

RICORSO STRAORDINARIO AL CAPO DELLO STATO
CON ISTANZA DI SOSPENSIONE

Per: **Smiths Medical Italia S.r.l.**, con sede legale in Via della Stazione n. 2, Latina, 04100, frazione Scalo, Italia, codice fiscale, Partita IVA e numero di registrazione al Registro delle imprese di Latina 02154270595, in persona del proprio Presidente del Consiglio di Amministrazione con poteri delegati signor Michael Jonathan Martin, rappresentata e difesa dall'Avv. Roberto Cursano (C.F. CRSRRT73L13H501A - PEC: robertocursano@ordineavvocatiroma.org), dal Prof. Avv. Francesco Goisis (C.F. GSSFNC75A05E648UE - PEC francesco.goisis@pec.it), dalla Prof.ssa Avv. Miriam Allena (C.F. LLNMRM80T52F351X - PEC: miriam.allena@pec.it) e dall'Avv. Francesca Romana Baratta (C.F. BRTFNC80B62H501E - PEC francescaromanabaratta@ordineavvocatiroma.org), domiciliata presso lo studio degli stessi in Roma, Viale di Villa Massimo 57, Fax 06 44063306, giusta delega allegata al presente atto su foglio separato da intendersi in calce al presente ricorso (**doc. 1**)

CONTRO

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

- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Emilia Romagna**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Marche**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Molise**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Sicilia**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Toscana**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Regione Valle d'Aosta**, in persona del Presidente pro tempore;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della giunta provinciale pro tempore;
- **Azienda Sanitaria dell'Alto Adige**, in persona del Direttore Generale pro tempore;
- **e, comunque, per quanto occorrer possa, quale contro-interessata, a: Johnson & Johnson Medical S.r.l.**, in persona del legale rappresentante pro tempore.

PER L'ANNULLAMENTO

- Del **Decreto n. 10686/2023** emesso dalla provincia Autonoma di Bolzano in data 15 giugno 2023 avente ad oggetto "*importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022*" (**doc. 2**), con il quale:

- a) sono stati stabiliti "*nuovamente per ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici i*

relativi importi di ripiano dovuti ... calcolati sulla base dell'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario provinciale fino alla concorrenza della quota complessiva di ripiano, certificata e quantificata dal decreto del 6 luglio 2022",

- b) sono stati rettificati gli importi riflessi nel precedente Decreto n. 24408/2022 del 12 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda Larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano, pubblicato in data 14 dicembre 2023 sul sito istituzionale della Provincia Autonoma di Bolzano (**doc. 3**) già impugnato con ricorso per motivi aggiunti depositato dalla ricorrente in data 14 febbraio 2023 (insieme alle varie deliberazioni delle Aziende Sanitarie della Provincia Autonoma, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici), imputando, per l'effetto, a carico della ricorrente, una somma a titolo di payback pari a €79.459,95 a fronte del precedente importo, di cui al precedente decreto, pari a €72.758,23;
- c) si è disposto il pagamento da parte della ricorrente della predetta somma di €79.459,95 entro il termine di legge *"utilizzando la piattaforma pagoPA della provincia Autonoma di Bolzano"* disponendo che, in caso di mancato pagamento, *"i debiti per acquisto di dispositivi medici dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige possono essere compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare"*.

- nonché gli altri atti e provvedimenti connessi, presupposto, antecedenti, successivi e/o consequenziali a detto decreto, inclusi, a mero titolo esemplificativo, gli allegati 1 e 2 di detto decreto n. 10686/2023.

FATTO

1. Con ricorso innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio - Sede di Roma ("**TAR Lazio**") depositato in data 24 novembre 2022 e contraddistinto da RG 14245/2022 (**doc. 14**), Smiths Medical Italia S.r.l. (d'ora innanzi "**Smiths Medical Italia**"), un'azienda biomedicale specializzata nella commercializzazione di dispositivi di infusione, parte del gruppo internazionale ICU Medical, leader riconosciuta nel proprio settore nell'ambito della terapia infusione, dell'oncologia e della terapia intensiva, con linee di prodotto che comprendono dispositivi di accesso vascolare senza ago, set per infusione su misura, dispositivi e sistemi a circuito chiuso per la manipolazione di farmaci, cateteri a sensori avanzati, sistemi di prelievo del sangue a circuito chiuso senza

ago e innovativi sistemi di monitoraggio emodinamico, ha impugnato l'adozione del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 (**doc. 4**), con cui è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 (**doc. 5**), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, recante "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*", oltre che degli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che individuano i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale.

2. In data 12 dicembre 2022, la Provincia Autonoma di Bolzano ha adottato il decreto oggetto di impugnazione con successivo ricorso per motivi aggiunti al TAR Lazio depositato da Smiths Medical Italia in data 14 febbraio 2023 nell'ambito del sopra richiamato giudizio contraddistinto da RG 14245/2022 (cfr. **doc. 14** composito), determinando gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico di Smiths Medical Italia S.r.l. per una somma pari ad **€72.758,23 rettificata con il provvedimento impugnato con il presente gravame** nella maggiore somma di **€79.459,95**. Con il medesimo ricorso per motivi aggiunti innanzi al TAR Lazio Smiths Medical Italia ha altresì espressamente impugnato la Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2022-A001321 del 30 novembre 2022 con cui è stato certificato il valore della spesa sostenuto per l'acquisto di dispositivi medici, la Determina del Direttore Generale, dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2016-A-000139 del 10 maggio 2016, la Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2017-A-000193 del 28 aprile 2017, la Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2018-A-000228 del 27 aprile 2018 e la Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2019-A-000244 del 30 aprile 2019 con i quali sono stati approvati i dati del bilancio (tutti atti non notificati, né resi disponibili alla ricorrente).
3. **Il TAR Lazio, che ha competenza giurisdizionale in tale materia, con decreto *inaudita altera parte* del 22 giugno 2023 (doc. 14 composito), confermato con ordinanza del 11 luglio 2023 a seguito di udienza in camera di consiglio (doc. 14 composito) ha**

disposto la sospensione dei vari decreti regionali e della Provincia Autonoma di Bolzano relativi al payback. Si rende ora necessaria l'impugnazione del successivo atto

di rettifica adottato dalla medesima Provincia Autonoma.

4. Il decreto n. 10686/2023 (doc. 2) sopra citato e qui impugnato dispone che l'istante effettui il pagamento della somma determinata a titolo di payback entro il termine di legge (30 ottobre 2023) e che, in caso di mancato pagamento entro tale termine, si proceda a compensazione di detto debito con i crediti maturati dalla ricorrente. Al riguardo, l'art. 9 ter, comma 9 bis, del citato D.L. 78/2015 prevede che *“Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*. Successivamente all'adozione del suddetto decreto, è stato adottato il Decreto-Legge n. 4 dell'11 gennaio 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 dell'11 gennaio 2023, che, in deroga alla disciplina vigente in materia di *payback* per i dispositivi medici, e limitatamente agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ha rinviato al 30 aprile 2023 il termine entro il quale le aziende fornitrici di dispositivi medici sono tenute ad adempiere all'obbligo di ripiano del superamento del tetto di spesa posto a loro carico, effettuando i versamenti in favore delle singole regioni e province autonome. Successivamente, il termine del 30 aprile 2023 è stato prorogato per ben tre volte, prima al 30 giugno, poi al 31 luglio e poi al 30 ottobre 2023. L'art. 8 del decreto legge 30 marzo 2023 n. 34, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 26 maggio 2023, n. 56, ha infatti previsto l'istituzione nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, di un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023, da assegnarsi a ciascuna regione e provincia autonoma in somme proporzionali agli importi complessivamente spettanti alle medesime regioni e province autonome stesse per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicati negli allegati A, B, C e D del decreto del Ministro della salute 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Lo stesso art. 8 del decreto legge in questione ha previsto che *“le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e*

provvedimenti presupposti, versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 31 luglio 2023, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015 nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali. L'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti." In sostanza il decreto legge in questione, come risultante dalle modifiche operate in sede di conversione, ha previsto una sorta di transazione ex lege in base alla quale uno sconto pari al 52% delle somme dovute a titolo di payback, così come determinate dalle Regioni e/o Province Autonome nei provvedimenti impugnati, è concesso a patto che la ricorrente decida di abbandonare il presente giudizio.

DIRITTO

1. – Illegittimità per i motivi di censura indicati nel ricorso introduttivo, che di seguito si riportano sinteticamente:

(i) Illegittimità derivata per violazione del principio di parità di trattamento e dei principi di proporzionalità, ragionevolezza ed eguaglianza di cui all'art. 3 Cost.

Il *payback* si traduce, di fatto, in un mancato pagamento autorizzato *ex lege* di alcune delle forniture richieste, ossia in una riduzione unilaterale del prezzo stabilito a seguito di procedure ad evidenza pubblica. L'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria è del tutto irragionevole e sproporzionata, dato che tale tetto di spesa non risulta in alcun modo legato alla realtà dei consumi del SSN e neppure risulta commisurato al fatturato delle aziende del settore.

Un'ulteriore grave forma di disparità di trattamento deriva dal fatto che il sistema del *payback* garantisce un illegittimo privilegio alle aziende del settore che forniscono dispositivi medici a strutture private accreditate con il SSN (quindi, in ogni caso gravanti sul bilancio pubblico), rispetto alle aziende che forniscono dispositivi medici agli enti del SSN, rendendo molto più gravoso rifornire enti del Ssn che strutture sanitarie private accreditate.

(ii) Illegittimità derivata per violazione dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost. in materia di tutela della ricerca scientifica e del connesso obiettivo di tutela della salute dei cittadini. Violazione del principio di libera iniziativa economica di cui all'art. 41 della Costituzione e di quello di tutela della proprietà privata, di cui all'art. 42 Cost.

Il sistema del *payback* disincentiva le aziende del settore dal rifornire i dispositivi più innovativi e costosi a Regioni soggette a cronici superamenti del tetto di spesa e a strutture sanitarie pubbliche. Di qui il danno grave e potenzialmente irreparabile alla salute di pazienti di strutture sanitarie pubbliche e/o di pazienti residenti in Regioni soggette all'applicazione del *payback*.

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

(iii) Illegittimità derivata per violazione del principio di legalità di cui all'art 23 Cost. e dei principi di cui all'art. 53 Cost.

Dovendosi qualificare il *payback* come prelievo fiscale (o comunque come prestazione patrimoniale imposta), palese appare la violazione della riserva di legge di cui all'art. 23 cost, dal momento che l'oggetto dell'imposta non è predeterminato dal legislatore ma dipendente da eventi futuri, imprevedibili e del tutto scollegati dalla capacità contributiva del soggetto passivo.

Il *payback* non tiene peraltro in considerazione alcun credibile indice di capacità contributiva della singola azienda. In sostanza, il sistema è così mal congeniato da sottrarsi ad ogni credibile rapporto di coerenza con il principio costituzionale di capacità contributiva, finendo in realtà per far dipendere l'*an* e il *quantum* della contribuzione da scelte organizzative/politiche regionali, che nulla hanno a che fare con la produzione di ricchezza da parte dell'impresa.

Peraltro, successivamente alla proposizione del giudizio introduttivo, la Consulta (Sentenza 9 dicembre 2022, n. 245) ha sottolineato la particolare rilevanza del principio di omogeneità contenutistica dei decreti legge in relazione a previsioni tributarie o comunque impositive di contribuzioni economiche. Invero, con riguardo alla tecnica legislativa ed alla violazione dell'art. 77 Cost., la Corte costituzionale, afferma che lo specifico rilievo, in materia, "*delle ordinarie dinamiche del confronto parlamentare*", espressione del principio "*no taxation without representation*", mal si concilia con "*un procedimento legislativo alternativo*", che non sia

strettamente giustificato sul piano della omogeneità dell'intervento e delle altre condizioni e presupposti stabiliti dall'art. 77 Cost. Ebbene, l'ultimo intervento in materia di *payback* dei dispositivi si inserisce in un DL, il n. 115/2022, intitolato "Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali". Rimane in effetti un mistero come disposizioni in tema di "Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici" possano dirsi in qualche modo coerenti con il complessivo intervento legislativo, in sostanza chiamato a fronteggiare i complessi problemi posti dall'aumento del costo dell'energia; intervento non a caso definito Decreto Aiuti Bis e che non vede, tra i nove ministri proponenti, quello della Salute. Si vuole forse sostenere che le modalità procedurali di ripiano del superamento dei limiti di spesa regionale per dispositivi medici negli anni 2015-2018 siano in qualche modo connessi con tale problema economico? Così come sfugge quale effettive ragioni straordinarie di necessità e urgenza possano giustificare misure puramente procedurali-acceleratorie, peraltro riferite a situazioni passate, le quali non è dato capire (né è spiegato) perché non avrebbero potuto essere affrontate secondo l'ordinario procedimento legislativo.

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

In sostanza, questa imposizione tributaria indiretta deve necessariamente ricondursi al modello, comunitariamente disciplinato, dell'IVA. L'art. 401 della direttiva IVA consente il mantenimento o l'istituzione da parte di uno Stato membro di imposte, diritti e tasse gravanti sulle forniture di beni, sulle prestazioni di servizi o sulle importazioni solo se non hanno natura di imposte sulla cifra d'affari. L'imposta qui in questione ha invece esattamente la natura di imposta-prestazione sulla mera cifra d'affari, realizzata sui contratti pubblici di fornitura al SSN. Oggettiva ed irrisolvibile è dunque la violazione del diritto UE.

(v) Illegittimità derivata per violazione degli artt. artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Violazione del principio di certezza e prevedibilità delle interferenze statuali sulla sfera patrimoniale privata.

Tale sistema genera una indubbia "interferenza" sulla sfera patrimoniale delle imprese e, quindi, sul pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. È infatti noto come, nella CEDU, il concetto di proprietà vada inteso in senso ampio e autonomo, fino a ricomprendere qualsivoglia diritto patrimoniale e aspettativa contrattuale.

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

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

(vii) Illegittimità derivata per violazione dei principi UE di rispetto degli impegni contrattuali (*pacta sunt servanda*) e della certezza del diritto.

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

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

L'art. 72, par. 4, della direttiva 2014/24 prevede che "*Una modifica di un contratto o di un accordo quadro durante il periodo della sua validità è considerata sostanziale ai sensi del paragrafo 1, lettera e), quando muta sostanzialmente la natura del contratto o dell'accordo quadro rispetto a quello inizialmente concluso*". Ebbene, la profonda materiale alterazione del prezzo conseguente al meccanismo del *payback* (quale sia la natura da attribuirgli, tributo ovvero di altra tipologia di prestazione patrimoniale di tipo ablatorio) è destinata a risolversi proprio in un'alterazione sostanziale della natura del contratto, rendendolo *ex post* economicamente non più sostenibile. I provvedimenti gravati avrebbero dovuto farsi carico del problema, quantomeno escludendo l'applicabilità del sistema ove tale da determinare una modifica sostanziale al contratto, senza

prevedere un sistema automatico e insensibile alle specificità di ogni singolo rapporto contrattuale.

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

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

(x) Illegittimità derivata per violazione delle libertà pattizie tutelate dal TFUE, quali direttamente applicabili e comunque richiamate dal primo considerando della Direttiva 24/2014/UE. Violazione del principio della libera circolazione delle merci, della libertà di stabilimento e della libera prestazione di servizi, nonché dei principi che ne derivano, come la parità di trattamento, la non discriminazione, il mutuo riconoscimento, la proporzionalità e la trasparenza.

Il *payback* crea un sistema dissuasivo dell'effettivo funzionamento del sistema europeo degli appalti pubblici. L'idea che un operatore razionale possa assumersi l'impegno di fornire dispositivi medici, senza sapere se e quanto la fornitura sarà profittevole è infatti inevitabilmente quanto gravemente dissuasiva della partecipazione alle gare, e, con ciò, dell'esercizio delle connesse libertà economiche fondamentali. Vi è anche un elemento materialmente discriminatorio nei confronti di società appartenenti a gruppi multinazionali, come la Società istante, in ultima analisi controllate da investitori stranieri, queste infatti non hanno né possono avere alcuna reale idea di tale specificità italiana, né, ovviamente, sono in grado di (o comunque hanno molte maggiori difficoltà a) seguire l'attuazione del *payback* e di controllare l'esattezza dei relativi dati.

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

Le misure asimmetriche poste in essere con il meccanismo del *payback*, tali da non colpire in

alcun modo chi non sia fornitore del SSN o sia fornitore del SSN solo nelle Regioni che non abbiano sfiorato il tetto alla spesa per dispositivi medici ed invece da sacrificare fino alla perdita di qualsiasi profitto e alla stessa necessità di forniture in perdita chi invece abbia, per sua sfortuna, vinto gare in Regioni che hanno sfiorato i limiti di spesa, determina un'evidente alterazione del mercato, e quindi un aiuto di Stato, a favore delle imprese "graziate".

(xii) Illegittimità derivata per violazione dei principi generali del diritto dell'Unione Europea, tra cui non discriminazione e buona amministrazione. Violazione dei principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese e proporzionalità, sanciti dagli articoli 16, 41 e 52 della Carta di Nizza.

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

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

(xiii) Per i motivi sopra esposti si è formulata nel ricorso introduttivo e si rinnova in questa sede la richiesta di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 TFUE e, ove, ritenuto necessario il rinvio degli atti alla Corte Costituzionale.

(xiv) Inoltre, indipendentemente dai sopra evocati profili di incostituzionalità e di incompatibilità con l'ordinamento comunitario, i provvedimenti attuativi del *payback* (Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022) sono pure illegittimi per vizi propri, che si riportano di seguito:

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

irragionevolezza.

Il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022, calcola il *payback* sulla base di presupposti totalmente irragionevoli e ed in violazione del precetto normativo, omettendo di considerare le specificità di ciascuna Regione. Le varie Regioni italiane si differenziano, tra l'altro, notevolmente tra loro con riferimento alla mobilità sanitaria (attiva o passiva), nonché in merito al fatto che in alcune Regioni (es: Lazio o Lombardia) l'offerta sanitaria è in percentuale significativa in mano a soggetti privati. Alla luce di tali differenze, nonché di quelle demografiche e territoriali, non si comprende come possano adottarsi accordi e provvedimenti che indichino in maniera così superficiale tetti di spesa validi per tutte le Regioni. Evidente la carenza di un'adeguata istruttoria da parte delle amministrazioni resistenti nell'individuazione della base imponibile per il *payback*.

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

- Il Consiglio di Stato (Adunanza Plenaria n. 3/2012) ha precisato che "*a tutela di tale affidamento si richiede che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno*" e che occorre evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'*ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente*. In sostanza, se in nome dell'interesse pubblico al contenimento della spesa è ammissibile un lieve ritardo nella fissazione dei tetti durante l'anno o ad anno inoltrato, l'esercizio di un tale potere discrezionale diviene illegittimo se esercitato dopo otto anni, come nel caso di specie.

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

La ratio dell'art. 1, co. 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 è quella di garantire che il *payback* sia attuato solo alle forniture di dispositivi medici e non anche ai servizi - ancillari o meno - che l'aggiudicatario di un appalto debba erogare alla P.A. in base al contratto pubblico. In buona sostanza, il *payback* sui dispositivi medici deve riguardare solo il costo del bene dispositivo medico, mentre va escluso dal computo degli sforamenti il costo di servizi erogati nella stessa gara. Considerato che le gare d'appalto bandite prima del 2019, e magari prorogate dopo la loro

scadenza, non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio, diventa complesso il calcolo del *payback* senza dover ricorrere ad approssimazioni che rendano il calcolo un puro esercizio arbitrario.

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

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

* * *

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

Sulla base della normativa in vigore nessuna Regione e Provincia Autonoma è nella posizione di determinare correttamente il *payback* senza che tale determinazione sia del tutto approssimativa e tale da renderla un puro esercizio arbitrario.

L'art. 1, co. 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 modifica il sistema del *payback*, prevedendo che "*nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio*".

La ratio di tale disposizione è quella di garantire che il *payback* sia attuato solo alle forniture di dispositivi medici e non anche ai servizi - ancillari o meno - che l'aggiudicatario di un appalto debba erogare alla P.A. in base al contratto pubblico.

Considerato che le gare d'appalto bandite prima del 2019, e magari prorogate dopo la loro scadenza, non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio e che fino a quella data le fatture emesse da Smiths Medical Italia S.r.l. riguardano indiscriminatamente sia beni che servizi, ben si comprende la portata del problema.

Tale arbitrarietà è esattamente quella utilizzata dalla Provincia Autonoma di Bolzano nell'adozione del decreto impugnato. Nessun riferimento è operato alla modalità di scomputo del valore dei servizi dalle gare aggiudicate a Smiths Medical Italia S.r.l. nel periodo 2015 - 2018, essendosi proceduto a ricevere dati dalle aziende sanitarie ed ospedaliere del territorio, che non operano alcuna distinzione tra beni e servizi.

Al riguardo, tra i contratti che Smiths Medical Italia S.r.l. ha stipulato con la Provincia Autonoma resistente ve n'è uno avente ad oggetto, non solo la fornitura di pompe elettroniche e del relativo set per terapia antalgica postoperatoria per l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige (CIG Nr: Z0D1FBC912) come riflesso nella comunicazione del 30 agosto 2017 dell'Azienda Sanitaria

dell'Alto Adige (**doc. 7**), bensì anche servizi di "*manutenzione ordinaria e straordinaria full-risk per tutto il periodo di vigenza del contratto*" e "*effettuazione di un corso di training al personale medico e paramedico*" (pag. 2 **doc. 7**, e **doc. 8** "modulo informazioni").

Appare palese la violazione della disposizione normativa sopra richiamata, dal momento che il valore di tali servizi non è stato differenziato da quello dei beni in sede di offerta, né al momento della fattura inviata a suo tempo all'amministrazione (non dimentichiamo la retroattività di anni del *payback*) è stato *sic et simpliciter* considerato ai fini del *payback*, né poteva essere diversamente, vista l'impossibilità di operare tale scomputo, se non con l'attiva partecipazione ed il supporto di Smiths Medical Italia S.r.l. e ricostruendo a distanza di otto anni ed oltre i servizi resi ed il loro valore.

A motivo di quanto precede appare palese l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione di legge, oltre che per la propria manifesta irragionevolezza e contraddittorietà.

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

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

Ebbene le censure di cui al ricorso introduttivo acquistano ulteriore valore alla luce del decreto impugnato, parimenti illegittima in quanto gravemente lesiva della libera iniziativa economica, ponendo un irragionevole onere di spesa a carico delle Società, non prevedibile in alcun modo al momento in cui le somme dovute sono maturate. A ciò si aggiunga che tale *payback* è stato anche calcolato erroneamente in base alla normativa sul *payback* di cui pur si chiede declaratoria di illegittimità costituzionale.

Ben si comprende come la somma enorme di Euro 79.459,95 di cui si chiede il pagamento alla ricorrente entro il 30 ottobre 2023, determinata ad anni distanza (in alcuni casi più di dieci) dalla predisposizione dell'offerta in sede di gara, violi gravemente il diritto costituzionale della libertà di impresa. Al riguardo, ci si chiede come possa una Società valutare la marginalità della propria offerta in gara se a distanza di dieci anni una determinazione sia in grado di annullare qualsiasi tipo di utile di impresa realizzato dall'istante e addirittura a trasformare retroattivamente la prospettiva di un utile con quella di una grave perdita.

Senza voler affrontare in sede giudiziale questioni di politica economica, appare chiaro come illegittimi provvedimenti di questo tipo, adottati in base alle leggi che appaiono di per sé

incostituzionali, mettano a rischio la permanenza di multinazionali come l'istante sul territorio italiano, non potendosi prospettare un'attività di impresa in perdita. Tali considerazioni hanno anche un immediato riflesso occupazionale per tutti i dipendenti italiani della Società, che potrebbe trovarsi dinanzi alla necessità di avviare procedure di licenziamento per far fronte a richieste simili provenienti da varie Regioni italiane.

Se già di per sé la richiesta di pagamento di somme a titolo di *payback* in via retroattiva è inconciliabile con i principi di cui agli art. 41 e 42 della Costituzione e con i principi CEDU e eurounitari richiamati nelle censure, non può non rilevarsi come il pagamento di cifre quali quelle indicate dalla Provincia Autonoma resistente nel provvedimento gravato siano ancor più gravemente lesive del legittimo affidamento di Smiths Medical Italia S.r.l. , vista la rilevanza degli importi e considerato che a tali importi andranno a sommarsi quelli di altre Regioni italiane, il cui pagamento è dovuto con immediatezza. Insomma, una sorta di effetto domino che comporta pesanti ed impreviste/imprevedibili conseguenze economiche per la Società istante.

Per quanto concerne la violazione del principio del legittimo affidamento, si segnala la recente ordinanza 10263 del 21 novembre 2022 emessa dal Consiglio di Stato nell'ambito di un giudizio concernente concessioni a gestori di giochi e scommesse (sale bingo), che ha rimesso gli atti alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea formulando questioni interpretative su un punto rilevante anche ai fini del presente ricorso. In particolare, il Consiglio di Stato chiede alla Corte di Giustizia se "gli artt. 49 e 56 del TFUE e i principi di certezza ed effettività della tutela giuridica, nonché il principio del legittimo affidamento ostino a una normativa nazionale (quale quella che rileva nella controversia principale), la quale prevede a carico dei gestori delle sale Bingo il pagamento di un oneroso canone di proroga tecnica su base mensile non previsto negli originari atti di concessione, di ammontare identico per tutte le tipologie di operatori e modificato di tempo in tempo dal legislatore senza alcuna dimostrata relazione con le caratteristiche e l'andamento del singolo rapporto concessorio."

Evidente la connessione dell'ordinanza di rimessione degli atti alla Corte di Giustizia con il caso in esame in cui l'oneroso canone del *payback* (Euro 79.459,95 per la sola Provincia Autonoma di Bolzano) non ha alcuna relazione con le caratteristiche e l'esecuzione dei contratti pubblici a suo tempo stipulati da Smiths Medical Italia S.r.l.

4. Difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza, difetto di istruttoria e contraddittorietà sotto altri profili.

Al di là di un mero accenno nelle premesse del documento impugnato alla normativa e ai decreti

del Ministero della Salute istitutivi del *payback* ed all'obbligo di determinare la quota parte di sfioramento del tetto di spesa a carico delle aziende che commercializzano dispositivi medici, la Provincia Autonoma di Bolzano non fornisce alcuna indicazione in merito alla ricostruzione dell'iter logico-giuridico attraverso cui l'Amministrazione stessa e tutti gli enti che insistono sul proprio territorio sono pervenuti alla determinazione del *payback* dovuto da Smiths Medical Italia S.r.l. , consentendo a quest'ultima di controllare il corretto esercizio del potere ad essa conferito dalla legge e dai decreti impugnati con il presente gravame. Si è detto che nessuna indicazione è stata fornita in merito alla metodologia utilizzata per i calcoli ed alla modalità di scomputo del valore dei servizi.

Al riguardo, consolidata giurisprudenza afferma che "*non può ritenersi che l'Amministrazione incorra nel vizio di difetto di motivazione quando le ragioni del provvedimento siano chiaramente intuibili sulla base della parte dispositiva del provvedimento impugnato o si verta in ipotesi di attività vincolata (cfr. Consiglio di Stato, sez. V, 27 agosto 2012, n. 4610 e sez. IV, 7 giugno 2012, n. 3376)*". Ebbene tale giurisprudenza ci conferma *a contrario* che, in mancanza di alcun elemento che enunci nella parte dispositiva del decreto impugnato le ragioni logico-giuridiche e le modalità di calcolo utilizzate, la mancanza di motivazione del provvedimento in questione lo rende illegittimo considerato che tale determinazione non ha affatto una natura vincolata.

Infatti, come più volte sottolineato, il provvedimento non rappresenta la mera esecuzione della normativa a monte, né delle Linee Guida adottate dal Ministero della Salute il 6 ottobre 2022, ma il frutto di complesse operazioni di calcolo che avrebbero richiesto una più approfondita istruttoria ed una motivazione ben più ampia.

5. *Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 18, d.l. 9 agosto 2022, n. 115; Irragionevolezza*

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

L'inclusione dell'I.V.A. nel calcolo appare del tutto illegittima e contravviene al principio della neutralità dell'I.V.A., secondo cui tale imposta è a carico non già del soggetto passivo imprenditoriale, ma del consumatore finale (cfr. T.A.R. Sicilia, Palermo, Sez. I, 16 dicembre 2021, n. 3514).

Al riguardo, il calcolo dell'I.V.A. ai fini del *payback* comporta una illegittima maggiorazione del 22% a carico della ricorrente, scaricando sull'operatore privato anche l'onere fiscale incassato dallo Stato.

ISTANZA CAUTELARE

La sussistenza del *fumus boni iuris* risulta dimostrata dalle considerazioni che precedono, oltre che da quelle indicate nel ricorso introduttivo.

Quanto al *periculum in mora*, esso è rappresentato dalla necessità di evitare che il pagamento di **Euro 79.459,95**, dovuto alla Provincia Autonoma di Bolzano in base ai provvedimenti impugnati, a cui devono sommarsi le somme dovute a titolo di *payback* in base ad altri decreti e determinazioni di varie Regioni italiane, impugnati dinanzi al TAR – Lazio (cfr. **doc. 14 composito**), possano pregiudicare la prosecuzione dell'attività dell'odierna ricorrente nel territorio italiano o, quantomeno, la drastica riduzione del proprio personale dipendente per far fronte al rilevante esborso economico. In proposito si fa presente che il totale delle somme richieste dalle varie Regioni e Province autonome italiane ammonta a circa **4 milioni e ottocentomila euro** e che l'imminente scadenza del termine per procedere al pagamento, o la compensazione con i crediti della ricorrente eventualmente operata dalle Regioni entro tale data, rappresenterebbe una somma considerevole per la ricorrente, il cui ultimo fatturato ammonta a Euro 39.889.990, come risulta dal bilancio allegato (**doc. 9** – bilancio 2020), e che comunque nel periodo in discussione (2015 - 2018) ha avuto un fatturato che non si discosta dal suddetto ordine di grandezza, ossia: Euro 43.266.544 per il 2015 (**doc. 10**), Euro 42.856.309 per il 2016 (**doc. 11**), Euro 39.925.046 per il 2017 (**doc. 12**), ed Euro 36.054.14 per il 2018 (**doc. 13**).

Si consideri che per i dispositivi medici commercializzati da Smiths Medical Italia la marginalità è ridottissima, anche perché le relative gare d'appalto sono state aggiudicate attraverso il sistema del massimo ribasso, e che anche un *payback* tempestivamente determinato (e non retroattivo di quasi un decennio come quello ora attuato dalla Provincia Autonoma di Trento) sarebbe in grado di ridurre a zero l'utile di impresa.

Peraltro, data l'attuale congiuntura economica internazionale e l'aumento dei costi del carburante e delle materie prime senza che le imprese abbiano modo di adeguare i prezzi nei confronti dei propri clienti pubblici, tale utile di impresa è già di per sé ridotto e la prosecuzione dell'attività della Società è a forte rischio a prescindere dal *payback*. Pertanto, somme così rilevanti richieste a titolo di *payback* e retroattivamente determinate con criteri sconosciuti al momento della formulazione dell'offerta provocherebbero un danno grave ed irreparabile che non consentirebbe la prosecuzione dell'attività in Italia della Società istante, presente da decenni sul territorio.

In conclusione, somme così rilevanti richieste a titolo di *payback* e retroattivamente determinate con criteri sconosciuti al momento della formulazione dell'offerta avrebbero l'effetto di dover procedere a forti riduzioni dei costi e del personale in servizio, con un danno grave ed irreparabile per la Società,

per le strutture del SSN, per i pazienti che assiste oltre che per i propri dipendenti.

* * *

Tutto ciò premesso, la **Smiths Medical Italia S.r.l.**, come in epigrafe rappresenta, difesa e domiciliata

CHIEDE

che l'Ill.mo Presidente della Repubblica, **previa sospensione dell'efficacia esecutiva del provvedimento impugnato**, voglia accogliere il presente Ricorso Straordinario e per l'effetto annullare il provvedimento impugnato, in epigrafe specificato, 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 TFUE.

Con vittoria di spese ed onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del d.P.R. n. 115/2002 e ss.mm.ii. il contributo unificato è dovuto nella misura di €650

* * *

Si producono i documenti elencati nel Foliario e che qui di seguito si riportano

1. Procura speciale notarile;
2. Decreto n. 10686/2023 emesso dalla provincia Autonoma di Bolzano in data 15 giugno 2023;
3. Decreto n. 24408/2022 del 12 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda Larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano;
4. Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022;
5. Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022;
6. Circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020;
7. Contratto Azienda Sanitaria dell'Alto Adige;
8. Modulo allegati Contratto Azienda Sanitaria dell'Alto Adige;
9. Bilancio 2020;
10. Bilancio 2015;

11. Bilancio 2016;

12. Bilancio 2017;

13. Bilancio 2018

14. Documentazione sulla pendenza del giudizio innanzi al TAR Lazio

Roma, 9 ottobre 2023

Avv. Roberto Cursano

Prof. Avv. Francesco Goisis

Prof.ssa Avv. Miriam Allena

Avv. Francesca Baratta