili di contrasto con il diritto dell'Unione Europea della disciplina nazionale, che va, quindi, disapplicata, con conseguente declaratoria di illegittimità derivata degli atti amministrativi attuativi.

Un terzo gruppo di motivi (parte del terzo, e, poi, quelli che vanno dal quarto al nono), invece, contiene l'indicazione dei profili di contrasto con la Costituzione, con conseguente domanda di rimessione alla Corte Costituzionale dell'art. 17, c. 1, lett. c) del D.l. 98/2011; dell'art. 1, c. 131, lett. b), della L. 228/2012 e dell'art. 9-ter, c. 8, 9 e 9-bis del D.l. 78/2015 conv. con modificazioni in L. 125/2015 e s.m.i.

Infine, l'ultimo gruppo di motivi evidenzia vizi propri degli atti amministrativi.

IN DIRITTO

I. In relazione al D.M. 6.7.22, al D.M. 6.10.22 e al provvedimento della Conferenza Stato Regioni n. 181/CSR. Violazione dell'art. 17 del D.l. n. 98 del 2011, dell'art. 9-ter del D.l. n. 78 del 2015. Violazione delle Direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE; violazione del d.lgs. n. 332 del 2000.

Dalla puntuale ricostruzione del quadro normativo sopra effettuata emerge un dato dirimente e di immediata percezione: **il sistema del *payback* in esame riguarda i dispositivi medici.**

Tanto l'art. 17 del D.l. n. 98 del 2011, quanto l'art. 9-ter del D.l. n. 78 del 2015 parlano sempre - e solo - di "dispositivi medici".

Occorre, quindi, capire cos'è "dispositivo medico" e cosa non lo è.

I "**dispositivi medici**" sono oggetti destinati dal fabbricante a essere impiegati a scopo medico, come la terapia per una malattia, l'attenuazione di un

handicap o lo studio di un processo fisiologico. Uno *stent* cardiaco, un'apparecchiatura a raggi X o una protesi sono dispositivi medici. Per il periodo temporale in esame erano disciplinati dalle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

Invece, i “**dispositivi medici-diagnostici in vitro**” (IVD) sono oggetti destinati specificamente all'esame di campioni provenienti dal corpo umano a scopo medico, ad esempio per formulare una diagnosi o controllare le misure terapeutiche. Si differenziano, quindi, dai “dispositivi medici” perché non vengono utilizzati a contatto diretto con il paziente. Per il periodo temporale in esame erano disciplinati dalla Dir. 98/78/CE.

Gli IVD sono composti da “*un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione*” (art. 1 d.lgs. n. 332 del 2000).

Siamo, quindi, in presenza di beni che presentano caratteristiche diverse e sono soggetti ad una disciplina normativa differente (si v. il considerando n. 7 della Dir. 98/79/CE: “*considerando che la maggior parte dei dispositivi medici è disciplinata dalla direttiva 90/385/CEE [...], e dalla direttiva 93/42/CEE [...], che riguardano tutti gli altri dispositivi medici ad esclusione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro*”).

Questa distinzione è stata mantenuta dalla normativa nazionale di recepimento, cioè, per quel che qui interessa, il d.lgs. n. 332 del 2000, e dai Regolamenti UE attualmente in vigore (Reg. 2017/746 e 2017/745).

Esiste, poi, una terza categoria di prodotti: i c.d. “*Research Use Only*” (RUO). I RUO, al pari degli IVD, sono anch'essi composti da un reagente, un

prodotto reattivo, ecc., ma non sono destinati a scopi medici, bensì di ricerca.

Tanto la previgente legislazione, quanto quella oggi in vigore, esclude i RUO dal rispettivo ambito di applicazione.

Quindi, schematizzando:

- “dispositivi medici” e IVD condividono la stessa finalità (curare), ma si differenziano quanto a caratteristiche e disciplina normativa;
- IVD e RUO condividono le caratteristiche (reagente, ecc.), ma si differenziano quanto a finalità e disciplina normativa.

Non ci sono dubbi, quindi, che né gli IVD, né, tantomeno, i RUO siano “dispositivi medici”.

Le Amministrazioni resistenti, per dare attuazione alla disciplina del *pay-back*, invece di partire dalla definizione di “dispositivi medici” ed operare una ricognizione degli acquisti che riguardavano effettivamente tale categoria merceologica, hanno scelto una strada diversa.

Il provvedimento della Conferenza Stato Regioni attuativo dell’art. 9-ter del D.l. n. 78 del 2015 (Rep. Atti n. 181/CSR), infatti, ha fatto riferimento a una classificazione di bilancio, cioè, come si è detto, ha deciso che tutte le fatture recanti la voce “BA0210” venissero considerate nel calcolo del tetto di spesa e coinvolte nel meccanismo di rimborso.

I successivi decreti ministeriali, e gli atti delle Regioni si sono attenuti a tale indicazione.

Peccato, però, che il criterio della “voce BA0210” abbia prodotto l’effetto di far ricadere nel meccanismo anche forniture di beni che, come si è visto, non sono dispositivi medici, quali quelli forniti dalla ricorrente (cioè RUO, per

la massima parte, e IVD).

*

II. Violazione dei principi di trasparenza e concorrenza. Violazione degli artt. 1, 2, 53 e 55 della Direttiva 2004/18/CE e degli artt. 2, 18, 67, 69 e 72, della Direttiva 2014/24/UE. Violazione degli artt. 26, 28 e ss. e 49 e ss. del TFUE.

a. Il sistema normativo e provvedimentale sopra ricostruito, incidendo su una delle due prestazioni (il pagamento del prezzo della prestazione) di un contratto di appalto di fornitura, contrasta con alcuni principi cardine delle Direttive 2004/18/CE e 2014/24/UE (quest'ultima applicabile per i contratti sottoscritti all'esito di procedure di evidenza pubblica bandite dopo il 18.4.2016, scadenza del termine di recepimento della Direttiva del 2014), ed è, quindi, da **disapplicare**.

Trattandosi di un contrasto con i principi del diritto dell'UE, la denunciata violazione rileva anche con riferimento ai contratti c.d. "sottosoglia" (C. Giust., 7.12.2000, in [C-324/98](#), *Teleaustria*, punto 60).

b. In primo luogo, il contrasto si manifesta con la natura necessariamente **vincolante** del contratto di appalto pubblico (art. 1, par. 2.a), della Dir. 2004/18; art. 2, par. 1.5), della Dir. 2014/24).

La giurisprudenza della Corte di Giustizia ha chiarito che:

- *risulta dal senso giuridico abituale dei termini «a titolo oneroso» che questi ultimi designano un contratto mediante il quale ciascuna delle parti s'impegna ad effettuare una prestazione quale corrispettivo di un'altra prestazione (C. Giust., 18.10.2018, in [C-606/17](#), *IBA Molecular Italy*, punto 28);*

- *il carattere sinallagmatico del contratto è quindi una caratteristica essenziale di un appalto pubblico (C. Giust., 21.12.2016, in [C-51/15](#), Remondis, punto 43)*
- *il carattere sinallagmatico di un contratto di appalto pubblico comporta necessariamente la creazione di obblighi giuridicamente vincolanti per ciascuna delle parti del contratto (C. Giust, 10.9.2020, in [C-367/19](#), Tax-Fin-Lex, punto 26).*

La natura vincolante del contratto si ricava anche dall'esame dell'art. 72 della Dir. del 2014 che limita i casi nei quali un contratto di appalto può subire modifiche.

Tale disposizione rileva sotto due profili:

- ammette modifiche solo per i contratti in corso di esecuzione, circostanza che nel caso in esame non ricorre, dal momento che tutti i contratti per i quali è oggi chiesta la restituzione di parte del prezzo sono conclusi;
- ammette modifiche solo al ricorrere di una serie tassativa di eventi, o entro precisi (e prevedibili) limiti (c.d. modifiche *de minimis*, v. considerando 107 della Direttiva del 2014).

Conseguentemente, la scelta del legislatore nazionale di modificare - unilateralmente e dopo l'avvenuta esecuzione del contratto - l'obbligazione di pagamento gravante sulla P.A., non appare coerente con i principi ora ricordati che impongono, al contrario, la vincolatività dell'equilibrio tra prestazione e controprestazione.

c. In secondo luogo, appare violato il principio di **trasparenza**.

Il considerando 36 della Dir. 2004/18 chiarisce che per garantire il pieno

sviluppo della concorrenza è indispensabile che gli atti di gara contengano tutte le informazioni necessarie agli operatori economici per *“valutare se gli appalti proposti li interessano”*; a tal fine *“occorre fornire loro una sufficiente conoscenza dell’oggetto dell’appalto e delle relative condizioni”*.

La Direttiva 2014/24 precisa che tutte le condizioni di esecuzione devono essere indicate nei documenti di gara (considerando 107).

Tali principi sono, poi, ribaditi dall’art. 2 della Dir. 2004/18 e dall’art. 18 della Dir. 2014/24.

La giurisprudenza della Corte di Giustizia ha chiarito che *“tanto i principi di parità di trattamento e di non discriminazione quanto il principio di trasparenza che ne deriva implicano che tutte le condizioni e le modalità della procedura di aggiudicazione siano formulate in maniera chiara, precisa e univoca nel bando di gara o nel capitolato d’oneri, così da permettere [...] a tutti gli offerenti ragionevolmente informati e normalmente diligenti di comprenderne l’esatta portata e d’interpretarle allo stesso modo”* (sent. 19.12.2018, in [C-216/17](#), Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato - Antitrust e Coopservice, punto 63).

Appare evidente che le Direttive impongono regole del gioco fissate *ex ante* e immodificabili, in difetto delle quali l’operatore economico non può formulare un’offerta consapevole e il contratto assume le caratteristiche del negozio aleatorio (peraltro non in ragione dell’oggetto dell’appalto, ma a causa di elementi esterni ad esso).

d. In terzo luogo, appare violato il principio di **qualità** degli appalti pubblici.

Come è noto, la Direttiva del 2014 ha posto l’accento sulla necessità di *“utilizzare gli appalti pubblici strategicamente nel miglior modo possibile per stimolare*

l'innovazione" (considerando 47) e, a tal fine, ha privilegiato il criterio di aggiudicazione basato sul miglior rapporto qualità/prezzo (considerando 90 e 92: *"Le amministrazioni aggiudicatrici dovrebbero essere incoraggiate a scegliere criteri di aggiudicazione che consentano loro di ottenere lavori, forniture e servizi di alta qualità che rispondano al meglio alle loro necessità"*).

L'art. 67 della Dir. 2014/24 (e il precedente art. 53 della Dir. 2004/18) prevede, dunque, che l'aggiudicazione avvenga tenendo conto anche della qualità del bene offerto.

Ebbene, il sistema introdotto dal legislatore nazionale modifica (*ex post*) il criterio di aggiudicazione, andando ad incidere su uno dei due elementi (il prezzo), lasciando immutato l'altro (la qualità).

Questo sistema produce due conseguenze.

La prima, immediata (e perseguita dal legislatore nazionale con le norme qui censurate), consiste nella circostanza che l'Amministrazione riesce ad acquistare prodotti di qualità elevata, aggiungendo (a distanza di anni e unilateralmente) uno sconto ulteriore a quello offerto in gara.

La seconda, a medio termine (e non voluta), consiste nel disincentivo per gli operatori economici a vendere i loro prodotti agli Enti del SSN e, comunque, a vendere solo prodotti di scarsa qualità.

Tale secondo effetto, oltre a costituire una violazione del principio di "qualità" negli appalti pubblici, ridonda anche in violazione delle libertà fondamentali indicate in rubrica, che, come è noto sono lese non solo quando ostacolate in via diretta, ma anche quando il loro esercizio è reso "meno attraente" (cfr. Corte Giust., 18.5.2017, in [C-99/16](#), *Lahorgue*, punto 31).

e. Infine, risulta violato il principio di remuneratività dell'appalto.

Sopra si è detto che il contratto di appalto ha natura necessariamente onerosa. Ma non basta. L'offerta dell'aggiudicatario, infatti, deve anche presentare un (non simbolico) margine di utile (v. art. 55 Dir. 2004/18 e art. 69 Dir. 2014/24).

Anche sotto tale profilo, quindi, il sistema del *payback* si pone in contrasto con la disciplina unionale, perché va ad imporre unilateralmente un prezzo di esecuzione dell'appalto che, almeno nel presente caso, va ad erodere completamente il margine di utile dell'operatore economico.

f. In via subordinata rispetto alla richiesta di disapplicazione, si chiede che codesto Giudice voglia rimettere alla Corte di Giustizia la seguente questione pregiudiziale:

se i principi di cui alle Direttive 2004/18 e 2014/24, e, in particolare, con quelli di immodificabilità del contratto di appalto, trasparenza, qualità delle prestazioni, remuneratività dell'offerta, nonché le libertà fondamentali di libera prestazione dei servizi e libera circolazione delle merci garantite dal TFUE, ostino ad una normativa nazionale, come quella di cui agli artt. 17, c. 1, lett. c), del D.l. 98 del 2011, 1, c. 131, lett. b), della L. n. 228 del 2012, 9-ter, c. 1, lett. b), 8, 9, 9-bis, del D.l. n. 78 del 2015, che impone ai fornitori di dispositivi medici di "restituire" parte del prezzo dell'appalto, in una misura non conoscibile al momento della formulazione dell'offerta e dipendente esclusivamente dalla condotta dell'acquirente.

*

III. Violazione degli artt. 3, 41, 42, e 97 della Costituzione. Violazione degli artt. 101 e 102 del TFUE.

Le disposizioni in esame si pongono in contrasto anche con le norme indicate in rubrica.

a. Si è detto che il *payback* produce autoritativamente e unilateralmente una modifica alle originarie condizioni del rapporto che, di fatto, infrange il sinallagma contrattuale che ha dato luogo all'incontro tra l'offerta presentata dall'operatore in gara e la relativa accettazione, con l'aggiudicazione e la stipula del contratto, dell'Amministrazione.

Tale modifica va ad incidere sulla posizione dell'operatore economico, peggiorandola *ex post* ossia dopo (a) la fase delle trattative pre-contrattuali; (b) l'esecuzione del contratto; (c) il pagamento del corrispettivo; (d) la chiusura dei bilanci annuali delle società; (e) il pagamento delle imposte, anno per anno.

Non v'è dubbio che tale sistema comporta una palese violazione dell'art. 41 della Costituzione, sia in sé (perché l'iniziativa economica esige un quadro normativo chiaro), sia in quanto la previsione costituzionale tutela anche l'autonomia contrattuale.

In particolare, va rilevato che l'imprenditore, nel momento in cui manifesta la propria volontà di sottoscrivere un determinato contratto svolge una serie di valutazioni in ordine alla convenienza dello stesso, e le svolge sulla base degli elementi che l'Amministrazione gli rende noti.

Il sistema del *payback* rende tale valutazione assolutamente inattendibile perché:

- a. da un lato, deriva da un sistema normativo, frammentario, confuso, contraddittorio, formulato nel corso di molteplici anni e caoticamente emendativo;
- b. dall'altro lato, si basa su una duplice incognita: (a) l'*an* del ripiano dipende dall'eventuale sforamento da parte della Regione; (b) il

quantum del ripiano dipende da quanto la singola Regione abbia sforato il tetto di spesa e da quanto la singola Azienda abbia fatturato in quella Regione.

A fronte di un sistema costruito su variabili del tutto estranee ed indipendenti dalla propria sfera di controllo, nessuna impresa viene posta nella condizione di operare scelte consapevoli nel formulare la propria offerta economica in sede di gara; l'impresa si trova a dover effettuare scelte "al buio" inconsapevole di quale guadagno potrà ottenere da quel contratto. Per come è disciplinato l'istituto, l'*an* e il *quantum* dell'ammontare del dovuto alle Regioni, in virtù del *payback*, resta sconosciuto alle imprese al momento della sottoscrizione delle condizioni di fornitura. E resta tale durante tutto il periodo della loro esecuzione.

Il che si traduce nella violazione del principio della libera concorrenza, ritenuta dalla Corte Costituzionale "*valore basilare della libertà di iniziativa economica*" (sent. n. 241 del 1990) e dunque tutelata dall'art. 41 Cost oltre che dagli artt. 101 e 102 TFUE, nonché nella violazione dei principi di legalità e di proporzionalità.

b. Peraltro, come è noto, la libera concorrenza è principio che fa corpo unico con il libero mercato, nel quale, semplificando, i prezzi sono determinati, anche in una procedura di gara, dall'incontro tra domanda (della Stazione Appaltante) e offerta (dell'Operatore Economico) basato sulla certezza dei concorrenti alla procedura di realizzare, in caso di aggiudicazione, un determinato profitto per ciascun prodotto fornito.

È evidente che se la parte pubblica, a distanza di tempo, va a ridurre in via unilaterale il corrispettivo, la lesione non colpisce solo il fornitore *uti*

singulus, ma inquina gravemente l'intero mercato sul lato dell'offerta, in quanto vi saranno operatori economicamente danneggiati (e svantaggiati rispetto ai loro concorrenti) per essere stati precedentemente aggiudicatari di commesse pubbliche nelle Regioni che hanno sfiorato i tetti di spesa. Con l'ulteriore paradosso, oltretutto, di penalizzare proprio quegli operatori economici che hanno dimostrato di essere particolarmente qualificati, dal momento che hanno ottenuto l'aggiudicazione.

*

IV. Violazione degli artt. 2, 3, 41, 81 e 97 della Costituzione. Violazione e falsa applicazione dei principi di legalità, della libera concorrenza, della ragionevolezza, del legittimo affidamento, del buon andamento della Pubblica Amministrazione.

Sotto altro parallelo profilo non v'è dubbio che il meccanismo del *payback* si risolve in un'imposizione, a distanza di anni, di un nuovo costo, completamente disancorato dal contratto (ormai definito e non più modificabile) e dal rapporto contrattuale (anche questo immutabile, se non con il consenso di tutte le parti) sicché determina una lesione del legittimo affidamento riposto dalle imprese nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico all'esito delle gare pubbliche.

Il che vale sia in termini generali sia in relazione allo specifico meccanismo introdotto dal D.l. 115/2022, intervenuto per applicare, a sette anni di distanza, la disciplina del ripiano del superamento di tetti di spesa fissati *ex post* nel 2019 in relazione a prestazioni eseguite tra il 2015 e il 2018. Infatti, come emerge dalla successione temporale dei provvedimenti impugnati riportata in punto di fatto, dal 2015 non era stata data alcuna attuazione

all'istituto.

Nel frattempo, le aziende ospedaliere e/o le Centrali di committenza hanno provveduto ad acquistare i dispositivi medici tramite gare pubbliche pre-determinando esse stesse i propri fabbisogni senza curarsi dello sfioramento dei tetti (peraltro non identificati) e senza che le imprese del settore potessero al riguardo avere alcun potere di intervento.

Ne discende la cristallina lesione del principio del legittimo affidamento che trova la sua base *“costituzionale nel principio di eguaglianza dei cittadini dinanzi alla legge (art. 3 Cost.)”* e che *“costituisce uno dei fondamenti dello Stato di diritto nelle sue diverse articolazioni limitandone l'attività legislativa e amministrativa”* (Cass. civ. n. 21454 del 2013), ricompreso nelle clausole generali della correttezza e buona fede.

Peraltro, non può non evidenziarsi come la fattispecie è caratterizzata da un'ipotesi tipica di retroattività in senso proprio, se la nuova legge riconnette effetti giuridici a fattispecie interamente esauritesi nel passato. Come è noto, al legislatore di uno Stato di diritto non è permesso alterare situazioni consolidate e definite, se non in casi eccezionali in cui il cittadino non può pretendere una situazione di affidamento.

Sul punto la giurisprudenza tanto della Corte Costituzionale, quanto della Corte di Giustizia è estremamente chiara (Corte Cost., n. 419 del 2000, n. 374 del 2002, n. 24 del 2009; Corte Giust., 15.7.2004, causa C459/02; 14.2.1990, causa C350/88).

*

V. Violazione degli artt. 2, 3, 97 e 81 Cost.

Il *payback* viola anche - paradossalmente - il principio costituzionale in

ragione del quale pare trovare giustificazione: il pareggio di bilancio.

Il c. 1 dell'art. 97, infatti, nell'imporre l'equilibrio e la sostenibilità dei bilanci degli enti pubblici, presuppone l'esistenza di una programmazione annuale (si v. anche l'art. 81). Il sistema del *payback*, al contrario, consente alle Amministrazioni di effettuare acquisti fuori *budget*, e, a distanza di anni, ripianare il debito di un bilancio ormai chiuso, per mezzo di prelievi forzati a danno degli operatori economici.

Parimenti violato si configura il principio di buona amministrazione poiché la modalità attuativa della norma ne contraddice in radice la *ratio*: l'obiettivo del contenimento della spesa sanitaria pubblica non si raggiunge certo imponendo ad un soggetto terzo - i fornitori - che in nessun modo ha concorso all'eccesso di spesa, di ripianare in gran parte lo sforamento.

Dando per acclarato che il buon andamento si traduce nell'obbligo per chi amministra la *res publica* di agire nel modo più adeguato per il raggiungimento dello scopo, il contenimento della spesa sanitaria pubblica deve essere garantita **a monte** da una efficiente e buona programmazione e dalla correlata responsabilizzazione del soggetto che programma l'acquisto, e non certo dal ripiano da parte di terzi - *ex post* -, pena la violazione dei principi di buona fede e collaborazione nei rapporti tra cittadino e pubblica amministrazione, peraltro codificati dall'art. 1, c. 2-*bis* della L. 241/90, espressione del citato art. 97 della Costituzione.

D'altronde, la fissazione del tetto di spesa regionale per gli anni 2015-2018 è avvenuta con Accordo Stato-Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7 novembre 2019, ossia in un momento in cui tale spesa sanitaria era già stata interamente eseguita, per cui non si tratta di un atto di

programmazione, contravvenendo, nuovamente, ai principi di buona amministrazione fissati dall'art. 97 dalla Costituzione.

Al pari risulta violato il principio di uguaglianza per aver fissato i limiti di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici secondo la medesima percentuale per tutte le Regioni e le province autonome senza valutare le specifiche peculiarità dell'organizzazione della sanità di ogni Ente, la qualità dei servizi e delle cure offerti dal comparto pubblico e da quello privato, prescindendo dalla considerazione circa l'effettiva distribuzione sul territorio nazionale della domanda di cura.

*

VI. Violazione degli artt. 3 e 53 Cost. Violazione dei principi di legalità, ragionevolezza, buon andamento e imparzialità.

L'art. 9-ter del D.l. 78/2015 prevede, al comma 9, che *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici”*, ciascuna delle quali è chiamata a *“concorrere alle predette quote di ripiano”*; con ciò stabilendo che parte della spesa pubblica necessaria per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture SSN venga posta *“a carico”* delle aziende fornitrici che debbono corrispondere una somma di denaro alle Regioni all'espresso fine di *“concorrere”* alle spese sanitarie di queste.

Siamo di fronte ad un meccanismo impositivo - stante la natura evidentemente tributaria del concorso al ripianamento della spesa pubblica così imposto alle aziende fornitrici di dispositivi medici dal suddetto art. 9-ter, c. 9, D.l. 78/2015 - per di più occulto.

In questa prospettiva, dunque, il *payback* si pone in aperta violazione

dell'art. 53 Cost. a mente del quale *“Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”*.

a. Si impone, in primo luogo, l'ineludibile rispetto del **principio dell'effettività del reddito** da tassare, per cui la *“capacità contributiva”* va necessariamente determinata in ragione della forza economica *effettiva* del contribuente e, dunque, al netto dei costi sostenuti per generarla.

Al contrario, l'art. 9-ter, c. 9, D.l. 78/2015 stabilisce 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”*. Tuttavia, il *fatturato* è un valore lordo, in quanto ricomprende al suo interno anche i costi sostenuti per la sua produzione; costi che, qualora superiori ai ricavi, potrebbero anche significare una situazione di effettiva perdita economica, giammai imponibile.

b. In secondo (ma non meno importante) luogo, la disciplina del *payback* si pone in palese contrasto con l'altrettanto ineludibile rispetto del **principio dell'attualità del reddito** da tassare, laddove si sostanzia in un tributo imposto nel 2022 a far carico sugli anni 2015-2018.

Qui, la violazione del dettato costituzionale involge diversi profili.

Da un lato, l'imposizione deve riferirsi alla sussistenza della forza economica del contribuente nel momento in cui il tributo viene applicato (Corte Cost. n. 44/1996 e n. 7/1999); dall'altro, incontra il duplice quanto insuperabile limite della *“ragionevolezza del tempo intercorso”* e della *“prevedibilità da parte del contribuente”* (sentenza CEDU, C-14/81, *Alpha Steel*).

Ciò conduce all'ulteriore violazione dell'art. 3 Cost. alla luce dell'art. 11,

disp. prel. cod. civ, secondo cui *“la legge non dispone che per l'avvenire: essa non ha effetto retroattivo”*.

In proposito, l'art. 3 della L. 212/2000 (recante lo *“Statuto dei Diritti del Contribuente”*) stabilisce che *“le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo. Relativamente ai tributi periodici le modifiche introdotte si applicano solo a partire dal periodo d'imposta successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore delle disposizioni che le prevedono”*; ed il successivo art. 10 prevede che *“I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede”* per cui *“Non sono irrogate sanzioni né richiesti interessi moratori al contribuente, qualora egli si sia conformato a indicazioni contenute in atti dell'amministrazione finanziaria, ancorché successivamente modificate dall'amministrazione medesima, o qualora il suo comportamento risulti posto in essere a seguito di fatti direttamente conseguenti a ritardi, omissioni od errori dell'amministrazione stessa”*.

Anche la Corte di Cassazione ha avuto modo di esprimersi su tali aspetti. In tema di non retroattività delle norme (non solo di rilevanza fiscale), ha affermato che: *“al di fuori della materia penale, pur non essendo precluso al legislatore di emanare norme retroattive, è necessario che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, “attraverso un puntuale bilanciamento tra le ragioni che ne hanno motivato la previsione e i valori, costituzionalmente tutelati, al contempo potenzialmente lesi dall'efficacia a ritroso della norma adottata (Corte Cost., 12 aprile 2017, n. 73; Corte Cost., 9 maggio 2019, n. 108; Corte Cost., 24 aprile 2020, n. 70; Corte Cost., 10 marzo 2022, n. 61; Corte Cost., 22 aprile 2022, n. 104)”* (sent. 21801/2022).

Quanto alla prevedibilità del tributo da parte del contribuente, invece, la

Suprema Corte ha statuito che *“il principio di tutela del legittimo affidamento del cittadino, reso esplicito in materia tributaria dall’art. 10, comma 1, della Legge n. 212/2000 (Statuto dei diritti del contribuente), trovando origine nella Costituzione, e precisamente negli artt. 3, 23, 53 e 97, espressamente richiamati dall’art. 1 del medesimo Statuto, è immanente in tutti i rapporti di diritto pubblico e costituisce uno dei fondamenti dello stato di diritto nelle diverse articolazioni, limitandone l’attività legislativa e amministrativa”*; per cui, *“A differenza di altre norme dello Statuto, che presentano un contenuto innovativo rispetto alla legislazione preesistente, la previsione del citato art. 10 è dunque espressiva di principi generali, anche di rango costituzionale, immanenti nel diritto e nell’ordinamento tributario anche prima della Legge n. 212/2000, sicché essa vincola l’interprete, in forza del canone ermeneutico dell’interpretazione adeguatrice a Costituzione, risultando così applicabile sia ai rapporti tributari sorti in epoca anteriore alla sua entrata in vigore (Cass. n. 7080/2004, n. 17576/2002) sia ai rapporti fra contribuente ed ente impositore diverso dall’Amministrazione finanziaria dello Stato sia ad elementi dell’imposizione diversi da sanzioni ed interessi”* (sent. 21513/2006).

Nel caso di specie, si insiste, tra gli anni interessati dalla prima applicazione del *payback* (2015-2018) e la certificazione del superamento dei tetti di spesa (2022) sono trascorsi ben 7 anni, intervallati da diverse novelle normative, con ciò determinando la assoluta imprevedibilità dell’imposizione per i destinatari della stessa.

c. In terzo luogo, infine, un ultimo aspetto merita di essere sottolineato: il qui contestato meccanismo del *payback* appare porsi in contrasto anche con il principio della competenza, proprio del diritto civile e tributario.

Il prelievo impositivo in cui si sostanzia il *payback*, infatti, in quanto imputato al quadriennio 2015-2018, si riferisce ad esercizi ormai chiusi: in relazione al bilancio dei quali sono già stati determinati i tributi, da un lato, e distribuiti i dividendi, dall'altro; con conseguenze ormai irrecuperabili o recuperabili solo in parte.

Se, infatti, non vi è modo di reintegrare i secondi, la eventuale deducibilità dei primi dipenderà dalla effettiva qualificazione tributaria che verrà data al "costo del rimborso" dovuto al *payback*.

Di certo, se tale costo dovesse comportare *ora per allora* una perdita di esercizio per il suddetto quadriennio, la penalizzazione sarebbe duplice, anche in ragione delle maggiori imposte versate *allora* (perché determinate su un utile necessariamente maggiore) che *ora* non sarebbero state dovute.

*

VII. Violazione degli artt. 2, 3, 23, 24 e 113 Cost. Violazione dei principi di legalità, libera concorrenza, ragionevolezza, buon andamento, non discriminazione e imparzialità della Pubblica Amministrazione.

a. Nel precedente motivo si è contestata la legittimità costituzionale del *payback* se considerato quale imposta occulta.

Parimenti incostituzionale deve ritenersi tale disciplina anche nella diversa ipotesi in cui non ci si trovasse di fronte ad un tributo aggiuntivo.

A tutto voler concedere, infatti, siamo comunque al cospetto dell'imposizione di una prestazione patrimoniale che, a mente dell'art. 23 Cost., non "*può essere imposta se non in base alla legge*".

La suddetta riserva di legge impone al legislatore di non limitarsi a prevedere una "prestazione patrimoniale", ma deve anche stabilire nel dettaglio

la disciplina della sua imposizione, con specifico riguardo alla definizione e delimitazione dei poteri assegnati all'Amministrazione per il suo esercizio.

Nel caso di specie, invece, difetta addirittura la puntuale individuazione dei dispositivi medici interessati dal *payback* - rimessa, oggi, ad una mera circolare ministeriale - e, soprattutto, non è dato conoscere in base a quali criteri siano stati stabiliti i tetti di spesa regionali (frutto di scelte del tutto discrezionali, minimamente corrispondenti ai dati del fabbisogno effettivo dei relativi sistemi sanitari).

b. Non solo. Il richiamato art. 9-ter D.l. 78/2015 nella parte in cui prevede che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale sia posto *"a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici"* (genericamente intese) e 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"* (avuto riguardo, come censurato *sub a.1*, al fatturato e non all'utile sotteso) si pone comunque in contrasto con il principio di eguaglianza di cui all'art. 3, 24 e 113 Cost., laddove finisce con il parificare, in modo irragionevole, illogico, irrazionale e arbitrario, situazioni assolutamente diverse e non equiparabili; e ciò, con effetti chiaramente discriminatori.

La discriminazione non è solo quella, evidente, tra le imprese produttrici di dispositivi medici destinatarie del *payback* e quelle, pur operanti nel settore sanitario, che non assoggettate a tale imposizione; ma si registra anche, e soprattutto, tra le stesse interessate dalla disciplina in contestazione.

Questa, infatti, colpisce indifferentemente le aziende, senza distinguere in

ragione di: (i) dimensione e ruolo dell'impresa; (ii) dispositivo medico fornito; (iii) settore merceologico; (iv) utile effettivamente conseguito.

Sotto un profilo oggettivo, infatti, all'interno dell'ampia categoria dei "dispositivi medici" sono ricompresi prodotti del tutto eterogenei - come dimostrato dal Regolamento Europeo 745/2017 che li classifica in *non invasivi*, *invasivi* e *attivi* e li suddivide in quattro classi di rischio (classe I, IIa, IIb e III) in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta - che vanno dalla semplice strumentazione alle apparecchiature più complesse e sofisticate (cfr. art. 1 d.lgs. 46/1997) e che, conseguentemente, variano anche per quel che concerne prezzi di vendita e costi di produzione (sul punto si tornerà più avanti).

E non tutte le gamme di dispositivi medici hanno concorso - o lo hanno fatto in egual misura - allo sfioramento dei detti di spesa che tramite il *payback* le imprese sono chiamate quota parte a ripianare; né tale sfioramento è avvenuto in modo uniforme sul territorio nazionale, variando da regione in regione.

Dal punto di vista soggettivo, poi, contrasta con il principio contenuto nell'art. 3 Cost. l'omologazione di tutte le aziende *fornitrici* di dispositivi medici, non tenendo considerazione la loro natura di produttore, ovvero di importatore o di semplice distributore; né distinguendo tra micro, piccola, media o grande impresa, bensì includendo indifferentemente gli operatori del mercato a prescindere dal loro posizionamento all'interno della catena produttivo-distributiva del settore.

*

VIII. Violazione del principio di proporzionalità di cui all'art. 5 TFUE e

degli artt. 2, 3 e 32 Cost. Violazione dei principi di legalità, ragionevolezza, buon andamento e non discriminazione.

Sempre rimanendo in connessione all'art. 3 Cost., ma sotto il diverso profilo della lesione del principio di proporzionalità, ugualmente censurabile appare la modalità con cui si è previsto di riportare il perseguimento della tutela del diritto alla salute mediante l'approvvigionamento di *medical device* entro determinati limiti imposti dalle risorse finanziarie disponibili.

Come è noto, il principio eurounitario della proporzionalità impone:

- i. l'idoneità dello strumento rispetto al fine (con esclusione, quindi, delle misure inutili al raggiungimento dell'obiettivo);
- ii. la necessità dello strumento (con individuazione della misura che arrechi il minor sacrificio possibile al destinatario);
- iii. l'adeguatezza dell'esercizio del potere rispetto agli interessi in gioco (per cui gli inconvenienti causati non devono essere eccessivi rispetto agli scopi perseguiti e, comunque, contenuti entro determinati livelli, superati i quali va rimessa in discussione la scelta medesima).

Nel caso in specie non ricorre alcuno dei suddetti presupposti.

Lo strumento del *payback*, in primo luogo, essendo rivolto a soggetti che non sono responsabili della programmazione della spesa sanitaria, appare inidoneo a perseguire l'obiettivo prefissato di riportare tale spesa nel rispetto delle risorse disponibili.

In secondo luogo, non può in alcun modo ritenersi necessitato, laddove è lecito dubitare che l'imposizione retroattiva che stabilisce rappresenti il minor sacrificio possibile nei confronti degli operatori del settore.

Né, infine, può dirsi adeguato, in quanto le ricadute di tale misura sugli operatori del mercato di riferimento - che si vedrebbero costretti ad orientare diversamente le proprie scelte imprenditoriali per gli anni a venire - finirebbero per incidere negativamente sul soddisfacimento del primario obiettivo della tutela del diritto alla salute.

*

IX. Violazione degli artt. 3, 24, 97 e 113 Cost. Violazione del diritto di difesa. Violazione dei principi di legalità, ragionevolezza e buon andamento.

Sotto altro profilo, deve lamentarsi come il meccanismo del *payback*, per come disciplinato, violi il diritto di difesa garantito dagli artt. 24 e 113 Cost., in quanto i soggetti destinatari del concorso al ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa sanitaria si vedrebbero costretti a pagare entro 30 giorni dalla comunicazione del *quantum* da parte delle Regioni, per di più a pena di compensazione e senza alcuna forma di dilazione (neanche in ragione degli importi richiesti), laddove l'ordinario termine di impugnazione dei provvedimenti regionali è stabilito in 60 giorni.

Ciò comporta la surrettizia - quanto illegittima (operando, ad es., il termine accelerato di cui all'art. 120 c.p.a. unicamente per la diversa materia degli appalti) - introduzione di un termine più che dimezzato per accedere in tempo utile alla giustizia per ottenere un provvedimento che scongiuri l'operatività della compensazione.

*

X. In relazione alla richiesta di payback al lordo dell'IVA. Violazione del principio di neutralità dell'IVA di cui alla Direttiva 2006/112 CE

L'art. 1, c. 556, L. 145/2018, nel novellare l'art. 9-ter, c. 8, D.l. 78/15, ha stabilito che il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base del fatturato di ciascuna azienda "al lordo dell'IVA". Corrispondentemente, la quantificazione del superamento del tetto di spesa e la quota di ripiano posta in carico a ciascun fornitore risultano a loro volta comprensive dell'IVA.

Questa difesa ritiene la normativa indicata inapplicabile al caso di specie in quanto relativa all'annualità 2019. Ove così non fosse tale norma sarebbe comunque illegittima costituendo un'ulteriore sperequazione in danno del ricorrente, il quale non può essere tenuto al rimborso dell'IVA, dovendo questa gravare sul consumatore finale e, quindi, sulla Regione, conformemente al principio di neutralità, che costituisce il cardine del sistema comune IVA disciplinato dalla Direttiva 2006/112 e che assicura all'operatore economico il diritto alla detrazione dell'imposta.

*

XI. In relazione alla circolare n. 22413 del 29.7.19, all'Accordo Stato-Regioni-Province Autonome Rep. 181/CSR del 7.11.2019 e al D.M. 6/7/22. Violazione dell'art. 1, c. 557, L. 145/2018. Violazione del principio *tempus regit actum*. Falsità dei presupposti. Violazione dell'9-ter, D.l. 78/15 e dei principi di buon andamento e imparzialità. Sviamento di potere. Difetto di istruttoria e motivazione.

Come già esposto, con circolare n. 22413 del 29 luglio 2019 il Ministero della Salute ha chiesto alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano di trasmettere entro il 30 agosto 2019 un prospetto riepilogativo dei valori di costo contabilizzati per l'acquisto di dispositivi medici con riferimento

agli anni dal 2015 al 2018.

Successivamente, in data 7.11.2019, la Conferenza Permanente Stato-Regioni-Province Autonome ha raggiunto l'Accordo rep. 181/CSR contenente la fissazione dei tetti di spesa regionali per gli anni dal 2015 al 2018 e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali.

Con D.M. 6.7.22, infine, in asserita attuazione del comma 8, D.l. 78/15, si è certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018.

Tutti gli atti sono illegittimi, oltreché per la violazione delle norme indicate nei precedenti motivi, anche per le seguenti, ulteriori, ragioni.

Come ampiamente esposto in fatto, l'art. 9-ter, D.l. 78/15 ha istituito un sistema di contenimento della spesa sanitaria da attuarsi necessariamente anno per anno attraverso l'adozione di appositi atti di programmazione (entro il 15 settembre dell'anno in corso) e controllo (in via provvisoria entro il 30 settembre dell'anno in corso e definitiva entro il 30 settembre dell'anno successivo).

Stante la totale inattuazione della norma, con L. 145/2018 il legislatore - con norma derogatoria - ha sollecitato l'applicazione del meccanismo del *pay-back* a partire dall'anno 2019, consentendo che la rilevazione dei dati fosse posticipata - per la sola annualità 2019 - al 31 luglio 2020 e stabilendo apposite regole per la fatturazione separata del costo del bene e del servizio.

Ne deriva che gli atti indicati in epigrafe sono anzitutto illegittimi perché adottati in violazione dell'art. 9-ter, D.l. 78/15, vigente *ratione temporis* e dunque nella versione antecedente alle novelle apportate con D.l. 9 agosto 2022 n. 115, i quali hanno il chiaro significato di rinuncia, per gli anni 2015-2018,

al meccanismo del *payback*: se il legislatore è intervenuto in via derogatoria per l'anno 2019 non era consentita l'applicazione estensiva di tale norma per le annualità 2015-2018.

Né l'illegittimità può essere superata avendo riguardo alle successive previsioni di cui al D.l. 115/2022 poiché - è ben noto - il procedimento amministrativo è regolato dal principio *tempus regit actum*.

Sotto diverso e ulteriore profilo, gli atti indicati in epigrafe sono illegittimi anche perché comportano una chiara inversione procedimentale rispetto al modello legislativo di riferimento, avendo determinato la fissazione dei tetti di spesa (Accordo 7.11.2019) solo a valle della rilevazione dei dati (sollecitata con Circolare del 29.7.2019).

È dunque evidente che il meccanismo censurato, per come applicato con riferimento alle annualità 2015-2018, non costituisce uno strumento di programmazione e razionalizzazione della spesa sanitaria ma un maldestro tentativo di ripianare i conti pubblici, creando *ex post* un disavanzo di bilancio in danno degli operatori privati.

*

XII. In relazione all'Accordo Stato-Regioni-Province Autonome Rep. 181/CSR del 7.11.2019. Difetto di istruttoria e motivazione.

Fermo quanto sopra, l'Accordo Stato-Regioni è illegittimo anche per difetto di istruttoria, tenuto conto che esso fissa i tetti di spesa in misura pari al 4,4% del fabbisogno sanitario *standard* per tutte le regioni, in contrasto con l'art. 1, c. 1, lett. b, D.l. 78/15, che invece imponeva di tener conto della diversa composizione pubblico-privata dell'offerta.

È infatti un dato notorio che i SSR si distinguono per il ricorso, in termini

differenti, al privato accreditato; il legislatore aveva dunque imposto una differenziazione regione per regione, tenuto conto che i dispositivi medici forniti a aziende private, ancorché accreditate, non rientrano nel computo dei tetti.

In aperta violazione del dato legislativo, la Conferenza Stato-Regioni ha ignorato le peculiarità di ciascun sistema regionale, con la conseguenza che regioni come il Lazio e la Lombardia, notoriamente caratterizzate da una forte presenza del privato accreditato (si pensi ad es. a Policlinico Gemelli, Bambin Gesù, San Raffaele, Policlinico San Donato), non hanno realizzato alcuno sfornamento, e ciò a differenza di altre regioni in cui la presenza del privato è molto ridotta (come l'Emilia Romagna e la Toscana), che hanno viceversa registrato importanti scostamenti.

A riprova del palese difetto di istruttoria si consideri che la Conferenza Stato-Regioni nemmeno ha considerato la mobilità sanitaria interregionale, con la conseguenza che i dispositivi medici - ai fini del *payback* - risultano acquistati dalla Regione in mobilità attiva, anche se sostanzialmente a carico di quella in mobilità passiva.

*

XIII. In relazione al D.M. 6.7.22 e al D.M. 6.10.22. Imperscrutabilità e difetto di motivazione. Violazione della l. 241/90. Difetto di istruttoria.

Si ribadisce che mentre il D.M. 6.7.22 certifica il superamento dei tetti di spesa, il D.M. 6.10.22 pone linee guida propedeutiche all'attuazione regionale del meccanismo del *payback*.

Entrambi gli atti sono illegittimi per l'assoluta inintelligibilità e imperscrutabilità dei conteggi e delle modalità di calcolo utilizzate, nonché - in

definitiva - delle ragioni per le quali si è ritenuto di pervenire alle concrete quantificazioni delle non indifferenti somme richieste ai singoli operatori privati, in aperta violazione della normativa rubricata.

Fermo quando sopra, dovendo comunque tentare una ricostruzione dei dati se ne censura l'erroneità, posto che entrambi i decreti fanno riferimento al fatturato dei dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce "BA0210" che:

- a) non era prevista nel modello di rilevazione del Conto Economico vigente negli anni 2015-2018 di cui al decreto del Ministero della Salute 15.6.2012 (**doc. 5**);
- b) non consente una distinzione della componente di remunerazione della fornitura del dispositivo (soggetto a *payback*) dalla componente di remunerazione dei servizi, la quale ultima non dovrebbe concorrere alla determinazione del tetto di spesa e del conseguente obbligo di ripiano;
- c) esclude i dispositivi medici ad utilità pluriennale, in quanto iscritti nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali.

Ma vi è di più, posto che gli indicati provvedimenti considerano la spesa complessivamente sostenuta dalle Regioni e dalle Province autonome per l'acquisto di dispositivi medici al lordo dell'IVA, in palese violazione della normativa primaria vigente *ratione temporis*, che non prevedeva affatto che il calcolo dell'eventuale superamento del tetto di spesa fosse fatto al lordo dell'IVA.

Come già accennato, infatti, tale, illegittimo, metodo di calcolo è stato infatti introdotto solo a far data dall'annualità 2019 con il più volte cit. art. 1, c. 557,

L. 145/2018 (secondo cui *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l’acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA”*).

È pertanto indubbio che il rilevamento del superamento dei tetti di spesa regionali operato per gli anni 2015-2018 al lordo dell’IVA è illegittimo per contrasto con la norma vigente *ratione temporis* e errato, con evidenti riflessi pregiudizievoli per le aziende private chiamate a ripianare i conti pubblici.

*

XIV. In relazione al D.M. 6.10.22. Violazione dell’art. 17, L. 400/1988.

Come noto, l’art. 17, c. 4, L. 400/88 prevede che *“I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione “regolamento”, sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale”*.

Le Linee Guida impugnate risultano carenti del parere del Consiglio di Stato e prive del visto e della registrazione della Corte dei Conti - che appare un elemento essenziale in considerazione del fatto che sono *“propedeutiche”* alla formazione degli Elenchi dei *“debitori”* tenuti ai rimborsi previsti dal *payback*.

*

XV. Segue. Violazione dell’art. 9-ter, c. 9-bis, D.l. 78/15 in relazione alla mancata acquisizione dell’Intesa con la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome.

Il D.M. 6.10.22 è infine illegittimo perché adottato in mancanza dell’Intesa con la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome richiesta dalla

normativa rubricata.

Più in particolare il D.M. 6.10.22 dà atto di aver acquisito l'Intesa in data 14.9.2022.

In tale sede, tuttavia, la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome ha viceversa espressamente condizionato l'espressione dell'intesa sullo schema di decreto all'impegno del Governo a:

1. individuare il più celermente possibile - e comunque entro la definizione del *payback* per l'anno 2019 - un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il *payback* farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso;
2. aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell'Economia e Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso;
3. adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del *payback* sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell'ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l'acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggior spesa sostenuta, da applicarsi a

partire dalle annualità di *payback* non ancora assegnate alle Regioni e Province Autonome.

In mancanza di qualsivoglia atto volto a dar seguito alle sollecitazioni regionali, espressamente condizionanti il raggiungimento dell'Intesa, il D.M. 6.10.22 è dunque illegittimo anche per la palese violazione dell'iter procedurale previsto dalla normativa rubricata.

Istanza cautelare

Sul *fumus boni iuris* si rinvia ai motivi di ricorso.

Quanto al *periculum* esso è evidente, ove si consideri che la normativa censurata configura un meccanismo di compensazione automatico dopo trenta giorni dalla pubblicazione dei singoli provvedimenti regionali, addirittura - come si è detto - anticipato rispetto ai termini per l'impugnativa degli atti a monte, con evidente compressione delle prerogative difensive della ricorrente.

A ciò si aggiunga che - a quanto è dato ipotizzare in attesa dei provvedimenti applicativi - gli importi che saranno richiesti costituiscono gran parte dell'utile di impresa per gli anni considerati, peraltro già distribuiti a favore dei soci.

È dunque ben evidente che alla gravità della scelta di addossare sull'operatore privato gli effetti di una cattiva amministrazione a monte si aggiunge l'onere - assolutamente sproporzionato - di costringere lo stesso privato - in applicazione di una normativa illegittima - ad intraprendere ulteriori azioni giudiziarie nei confronti dei soci volte al recupero dei dividendi già distribuiti.

P.Q.M.

la **Aurogene S.r.l.**, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata, chiede che codesto Ecc.mo Giudice voglia accogliere, previa sospensione degli effetti, il presente ricorso e per l'effetto annullare e/o disapplicare gli atti impugnati, anche previa rimessione degli atti alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea sulle questioni dedotte ove ritenuta necessaria.

Si dichiara, infine, che il valore della presente controversia è indeterminabile e che il contributo unificato è dovuto in misura pari a Euro 650,00.

Si depositano i documenti in narrativa come indicato da separato indice.

Roma, 26 gennaio 2023



Prof. Avv. Raffaele Bifulco

Avv. Carlo Contaldi La Grotteria

Avv. Paolo Pittori

Avv. Michela Urbani