

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO - ROMA

RICORSO

Nell'interesse di **Coloplast S.p.A.**, con sede legale in Bologna, via dei Trattati Comunitari Europei 1957 – 20 07, n. 9, Edificio F (C.F. 040291180371 – P.IVA 00691781207, n. REA BO – 333119), in persona della Dott.ssa Patrizia Turrini, in qualità di Direttore generale e procuratore speciale, in virtù dei poteri conferiti con procura speciale registrata presso il Registro delle Imprese di Bologna in data 7 giugno 2022 al n. 27627, , rappresentata e difesa, come da delega in calce al presente atto, anche disgiuntamente tra loro, dagli avv.ti Filippo Brunetti (C.F. BRNFPP69C24F839S; pec: filippo.brunetti@legal.chiomenti.net) ed Elio Leonetti, (C.F. LNTLEI77C18L182C; elio.leonetti@legal.chiomenti.net), con domicilio digitale eletto all'indirizzo PEC dell'Avv. Filippo Brunetti filippo.brunetti@legal.chiomenti.net (per le comunicazioni di segreteria: PEC filippo.brunetti@legal.chiomenti.net; fax 02/72157240) e domicilio fisico presso il suo studio in Roma, Via XXIV Maggio n. 43;

contro

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante p.t. (di seguito, la “**Regione**”);

Ministero della Salute, in persona del Ministro e legale rappresentante p.t. (di seguito, il “**Ministero**”);

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro e legale rappresentante (di seguito, il “**MEF**”);

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, in persona del Presidente p.t. (di seguito, la “**Conferenza Stato - Regioni**”);

Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in persona del legale rappresentante p.t.;

e nei confronti di

DiaSorin S.p.A., in persona del legale rappresentante p.t.;

Diasorin Italia S.p.A., in persona del legale rappresentante p.t.;

e dandone notizia a

Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del legale rappresentante p.t.;

Regioni e Province Autonome, in persona dei rispettivi legali rappresentanti p.t.;

Azienda USL Toscana Centro, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda USL Toscana Nord Ovest, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda USL Toscana Sud Est, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, in persona del legale rappresentante p.t.;

Azienda Ospedaliera Universitaria Toscana Meyer, in persona del legale rappresentante p.t.;

Ente Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (ESTAR), in persona del legale rappresentante p.t.;

per l'annullamento

- del Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana avente ad oggetto *“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015”* e relativi allegati (di seguito, anche la **“Delibera di Ripiano”**);

- della nota del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana avente ad oggetto *“Notifica del Decreto Dirigenziale n. 24681 del 14 Dicembre 2022”* inviata a mezzo pec alle aziende fornitrici di dispositivi medici, inclusa Coloplast;

- della nota trasmessa dalla Regione Toscana, Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale, in data 14 novembre 2022, con cui è stato comunicato l’avvio del procedimento *“avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015”*;

- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze 6 luglio 2022 recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. (22A05189)”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022 (di seguito, anche il **“Decreto Payback”**);

- del Decreto del Ministero della Salute 6 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. (22A06146)*”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022 (di seguito, anche il “**Decreto Linee Guida**” o, più semplicemente, le “**Linee Guida**”);
- di qualsiasi altro atto presupposto richiamato nei predetti atti o comunque presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche se non conosciuti, inclusi:
 - l’intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni – Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 recante “*Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.1.42, sullo schema di decreto ministeriale per l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell’art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetto dispositivi medici 2015-2018*”;
 - l’accordo della Conferenza Stato – Regioni Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 recante “*Accordo, ai sensi dell’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018*” (di seguito, anche l’ “**Accordo 181/CSR**”);
 - la Circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, recante “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78*”;
 - per quanto occorrer possa, la nota esplicativa del Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione sanitaria del 5.8.2022;
- per quanto occorrer possa, tutti gli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere degli enti del servizio sanitario regionale richiamate nella Delibera di Ripiano con le quali sono stati certificati i fatturati delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015-2018 (deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda USL Toscana Nord Ovest n. 769 del 5.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda USL Toscana Centro n. 1363 del 30.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda USL Toscana Sud Est n. 1020 del 16.9.2019; deliberazione del Direttore

Generale dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Senese n. 740 del 30.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana n. 623 del 6.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi n. 643 del 16.9.2019; deliberazione del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer n. 497 del 9.8.2019; deliberazione del Direttore Generale dell’ESTAR – Ente unico di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale n. 386 del 27.9.2019), nonché dell’ulteriore documentazione pubblicata sul sito istituzionale della Regione, inclusa la “*Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di payback dovuta*”.

FATTO

Premessa Con il presente ricorso, Coloplast S.p.A. (di seguito, anche “**Coloplast**” o la “**Società**”), quale impresa fornitrice di una pluralità di tipologie di dispositivi medici in favore degli enti del SSN (dispositivi medici e servizi per stomia, incontinenza, cura delle lesioni e urologia), impugna i provvedimenti indicati in epigrafe, con i quali la Regione ha determinato gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 (c.d. payback) e richiesto a Coloplast di procedere al pagamento della somma da quest’ultima asseritamente dovuta a titolo di ripiano, unitamente agli atti presupposti, tra i quali i due recenti decreti ministeriali indicati in epigrafe con i quali è stato certificato lo sfondamento del tetto di spesa previsto per l’acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015-2018 e sono state adottate le linee guida per l’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali inerenti il *payback* per le predette annualità nonché i relativi atti connessi. Più in dettaglio, la Regione ha indicato per Coloplast un fatturato 2015/2018 di Euro 19.857.311 con una richiesta pay back di euro 3.787.677, che non è comprensibile come è stata calcolata, atteso che, ad esempio, il fatturato in questione comprende anche dispositivi medici ad utilità pluriennale. Su questi aspetti si tornerà nel prosieguo.

Si rappresenta sin da ora che, pur non essendovi tenuta, in un’ottica estremamente prudentiale e cautelativa, la Società ha già provveduto ad impugnare i due predetti decreti e relativi atti presupposti con ricorso promosso dinanzi a Codesto Ecc.mo TAR, pendente con R.G. n. 13575/2022 con contestuale riserva di successiva impugnazione delle eventuali richieste di ripiano.

Ciò premesso, prima di illustrare i motivi di censura che inficiano i provvedimenti impugnati, si rende necessaria una sintetica ricostruzione del quadro normativo di riferimento.

oooo

1.1. Come noto, nel tempo, il settore sanitario è stato interessato da numerosi interventi di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria. Non è andato esente da queste misure anche il settore dei dispositivi medici che però, a differenza del settore farmaceutico, è fortemente disomogeneo sia sul piano della dimensione delle imprese fornitrici, sia quanto a “prodotti” qualificabili come dispositivi medici (si va da dispositivi a basso contenuto di tecnologia a dispositivi a medio/alto contenuto di tecnologia, dispositivi monouso, strumenti ad utilità pluriennale, attrezzature sanitarie, dispositivi diagnostici, protesi su misura, etc.).

Si tratta inoltre di un settore che, a differenza di quello farmaceutico, non presenta un regime di prezzi amministrati e nell’ambito del quale, invece, il prezzo dei prodotti si forma, secondo i principi della concorrenza, nell’ambito delle gare pubbliche (cfr. DPCM 12/01/2017).

In tale settore, l’art. 17, comma 1, lett. c), del decreto legge n. 98/2011 (convertito con legge n. 111/2011) ha istituito **due differenti tetti di spesa** per l’acquisto di dispositivi medici, uno a livello nazionale e **l’altro per ogni singola regione**, rimettendone la definizione – su base annuale – al Ministro della Salute di concerto con il MEF. Tale disposizione precisava inoltre che l’eventuale superamento del tetto regionale “(...) è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”. Il tetto nazionale massimo inizialmente previsto era stato fissato al 5,2% ed è stato poi rideterminato al ribasso fissandolo per l’anno 2013 al 4,8% e, a decorrere dal 2014, ulteriormente ribassato al 4,4% (cfr. art. 15, comma 13, lett. f), del decreto legge n. 95/2012, conv. con legge n. 135/2012 e art. 1, comma 131, lett. b) della legge n. 228/2012). Non sono stati invece contestualmente fissati i tetti di spesa regionali.

1.2. Con il decreto legge n. 78/2015 sono state successivamente introdotte diverse misure finalizzate alla razionalizzazione della spesa sanitaria. In particolare, è stato attribuito alla Conferenza Stato-Regioni il compito di fissare il tetto di spesa regionale (i.e. il tetto di spesa per ogni singola regione) con accordo da adottarsi entro il **15 settembre 2015** (art. 9-ter comma 1, lett. b) e da aggiornare con cadenza biennale.

Il predetto decreto ha – tra l’altro – introdotto un meccanismo di ripiano a carico delle aziende fornitrici, in tal modo traslando su queste ultime l’onere di ripianare parte dell’eventuale sfioramento del tetto. In particolare, l’art. 9-ter comma 8 del D.L. n. 78/2015 ha originariamente previsto una certificazione “*in via provvisoria*” e “*salvo conguaglio*” del superamento dei tetti di spesa, prevedendo l’adozione di un decreto del Ministero della Salute di concerto con il MEF da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, tenendo conto dei dati di consuntivo relativi all’anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE di cui al decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012 (di seguito, anche i “**Modelli CE**”).

Il successivo comma 9 ha stabilito che:

- l’eventuale superamento del tetto di spesa regionale è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell’anno 2015, al 45% nell’anno 2016 e al 50% a decorrere dall’anno 2017;
- ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del SSR;
- le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni.

In altri termini, l’operatività del meccanismo di *payback* introdotto nel 2015 è stata collegata all’ipotesi di superamento dei (singoli) tetti di spesa regionale (e non già del tetto nazionale fissato al 4,4%) e, in base alle previsioni sopra riportate, la sua concreta attuazione avrebbe richiesto la previa adozione di provvedimenti ministeriali e della Conferenza Stato-Regioni sulla fissazione dei singoli tetti regionali, sulla certificazione del superamento dei tetti stessi nonché sulle modalità procedurali del ripiano.

1.3. Senonché, il percorso di implementazione della normativa sopra richiamata è rimasto completamente inattuato, non avendo la Conferenza Stato-Regioni provveduto ad individuare alcun tetto di spesa entro il predetto termine. La mancata adozione dei provvedimenti attuativi entro il termine di legge ha ingenerato nelle imprese del settore il legittimo affidamento sulla non applicazione di eventuali misure di ripiano, anche perchè il termine in questione, essendo fissato per l’effettuazione di adempimenti propedeutici alla successiva eventuale adozione di misure in grado di incidere sui bilanci delle aziende fornitrici, doveva necessariamente

considerarsi come perentorio, non potendo ragionevolmente essere qualificato come meramente ordinario ed in quanto tale suscettibile di consentire interventi sul *payback* anche a distanza di anni e sostanzialmente “*ad libitum*”, oltre che retroattivamente.

Il legittimo affidamento ingenerato nelle imprese fornitrici si è ulteriormente consolidato quando, alla fine del 2018 (e quindi a distanza di oltre due anni e mezzo), l’assetto normativo del *payback* è stato modificato in maniera consistente. In particolare, infatti, l’articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145 (Legge di Bilancio 2019) ha integralmente sostituito l’art. 9-ter comma 8 del D.L. n. 78/2015 e, in dettaglio, ha:

- (i) stabilito che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l’acquisto di dispositivi medici, da rilevarsi sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA, è dichiarato con decreto ministeriale entro il 30 settembre di ogni anno;
- (ii) precisato che la rilevazione per l’anno 2019 è effettuata entro il 31.07.2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell’anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all’anno solare di riferimento;
- (iii) disposto 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.

Tale intervento normativo, pertanto, ha disciplinato il meccanismo di superamento dei tetti di spesa e previsto i relativi connessi adempimenti solo *pro-futuro* (e cioè a partire dall’anno 2019), senza prendere più in considerazione l’ipotesi di superamento del tetto e di conseguente ripiano in relazione alle (già allora interamente trascorse) annualità 2015-2018. Ciò in coerenza con la necessaria perentorietà del termine – ampiamente spirato – stabilito dalla legge per la fissazione del tetto di spesa relativo al 2015 e per il suo successivo aggiornamento con cadenza biennale. In altri termini, tali nuove disposizioni hanno quindi determinato l’intervenuta decadenza/consumazione dal potere di applicare il meccanismo dei *payback* con riferimento agli anni 2015/2018.

1.4. Ciò nonostante, sebbene si fosse oramai consumato il potere di intervenire per le predette annualità, con la circolare n. 22413 del 29 luglio 2019, onde pervenire alla pretesa applicazione dell’art. 9-ter commi 8 e 9 del D.L. n. 78/2015 (che la circolare richiama nella versione antecedente alla modifica introdotta con la legge n. 145/2018), il Ministero della Salute ha chiesto ai singoli assessorati regionali di trasmettere un “prospetto riepilogativo” del fatturato annuo per singolo fornitore, sottolineando che si sarebbe dovuto procedere a ripartire

l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei Modelli CE per i singoli anni 2015/2018.

1.5. Si giunge così all'Accordo n. 181/CSR in cui sono stati fissati in via retroattiva i tetti di spesa riferiti alle annualità dal 2015 al 2018. Più in dettaglio, tali tetti sono stati fissati, indistintamente per tutte le regioni, nella medesima “*misura del 4,4%*” del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano di cui all'art. 19, comma 2, lett. c) del d.lgs. n. 118/2011, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR.

Si tratta di una fissazione tardiva, retroattiva ed in un'unica soluzione dei tetti di spesa 2015/2018.

Inoltre, nell'ambito di tale accordo, è stato previsto che l'eventuale superamento di tali tetti di spesa così determinati avrebbe dovuto essere certificato con “successivo” decreto del Ministero della Salute di concerto con il MEF entro il 30 settembre 2019.

1.6. Dopo oltre due anni e mezzo dalla conclusione del menzionato Accordo (e quindi ben oltre il termine del 30.09.2019), con il Decreto Payback, adottato il 6.07.2022 e pubblicato il 15.09.2022, il Ministero della Salute ha:

(i) certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018, calcolandolo “*con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello di rilevazione del conto economico*”, in dichiarata applicazione dell'art. 9-ter comma 8 del D.L. n. 78/2015 nella formulazione anteriore alle modifiche introdotte con la Legge di Bilancio 2019 e, quindi, di una norma vigente fino al 31.12.2018 e successivamente abrogata mediante integrale sostituzione del suo contenuto;

(ii) quantificato la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, posta a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

1.7. Successivamente all'adozione del Decreto Payback, con l'art. 18 comma 1 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115 (convertito con legge n. 142/2022) è stato inserito il comma 9-bis al testo dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. In particolare, “*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, 2018*”, la disposizione in questione ha

previsto le tempistiche per la pubblicazione del Decreto Linee Guida e per le richieste di ripiano da parte delle Regioni e delle Province autonome nonché ha stabilito che le imprese fornitrici devono effettuare i pagamenti richiesti entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e, in caso di inadempimento a tale richiesta di pagamento, opera il meccanismo della compensazione delineato dalla disposizione in esame.

1.8. Entro il 14 ottobre 2022 avrebbe dovuto essere pubblicato l'ulteriore decreto recante le Linee Guida. Anche tale decreto, datato 6 ottobre, è stato tardivamente pubblicato solo il 26 ottobre 2022 e con lo stesso sono state adottate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti recanti gli elenchi delle imprese soggette al ripiano. Più in dettaglio, le Linee Guida prevedono che gli enti dei servizi sanitari regionali e delle province autonome:

(i) in caso di superamento del tetto di spesa, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «*BA0210 – Dispositivi medici*» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»;

(ii) calcolano conseguentemente il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «*BA0210 – Dispositivi medici*» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento;

(iii) qualora non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice, calcolato secondo le previsioni di cui sopra.

Le Linee Guida prevedono infine che le Regioni/Province autonome procedano a verificare il dato complessivo del fatturato indicato nelle predette deliberazioni e che, ad esito di tale verifica, individuino con decreto l'elenco delle aziende ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti nonché le modalità procedurali per il versamento delle relative somme.

1.9. Con nota del 14 novembre 2022, la Regione Toscana ha comunicato l'avvio del procedimento per l'adozione del decreto volto ad individuare le imprese fornitrici soggette al ripiano.

1.10. In data 17 novembre 2022, Coloplast ha avanzato nei confronti della Regione istanza di accesso agli atti chiedendo l'ostensione della documentazione necessaria ai fini della tutela anche in giudizio dei propri diritti ed interessi, di seguito indicata:

- i dati utilizzati per la quantificazione delle somme asseritamente dovute da Coloplast, acquisite dalle singole aziende sanitarie e dall'Estar e le relative deliberazioni con le quali tali enti hanno certificato i predetti dati;
- ulteriore documentazione utilizzata nell'ambito dell'istruttoria che ha condotto alla quantificazione di cui sopra.

1.11. Con successiva nota del 18 novembre 2022, al fine di chiarire gli aspetti normativi e contabili del meccanismo del *payback*, la Regione Toscana ha comunicato a tutte le imprese coinvolte nel procedimento di aver predisposto un apposito *link* contenente la normativa di riferimento e gli elementi di supporto necessari per il conteggio.

1.12. In data 23 novembre 2022, Coloplast ha presentato le proprie osservazioni nell'ambito del procedimento. In particolare, dopo aver ribadito l'illegittimità del sistema del *payback*, ha sin da subito rappresentato la presenza di incongruenze nella documentazione pubblicata sul sito internet della Regione.

Con la stessa nota di osservazioni Coloplast ha integrato la precedente istanza di accesso del 15 novembre 2022 chiedendo alla Regione di mettere a disposizione l'intero complesso dei dati utilizzati per addivenire alla quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015-2018 per l'acquisto diretto di dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle market shares e delle quote di ripiano nonché di tutte le fonti documentali dalle quali i dati stessi sono stati estratti.

1.13. Con la Delibera di Ripiano, pubblicata il 14 dicembre 2022 e successivamente notificata ad Coloplast, la Regione ha approvato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano richiesti,

1.14. Con Decreto Legge 11 gennaio 2023, n. 4, integrando l'art. 9-ter, comma 9 bis, del D.L. n. 78/2015, è stato previsto che *“Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro il 30 aprile 2023”*.

1.15. Nel contesto sopra delineato, con riserva di proporre motivi aggiunti ad esito della completa ostensione della documentazione richiesta, Coloplast si vede costretta ad agire in

giudizio al fine di ottenere l'annullamento dei provvedimenti impugnati, in quanto illegittimi per i motivi di seguito illustrati.

DIRITTO

Premessa - Il sistema del *payback* sui dispositivi medici e i provvedimenti impugnati presentano molteplici profili di illegittimità. In questi termini, si procederà dapprima all'illustrazione dei profili di illegittimità autonoma dei provvedimenti impugnati (Sezione A del ricorso) e, a seguire, ad illustrare i profili di manifesta incostituzionalità e contrarietà al diritto europeo che inficiano l'intero impianto normativo del *payback* nei dispositivi medici (e in via derivata i provvedimenti impugnati, fermi restanti i profili di illegittimità autonoma dedotti nel motivo di ricorso n. 9) (Sezione B del ricorso).

In via preliminare si osserva che i dispositivi medici forniti da Coloplast non devono essere considerati nell'ambito oggettivo di applicabilità delle disposizioni normative (dianzi illustrate) che stabiliscono a carico delle aziende fornitrici l'obbligo di ripiano pro-quota della spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici eccedentaria rispetto al tetto di spesa fissato per l'anno di riferimento.

Infatti, la gamma di dispositivi medici forniti da Coloplast è strumentale (per il 90%) all'erogazione diretta di detti dispositivi secondo il modello di cui al DPCM 12.01.2017.

Sono a tutti gli effetti dispositivi medici "salva vita" spesso utilizzati dai pazienti per tutta la loro vita e che consentono agli stessi di condurre una vita sociale normale.

Secondo le previsioni del DPCM 12 gennaio 2017, nell'erogare i dispositivi medici il SSN deve rispettare il principio di appropriatezza terapeutica e libera scelta medico-terapeutica e quindi attenersi alle indicazioni del medico specialista. Le richiamate normative fanno altresì riferimento a specifiche quantità a cui il singolo paziente ha diritto.

L'art. 17, comma 5, del DPCM 12.01.2017 stabilisce altresì il diritto dell'assistito di scegliere liberamente il dispositivo medico da utilizzare e prevede che rimanga a carico dell'assistito l'eventuale differenza tra la tariffa o il prezzo assunto a carico dall'azienda sanitaria locale per il corrispondente dispositivo incluso negli elenchi ed il prezzo del dispositivo effettivamente fornito dall'assistito. Ne deriva che Coloplast, fornendo dispositivi salva-vita la cui erogazione avviene secondo le previsioni del DPCM 12.01.2017 ora succintamente illustrate, non può in ogni caso programmare la riduzione dei quantitativi di fornitura e/o della prestazione dei servizi connessi in ragione dell'andamento della spesa sanitaria e nel caso in

cui si profili lo sfondamento dei tetti di spesa. Pertanto i dispositivi forniti da Coloplast al SSN devono ritenersi estranei all'ambito oggettivo di applicabilità della normativa di cui trattasi e segnatamente dell'art. 9 ter del DL n. 78/2015

ooo

A) Motivi di illegittimità propria dei provvedimenti impugnati

1. Illegittimità autonoma della Delibera di Ripiano. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost. e degli artt. 1, 3 7, 8 e 10 della legge n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria.

Il provvedimento adottato dalla Regione è viziato per palese violazione delle disposizioni della legge n. 241/1990 e dei principi del giusto procedimento.

A tale riguardo, si evidenzia che la Regione ha comunicato l'avvio del procedimento senza tuttavia mettere a disposizione delle imprese fornitrici (inclusa Coloplast) la documentazione necessaria per svolgere le verifiche relative alla correttezza dei conteggi effettuati (in particolare gli elenchi di fatture), in tal modo precludendole di incidere in modo sostanziale sullo svolgimento dell'azione amministrativa.

Inoltre, nella Delibera di Ripiano la Regione ha dato genericamente atto di aver accolto talune osservazioni di operatori economici inerenti a forniture diverse da dispositivi medici e di aver invece rigettato altre osservazioni attinenti alla normativa, alla metodologia adottata e ai dati esposti, oltreché alle contestazioni relative alla mancata fornitura di dispositivi medici. Tale mancato accoglimento è stato motivato sul rilievo che la Regione sarebbe tenuta ad applicare la normativa sul *payback* senza margini di discrezionalità, per cui si tratterebbe di attività vincolata.

Ciò premesso, si evidenzia che la Delibera di Ripiano si pone in violazione dell'art. 10 della legge n. 241/1990 in quanto non ha preso in considerazione le osservazioni formulate da Coloplast nel corso del procedimento in relazione alle incongruenze già emerse in sede di esame delle delibere degli enti del SSR.

Fermo quanto precede, sotto tale profilo, non può legittimamente essere richiamata l'asserita natura vincolata della Delibera di Ripiano in quanto quest'ultima non riveste natura vincolata, come confermato dalla circostanza che la Regione Toscana, a seguito dell'accoglimento di alcune osservazioni formulate dalle imprese nell'ambito del procedimento, ha provveduto ad accogliere "*osservazioni relative a fornitori aventi oggetto forniture diverse da dispositivi*

medici in quanto impattanti proprio sul monitoraggio della spesa relativa ai dispositivi medici” e conseguentemente a rettificare i relativi importi.

Inoltre, alla luce di quanto sopra, è evidente che la comunicazione di avvio del procedimento non poteva considerarsi una iniziativa meramente “collaborativa” ma era invece imposta dalla legge e avrebbe dovuto essere effettuata nel rispetto delle regole fissate dalla legge n. 241/1990 (senza considerare, peraltro, che la giurisprudenza ritiene che la predetta comunicazione non possa comunque essere omessa nemmeno in relazione ai provvedimenti di natura vincolata; cfr. in tal senso Consiglio di Stato, Sez. III, 14.09.2021 n. 6288)

In tale contesto, la Regione è dunque pervenuta all’adozione di un provvedimento che, non essendo stato preceduto da un effettivo contraddittorio con le imprese coinvolte, viola le garanzie partecipative sancite dalla legge n. 241/1990 e risulta anche viziato da difetto istruttorio, posto che le imprese (come Coloplast) avrebbero potuto far emergere la presenza di errori nei conteggi effettuati.

oooo

2. Illegittimità autonoma della Delibera di Ripiano. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1 e 3 della legge n. 241/90 e dei principi di trasparenza e buon andamento dell’azione amministrativa, dei principi del giusto procedimento e del contraddittorio, nonché dell’art. 24 Cost. e della direttiva 89/105/CEE e relativa normativa interna di attuazione. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di motivazione e di istruttoria, illogicità, irragionevolezza.

2.1. La Delibera di Ripiano è inoltre illegittima per difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza dell’azione amministrativa (art. 1 legge n. 241/1990) e lesione del diritto di difesa (art. 24 Cost.).

Come sopra rilevato, infatti, dal contenuto della Delibera di Ripiano non è possibile evincere quali siano i criteri utilizzati per l’effettuazione dei calcoli sottesi all’adozione della Delibera di Ripiano e le modalità in concreto utilizzate per la determinazione della quota di ripiano posta a carico della Ricorrente.

La Delibera di Ripiano e l’ulteriore documentazione pubblicata dalla Regione sul proprio sito istituzionale non consentono, infatti, di ricostruire l’*iter* istruttorio e motivazionale che dovrebbe sorreggere la determinazione, in concreto, della quota di ripiano posta a carico di ciascuna azienda.

Al riguardo, si evidenzia inoltre che, in presenza di decreti ministeriali che non hanno esplicitato le modalità e i criteri applicativi per determinare gli oneri di ripiano (come si vedrà diffusamente al successivo motivo di ricorso n. 7), la Regione avrebbe necessariamente dovuto illustrare tali profili, fornendo analitica rappresentazione dei dati utilizzati e delle voci di costo ricomprese nel calcolo del ripiano. Ma ciò non è avvenuto.

Pertanto, non è dato comprendere come siano stati calcolati i fatturati di ciascuna azienda e quali voci siano state o meno correttamente scorporate (prestazioni accessorie alla fornitura di dispositivi medici quali servizi o noleggio/comodato d'uso di apparecchiature o strumentazioni). Al riguardo, si evidenzia ad esempio che le procedure di gara per la fornitura di dispositivi medici diagnostici forniti dalla Ricorrente (dispositivi medici in vitro rivolti alle attività di diagnostica, come sistemi analitici per i laboratori, sistemi di monitoraggio) sono state generalmente strutturate come *full service*, comprendendo la quota di servizi (es. manutenzione per le apparecchiature ad alto contenuto tecnologico il cui utilizzo perdura nel tempo), la quota per il comodato d'uso dei sistemi, la quota per la fornitura di reagenti, materiale di consumo ecc. per l'esecuzione delle attività diagnostiche e di analisi.

Ebbene, anche in relazione a tali specifiche situazioni, dalla Delibera di Ripiano non emerge in alcun modo e non è possibile verificare come siano stati effettuati i calcoli sottesi alla quantificazione degli importi di fatturato utilizzati poi ai fini della quantificazione degli oneri di ripiano.

In tale contesto, si richiamano i principi sanciti anche da codesto Ecc.mo TAR che, muovendo dalla necessità che le esigenze di tutela delle aziende non vengano vanificate, ha stigmatizzato, in relazione ai provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica, la mancanza di trasparenza e conoscenza dei dati rilevando che in tal modo si finisce *“con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento”* (cfr. sentenza n. 12037 del 20.10.2015). Si tratta dell'applicazione di un principio di derivazione eurounitaria (cfr. dir. 89/105/CEE e relativa normativa interna di attuazione), secondo il quale deve essere sempre possibile per il destinatario di un provvedimento amministrativo ricostruire l'*iter* logico seguito

dall'Amministrazione secondo criteri obiettivi e verificabili. Come rilevato, invece, nel caso di specie non sono state fornite le informazioni necessarie anche solo per poter comprendere i calcoli effettuati.

È evidente che la mancanza di elementi per poter ricostruire l'iter seguito dall'Amministrazione ed i presupposti stessi sui quali è stato calcolato il ripiano vizia irrimediabilmente i provvedimenti gravati, il che si traduce anche in un rilevante vulnus al diritto di difesa della Ricorrente.

2.2. Fermo quanto precede, nel contesto dianzi evidenziato, non avendo avuto accesso integrale agli elenchi delle fatture di propria competenza, Coloplast non è allo stato in grado di identificare compiutamente quali tipologie di dispositivi medici siano state inserite nel conto economico BA0210 (e quindi ricomprese nel calcolo) e se e come si sia proceduto a scorporare il costo di acquisto dei dispositivi ad utilità pluriennale ed il costo dei servizi/prestazioni connesse alla fornitura.

Pertanto, in tale situazione non risulta possibile operare una verifica completa ed esaustiva sulla correttezza dei dati indicati nella Delibera di Ripiano e dei conseguenti oneri di ripiano ivi stabiliti.

In ogni caso, si evidenzia che le fatture emesse dalla Ricorrente agli enti del sistema sanitario della Regione includono anche attività non riconducibili all'ambito di operatività del sistema del *payback*. Ad esempio, negli anni 2015-2018, Coloplast ha fornito alla Regione anche dispositivi medici con codice CND Z120785 (dispositivi codici 29121 e 29126 - PERISTEEN: SISTEMA PER L'IRRIGAZIONE TRANSANALE DEL COLON: SET) e quindi dispositivi ad utilità pluriennale da non considerare ai fini del ripiano di spesa secondo quanto illustrato dalla circolare congiunta Ministero Salute e Ministero Economia e Finanze n. 0007435 del 17/03/2020.

ooooo

3. Illegittimità autonoma della Delibera di Ripiano. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Violazione e falsa applicazione delle Linee Guida. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost. Eccesso di potere per difetto dei presupposti e difetto di istruttoria. Illogicità ed irragionevolezza.

3.1. La Delibera di Ripiano è stata adottata in violazione della disciplina di riferimento per l'attribuzione delle quote di ripiano dettata dall'art. 9-ter, comma 9-bis del DL n. 78/2015 e dalle previsioni delle Linee Guida nonché da eccesso di potere.

L'art. 9-ter comma 9-bis del D.L. n. 78/2015 impone alle aziende sanitarie la “ricognizione delle fatture” e prescrive che il provvedimento recante l'elenco delle aziende fornitrici soggette a ripiano sia adottato “previa verifica della documentazione contabile”.

In tale prospettiva, le Linee Guida fissano l'iter procedimentale per l'adozione del provvedimento finale, prevedendo che:

- (i) gli enti del SSR procedano alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale e, dopo aver calcolato il fatturato annuo di ciascuna azienda come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE, provvedano all'adozione di apposita deliberazione dirigenziale entro il 14.11.2022 con la quale validare e certificare il fatturato per singola azienda fornitrice (art. 3);
- (ii) le Regioni procedano a verificare la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle predette deliberazioni con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE ed alla successiva adozione del decreto recante l'elenco delle aziende soggette a ripiano.

3.1.1. Sennonché, la Delibera di Ripiano richiama le delibere degli enti del SSR, le quali tuttavia sono quelle adottate nel 2019 al fine di certificare la spesa complessiva per l'acquisto di DM, che era stata richiesta alle Regioni con la circolare n. 22413 del 29.07.2019 e che non riguardano pertanto l'attività di “ricognizione delle fatture” imposta dalle Linee Guida. In altri termini, nel caso di specie gli enti del SSR non hanno provveduto ad adottare nuove delibere finalizzate alla “ricognizione delle fatture” né hanno provveduto ad aggiornare le precedenti delibere adottate nel 2019.

Tale aggiornamento delle delibere in precedenza adottate si imponeva anche al fine di prendere in considerazione le fatture espresse in centesimi. A conferma della rilevata illegittimità si riporta di seguito l'estratto del provvedimento adottato dalla Regione Veneto (decreto direttoriale n. 172 del 13 dicembre 2022), nel quale si dà invece espressamente atto

dell'intervenuto svolgimento della predetta operazione di aggiornamento delle delibere di certificazione dei fatturati in precedenza adottate:

“PRESO ATTO che l'Area Sanità e Sociale con nota prot. regionale n. 544830 del 24 novembre 2022 ha fornito agli Enti del Servizio sanitario regionale le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019, da effettuarsi sulla base delle fatture espresse in centesimi, con separata evidenza della natura pubblica e privata del fornitore, enucleando altresì - a quadratura con i dati di conto economico schema regionale in centesimi dei singoli esercizi - eventuali somme cumulate dovute alle seguenti fattispecie:

- errate classificazioni;*
- acquisti cassa economale registrati con prime;*
- costi per iva in autoconsumo;*
- fatture da ricevere e note di credito da ricevere erratamente stimate”.*

3.1.2. Fermo quanto sopra, si evidenzia inoltre che la Regione non ha espletato la sopra richiamata verifica di coerenza prescritta dalla Linee Guida, posto che di tale verifica non vi è alcuna menzione nella Delibera di Ripiano.

Ne deriva, sotto tali profili, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Peraltro, la previsione dell'obbligo di verifica di coerenza del fatturato posto in capo alle Regioni dalle Linee Guida rende altresì evidente l'illegittimità della Delibera di Ripiano anche nella parte in cui afferma (i) il carattere vincolato dell'atto rispetto ai parametri fissati dalla legge e (ii) la conseguente asserita insussistenza di un obbligo di invio della comunicazione di avvio del procedimento. Inoltre, aderendo alla prospettiva della Regione, la comunicazione di avvio del procedimento risulterebbe un adempimento sostanzialmente inutile con conseguente frustrazione della possibilità per l'interessato di dispiegare le facoltà volte ad incidere in modo sostanziale sullo svolgimento dell'azione amministrativa. In via subordinata, volendo in ipotesi collocarsi nella erronea prospettiva seguita dalla Regione, sarebbe allora evidente che la partecipazione procedimentale delle imprese interessate avrebbe dovuto essere garantita in vista dell'adozione del Decreto Payback. Sotto tale profilo, sarebbe allora tale decreto a porsi in contrasto con le disposizioni e i principi della legge n. 241/1990 indicati in epigrafe.

3.2. Sotto distinto profilo, si osserva che, come si evince dalla Delibera di Ripiano, la Regione ha ritenuto di accogliere alcune osservazioni presentate a seguito della comunicazione di avvio del procedimento e, segnatamente, quelle relative *“a fornitori aventi oggetto forniture diverse*

da dispositivi medici in quanto impattanti proprio sul monitoraggio della spesa relativa ai dispositivi medici". Di conseguenza, la Regione ha proceduto ad escludere tali imprese dall'elenco delle ditte fornitrici di dispositivi medici soggette agli oneri di ripiano.

Tuttavia, per effetto degli errori rilevati in relazione alle predette posizioni, risulta errato il dato complessivo della spesa certificato "a monte", così come risulta errata l'entità dello sfioramento e conseguentemente la quota di ripiano richiesta a ciascuna delle imprese incluse nell'elenco. Ed infatti, per come configurato il meccanismo del *payback*, l'errore compiuto nei calcoli riguardanti un'azienda fornitrice inficia la correttezza dei calcoli che riguardano tutte le altre, viziando i numeri totali sulla base dei quali sono stati quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

Ne consegue che, in presenza di tale incongruenza e quindi della erroneità dei dati riportati nelle delibere dei direttori generali degli enti del SSR e confluiti nel Decreto *Payback*, la Delibera di Ripiano adottata dalla Regione è illegittima perché basata su dati erronei e perché si pone in palese contrasto con quanto stabilito dalle Linee Guida. Allo stesso tempo, come è evidente, tale vizio dimostra e riflette anche l'illegittimità del Decreto *Payback*, in quanto quest'ultimo certifica il superamento del tetto di spesa e stabilisce la quota di ripiano a livello regionale sulla base di dati risultati erronei (al riguardo, si rinvia a quanto dedotto al successivo motivo n. 7). In definitiva, una volta accertata la presenza di errori, la Regione non avrebbe potuto legittimamente adottare la Delibera di Ripiano, posto che, in tal caso, sarebbe stata necessaria la preventiva modifica, per la parte relativa alla Regione, del Decreto *Payback*.

ooooo

4. Illegittima fissazione dei tetti di spesa. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter comma 1 lett. b) del D.L. n. 78/2015 e comma 8 del medesimo DL come sostituito dall'art. 1 comma 557 della legge n. 145/2018. Violazione del principio del *tempus regit actum*. Carenza di potere. Violazione dei principi di legittimo affidamento, di certezza dei rapporti giuridici, di buona fede contrattuale e di libertà di iniziativa economica. Violazione e falsa applicazione dell'art. 11 delle preleggi al c.c.

4.1. L'Accordo n. 181/CSR e i decreti ministeriali impugnati sono illegittimi, così come illegittimo si rivela conseguentemente la Delibera di Ripiano adottata dalla Regione in applicazione dei predetti provvedimenti presupposti.

4.1.1. Come sopra illustrato, nel 2015 è stato introdotto il meccanismo del *payback* ancorandolo al tetto di spesa regionale, che avrebbe dovuto essere fissato entro il 15 settembre dello stesso anno, con successivo aggiornamento con cadenza biennale. Ciò non è avvenuto ed anzi, alla fine del 2018, con l'integrale sostituzione del comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, è stata introdotta una nuova regolamentazione volta a disciplinare la certificazione del superamento del tetto di spesa solo con riferimento alle annualità a partire dall'anno 2019. Tale disposizione, infatti, ha previsto la certificazione del superamento del tetto di spesa per il 2019 e per le successive annualità, individuandone specifiche tempistiche (31.07.2020 per la rilevazione relativa all'anno 2019 e 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, per gli anni successivi).

Pertanto, la fissazione tardiva e retroattiva dei tetti di spesa per le annualità 2015-2018 posta in essere solo nel 2019 con l'Accordo n. 181/CSR è stata illegittimamente assunta in carenza di potere in quanto si pone in palese contrasto con quanto stabilito dal nuovo comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 (introdotto nel 2018 e che abrogava la precedente formulazione del comma che ci occupa), il quale – lo si ribadisce – non consente di procedere alla individuazione dei tetti regionali di spesa (per poi disporre la relativa e conseguente certificazione di sfioramento) per le annualità anteriori al 2019 e non prevede per le annualità 2015/2018 l'adozione dei successivi adempimenti finalizzati al ripiano degli eventuali sfioramenti. Conseguentemente, si rivela erroneo ed inconferente il richiamo, operato nelle premesse dell'Accordo n. 181/CSR, al primo periodo del nuovo comma 8 in questione, peraltro riportandone solo un passaggio (*“rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, dichiarato con decreto del Ministero della salute”*) ed omettendo non a caso la parte successiva nella quale si prevedono specifiche tempistiche per la rilevazione per l'anno 2019 e per gli anni seguenti, con esclusione quindi delle annualità precedenti.

Sotto tale profilo, quindi, l'intervenuta fissazione retroattiva dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018 risulta viziata, con conseguente illegittimità del predetto Accordo e di tutti i successivi provvedimenti collegati, inclusi il Decreto Payback, il Decreto Linee Guida e la Delibera di Ripiano con la quale la Regione ha determinato gli oneri di ripiano a carico delle imprese fornitrici di dispositivi medici (tra le quali Coloplast) in applicazione dei predetti atti.

4.1.2. Il contenuto del Decreto Payback, peraltro, conferma la fondatezza della censura dianzi sollevata ed anzi rivela un ulteriore autonomo vizio che inficia tale decreto. Al riguardo,

occorre infatti rilevare che nelle premesse di tale decreto viene espressamente indicato che il calcolo dello sfioramento del tetto è stato effettuato utilizzando i parametri previsti dal comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, nella versione antecedente alla sua successiva sostituzione ad opera dell'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018. Ciò dimostra platealmente come il Ministero della Salute, a fronte del nuovo comma 8 che contempla e disciplina le modalità e tempistiche della certificazione del superamento del tetto **solo** a partire dall'anno 2019, si è visto costretto a richiamare la versione del precedente comma - anche se abrogato - per poter dichiarare lo sfioramento per le annualità precedenti.

Ciò posto si evidenzia che i provvedimenti impugnati, nella parte in cui dispongono l'applicazione dei parametri di calcolo dello sfioramento previsti dal "vecchio" comma 8 risultano chiaramente illegittimi ed in contrasto con il principio del *tempus regis actum* in quanto, come indicato nei provvedimenti stessi, tale disposizione è rimasta in vigore fino al 31 dicembre 2018 e pertanto ha cessato a quella data di produrre i propri effetti, non essendo stata introdotta una apposita disposizione transitoria e di coordinamento e/o di ultrattività della norma in questione.

4.1.3. La fondatezza delle censure che precedono è confermata altresì dal disposto del comma 9-bis dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, introdotto dall'articolo 18, comma 1, del D.L. n. 115/2022. Per espressa previsione, tale disposizione deroga esclusivamente all'ultimo periodo del comma 9, ma non anche al precedente comma 8 e, peraltro, è successiva all'adozione del Decreto Payback (che risale al 6 luglio 2022), il quale dunque non può legittimamente trovare fondamento in essa. Tale disposizione non può pertanto valere a ripristinare (implicitamente e con effetto retroattivo) nel 2022 un potere di certificazione (postuma) del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015/2018 e/o il connesso potere di richiedere il rimborso alle aziende interessate, che il vigente comma 8, introdotto nel 2018, prevede solo con riferimento alle annualità a partire dal 2019. A ben vedere, la reintroduzione nel 2022 dell'obbligo di ripiano per gli anni 2015/2018 si collocherebbe al di fuori di ogni possibile, corretta programmazione economica da parte delle singole imprese e costituirebbe misura retroattiva, imprevista ed imprevedibile.

4.1.4. Fermo quanto sopra, anche volendo per ipotesi astratta ritenere che la Conferenza Stato-Regioni non fosse decaduta dal potere di procedere alla fissazione dei tetti di spesa per gli anni 2015/2018, i provvedimenti impugnati risulterebbero comunque illegittimi. Ed infatti,

nel caso di specie, la fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa intervenuta **a distanza di circa quattro anni dal termine fissato dalla legge** e la successiva certificazione dello sfioramento disposta dopo ulteriori 3 anni si pongono in palese contrasto con il principio del legittimo affidamento sulla certezza e stabilità dei rapporti giuridici, in più occasioni ribadito e declinato dalla giurisprudenza amministrativa. In particolare, infatti, il Consiglio di Stato ha ritenuto legittima la fissazione in via retroattiva di tetti massimi di spesa alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture sanitarie accreditate presso il SSN a condizione tuttavia che la relativa quantificazione fosse ragionevolmente prevedibile dall'operatore economico sulla base di un *budget* preventivamente assegnato negli anni precedenti o comunque di dati oggettivi, tali da consentire loro di disporre di un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen. nn. 4/2012 e 8/2006). In tale prospettiva, è utile anche richiamare la sentenza TAR Lazio, Roma, Sez. III quater n. 6173/2015, nella quale, in relazione al *payback* previsto per i farmaci, il giudice amministrativo è giunto a ritenere legittimi i ripiani retroattivi imposti alle aziende farmaceutiche proprio in considerazione della presenza di un tetto individuato *ex lege* e di un *budget* per ciascuna azienda, atteso che “ (...) *una volta delineato il tetto di spesa ed il budget assegnato a ciascuna azienda, appare evidente che l'azienda è messa in condizione di valutare – con scelta imprenditoriale – il rischio di impresa e, conseguentemente, l'opzione di partecipare o meno alla fornitura in relazione al proprio budget assegnato*”.

Ebbene, le imprese fornitrici di dispositivi medici non hanno mai avuto a disposizione elementi per poter orientare le proprie scelte imprenditoriali, posto che, da un lato, non è previsto un *budget* preventivamente assegnato a ciascuna azienda e, dall'altro, è rimasta inattuata la previsione dell'art 9-ter, comma 1 lett. b), del D.L. n. 78/2015 (mai modificata dai successivi interventi legislativi) secondo cui i tetti di spesa delle singole Regioni avrebbero dovuto essere stabiliti entro il 15 settembre 2015 e aggiornati con cadenza biennale. Le imprese come Coloplast hanno dunque partecipato alle gare assumendo i relativi oneri e contestualmente confidando nella stabilità dell'assetto di interessi cristallizzato nel rapporto contrattuale.

Siamo quindi in presenza di una arbitraria ed unilaterale imposizione di oneri economici gravosissimi disposti “ora per allora” nei confronti delle imprese, le quali non avevano a disposizione elementi per poter parametrare le proprie scelte imprenditoriali e programmare

le proprie attività, in palese violazione anche del principio di libertà di iniziativa economica. Il che si pone anche in contrasto con i principi stabiliti dall'art. 11 delle preleggi al codice civile.

Inoltre, l'intervenuta fissazione dei tetti di spesa risulta illegittima anche in quanto posta in essere in via cumulativa per i quattro anni dal 2015 al 2018, in violazione di quanto stabilito dalla normativa sopra richiamata. Ne deriva, sotto tale profilo, l'illegittimità dei tetti di spesa fissati in via retroattiva e in un'unica soluzione. Tale profilo di illegittimità ridonda anche in termini di violazione delle disposizioni normative europee e nazionali sugli appalti pubblici, in quanto si sostanzia una modifica unilaterale e retroattiva dei termini economici dei contratti stipulati dalle imprese fornitrici di dispositivi medici con gli enti del SSN. Al riguardo, si rinvia ai profili di illegittimità costituzionale ed europea diffusamente illustrati nel successivo motivo n. 12.

ooooo

5. Illegittima fissazione dei tetti di spesa. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, comma 8 del D.L. n. 78/2015 e del principio del *tempus regit actum*. Eccesso di potere per erronea rappresentazione dei presupposti di fatto ed irragionevolezza, nonché difetto d'istruttoria e motivazione.

Come sopra rilevato, il Decreto Payback certifica, in via retroattiva, il superamento del tetto di spesa dei dispositivi per gli anni 2015-2018 basando illegittimamente i propri calcoli sulle *“specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012”* e così pretendendo di operare la reviviscenza dell'art. 9-ter, comma 8 del D.L. n. 78/2015 nella formulazione antecedente a quella vigente, introdotta dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018. Anche il Decreto Linee Guida, riprendendo il disposto del Decreto Payback, illegittimamente richiama l'applicazione retroattiva del *“previgente testo del citato comma 8, in vigore fino al 31 dicembre 2018”*.

Tuttavia, la versione vigente dell'art. 9-ter, comma 8 prevede che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale è rilevato, per l'anno 2019 e seguenti, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento.

Ciò posto, ove mai per assurdo si ammettesse l'applicabilità delle norme in questione anche alle annualità 2015/2018 e/o la legittimità della fissazione retroattiva dei tetti di spesa, la

certificazione dello sfondamento dei tetti di spesa risulterebbe comunque illegittima perché la rilevazione è stata elaborata sulla base di dati non pertinenti secondo le vigenti previsioni di legge che, certamente per questo aspetto, non sono derogate dal comma 9-*bis* del citato art. 9-*ter*, introdotto nel 2022. In questa prospettiva si ribadisce infatti che l'art. 1, comma 557 della legge n. 145/2018, nel sostituire integralmente il comma 8 dell'art. 9-*ter*, non solo non contiene norme transitorie in virtù delle quali, ai fini della certificazione del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015/2018, è consentito al Ministero della Salute di applicare, come illegittimamente ha applicato, *“il previgente testo del citato comma 8 in vigore fino al 31 dicembre 2018”*, ma nemmeno consente di calcolare lo sforamento sulla base delle *“specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012”* anziché, come prevede la norma vigente applicabile, *“sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento”*. La violazione di legge è dunque evidente, così come è evidente la violazione del principio del *tempus regit actum*.

In questa prospettiva è utile inoltre osservare che la circolare congiunta MEF - Ministero della Salute prot. 0002051-P del 8.02.2019 (recante indicazioni operative per l'applicazione dell'art 9-*ter*, comma 8, per come modificato dalla legge n. 145/2018) individua modalità operative relative all'utilizzo delle fatture elettroniche, senza nulla indicare in ordine al poi previsto utilizzo, per le annualità 2015/2018, dei Modelli CE. Al riguardo, si osserva che tali modelli non consentono alcuna distinzione tra costo di acquisto dei dispositivi medici (l'unico rilevante ai fini dell'applicazione del *payback*) e costi accessori (ad esempio quello dei servizi connessi alla fornitura). Tale evidente lacuna (alla quale, a decorrere dal 2019, si è inteso ovviare con l'imposizione della fatturazione elettronica distinta tra costo del bene ed altri costi) mostra un ulteriore profilo di arbitrarietà ed illegittimità dei provvedimenti ministeriali impugnati (e conseguentemente della Delibera di Ripiano), atteso che la certificazione dello sforamento dei tetti di spesa ha tenuto necessariamente conto anche di spese per servizi, essendo indistinguibili, sulla base dei dati disponibili, i costi correlati ad acquisti di dispositivi e i costi correlati a servizi o ai canoni per noleggi o ancora altre forme di messa a disposizione dei dispositivi medici senza trasferimento di proprietà quali il comodato d'uso della strumentazione.

ooooo

6. Illegittima fissazione dei tetti di spesa. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter comma 1 lett. b) del D.L. n. 78/2015. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, irragionevolezza, illogicità e di motivazione. Contraddittorietà.

Come sopra rilevato, l'art. 9-ter comma 1 lett. b) del D.L. n. 78/2015 ha prescritto che i tetti di spesa regionali avrebbero dovuto essere definiti con accordo della Conferenza Stato-Regioni "(...) *coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta*". In altri termini, si sarebbe dovuto procedere alla fissazione di un tetto di spesa in relazione a ciascuna Regione sulla base di una approfondita analisi del singolo contesto di riferimento, che tenesse conto della ripartizione dell'offerta tra pubblico e privato e, dunque, delle forniture agli enti del servizio sanitario nazionale e di quelle agli enti privati accreditati. Ciò è confermato da quanto indicato nelle premesse dell'Accordo n. 181/CSR, nel quale viene dato atto che, nel corso della stessa seduta del 7 novembre 2019, le Regioni e le Province autonome hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo "*con la raccomandazione di valutare quanto previsto dall'art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione*".

Senonché, lungi dal tener debitamente conto di tale elemento variabile da Regione a Regione e di anno in anno, in palese violazione di legge e senza svolgere alcuna attività istruttoria in ordine alla specifica situazione di ciascuna Regione, la Conferenza Stato-Regioni ha invece provveduto a fissare un tetto di spesa pari al 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali indicati al comma 1 lettere a) e b) dell'Accordo stesso che è (i) il medesimo per tutte le Regioni, (ii) resta invariato per tutte e quattro le annualità e (iii) corrisponde alla misura del tetto nazionale. Ciò è chiaramente confermato dal contenuto dell'Accordo stesso, nel quale infatti non si dà in alcun modo atto della circostanza che il tetto sia stato fissato tenendo conto della composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna delle Regioni. Tale vizio emerge con ancor più evidenza dal passaggio dell'Accordo n. 181/CSR, nel quale si legge: "*RITENUTO, in analogia con quanto disciplinato per l'anno 2019, di fissare il tetto di spesa di ciascuna regione per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard per ognuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*". In altri termini, è la stessa Conferenza Stato-Regioni a precisare che il tetto per gli anni 2015-2018 è stato fissato "in analogia" con quanto disposto per il 2019 e dunque non già in coerenza con la diversa

composizione pubblico-privata dell'offerta presente nelle diverse Regioni in ciascuna delle annualità dal 2015 al 2018.

Sotto tale profilo, pertanto, l'Accordo n. 181/CSR, sulla base del quale è stato adottato il Decreto Payback, è illegittimo in quanto individua per ciascuno degli anni 2015-2018 un unico tetto di spesa regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario standard (e quindi allo stesso livello fissato per il tetto di spesa nazionale) senza parametrarlo alla singola regione. L'applicazione del medesimo tetto di spesa al 4,4% per tutte le Regioni (a prescindere quindi da ogni valutazione della diversa quota di privato convenzionato) ha determinato un impatto anomalo delle quote di payback relative alle singole Regioni che è infatti pari a zero nelle Regioni dove è presente una rilevante offerta privata convenzionata (come nel Lazio e nella Campania) e arriva a circa il 25% del fatturato in Regioni con ospedalità prevalentemente pubblica (come la Toscana, l'Umbria e il Friuli Venezia Giulia), e ciò a prescindere dalla condotta virtuosa o meno tenuta dagli enti.

A definitiva conferma della violazione di legge che inficia l'Accordo n. 181/CSR si richiama la nota esplicativa del Ministero della Salute del 5.8.2022 (ottenuta da Coloplast a fronte di istanza di accesso avanzata nei confronti della Regione Sardegna) nella quale si legge che *“In data 7 novembre è stato sancito, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, regioni e province autonome, l'accordo recante la definizione dei criteri di calcolo del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018 (Atti Rep 181/CSR), superando l'attuale sistema di normalizzazione dei tetti di spesa sulla base della composizione pubblico-privata dell'offerta e prevedendo un unico tetto del 4,4% a livello nazionale e regionale”*. Lo stesso Ministero, dunque, riconosce che l'Accordo n. 181/CSR ha previsto un unico tetto a livello regionale coincidente con quello nazionale e senza dunque tener conto della composizione pubblico-privata dell'offerta, come previsto dalla normativa primaria.

La violazione di legge e l'eccesso di potere per difetto di istruttoria che inficiano il predetto Accordo rendono a loro volta illegittimi i successivi decreti ministeriali nonché la Delibera di Ripiano adottata dalla Regione.

ooo

7. Erroneità dei calcoli sottesi al superamento dei tetti di spesa, indeterminatezza delle Linee Guida. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 e dell'Accordo n. 181/CSR. Eccesso di potere per erronea rappresentazione dei presupposti ed errore

di fatto in relazione alla necessaria distinzione tra costi di acquisto dei dispositivi medici e costi dei connessi servizi accessori.

7.1. In base all'art. 3 dell'Accordo n. 181/CSR, lo sfioramento dei tetti di spesa avrebbe dovuto essere calcolato *“con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”*. Il Decreto Payback, intervenuto a tre anni dalla scadenza del termine previsto, richiama la predetta modalità operativa di calcolo.

Ciò premesso, si evidenzia che le linee guida del modello CE di cui al decreto del Ministro della Salute del 15.06.2012 ricomprendono nella voce BA0210 tutti i dispositivi medici precisando che *“la voce non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)”*. Allo stato, come sopra rilevato, non sono stati messi a disposizione dalla Regione gli elenchi di fatture che sono state inserite nel modello CE – voce BA0210 e che sono state utilizzate ai fini della quantificazione dei fatturati di ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici. Si ha tuttavia ragione di ritenere che nel calcolo dello sfioramento del tetto di spesa siano state erroneamente considerate anche le spese per l'acquisto di dispositivi medici ad utilità pluriennale.

7.2. Inoltre, come sopra rilevato, ai fini del calcolo dello sfioramento dei tetti di spesa, devono essere considerate unicamente le voci di costo relative all'acquisto dei dispositivi medici e non anche il costo dei servizi accessori connessi.

Tuttavia, per le annualità 2015/2018 non è disponibile e/o non è stata considerata la fatturazione elettronica, che peraltro solo a partire dal 2019 prevede la obbligatoria distinzione tra voci di costo per l'acquisto dei dispositivi e voci di costo relative ai servizi accessori connessi.

Nelle Linee Guida, mediante richiamo alla circolare del Ministero della Salute n. 22431 del 2019 (anch'essa oggetto d'impugnazione), viene dato conto di una non meglio chiarita attività di riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativi ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nei Modello CE di ciascun anno 2015-2018. Tale riconciliazione, i cui esiti non sono noti, non può aver scorporato per le annualità in parola i

costi di acquisto dei dispositivi dai costi dei servizi accessori connessi, in considerazione della mancata distinzione, nell'ambito delle discipline di gara, tra costo del bene e costi dei servizi accessori. Conseguentemente, il calcolo dello sfioramento dei tetti di spesa deve aver necessariamente considerato, per ciascuna Regione, il costo aggregato di acquisto e servizi accessori. Ciò in quanto i dati contabili disponibili non consentono di svolgere alcuna distinzione tra le due voci di costo, soprattutto nelle molte ipotesi di appalto misto in cui è previsto un corrispettivo unitario omnicomprensivo o il pagamento di un canone di noleggio sia per la messa a disposizione di dispositivi medici ad utilità pluriennale, sia dei dispositivi consumabili necessari per il funzionamento dei primi.

La certificazione dello sfioramento dei tetti di spesa per le annualità 2015/2018 posta in essere con il Decreto Payback è quindi illegittima perché si basa su dati economici inattendibili e non verificabili per mancanza delle fatture elettroniche con distinzione del costo di acquisto dal costo del servizio e perché necessariamente ricomprende nel calcolo dello sfioramento (e conseguente rimborso), per ciascuna Regione e Provincia autonoma, una indeterminata ed indeterminabile quota di costo in realtà imputabile a servizi e non ad acquisti di beni. In altri termini, il predetto decreto si basa su grossolane approssimazioni e su calcoli che costituiscono il frutto di un esercizio arbitrario.

7.3. In questa prospettiva sono altresì illegittime le Linee Guida attese la loro manifesta genericità ed incompletezza in quanto, da un lato, in linea con l'art. 9-ter, comma 9 del D.L. n. 78/2015, indicano che ciascuna azienda fornitrice concorre alle quote di ripiano in misura pari all'incidenza del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte del SSN, in tal modo confermando che ai fini del ripiano deve essere rilevato solo il fatturato per vendita di dispositivi medici al SSN; dall'altro lato, invece, non forniscono precise indicazioni sui dispositivi medici da contabilizzare e, in particolare, non specificano in alcun modo come debba essere operata, in difetto della fatturazione elettronica, la distinzione e separazione anche contabile tra vendita di beni e relativi servizi o prestazioni accessorie, che sono state fatturate unitariamente.

7.4. Sotto diverso profilo, ad ulteriore conferma della inattendibilità dei dati sottesi al Decreto Payback, si evidenzia che nella nota esplicativa del 5.8.2022 il Ministero della Salute afferma che per un corretto calcolo del ripiano si è proceduto *“calcolando l'incidenza del fatturato di ogni singolo fornitore sul totale del fatturato complessivo, con esclusione dei fornitori”*

pubblici e degli importi negativi” (pag. 4). In altri termini, l’indicazione alle Regioni di eliminare tutti gli importi negativi (senza ulteriore specifica) conduce, di fatto, ad eliminare (e quindi non considerare) anche le eventuali note di credito emesse dai fornitori, con conseguente incremento ingiustificato dei valori di spesa totali e per singola azienda.

ooooo

B) Motivi di incostituzionalità e contrarietà nei confronti delle norme del diritto eurounitario e CEDU con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

8. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l’illegittimità costituzionale dell’art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell’art. 15, comma 13, lett. f), del D.L. n. 95/2012, dell’art. 1, comma 131, lettera b), della legge n. 228/2012, dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. n. 78/2015, per violazione sotto plurimi profili, degli artt. 3, 24, 32, 97, 113 e 117 Cost.

8.1. L’articolo 1, comma 557, della legge n. 145/2018 ha integralmente sostituito il comma 8 dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, prevedendo l’applicabilità del regime del *payback* solo a decorrere dal 2019 in quanto le originarie previsioni del comma 8 relative alle annualità 2015/2018 sono state abrogate e sostituite da disposizioni applicabili a partire solo dal 2019. Tale disposizione è intervenuta, come si è detto, a seguito della inutile scadenza del termine del 15.09.2015, originariamente previsto per l’esercizio, da parte della Conferenza Stato-Regioni, del potere di fissare il tetto di spesa regionale relativo ad ogni Regione. L’art. 18 comma 1 del D.L. n. 115/2022, che ha inserito il comma 9-bis al testo dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 e che è stato adottato dopo l’adozione del Decreto Payback di certificazione dello sfioramento dei tetti di spesa, nel derogare alle previsioni del comma 9 del citato art. 9-ter non può intendersi nel senso di reintrodurre *ex post* (quindi con efficacia retroattiva) il potere, ormai spirato per decorrenza dei termini, di fissazione dei tetti di spesa per le annualità 2015/2018, di certificazione dello sfioramento dei tetti di spesa per tali annualità e di adozione delle richieste di rimborso ai danni delle imprese del settore.

A tale riguardo è agevole rilevare che la Corte Costituzionale ha reiteratamente precisato come l’efficacia retroattiva della legge trovi, in particolare, un limite nel «*principio dell’affidamento dei consociati nella certezza dell’ordinamento giuridico*», il quale costituisce “*principio connotato allo Stato di diritto*” e il cui mancato rispetto si risolve in irragionevolezza e

comporta, di conseguenza, l'illegittimità della norma retroattiva (cfr., tra le altre, Corte Cost., sentenze nn. 69/2014 e 108/2009).

Alla luce di quanto precede, risulta evidente che le disposizioni dell'art. 9-ter di cui trattasi (anche come da ultimo integrate con il D.L. n. 115/2022), ove fossero da intendersi nel senso della re-introduzione, con efficacia retroattiva, delle misure di *payback* anche per le annualità 2015/2018, non supererebbero il vaglio di ragionevolezza, andando ad incidere su forniture già eseguite da anni ed intervenendo in modo del tutto imprevedibile e quindi senza che le aziende siano state poste nelle condizioni di valutare *ex ante* gli impatti economici delle misure orientando conseguentemente le proprie strategie commerciali. Con conseguente manifesta illegittimità costituzionale delle predette disposizioni.

8.2. Sotto diverso profilo, l'incostituzionalità, in termini d'irragionevolezza e disparità di trattamento (art. 3 Cost.) nonché in termini di violazione del diritto alla salute (art. 32 Cost.) e del principio di buon andamento dell'azione amministrativa (art. 97 Cost.) del regime del *payback* emerge con solare evidenza se si considera che la giurisprudenza costituzionale è chiara nell'affermare che la verifica di coerenza e non contraddizione con l'ordinamento (ragionevolezza) di disposizioni di cui è denunciata l'incostituzionalità avviene anche sulla base del principio di proporzionalità, che implica uno scrutinio di congruità del mezzo rispetto al fine (cfr., tra le altre, sentenza Corte Cost. n. 401/2007). In questa prospettiva, la progressiva riduzione del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, analizzato attraverso la lente dei dati riferiti all'andamento crescente della relativa spesa, si traduce nella conseguente irragionevolezza delle previsioni relative all'imposizione di un obbligo di rimborso a carico delle imprese fornitrici, pari al 50% del superamento del relativo tetto di spesa. La totale arbitrarietà dei tetti di spesa, in nessun modo ancorati (tantomeno in modo proporzionale) all'andamento della spesa e dei costi storici relativi all'acquisto di dispositivi medici, rende irragionevole e sproporzionato l'importo percentuale dell'obbligo di ripiano posto a carico delle imprese e, a ben vedere, mostra anche l'irragionevolezza della previsione dell'obbligo di ripiano in quanto tale, atteso che i tetti di spesa non sono coerenti con i consumi effettivi e le norme non stabiliscono criteri di determinazione dei tetti correlati all'andamento della stessa: ne è prova empirica il fatto che per gli anni 2015/2018 il margine di sfondamento del tetto di spesa regionale è stato percentualmente molto significativo.

Il sistema nel suo complesso determina quindi a carico delle imprese oneri imprevedibili, frutto di decisioni arbitrarie ed irrazionali, con conseguente incostituzionalità della normativa in esame anche sotto il profilo della violazione del principio di proporzionalità.

8.3. La violazione dei parametri costituzionali dianzi richiamati emerge con maggiore evidenza laddove si consideri che nell'ambito del meccanismo del *payback* non rientrano i pagamenti effettuati da ogni SSR per l'acquisto indiretto di dispositivi medici mediante la remunerazione a tariffa di prestazioni sanitarie (principalmente secondo il sistema DRG – Raggruppamenti omogenei di diagnosi di cui al Decreto del Ministero della Salute 18.10.2012) il cui costo ricomprenda, ad esempio, l'impianto o comunque l'utilizzo di dispositivi medici. L'effetto che ne deriva è paradossale, atteso che non rientrano gli acquisti di dispositivi medici effettuati nell'ambito di prestazioni sanitarie effettuate da soggetti autorizzati ed accreditati (cfr. art. 8 del D.lgs. n. 502/1992, D.P.R. 14.01.1997, Intesa Conferenza Stato-Regioni n. 259/2012 e relative norme regionali), con un evidente effetto distorsivo e fonte d'irragionevolezza e disparità di trattamento. In tal modo vengono infatti favorite quelle imprese fornitrici di dispositivi medici eventualmente presenti solo (o in misura maggioritaria) nell'ambito di quelle Regioni che, nel modello di erogazione dell'assistenza sanitaria, fanno maggiormente ricorso ai soggetti privati autorizzati ed accreditati. Le Regioni il cui scostamento non supera lo 0,5% del fondo sanitario regionale sono infatti tutte Regioni in cui la presenza di posti letto gestiti da operatori privati accreditati supera la media nazionale. Si concreta, pertanto, una evidente irragionevolezza ed indeterminatezza intrinseca del sistema.

Sotto diverso profilo l'arbitrarietà, indeterminatezza e lacunosità della normativa primaria determina una palese ed ingiustificata disparità di trattamento tra imprese, che vengono penalizzate o favorite, del tutto casualmente, a seconda che realizzino il loro fatturato prevalentemente con gli enti del SSR direttamente o con i soggetti privati autorizzati ed accreditati con il SSR e a seconda delle Regioni in cui operino.

8.4. In questa medesima linea di ragionamento occorre altresì considerare che, conformemente a quanto previsto per la distribuzione farmaceutica dall'art. 8 del D.L. n. 347/2001 convertito con legge n. 405/2001, la Regione può decidere di organizzare la distribuzione dei dispositivi medici agli assistiti mediante una modalità diretta (acquisto diretto da parte delle strutture pubbliche che poi provvedono all'erogazione agli assistiti) oppure indiretta, mediante

farmacie o parafarmacie convenzionate. Al riguardo, l'AGCM ha rilevato che non è rinvenibile nel nostro ordinamento, in particolare nel d.lgs. n. 502/1992 e nel d.P.R. n. 371/1998, alcuna norma che disciplini in maniera tassativa i canali di vendita dei dispositivi medici a carico del SSN, o che disponga che solo le farmacie possano convenzionarsi al fine di erogare gratuitamente tale tipologia di prodotti agli aventi diritto (cfr. AGCM 18/01/2022 AS1817; cfr. anche parere AS1536 del 13.9.2018). La scelta discrezionale regionale di organizzare la distribuzione dei dispositivi medici secondo una modalità diretta o indiretta incide tuttavia in modo significativo sull'applicazione o meno del regime del *payback* nel settore dei dispositivi medici, atteso che solo nel caso della distribuzione diretta (e quindi di acquisti di dispositivi medici effettuati dalle strutture pubbliche del SSN) trovano applicazione le disposizioni dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, rendendo così l'applicazione del regime del *payback* a carico delle imprese del tutto aleatoria ed irrazionale perché, a parità di spesa regionale, l'entità dell'importo di *payback* a carico delle imprese operanti in quella regione è diretta funzione delle scelte effettuate dalla Regione medesima in ordine alla modalità distributiva prescelta, con evidenti effetti distorsivi e manifesta irrazionalità del sistema, che si pone in manifesto contrasto, tra l'altro, con i canoni di ragionevolezza e non contraddizione dell'ordinamento di cui all'art. 3 Cost. e con i principi di buon andamento dell'azione amministrativa di cui all'art. 97 Cost.

8.5. Fermo quanto precede, si evidenzia che il regime del *payback* nei dispositivi medici (a differenza di quello del settore farmaceutico) non contempla tetti di spesa separati e distinti tra le diverse categorie di dispositivi nonostante questo settore ricomprenda prodotti estremamente diversificati ed eterogenei tra loro. Il Decreto del Ministero della Salute 10.08.2018 recante indicazioni generali per l'acquisizione di dispositivi medici da parte del SSN distingue i dispositivi in due macro-categorie: (i) dispositivi a media e ad alta complessità tecnologica e ad elevata innovazione; (ii) dispositivi a bassa complessità tecnologica. Ovviamente per la progettazione, sperimentazione ed immissione in commercio dei dispositivi a media/alta complessità sono necessarie spese d'investimento del tutto diverse da quelle necessarie invece per i dispositivi a bassa complessità. Si tratta, peraltro, di mercati del tutto differenti.

Ne consegue che il regime del *payback* nei dispositivi medici, non contemplando tetti di spesa separati e distinti, prevede illegittimamente un trattamento uniforme per dispositivi in realtà

del tutto eterogenei tra loro. Ne deriva, anche sotto tale aspetto, l'irragionevolezza complessiva dell'assetto normativo del *payback* nei dispositivi medici, con conseguente violazione, tra l'altro, dell'art. 3 Cost. nonché dell'art. 32 Cost. sotto il profilo di tutela del diritto alla salute in proporzione ai bisogni effettivi di assistenza sanitaria e in conformità ai livelli essenziali di assistenza (LEA) predefiniti.

8.6. Un ulteriore profilo d'incostituzionalità deriva dalla circostanza che nel diverso settore farmaceutico il sistema del *payback* nella sua originaria formulazione (modificata, per questo aspetto, dalla legge n. 145/2018) si basava su obblighi di ripiano collegati allo sfioramento del *budget* annualmente assegnato a ciascuna azienda. Al riguardo la Corte Costituzionale con sentenza n. 70/2017 ebbe incidentalmente a rilevare che *“Il criterio dell'imputabilità per la spesa eccedente il budget, infatti, ben si presta ad operare in relazione alle ipotesi nelle quali l'onere di provvedere al ripianamento sia collegato al meccanismo del budget annuale assegnato a ciascuna azienda farmaceutica e calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi dell'anno precedente”*. Tale meccanismo introduceva, da una parte, elementi di prevedibilità e, dall'altra, una necessaria operatività annuale del meccanismo del *payback*, senza il rischio che esso potesse operare con riferimento a più esercizi contabili o, peggio, retroattivamente. Come rilevato, nell'ambito dei dispositivi medici manca invece ogni assegnazione di *budget* o un qualsiasi altro elemento cui ancorare possibili previsioni ed orientare politiche commerciali ed attività economiche ed imprenditoriali. Emerge così l'ennesimo profilo d'irragionevolezza attesa la natura imprevedibile, retroattiva, sproporzionata (anche perché del tutto svincolata dalla capacità contributiva della singola azienda) nonché arbitraria delle richieste di rimborso poste in essere sulla base delle previsioni normative in discorso.

Inoltre, come sopra rilevato, è rimasta inattuata la previsione dell'art 9-ter, comma 1 lett. b), del D.L. n. 78/2015 secondo cui i tetti di spesa avrebbero dovuto essere stabiliti con cadenza biennale. In tale contesto, stante l'assenza di elementi sufficienti per potere svolgere valutazioni e previsioni sul possibile impatto della richiesta di ripiano sui conti aziendali, emerge con chiarezza l'imprevedibilità e l'irragionevolezza del sistema e la conseguente incostituzionalità della relativa normativa, ove fosse da interpretare ed applicare nel senso di consentire la fissazione dei tetti di spesa e le conseguenti certificazioni di sfioramento dopo vari anni dalla chiusura dei singoli esercizi annuali di bilancio delle aziende fornitrici.

8.7. L'arbitrarietà, indeterminatezza e lacunosità delle disposizioni legislative in questione sussiste anche in relazione alla omessa definizione, tra le altre cose, di quali tipologie di dispositivi medici siano soggette al regime del *payback*.

Ed infatti, sia l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, sia l'art. 9-ter, comma 8, del D.L. n. 78/2015 nella versione originaria (cioè antecedente a quella introdotta nel 2018) si limitano a fare riferimento al modello CE. Pertanto, dalle disposizioni normative primarie non è desumibile alcun criterio per stabilire quali siano i dispositivi medici il cui acquisto concorre all'erosione dei tetti di spesa. Come detto, dall'analisi della normativa secondaria si evince invece che non devono essere considerati gli acquisti di dispositivi medici ad utilità pluriennale. Tuttavia, data la vastissima congerie di tipologie di dispositivi medici disponibili sul mercato, non è possibile stabilire univocamente quali debbano essere considerati ad utilità pluriennale e quali no, con conseguente arbitrarietà dei relativi computi. La questione è oggetto anche della circolare ministeriale del 26.02.2020 n. 5496 che, seppure riferita al regime del *payback* applicabile dal 2019, evidenzia che non esiste un criterio univoco per la classificazione di un dispositivo medico come dispositivo ad utilità pluriennale o meno. Conseguentemente, per molte tipologie di dispositivi, la scelta di contabilizzare l'acquisto di un determinato dispositivo nel modello CE (conto economico) o nel modello SP (stato patrimoniale) dipende dalle valutazioni discrezionali svolte dalla singola azienda sanitaria, con conseguente arbitrarietà dell'intero sistema di certificazione della spesa e delle successive richieste di rimborso.

La rilevata indeterminatezza e lacunosità è inoltre espressamente riconosciuta dallo stesso Ministero, il quale, nella sopra richiamata nota esplicativa del 5.8.2022, giunge a rilevare che “ (...) *non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennali*” e, dopo aver tentato di fornire una possibile catalogazione, precisa tuttavia che “*All'interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti come beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto, anche in funzione della regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali. In tale situazione appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di*

emissione di ordine.” In tal modo, anche il Ministero ammette che, alla luce del lacunoso quadro normativo di riferimento, la qualificazione di un dispositivo medico come dispositivo ad utilità pluriennale potrebbe dipendere dalla scelta discrezionale della singola azienda sanitaria e quindi variare caso per caso e Regione per Regione.

In definitiva, il sistema non offre alcuna garanzia di uniformità e ragionevolezza nella contabilizzazione in conto economico o stato patrimoniale operato dalle singole aziende sanitarie, in tal modo provocando effetti del tutto distorsivi e generando altresì l'impossibilità dell'esercizio del diritto di difesa sul punto, così come dello svolgimento di un sindacato giurisdizionale effettivo ed informato.

ooooo

9. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità eurounitaria dell'art 9-ter del D.L. n. 78/2015 relativamente ai principi del diritto comunitario in materia di neutralità dell'imposta sul valore aggiunto ed in relazione alla effettività della base imponibile di cui all'art. 90 della Direttiva 2006/112/CE dettante disposizioni sul sistema comune d'imposta sul valore aggiunto. Sotto ulteriore profilo: illegittimità delle Linee Guida e dell'Accordo 181/CSR per violazione di legge ed eccesso di potere per irragionevolezza e contraddittorietà.

9.1. Sulla base del complesso delle disposizioni di legge che disciplinano il *payback* dei dispositivi medici, emerge che tanto il calcolo del disavanzo della spesa per l'acquisto di tali dispositivi, quanto il computo della quota di ripiano ascrivibile in capo alla singola azienda fornitrice vengano effettuati considerando il fatturato delle aziende al lordo dell'IVA.

Ciò considerato, l'IVA, in attuazione del meccanismo applicativo dedotto nell'ambito della Delibera di Ripiano, viene corrisposta due volte sulla medesima base imponibile:

1. in un primo momento, la Ricorrente ha versato all'Erario, nell'ambito delle liquidazioni *pro rata temporis* effettuate, gli importi addebitati in fattura al cliente (gli enti del SSR);
2. in un secondo momento, per effetto del provvedimento in questa sede impugnato, la medesima Società, è chiamata a restituire a titolo di *payback*, ai sensi dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, una quota parte del prezzo originariamente praticato calcolato al lordo IVA, comprensiva, dunque, di quest'ultima.

Sul punto le Linee Guida prevedono che il fatturato annuo delle aziende sia calcolato al lordo dell'IVA, omettendo di considerare che molto spesso le aziende espongono, a fronte di beni

e/o servizi differenti, l'aliquota ordinaria del ventidue percento oppure l'aliquota ridotta del quattro percento in applicazione della Tabella A del D.P.R. 633/1972.

Ed infatti, effettuando un'analisi a campione su base empirica delle fatture emesse dalla Ricorrente nei riguardi di Estar nel richiamato quadriennio 2015–2018, sono stati individuati casi documentati in cui all'interno della medesima fatturazione sono state applicate aliquote IVA tra loro differenti.

Ebbene, considerata la rilevazione delle fatture emesse nel richiamato quadriennio 2015-2018, tenuto conto della eterogeneità della casistica trattata, risulta assolutamente inattendibile la ricostruzione dell'IVA che è stata concretamente versata sulle operazioni oggetto di restituzione. Di modo che, laddove fosse teoricamente possibile esercitare il diritto alla detrazione, la base dati per poter effettuare le variazioni IVA corrispondenti alle somme restituite in materia di *payback* non consentirebbe una conoscenza dei dati di dettaglio necessaria per poter correttamente operare. Non giunge in soccorso la disciplina della fatturazione elettronica; questa è stata introdotta a partire dal 2015 e nei primi anni è stata sperimentale.

Così stanti le cose, non è possibile conoscere l'esatto ammontare dell'IVA versata relativamente alla singola operazione imponibile ma solo la somma aggregata. Tale carenza determina quindi una rilevantissima alterazione del funzionamento del sistema dell'imposizione sul valore aggiunto, generando un fenomeno di doppia imposizione.

Sul punto si ricorda che l'art. 90 della Direttiva 2006/112/CE (cd. *Recasted Directive*) relativa alla revisione del sistema comune d'imposta sul valore aggiunto prevede che: “1. *In caso di annullamento, recesso, risoluzione, non pagamento totale o parziale o riduzione di prezzo dopo il momento in cui si effettua l'operazione, la base imponibile è debitamente ridotta alle condizioni stabilite dagli Stati membri. 2. In caso di non pagamento totale o parziale, gli Stati membri possono derogare al paragrafo 1.*”.

La Corte di Giustizia UE (sentenza 24.10.1996 nella causa C-317/94, *Elida Gibbs*, e, da ultimo, sentenza 10.04.2019 nella causa C-214/18) ha ribadito, in più occasioni, l'ineludibilità del diritto alla detrazione dell'IVA in caso di variazione della base imponibile trovando quest'ultimo fondamento: *i*) nel **principio di neutralità dell'IVA** per gli operatori economici che, in quanto soggetti passivi dell'imposta, sono unicamente chiamati a riscuotere l'IVA per conto dell'Amministrazione senza poter rimanere incisi da tale onere economico che deve

gravare unicamente sui consumatori finali; ii) nel **principio dell'effettività della base imponibile**, in virtù del quale il “corrispettivo”, su cui deve essere applicata e gravata l'imposta, deve essere costituito esclusivamente da ciò che il cedente ha effettivamente ricevuto e null'altro di più o di diverso. I menzionati principi risultano entrambi violati per i motivi *ut supra* indicati.

In ogni caso, la stessa Amministrazione Erariale esprime dubbi circa la possibilità di emettere una nota di variazione al di fuori dei casi previsti dalla legislazione vigente, precisando che “... *Resta, indipendentemente dalla circostanza che una determinata forma di payback vada annoverata tra quelle cui applicare l'art 1, commi 389 e ss. Della legge n. 205 del 2017, che tali disposizioni [ndr. Regolanti il meccanismo della detrazione] hanno carattere di specialità – derogando alle generali regole in tema, ad esempio, di detrazione IVA – e non possono quindi trovare applicazione analogica in via ordinaria (cfr. ex multis, Cassazione ordinanda n 14538 del 28 maggio 2019), risultando di strettissima interpretazione*” (risposta all'interpello tributario n. 440/2022).

In termini conclusivi, il mancato esercizio del diritto alla detrazione dell'Iva determina: 1) il pagamento sistematico di un importo IVA maggiore rispetto a quello dovuto, non essendo l'imposta così calcolata proporzionale e proporzionata al corrispettivo effettivo pagato; oltre 2) all'incidenza economica dell'imposta sul soggetto passivo (e non sul consumatore finale) pari alla somma non concessa in detrazione (laddove fosse ammesso il diritto alla variazione IVA) in seguito al ripiano.

9.2. Fermo quanto precede, si è sopra rilevato (motivo di ricorso n. 4) che il Decreto Payback e le Linee Guida richiamano ed applicano la previgente formulazione del comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, sebbene si tratti di norma abrogata e quindi non più applicabile. Tale previgente previsione non recava alcun riferimento all'IVA, a differenza di quanto invece stabilito nella versione attualmente vigente del comma 8, introdotta dalla legge n. 145/2018, che opera però solo a partire dall'annualità 2019. Sotto tale profilo, le Linee Guida si rivelano illegittime per violazione di legge nonché inficiate da evidenti profili di contraddittorietà atteso che, da un lato, applicano la previgente formulazione del comma 8 e, dall'altro lato, pur in assenza di un riferimento al calcolo al lordo dell'IVA in tale ultima disposizione, prevedono che il fatturato annuo delle aziende debba essere calcolato al lordo dell'IVA. Allo stesso tempo, anche l'Accordo n. 181/CSR è illegittimo in quanto richiama la nuova formulazione

del comma 8 che, come visto sopra, non può tuttavia essere applicata alle annualità precedenti al 2019.

Tali profili di illegittimità investono, conseguentemente, anche la Delibera di Ripiano.

ooo

10. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f) del D.L. n. 95/2012, dell'art. 1 comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012, dell'art 9-ter, commi 1, lett. b), 8,9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015, per violazione del principio di cui all'art. 81 Cost. e di programmazione finanziaria di cui all'art. 97 Cost. e contrasto con i principi di trasparenza dei bilanci e di divieto dei disavanzi pubblici eccessivi di cui agli artt. 3 del T.U.E., 119 e 126 del T.F.U.E. e 3 e 4 della Direttiva 2011/85/UE.

10.1 Le violazioni di ordine nazionale. Le norme sul payback dei dispositivi medici e, conseguentemente, i provvedimenti impugnati violano e disattendono in toto i principi espressamente previsti dal D. lgs. n. 118/2011 e dall'Allegato 1 al D. lgs n. 91/2011 costituenti normativa interposta che integra le disposizioni di cui agli artt. 81 e 97 Cost. contrastando, nello specifico, con i seguenti principi fondamentali ivi identificati:

1. **con il principio di veridicità**, in base al quale si deve procedere ad una rigorosa valutazione dei flussi finanziari ed economici affinché i dati contabili possano rappresentare le reali condizioni delle operazioni di gestione; è quindi richiesto di evitare sottovalutazioni e/o sopravvalutazioni;
2. **con il principio di attendibilità**, che impone nella valorizzazione delle poste di svolgere accurate analisi di tipo storico e programmatico nonché di ricorrere all'utilizzo di parametri di riferimento idonei e obiettivi;
3. **con il principio di congruità**, in forza del quale si richiede la verifica dell'adeguatezza dei mezzi disponibili rispetto alle finalità perseguite, al fine di garantire un equilibrio di bilancio;
4. **con il principio di coerenza**, che prescrive la sussistenza di un nesso logico fra programmazione, previsione, gestione e rendicontazione.

La normativa in commento, in violazione di tali principi, da un lato, prevede l'identificazione di un tetto di spesa standard totalmente disancorato rispetto alle effettive necessità di spesa del SSN e, dall'altro, elegge detto tetto a fattore "di riferimento" vincolante per lo

stanziamento *ex-ante* nei conti pubblici della spesa attesa e la quantificazione *ex-post* della contribuzione *payback*.

Nessun ulteriore adeguamento è stato operato. Il tetto, dunque, risulta inadeguato e comunque disancorato rispetto: *i*) alla previsione *ex ante* della dinamica degli acquisti dei dispositivi; *ii*) alla verifica a consuntivo, *ex post*, della spesa sanitaria effettivamente sostenuta a titolo di dispositivi medici.

A comprova, nell'anno 2013 (primo anno di osservazione del fenomeno e anno di ultima revisione del tetto di spesa standard per i dispositivi medici) il differenziale tra la previsione di spesa determinata sulla base del tetto standard per i dispositivi medici e la spesa effettivamente sostenuta dal SSN era pari al 4,4% mentre la stessa analisi compiuta nel periodo 2015-2018 oggetto dei provvedimenti impugnati porta ad uno scostamento medio del 18%, con un incremento dello stesso differenziale di circa il 500%.

Ciò posto, secondo la Corte Costituzionale, gli “... *scostamenti dai principi del d.lgs. n 118/2011 in tema di armonizzazione dei conti pubblici non costituiscono solamente un vizio formale dell'esposizione contabile, ma risultano strumentali ad una manovra elusiva della salvaguardia degli equilibri del bilancio regionale presidiati dall'art. 81 Cost*” (Corte Cost. n. 279/2016).

Pertanto, il sistema di finanziamento della spesa per dispositivi medici, attuato dai provvedimenti impugnati, viola i principi contabili di cui agli artt. 81 e 97 Cost.

10.2 Le violazioni di ordine comunitario. L'UE impone agli Stati membri una serie di vincoli per il corretto funzionamento del mercato interno che trovano il proprio fondamento nell'art. 3 del TUE, paragrafi 3 e 4. Questi individuano tra gli obiettivi cardine dell'Unione il perseguimento di una crescita economica equilibrata e la promozione di una coesione economica, sociale e territoriale nell'ambito di un'unione economica e monetaria. In tale contesto, l'art. 119 del TFUE sancisce, al par. 1, il principio di “*stretto coordinamento delle politiche economiche degli Stati membri*” e al successivo par. 3, quello delle “*finanze pubbliche e condizioni monetarie sane*” (c.d. *sound fiscal policy*).

Su tale presupposto normativo, la Direttiva 2011/85/UE ha posto obblighi puntuali e specifici sia con riferimento ai criteri ed ai principi da osservare ai fini delle previsioni macroeconomiche e di bilancio nella fase previsionale “*ex ante*” (artt. 4 e 6), sia in ordine alla contabilità delle entrate e delle spese nella fase rendicontativa “*ex post*” (art. 3). Tale direttiva

ha inoltre previsto l'obbligo degli Stati membri di comunicare le passività potenziali che possono avere effetti consistenti sui bilanci pubblici (art. 14, par. 3).

Ne deriva che i singoli Stati membri hanno un obbligo precipuo di predisporre dati di bilancio affidabili, completi e aggiornati al fine di consentire la sorveglianza delle politiche economiche nazionali da parte delle Istituzioni europee, sia con riguardo alla fase di programmazione di bilancio sia a quella successiva di rendicontazione.

Pare evidente, dunque, che la previsione da parte dello Stato italiano di una spesa per dispositivi medici sistematicamente inferiore all'effettivo fabbisogno, dinanzi ad una serie storica di spesa asseritamente considerata costantemente crescente, si pone in diretto contrasto con il citato art. 4, par. 1 e 4 della Direttiva 2011/85/UE.

Invero, a fronte di un obbligo di formulare previsioni di bilancio "realistiche", basate sullo scenario "più prudente" e dipendenti dalla "attendibilità delle previsioni passate", il legislatore interno persevera dall'esercizio 2015 a finanziare in modo del tutto arbitrario la spesa dei dispositivi medici.

A ciò si aggiunge la violazione del citato art. 4, par. 6, avendo il legislatore pretermesso di effettuare (i) una previsione di spesa fondata su valutazioni di tipo storico secondo un approccio *ex post*, nonché di operare (ii) i correttivi che sono previsti per gli errori nella programmazione ripetuti per "*almeno quattro anni consecutivi*" (nel caso *de quo* sin dal 2015).

Ne discende che, sulla base di uno scenario controfattuale, qualora fossero stati applicati metodologie e parametri realmente "pertinenti", il *budget* di spesa dei dispositivi medici sarebbe stato in linea con l'effettivo bisogno sanitario del nostro Paese.

oooo

11. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrarietà dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f) del D.L. n. 95/2012, dell'art. 1 comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012, dell'art 9-ter, commi 1, lett. b), 8,9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015 nei confronti delle norme di diritto eurounitario di cui agli artt. 107, par. 1 e 108, par. 3 del T.F.U.E, dettanti disposizioni in materia di concorrenza e di aiuti concessi dagli Stati.

Come sopra rilevato, l'iniqua allocazione degli oneri di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa si sostanzia nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di

alcune imprese a discapito di altre, che finisce per alterare la leale concorrenza determinando anche la violazione del divieto di aiuti di stato.

Invero, la normativa sul *payback* è riconducibile entro lo schema dell'aiuto di stato disciplinato dall'art. 107 e ss. del T.F.U.E. e, in assenza di una previa autorizzazione di siffatto aiuto della Commissione UE nonché di possibili esenzioni da questo obbligo di notifica, l'aiuto di stato di cui trattasi deve essere dichiarato illegale. L'articolo 107, par. 1, T.F.U.E. infatti prescrive: «*Salvo deroghe contemplate dai trattati, sono incompatibili con il mercato interno, nella misura in cui incidano sugli scambi tra Stati membri, gli aiuti concessi dagli Stati, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o minaccino di falsare la concorrenza.*». I presupposti costitutivi dell'aiuto di stato sono quindi: a) risorse pubbliche ed imputabilità; b) selettività; c) vantaggio economico; d) effettiva o potenziale distorsione della concorrenza e l'impatto sugli scambi intra-UE.

In primo luogo, appare pacifica l'origine statale dell'aiuto di cui trattasi (**risorse pubbliche ed imputabilità**), il quale discende direttamente dalle norme in materia di finanziamento della spesa sanitaria, che prevedono una squilibrata attribuzione di risorse in ragione della riconducibilità a produzioni sistematicamente esentate dagli oneri di ripiano, quali *id est* quelle dei dispositivi medici ceduti a soggetti privati non convenzionati e, in *minus pars*, coloro che cedono produzioni con aliquote IVA più basse.

La misura *de qua* è **selettiva**, in quanto volta a favorire «*talune imprese o talune produzioni*», ovvero concedere un **vantaggio** in maniera selettiva a determinate imprese o categorie di imprese o a determinati settori economici. Giova sottolineare che per vantaggio si intende un beneficio economico che un'impresa non potrebbe ricevere in condizioni normali di mercato, ossia in assenza di intervento dello Stato. Il sistema nazionale di finanziamento della spesa per dispositivi medici dà luogo ad una selettività materiale di fatto, laddove mentre alcune produzioni sostengono costi ingenti a titolo di *payback*, altre produzioni, per il solo fatto di contrarre con operatori privati, sono sollevate dai medesimi oneri, non tanto in ragione di criteri giuridici quanto piuttosto per l'esistenza di una serie di condizioni previste dalla normativa di riferimento (essenzialmente, la composizione della clientela e, in secondo piano, la composizione del paniere dei beni ceduti). Le due diverse produzioni poste a confronto, pur essendo necessariamente distinte, si trovano in situazioni giuridiche e fattuali assolutamente

comparabili, trattandosi di produzioni che operano entrambe nel medesimo mercato dell'industria dei dispositivi medici.

Infine, non vi è dubbio che la misura in analisi falsi, o minacci di falsare, la concorrenza e che **incida sugli scambi** degli Stati membri. Posto che il mercato dei dispositivi medici è senz'altro un mercato aperto alla concorrenza, il vantaggio delle aziende aventi un portafoglio prodotti dispensati a operatori economici privati e/o ai quali possa trovare applicazione un'aliquota IVA ridotta è tale da creare una potenziale distorsione della concorrenza rispetto a quelle imprese maggiormente impegnate nel canale pubblico e, per questo, soggette all'onere del *payback*. Parimenti, le imprese degli altri Stati membri, qualora volessero stabilirsi nel mercato italiano e commercializzare prodotti, ad esempio, ad uso esclusivamente ospedaliero, subirebbero una restrizione al proprio ingresso dovendo considerare gli oneri derivanti dal *payback*, che gli operatori nazionali attivi maggiormente nel canale privato non subiscono.

oooo

12. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f), del D.L. n. 95/2012, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 117 Cost. sotto il profilo della irragionevolezza e contrasto con il principio di non contraddizione in relazione alla violazione: (i) della direttiva 93/42/CEE e dei regolamenti UE 2017/745 e 2017/746 e relativi decreti legislativi di recepimento n. 137/2022 e n. 138/2022 del D.lgs. n. 46/1997; (ii) del DM n. 332/1999, del DPCM 12.01.2017 e del DM 10.08.2018; (iii) dell'art. 55 della direttiva 2004/18/UE e dell'art. 69 della direttiva 2014/24/UE e delle norme di recepimento di cui agli artt. da 86 a 89 del D.lgs. n. 163/2006 e art. 97 del D.lgs. n. 50/2016; dell'art. 114 comma 2 del d.lgs. n. 163/2006 e art. 311 del D.p.r. n. 207/2010; dell'art. 72 della direttiva 2014/24/UE e dell'art. 106 del D.lgs. n. 50/2016 nonché dell'art. 115 del D.lgs. n. 163/2006; (iv) del principio del legittimo affidamento e di quello di necessaria remuneratività delle offerte presentate nell'ambito delle procedure di gara per l'affidamento di appalti pubblici.

12.1. Come già rilevato, a differenza di quanto accade nel settore dei farmaci, in quello dei dispositivi medici non esiste un regime di regolazione dei prezzi e/o un'autorità come AIFA

che soprintenda al settore. Al riguardo, è utile ricordare che l'art. 1, comma 1, della direttiva 89/105/CE (riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano) prevede che *“Gli Stati membri assicurano la conformità con le esigenze della presente direttiva di qualsiasi misura nazionale, di natura legislativa, regolamentare o amministrativa, presa per controllare i prezzi delle specialità medicinali per uso umano o per restringere la gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia”*. Diversamente, la direttiva 93/42/CE ed i regolamenti europei nn. 2017/745 e 2017/746 in materia di dispositivi medici, così come le norme nazionali di recepimento (rispettivamente, D.lgs. n. 46/1997 e decreti legislativi nn. 137/2022 e 138/2022) non prevedono in alcun modo regimi per il controllo dei prezzi dei dispositivi medici né recano alcun riferimento al meccanismo del *payback*.

Ne deriva l'incompatibilità, anche con il diritto europeo, di un regime nazionale volto ad introdurre induttivamente un sistema di controllo del prezzo dei dispositivi medici mediante un surrettizio regime di rimborsi postumi. Il prezzo di vendita al SSN dei dispositivi medici, infatti, si forma secondo ordinarie dinamiche concorrenziali che si sviluppano sul prezzo a base d'asta di volta in volta stabilito da ciascuna stazione appaltante (singola o centralizzata) secondo proprie valutazioni discrezionali. La determinazione del prezzo posto a base di gara non può, quindi, prescindere da una verifica della reale congruità dello stesso in relazione alle prestazioni e ai costi per l'esecuzione della fornitura, che consentano alle imprese fornitrici la presentazione di una proposta concreta e realistica, pena intuibili carenze di effettività delle offerte e di efficacia dell'azione della P.A., oltre che di sensibili alterazioni della concorrenza tra imprese (al riguardo, con specifico riferimento alle procedure di approvvigionamento di dispositivi medici, si veda anche l'art. 8 comma 3 del DM n. 332/1999 e gli allegati 11 e 12 al DPCM 12.07.2017).

Alla luce di quanto sopra esposto, appare dunque evidente che il meccanismo del *payback*, oltre a risultare incompatibile con le richiamate norme europee, incide surrettiziamente ed *ex post* sulle dinamiche concorrenziali e sulle valutazioni di convenienza e sostenibilità formulate dalle imprese in sede di partecipazione alle gare. Ed infatti, la disciplina europea e nazionale sugli appalti pubblici (cfr. art. 55 della direttiva 2004/18/CE e art. 69 della direttiva 2014/24/UE; artt. 86-89 del D.lgs. n. 163/2006 e, da ultimo, art. 97 del D.lgs. n. 50/2016) esclude che possa essere aggiudicata una gara per l'affidamento di un appalto pubblico ad un

soggetto la cui offerta sia anormalmente bassa e quindi tale da non generare un utile. Il meccanismo del *payback*, in quanto retroattivo e introduttivo di oneri economici postumi non preventivati e non preventivabili, incide significativamente sull'equilibrio economico dei rapporti contrattuali, sia quelli esauriti, sia quelli in corso, spesso di durata pluriennale, determinando l'alterazione dell'equilibrio economico delle offerte in modo del tutto irrazionale e contrario al principio di necessaria remuneratività delle offerte presentate nell'ambito delle gare per l'affidamento di appalti pubblici.

Si delinea così l'incostituzionalità del regime del *payback* in quanto incompatibile con le disposizioni eurounitarie e nazionali sopra richiamate, specie in relazione alla violazione del principio di ragionevolezza e non contraddizione dell'ordinamento presidiato dall'art. 3 Cost. Sotto diverso profilo, nella prospettiva della violazione del principio del legittimo affidamento, si deve anche rilevare che il sopra richiamato DPCM 12.01.2017, nella parte in cui disciplina le procedure di acquisto dei dispositivi medici, non contiene in alcun modo un'avvertenza sul fatto che il prezzo offerto potrà essere successivamente ridotto in ragione dell'applicazione della normativa sul *payback* di cui al D.L. n. 78/2015. Allo stesso modo, il Decreto del Ministero della Salute 10.08.2018 recante "*documento d'indirizzo per la stesura dei capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici*", nel definire i requisiti essenziali ai quali attenersi nella fase di programmazione e preparazione delle procedure di gara nonché nella successiva fase di monitoraggio dell'esecuzione dei relativi contratti, non indica alle stazioni appaltanti di introdurre nei bandi di gara un'avvertenza per gli operatori in ordine al fatto che i prezzi formati nell'ambito delle procedure di gara all'uopo espletate potranno essere modificati *ex post* mediante l'applicazione del meccanismo del *payback*. Appare quindi evidente, anche sotto tali profili, la violazione del legittimo affidamento degli operatori economici in ragione dell'assenza di ogni possibile prevedibilità dell'impatto del *payback* nell'ambito delle commesse aggiudicate o comunque eseguite nel corso degli anni 2015/2018 (sulla incostituzionalità delle norme in contrasto con il principio del legittimo affidamento si veda, tra le altre, Corte Cost. n. 216/2015).

Nella prospettiva sopra esposta, è utile inoltre osservare che nel periodo 2015/2018 hanno avuto esecuzione anche contratti pluriennali aggiudicati e/o stipulati prima dell'introduzione del regime del *payback* ad opera del D.L. n. 78/2015. Ebbene, tale regime è comunque irrazionalmente applicabile anche al prezzo delle prestazioni effettuate in esecuzione dei

predetti contratti, il che introduce un profilo di ulteriore e ancor maggiore irragionevolezza che inficia i provvedimenti impugnati e, prima ancora, connota il meccanismo del *payback* nel suo complesso.

12.2. Come sopra rilevato, il meccanismo del *payback* si sostanzia in ultima analisi in una modifica unilaterale irrazionale, imprevedibile, non proporzionata e retroattiva dei termini economici dei contratti stipulati dalle imprese fornitrici di dispositivi medici con gli enti del SSN, la quale priva le predette imprese di una parte del corrispettivo pattuito e regolarmente versato senza alcun collegamento con azioni o comportamenti posti in essere dalle imprese stesse. Sotto tale profilo, il meccanismo del *payback* e gli atti che ne hanno dato attuazione si pongono dunque in contrasto anche con le disposizioni nazionali ed europee in materia di contratti pubblici, le quali – come noto – ancorano le modifiche contrattuali (incluse quelle attinenti al corrispettivo) a stringenti condizioni normativamente stabilite che, nel caso di specie, difettano totalmente. In particolare, con riferimento al previgente Codice degli appalti pubblici (D.lgs. n. 163/2006) vengono in rilievo le disposizioni sulle c.d. varianti negli appalti di forniture (art. 114 comma 2 del d.lgs. n. 163/2006 e art. 311 del regolamento di cui D.p.r. n. 207/2010) e la disposizione di cui all’art. 115 sulla c.d. revisione dei prezzi; nel contesto dell’attuale normativa, vengono invece in rilievo le disposizioni europee e nazionali sulle modifiche dei contratti in corso di esecuzione (art. 72 della direttiva 2014/24/UE e art. 106 del D.lgs. n. 50/2016): nessuna di tali disposizioni consente di introdurre *ex post* (rispetto a prestazioni già eseguite) misure che incidono unilateralmente sul prezzo di fornitura a danno delle imprese contraenti.

ooooo

13. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l’illegittimità costituzionale dell’art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell’art. 15, comma 13, lett. f) del D.L. n. 95/2012, dell’art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012, dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 117 Cost. in relazione alla violazione delle libertà del Mercato Interno previste dal Trattato FUE. Violazione del principio *pacta sunt servanda*. Violazione del principio del legittimo affidamento. Violazione del principio di proporzionalità e ragionevolezza.

13.1. Come noto, la direttiva 2014/24/UE sugli appalti pubblici definisce un quadro di regole finalizzate ad assicurare il rispetto delle libertà del Mercato Interno – “*e in particolare la*

libera circolazione delle merci, la libertà di stabilimento e la libera prestazione dei servizi, nonché i principi che ne derivano, come la parità di trattamento, la non discriminazione, il mutuo riconoscimento, la proporzionalità e la trasparenza” (cfr. considerando n.1) – grazie ad apposite regole di natura procedurale.

Per l’effetto, le forniture di beni o servizi oggetto di un appalto europeo rientrano nel campo di applicazione delle disposizioni del Trattato FUE che disciplinano, con disposizioni aventi “effetto diretto”, le predette libertà. Ne consegue quindi che le disposizioni sul *payback* devono comunque essere scrutinate anche alla luce delle disposizioni del Trattato FUE in materia di libera circolazione, le quali nella specie sono state violate unitamente ai principi indicati in rubrica.

È evidente che l’imposizione in via autoritativa di un onere che grava sui privati e che ha l’effetto di ridurre significativamente (e in modo imprevedibile) il corrispettivo dei beni previamente definito all’esito di una gara europea restringe la libera circolazione delle merci e dei servizi (nonché la libertà di stabilimento), comportando altresì una modifica unilaterale del sinallagma contrattuale. Modifica che, come rilevato, interviene ad anni di distanza e che non era certo prevedibile.

Un tale regime, infatti, per la sua totale imprevedibilità rispetto al *quantum* da restituire, oltre ad alterare significativamente l’equilibrio contrattuale, è suscettibile di arrecare un pregiudizio al Mercato interno in quanto l’intervento *ex post* sull’equilibrio contrattuale è idoneo ad alterare gli scambi all’interno dell’UE. Stabilita l’esistenza di una restrizione, ci si deve interrogare sulla sussistenza o meno di una giustificazione, nonché della coerenza della misura rispetto all’obiettivo che intende perseguire e alla sua proporzionalità. Essendo una misura di contenimento della spesa pubblica in ambito sanitario, in principio il *payback* potrebbe astrattamente giustificarsi per ragioni connesse alla tutela della salute pubblica: tuttavia, il *payback* non appare coerente rispetto a tale obiettivo e non è conforme al canone di proporzionalità. Per costante giurisprudenza, l’onere di dimostrare coerenza e proporzionalità della misura incombe sullo Stato membro, che deve dimostrare – in modo rigoroso – che in assenza del *payback* vi sarebbe un rischio effettivo per la salute e che la disciplina di cui trattasi sia in grado di tutelare in modo altrettanto effettivo il rischio individuato; il tutto, naturalmente, senza imporre oneri eccessivamente e inutilmente gravosi a carico dei privati. Nella specie, questa analisi manca del tutto.

La misura non risulta neanche coerente con la finalità di perseguire l'interesse generale della salute: disincentivare gli investimenti in questo settore equivale infatti ad offrire beni e servizi di livello qualitativo inferiore alla collettività.

13.2. L'applicazione del *payback* a distanza di anni si pone poi in contrasto con diversi principi costituzionali che sono altresì tutelati dall'ordinamento europeo, quali anzitutto il legittimo affidamento della ricorrente alla stabile prosecuzione del rapporto contrattuale nei termini definiti in occasione della gara pubblica.

Gli Stati membri sono tenuti, in generale, a definire regimi in grado di garantire stabilità e chiarezza di regole e, conseguentemente, certezza per gli investitori; in quest'ottica devono quindi astenersi dal modificare *ex post*, in modo unilaterale, le regole dagli stessi stabilite *ex ante* nel quadro di un negozio giuridico. Tale obbligo trova fondamento anche nel principio generale *pacta sunt servanda* (cfr., tra le altre, Causa T-107/17, Steinhoff e a. /BCE, EU:T:2019:353, punto 79; Sentenza 12.12. 2013, causa C-362/12, Test Claimantes, EU:C:2013:834, punto 44). Le modifiche autoritative ed unilaterali dei corrispettivi definiti dai contratti stipulati in esito a una gara europea e la conseguente alterazione dell'equilibrio contrattuale sono tali da scoraggiare e (sicuramente) rendere più difficili i flussi transfrontalieri di merci e servizi, ponendosi pertanto in aperto contrasto con la norma e i principi indicati in epigrafe.

ooo

14. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f) del D.L. n. 95/2012, dell'art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015, per violazione (a) degli artt. 3, 23 e 53 Cost.; (b) degli artt. 3, 42 e 117, comma 1 Cost. in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU e (c) degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE.

14.1. Il ripiano cui sono assoggettate le imprese non risulta collegato ad una condotta dell'impresa fornitrice nel contesto di un rapporto contrattuale o extracontrattuale, il che potrebbe indurre a qualificare il *payback* alla stregua di una prestazione patrimoniale imposta di carattere tributario.

In tale prospettiva, vengono in rilievo le disposizioni di cui agli art. 23 e 53 della Costituzione.

In primo luogo, come ogni altra imposta, il ripiano in questione risulterebbe soggetto a verifica di compatibilità con il principio della capacità contributiva sancito dall'art. 53 Cost. Tale principio, se da un lato obbliga i contribuenti al rispetto del dovere di concorrere alle spese pubbliche, dall'altro lato richiede che la sottoposizione a tassazione avvenga tenendo conto dell'effettiva ed attuale capacità contributiva del soggetto passivo. Il che, come statuito dalla giurisprudenza costituzionale, impone innanzitutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente (cfr., Corte Cost. n. 69/1965).

Senonché, l'importo di ripiano cui vengono assoggettate le imprese fornitrici di dispositivi medici a titolo di *payback* viene calcolato in base all'incidenza del fatturato (ricavi) realizzato dalle stesse sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni, senza quindi tener conto dei costi (variabili) che ciascuna impresa ha sostenuto per generare i propri ricavi. Al contrario, una esatta quantificazione della effettiva capacità contributiva dovrebbe necessariamente prendere in considerazione tali costi (e quindi non i ricavi ma gli utili), il che non avviene nel meccanismo del *payback*, determinandosi così l'inevitabile violazione del principio costituzionale in esame.

Tale profilo di non conformità al dettato costituzionale ridonda anche in termini di violazione del principio di eguaglianza dei contribuenti dinanzi alla legge, in quanto crea innanzitutto una discriminazione delle imprese che operano nel settore dei dispositivi medici le quali, rispetto a quelle che operano in altri settori industriali, vengono ad essere assoggettate ad una forma di tassazione ulteriore e non commisurata alla propria effettiva capacità contributiva. Inoltre, tale meccanismo, all'interno dello stesso settore in questione, determina una discriminazione nei confronti di quelle imprese che vengono assoggettate in misura maggiore agli obblighi di ripiano rispetto ad altre che invece ne risulterebbero meno colpite. In questa prospettiva, un ulteriore profilo di discriminazione è ravvisabile per effetto della circostanza che il meccanismo del *payback* non tiene conto di quale/i sub-settore/i del composito settore dei dispositivi medici abbia inciso maggiormente sul superamento del tetto di spesa; con la conseguenza che, del tutto irragionevolmente, le imprese di un determinato ambito di dispositivi medici potrebbero trovarsi a dover operare un ripiano che non dipende dalla loro attività ma da quanto si è verificato in ambiti relativi ad altri dispositivi medici.

Ne deriva la palese violazione dei canoni di proporzionalità e ragionevolezza, con conseguente contrasto della normativa in esame con l'art. 3 Cost.

14.2. Nella prospettiva sopra delineata, il sistema del *payback* si pone anche in contrasto con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU, il quale costituisce parametro di legittimità costituzionale in base all'art. 117 comma 2 Cost., che impone al legislatore statale di conformarsi agli obblighi internazionali.

In questa prospettiva, il predetto sistema concreta una misura che, ben lungi dal potersi ritenere temporanea, presenta tutti gli elementi identificativi della "*fattispecie tributaria*" (C. Cost. n. 304/2013; C. Cost. n. 102/2008) e che in quanto tale rappresenta una interferenza anche con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del predetto Protocollo. Secondo il consolidato insegnamento della CEDU, infatti, la tassazione è "*in linea di principio un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l'ammontare di denaro che deve essere pagato*" (CEDU, *Burden c. Regno Unito*, 29.04.2008; CEDU, *N.K.M. c. Ungheria*, 14.05.2013).

Ancorché generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve: (i) essere rispettosa del principio di legalità; (ii) perseguire un fine legittimo di interesse generale, e (iii) rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (cfr. CEDU, *Bayeler c. Italia*, 5.01.2000).

In base alla giurisprudenza della CEDU, inoltre, viene in rilievo il c.d. "*principle of lawfulness*" il quale richiede non soltanto che l'ingerenza abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento interno dello Stato contraente, ma che la "legge" abbia "una certa qualità" in quanto sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione. La legge deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (CEDU, *Dimitrovi c. Bulgaria*, 3.03.2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (CEDU, *Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano*, 7.06.2012).

Ebbene, il meccanismo del *payback* non presenta evidentemente le caratteristiche sopra descritte e, di conseguenza, si pone in violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU.

Innanzitutto, l'onere economico gravante sulle aziende fornitrici di dispositivi medici dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio in quanto dipende: (i) da un lato, dal valore del tetto di spesa fissato dalla legge che, come visto, prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione della spesa storica e di quella prevedibile in ragione dei *trend* di mercato e soprattutto delle esigenze “di salute” dei cittadini; (ii) dall'altro lato, dalla effettiva domanda di dispositivi medici proveniente dagli enti del SSN e da essi unilateralmente determinata.

Si tratta con tutta evidenza di fattori che le aziende fornitrici non sono in alcun modo in grado di influenzare e che nella prassi sono individuati dallo Stato (*latu sensu* inteso) in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, con violazione dei principi di “precisione” e “prevedibilità” di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Inoltre, il meccanismo del *payback* è strutturato in modo tale che un operatore economico non possa mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati *ex lege* alle Regioni, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa. Ed invero: (i) da un lato con l'introduzione del sistema di ripartizione dello sfondamento secondo le quote individuali di mercato, l'onere economico imposto sul singolo operatore è del tutto svincolato dalla condotta della singola impresa; (ii) dall'altro lato, le imprese fornitrici di dispositivi medici non possono prevedere l'effettiva domanda degli enti del SSN e, dunque, il valore effettivo della spesa.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente non conformità dei provvedimenti impugnati al principio di legalità di cui all'art. 1 del Protocollo.

14.3. I principi sopra richiamati risultano altresì sanciti dagli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'UE, in forza dei quali – come noto – le limitazioni al diritto di libera iniziativa economica privata sono assoggettate al rispetto dei principi di eguaglianza, non discriminazione e proporzionalità, come anche ribadito in più occasione dalla Corte di Giustizia UE (cfr. tra le altre, CGUE, Sez. II. 4.05.2016 n. 477/14).

oooo

15. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f) del D.L. n. 95/2012, dell'art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3, 23 e 113 Cost.

Fermo quanto esposto al precedente motivo, si rileva che, qualora al meccanismo del *payback* non fosse riconosciuta la natura di tributo ma lo stesso venisse invece considerato alla stregua di contributo in denaro che la legge impone alle aziende fornitrici per ripianare la spesa pubblica per l'acquisto dei dispositivi medici, saremmo comunque in presenza di una prestazione patrimoniale imposta dalla legge.

Ed infatti, devono essere ricomprese nella categoria in esame le prestazioni patrimoniali a carico del privato costituite con atto autoritativo, unilaterale aventi natura coattiva. La Corte costituzionale considera infatti come prestazione patrimoniale imposta (anche) la prestazione di natura non tributaria avente funzione di corrispettivo allorquando *“per i caratteri e il regime giuridico dell'attività resa, sia pure su richiesta del privato, a fronte della prestazione patrimoniale, è apparso evidente l'elemento della imposizione legale”* (cfr., tra le altre, Corte Cost. n. 435/2001).

Ne consegue che, in tale prospettiva, resterebbero comunque fermi i rilievi di incostituzionalità sopra illustrati, con riferimento alla disparità di trattamento (art. 3 Cost) ed al principio di riserva di legge (art. 23 Cost.). In particolare, in relazione a questo secondo profilo, l'osservanza del principio di riserva di legge impone non solo che una misura limitativa dei diritti soggettivi trovi fondamento in una norma di legge, ma anche che la stessa legge rechi una disciplina adeguatamente dettagliata dei poteri che vengono conferiti alla P.A., onde consentire un effettivo sindacato giurisdizionale sulle determinazioni assunte da quest'ultima in sede di applicazione della misura (cfr., tra le altre, Corte Cost. n. 100/1987). Sennonché, la normativa sul *payback* non ha definito adeguatamente né l'oggetto dei poteri amministrativi attribuiti dalla legge né tantomeno i criteri ai quali questi si sarebbero dovuti attenere nell'esercizio della discrezionalità loro attribuita dalla legge.

Infatti, oltre a rimarcare il carattere generico delle previsioni contenute all'art. 17 comma 1 lett. c) del D.L. n. 98/2011, si evidenzia che la legge non ha individuato in alcun modo le tipologie di dispositivi medici assoggettate a *payback*, né ha indicato quali tipologie rilevano

ai fini del conteggio del superamento del tetto di spesa. Tanto è vero che il Ministero della Salute è intervenuto con la circolare prot. 5496 del 2020 la quale, seppure per gli anni 2019 e seguenti, fornisce indicazioni circa l'ambito di operatività e le modalità di applicazione del meccanismo del *payback*. Ferme restando le considerazioni già svolte nel precedente motivo n. 8 (paragrafo 8.7), è evidente che, in ogni caso, le sopra rilevate carenze che affliggono la normativa primaria non possono in alcun modo essere integrate e/o sanate dai contenuti della predetta circolare.

Ciò posto, la normativa in contestazione non ha nemmeno adeguatamente declinato i criteri per la sua applicazione, non avendo in particolare provveduto ad individuare analitici criteri in base ai quali si sarebbe dovuto procedere alla fissazione di tetti di spesa regionali, rispetto alla fissazione del tetto nazionale.

In definitiva, tale normativa ha sostanzialmente omesso di porre limiti precisi alla discrezionalità amministrativa, con conseguente incostituzionalità della stessa per violazione degli artt. 3, 23 e 113 Cost.

ooooo

16. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell'art. 15, comma 13, lett. f) del D.L. n. 95/2012, dell'art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Fermo quanto esposto nei precedenti motivi di ricorso, si evidenzia che il meccanismo del *payback* si sostanzia in una misura espropriativa dei diritti di proprietà privata delle aziende fornitrici di dispositivi medici. In quest'ottica, la mancanza della previsione di un indennizzo concreta una manifesta violazione dell'art. 42 Cost.

Al riguardo, occorre ribadire che l'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce il principio generale per cui nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale. Ciò posto, la possibile introduzione di una ingerenza al principio di protezione della proprietà richiede una base normativa (e quindi il rispetto del principio di legalità) nonché la sussistenza di una causa di pubblica utilità che deve essere perseguita in misura ragionevole e proporzionata. In particolare, come precisato dalla Corte di Strasburgo,

“Il principio di legalità presuppone anche che le disposizioni applicabili del diritto interno siano sufficientemente accessibili, precise e prevedibili quanto alla loro applicazione (cfr., tra le altre, Beyeler c. Italia [GC] § 109)

Sennonché, come diffusamente illustrato sopra, le norme sul *payback* nei dispositivi medici risultano senz’altro prive del carattere di precisione e prevedibilità, con conseguente mancato rispetto del principio di legalità.

Fermo quanto precede, anche assumendo che nel caso di specie la causa di pubblica utilità fosse ravvisabile nella (dichiarata) esigenza di razionalizzazione della spesa pubblica sanitaria funzionale ad un miglior perseguimento del diritto alla salute, difetterebbe comunque anche il requisito della modalità di perseguimento ragionevole e proporzionata. Ed infatti, come sopra illustrato, il meccanismo del *payback* risulta connotato da plurimi profili di irragionevolezza e, in ultima analisi, si sostanzia in una misura oggettivamente sproporzionata a danno di imprese che subiscono, peraltro retroattivamente, un decurtamento di somme di denaro legittimamente ottenute a fronte della fornitura di dispositivi medici in favore degli enti del SSN.

ooooo

17. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l’illegittimità costituzionale dell’art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3 e 117 Cost. sotto il profilo della irragionevolezza e contrasto con il principio di proporzionalità.

Il difetto di ragionevolezza e proporzionalità della disciplina censurata emerge anche nella previsione recata dal richiamato comma 9-bis, secondo cui nel caso di mancato adempimento delle imprese fornitrici rispetto all’obbligo di ripiano *“i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”* sono *“compensati fino a concorrenza dell’intero ammontare”*.

Come noto, infatti, la compensazione crediti/debiti è infatti ammissibile solo nel caso di identità tra soggetto creditore e debitore, come affermato dall’art. 1241 c.c. (in base al quale, affinché possa operarsi una compensazione è necessario che *“due persone [siano] obbligate l’una verso l’altra”*) ribadito dalla giurisprudenza di legittimità e di merito (Cfr., *ex multis*, Cass., 16.03.018, n. 6650 e Trib. Firenze, 15.10.2020, n. 1703).

Tali presupposti non sussistono nel caso di specie, non essendo all’evidenza gli *“enti del servizio sanitario regionale”* individuati dalla norma in commento i soggetti asseritamente

titolari del preteso (contro)credito portato in compensazione. Ne deriva, sotto tale profilo, la conseguente illegittimità della relativa previsione per difetto di ragionevolezza e proporzionalità e invalidità in via derivata degli atti impugnati con il presente ricorso.

Ciò vale anche quand'anche si volesse sostenere, per assurdo, che il (preteso) debito/credito oggetto di compensazione sarebbe comunque – in ultima istanza – riconducibile all'effettivo titolare del preteso (contro)credito (cfr., in tal senso, Cass. 16 marzo 2018, n. 6650 per cui, non essendo i debiti di una società di persone debiti del suo socio illimitatamente responsabile, il creditore di società di persone nei cui confronti il socio di questa abbia personale debito, non può invocare la compensazione fra il debito del socio e il credito verso la società).

Non vi è dubbio poi che, come è pacifico in giurisprudenza (cfr., *ex multis*, Cass. SS.UU., 15 novembre 2016, n. 23225), affinché la compensazione possa operare, è necessario che il contro-credito portato in compensazione sia certo, liquido ed esigibile. In tal senso è dunque sufficiente che il contro-credito sia contestato nell'*an* – così come autorevolmente ribadito dalle Sezioni Unite, con la sentenza n. 23225/2016 – a far sì che vengano meno i requisiti della certezza, liquidità ed esigibilità. Se così non fosse, la disposizione di legge in esame sarebbe da considerarsi ulteriormente viziata da difetto di ragionevolezza e proporzionalità e quindi manifestamente incostituzionale.

oooo

Richiesta di disapplicazione delle disposizioni sul *payback* e/o di formulazione di rinvio pregiudiziale e/o di questione di costituzionalità.

Con riferimento ai rilievi sopra articolati in relazione alla violazione delle norme europee si chiede che le disposizioni sul *payback* (e, in particolare, l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015) vengano disapplicate o che si proceda ad una richiesta di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE *ex art. 267 TFUE*, con riserva di formulare appositi quesiti nel corso del giudizio. Con riferimento ai dedotti profili illegittimità costituzionale si chiede che venga sollevata la questione di legittimità costituzionale delle disposizioni sopra richiamate in quanto chiaramente rilevante e non manifestamente infondata.

oooo

Istanza istruttoria

La Ricorrente formula istanza istruttoria affinché il Ministero della Salute, il MEF e la Regione e/o i rispettivi enti del SSR, per quanto di rispettiva competenza, producano in

giudizio tutti i dati e i documenti sottesi alla determinazione della spesa complessiva dei dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018, come risultante dalle tabelle allegate al DM 6.7.2022, con indicazione del metodo e dei criteri di calcolo seguiti, anche con riferimento alla corretta indicazione dei costi sostenuti per l'acquisto di dispositivi medici e per l'acquisto di servizi nonché dei dispositivi medici ad utilità pluriennale.

Si chiede inoltre che la Regione e/o i rispettivi enti del SSR producano in giudizio tutti i dati sottesi alla quantificazione degli oneri di ripiano, inclusi gli elenchi delle fatture contabilizzate nei modelli CE voce BA0120 – dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018.

Si tratta, in considerazione di quanto dedotto ed illustrato nel presente ricorso, di documentazione che risulta necessaria non solo alla Ricorrente ai fini della tutela della propria posizione in giudizio ma indispensabile ai fini della stessa decisione della presente controversia ai sensi dell'art. 64 comma 3 c.p.a.

oooo

Istanza di autorizzazione alla notificazione per pubblici proclami

Si chiede all'Ill.mo Presidente e/o all'Ecc.mo Collegio di valutare l'opportunità/la necessità di estendere il contraddittorio notificando il gravame a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici coinvolte nel meccanismo di ripiano. In questa prospettiva, considerato che la notificazione per le vie ordinarie sarebbe particolarmente difficile a causa dell'elevato, non individuato e individuabile numero dei soggetti da chiamare in giudizio, si chiede sin da ora di essere autorizzati, ove ritenuto opportuno e/o necessario, ex artt. 41, comma 4, e 52, comma 2, c.p.a., alla notifica per pubblici proclami, mediante inserimento del ricorso sui siti web istituzionali del Ministero della Salute, nella apposita Sezione prevista dalla legge.

PQM

Si chiede che Codesto Ecc.mo TAR voglia accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati, previa, ove occorra, disapplicazione delle sopra richiamate disposizioni di legge sul *payback* e/o sottoposizione alla Corte di giustizia UE di appositi quesiti pregiudiziali ex art. 267 TFUE sulla compatibilità con il diritto europeo della disciplina in questione e/o remissione alla Corte Costituzionale delle questioni incidentali di costituzionalità della disciplina del *payback* dianzi illustrate nonché previo accoglimento delle istanze sopra formulate.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari di giudizio.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, del D.p.R. n. 115/2002, si dichiara che il contributo unificato è dovuto nell'importo di Euro 650,00.

Roma, 11 febbraio 2023

Avv. Filippo Brunetti

Avv. Elio Leonetti