

Ecc.mo

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO – ROMA
Sez. III-Quater

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI
A VALERE - OVE OCCORRER POSSA - QUALE RICORSO AUTONOMO

nell'interesse della società **SPACELABS HEALTHCARE S.R.L.** (C.F./P.IVA 03823620236), in persona del legale rappresentante *pro tempore* e Consigliere Delegato, dott. Paolo Maielli (C.F. MLLPLA59B02L396R), con sede legale in (37135) Verona, Viale del Lavoro n. 33, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, dagli Avv.ti Gabriele Bernascone (C.F. BRNGRL48M29E163H – PEC gabriele.bernascone@milano.pecavvocati.it – FAX 0272170950), Francesca Andrea Cantone (C.F. CNTFNC83M57F471M – PEC francesca.cantone@milano.pecavvocati.it – FAX 0272170950), Laura Sommaruga (C.F. SMMLRA74P54F205S – PEC laura.sommaruga@milano.pecavvocati.it – FAX 0272170950) e Nicolò F. Boscarini (C.F. BSCNLF90T28F205U – FAX 0272170950 – nicolo.filippo.boscarini@milano.pecavvocati.it), con domicilio eletto presso il loro Studio (Gitti and Partners Studio Legale Associato) in (00186) Roma, Piazza dei Caprettari n. 70, come da procura apposta in calce al presente atto ai sensi dell'art. 8, comma 3, d.P.C.S. 28 luglio 2021;

Ricorrente

nel ricorso (**n.r. 3074/2023**) proposto

c o n t r o

- **REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (70121) Bari, Lungomare Nazario Sauro n.33;
- **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, domiciliato per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12;
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, domiciliato per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12;
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*, domiciliata per legge presso l'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12;
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, domiciliata per legge presso l'Avvocatura Generale dello

Stato in (00186) Roma, alla Via dei Portoghesi n. 12;

- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in (00185) Roma, alla Via Parigi n. 11;
- **ASL BARI** (C.F./P.IVA 06534340721), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Lungomare Starita 6, 70123 Bari;
- **ASL BARLETTA-ANDRIA-TRANI** (C.F./P.IVA 06391740724), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Via Fornaci 201, 70031 ANDRIA;
- **ASL BRINDISI** (C.F./P.IVA 01647800745), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Via Napoli 8, 72100 Brindisi;
- **ASL FOGGIA** (C.F./P.IVA 03499370710), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Via Michele Protano 13, 71121 Foggia;
- **ASL LECCE** (C.F./P.IVA 04008300750), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Via Miglietta 5, 73100 Lecce;
- **ASL TARANTO** (C.F./P.IVA 02026690731), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Viale Virgilio 31, 74100 Taranto;
- **AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA - OSPEDALI RIUNITI DI FOGGIA** (C.F./P.IVA 02218910715), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Viale Luigi Pinto, 1, 71122 Foggia;
- **AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI** (C.F./P.IVA 04846410720), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari, piazza Giulio Cesare n.11;
- **ENTE OSPEDALIERO SPECIALIZZATO IN GASTROENTEROLOGIA ISTITUTO NAZIONALE DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO S. DE BELLIS** (C.F./P.IVA 00565330727), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Via Turi, 27 - 70013 Castellana Grotte;
- **IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II** (C.F./P.IVA 00727270720), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Viale Orazio Flacco, n. 65 - 70124 Bari;

Resistenti

e nei confronti di

- **3 M.C.-SOCIETA' PER AZIONI** (C.F./P.IVA 04303410726), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in (70132) Bari, Viale Francesco de Blasio n. 15;

Controinteressato

per l'annullamento

o la declaratoria di nullità

- della determinazione direttoriale 12 dicembre 2022, n. 10, cod. CIFRA 005/DIR/2022/00010, adottata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute

e del Benessere Animale della Regione Puglia, avente ad oggetto *"Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216"*;

- del decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, 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"*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie generale, n. 251;
- del decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante *"Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale, n. 216;
- nonché di ogni altro atto o provvedimento presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non noto, ivi inclusi per quanto occorrer possa:
 - (i) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR, avente ad oggetto *"Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, 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 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetto dispositivi medici 2015-2018"*;
 - (ii) l'intesa sancita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14 settembre 2022, atto n. 22/179/CR6/C7, avente ad oggetto *"schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115"*;
 - (iii) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, avente ad oggetto *"NOTA ESPLICATIVA RIPIANO DISPOSITIVI MEDICI ANNI 2015 – 2018, IN ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 9 TER DEL DECRETO LEGGE 19 GIUGNO 2015 N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 6 AGOSTO 2015, N.125, COME MODIFICATO AL COMMA 8 DELL'ARTICOLO 1, COMMA 557, DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2018, N.145"*;
 - (iv) l'accordo 7 novembre 2019 rep. n. 181/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province

- autonome di Trento e di 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;
- (v) la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
- (vi)ASL BARI: Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022;
- (vii)ASL BARLETTA-ANDRIA-TRANI: Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022;
- (viii)ASL BRINDISI: Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022;
- (ix)ASL FOGGIA: Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022;
- (x) ASL LECCE: Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022;
- (xi) ASL TARANTO: Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022;
- (xii)AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA: Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022;
- (xiii)AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI: Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022;
- (xiv)IRCCS DE BELLIS: Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022;
- (xv)ISTITUTO TUMORI BARI GIOVANNI PAOLO II: Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022;

**nonché, tramite il presente atto,
per l'annullamento o la declaratoria di nullità
(unitamente agli atti già impugnati con il ricorso introduttivo)**

- della determinazione direttoriale n. 1 emessa in data 8 febbraio 2023 dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale di Regione Puglia, avente ad oggetto *«Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. – Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto»;*
- di tutti gli atti e/o provvedimenti presupposti, conseguenti o comunque connessi, ancorché non noti, ivi inclusi:
 - la deliberazione del Direttore Generale dell'ASL Brindisi 2 febbraio 2023, n. 255, avente ad oggetto *«DM Salute del 6 ottobre 2022 – Pay Back dispositivi medici voce*

BA0210 del modello CE consuntivo. Deliberazione n. 2848 del 14/12/2022. Correzione errori materiali»;

- la deliberazione del Commissario Straordinario dell'ASL Lecce 3 febbraio 2023, n. 134, avente ad oggetto «Decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022- Validazione e certificazione delle fatture anni 2015-2018 correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 - Dispositivi medici" del Modello CE consuntivo. Rettifica Deliberazione del Commissario Straordinario n. 392 del 14.11.2022. Atto immediatamente esecutivo».

*** ***** ***

FATTO E SVOLGIMENTO DEL GIUDIZIO

1. Il presente giudizio concerne il ripiano del superamento del tetto di spesa per dispositivi medici da parte della Regione Puglia per gli anni 2015-2018 (cd. *payback*).

In ossequio al principio di sinteticità degli atti sancito dall'art. 3 c.p.a., si rinvia al ricorso introduttivo per una compiuta ricostruzione dell'iter normativo che ha condotto all'adozione dei provvedimenti qui impugnati.

2. Per quanto qui rileva, basti ricordare che in data 12 dicembre 2022 Regione Puglia ha approvato l'elenco dei fornitori tenuti a concorrere al ripiano della spesa regionale per dispositivi medici, includendovi anche Spacelabs Healthcare S.r.l. (determinazione direttoriale n. 10/2022 - **doc. 12**).

Ciò è avvenuto senza alcuna forma di contraddittorio preventivo, in palese violazione delle più basilari garanzie procedurali sancite dalla Legge n. 241/1990.

3. Avverso la suddetta determinazione Spacelabs ha proposto ricorso dinanzi a codesto Ecc.mo T.A.R. con atto tempestivamente notificato il 4 febbraio 2023 e depositato il 21 febbraio 2023, impugnando altresì quali atti presupposti i decreti ministeriali 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022.

4. Da ultimo, Spacelabs ha appreso che con determina 8 febbraio 2023, n. 1, Regione Puglia ha adottato un nuovo piano di attribuzione degli oneri di ripiano del superamento dei tetti di spesa 2015-2018, in sostituzione della determina n. 10/2022 già gravata con il ricorso introduttivo (**doc. 16**).

Quest'ultimo provvedimento regionale, assunto al di fuori dei termini previsti dal D.L. 115/2022, viene motivato sulla scorta di presunti errori materiali che sarebbero stati commessi dalle aziende sanitarie locali di Lecce e Brindisi in sede di validazione e certificazione dei dati relativi ai fatturati passivi per dispositivi medici negli anni 2015-2018. Più precisamente, stando alla delibera ASL Lecce n. 134/2023, "l'estrazione dei singoli conti economici afferenti al codice BA0210 "Dispositivi medici", effettuata dal precedente sistema contabile in uso all'Azienda (OLIAMM), riportava un errore materiale relativamente alle solo fatture da ricevere. In particolare, i fogli excel lavorati e allegati per gli anni 2015-2018 in formato .pdf alla Delibera del Commissario Straordinario n. 392 del 14.11.2022 presentavano, nei filtri, un disallineamento tra alcuni fornitori e l'importo fatturato" (**doc.**

17). Similmente, la delibera ASL Brindisi n. 255/2023 riferisce *“dell’esistenza di un errore materiale negli allegati al suddetto provvedimento, relativi al fatturato degli anni 2016 e 2017, consistente nello slittamento di una cella verso il basso della colonna degli importi nel foglio excel utilizzato per la predisposizione delle tabelle, errore che ha determinato un disallineamento nel collegamento Ditta Fornitrice – Importo fatturato” (doc. 18).*

Dalla lettura degli atti amministrativi non è dato desumere informazioni più dettagliate circa la natura o l’entità degli errori commessi dalle aziende sanitarie locali, ma per effetto dei nuovi conteggi il presunto debito della ricorrente è cresciuto da euro 182,63 a euro 182,96.

Ad ogni modo, contestando in radice la legittimità del meccanismo di cd. *“payback”*, Spacelabs si oppone ad ogni e qualsiasi pretesa creditoria che venga in tal guisa avanzata dall’Amministrazione regionale e, pertanto, si rivolge a codesto Ecc.mo T.A.R. affinché pure la determina n. 1/2023 e gli atti ad essa connessi vengano annullati o dichiarati nulli, sulla scorta dei seguenti motivi in

D I R I T T O

Gli atti e provvedimenti impugnati meritano di essere annullati, poiché viziati da illegittimità propria e da illegittimità derivata dall’incostituzionalità e dalla contrarietà al diritto eurounitario delle norme cui danno attuazione.

Per agevolare il lavoro del Collegio giudicante, si segnala che il presente ricorso per motivi aggiunti contiene mezzi di gravame dedotti sia in via autonoma (§1) sia in via, oltre che autonoma, derivata dal ricorso introduttivo (§2).

*** *** ***

(§ 1) MOTIVI AGGIUNTI DEDOTTI IN VIA AUTONOMA

Il provvedimento regionale dell’8 febbraio 2023 e le presuppote delibere aziendali del 2/3 febbraio 2023 meritano di essere autonomamente censurati poiché adottati in violazione/elusione della normativa di riferimento, nonché viziati per eccesso di potere sotto molteplici profili sintomatici.

I. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL’ART. 18 D.L. 115/2022 CONV. IN L. 142/2022 E DELL’ART. 4 D.M. SALUTE 6 OTTOBRE 2022; VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO E CERTEZZA DEL DIRITTO; ECCESSO DI POTERE PER SVIAMENTO E INGIUSTIZIA MANIFESTA

Come ricostruito in narrativa, l’art. 18, comma 1, del D.L. 115/2022, conv. in L. 142/2022, e l’art. 4 del D.M. 6 ottobre 2022 hanno stabilito una rigida scansione temporale degli adempimenti gravanti sui sistemi sanitari regionali ai fini del recupero degli importi asseritamente dovuti a titolo di *“payback”* dai fornitori di dispositivi medici per le annualità 2015-2018, senza prevedere una facoltà di *“aggiornamento”* dei predetti importi

successivamente alle scadenze prefissate.

Per quel che qui interessa, i Direttori Generali/Commissari Straordinari degli Enti sanitari avrebbero dovuto concludere la validazione/certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per ciascuna azienda fornitrice entro il **14 novembre 2022**, mentre le Regioni/Province autonome avrebbero dovuto verificare la coerenza dei dati con le risultanze dei modelli CE consolidati e adottare i conseguenti provvedimenti di ripiano entro il **14 dicembre 2022**.

Con l'adozione della determina n. 10/2022, Regione Puglia ha apparentemente rispettato le scadenze appena ricordate, ma – come rivela il provvedimento in questa sede gravato – lo ha fatto solo formalmente, in quanto si è basata su dati errati, evidentemente omettendo le verifiche dovute ai termini di legge: il che dimostra la fondatezza delle plurime censure di difetto di istruttoria dedotte tramite il ricorso introduttivo.

Ciò premesso, a due mesi di distanza dall'adozione della determina n. 10/2022, tramite la determina n. 1/2023 – datata **8 febbraio 2023** – l'Amministrazione regionale ha preteso di riesercitare un potere ormai consumato, modificando le quote di attribuzione degli oneri di ripiano a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici, aggiungendo ulteriore incertezza in un quadro normativo-amministrativo già incerto.

Senonché, siffatta riedizione di un potere amministrativo temporalmente circoscritto dal legislatore, in assenza di una previsione da parte del D.L. 115/2022 o del D.M. 6 ottobre 2022, configura una chiara violazione dei principi di certezza del diritto e buon andamento dell'azione amministrativa (art. 97 Cost.).

Un chiaro riconoscimento in tal senso è rinvenibile – a livello normativo – nell'art. 2, comma 8-bis, L. 241/1990, inserito dalla L. 120/2020, che sanziona con l'inefficacia *"le determinazioni [...] adottate dopo la scadenza dei termini [...]"*; nonché – sul versante giurisprudenziale – nella consolidata giurisprudenza formatasi in ordine al potere amministrativo sanzionatorio, secondo la quale *"il termine fissato per l'adozione del provvedimento finale ha natura perentoria, a prescindere da una espressa qualificazione in tal senso nella legge o nel regolamento che lo preveda"* (Consiglio di Stato, Sez. V, 21 novembre 2022, n. 10197; cfr. anche Consiglio di Stato, Sez. VI, 23 marzo 2016, n. 1199; Id., 6 agosto 2013 n. 4113; Id., 29 gennaio 2013 n. 542; Consiglio di Stato, Sez. VI, 20 maggio 2011, n. 3015; cfr. Consiglio di Stato, Sez. VI, 4 aprile 2019, n. 2289; Consiglio di Stato, Sez. V, 3 ottobre 2018, n. 5695; Id., 3 maggio 2019, n. 2874; Consiglio di Stato, Sez. VI, 21 febbraio 2019, n. 2042; Consiglio di Stato, Sez. VI, 17 novembre 2020, n. 7153).

Nella fattispecie in esame, pur non essendo il *payback* una misura sanzionatoria, si tratta pur sempre di un provvedimento autoritativo afflittivo che per certi aspetti tradisce un intento *lato sensu* sanzionatorio nei confronti di presunti "extra-profitti" realizzati dai fornitori di dispositivi medici, di talché pure in tal caso, nell'ambito della dinamica

procedimentale, il fattore tempo merita di essere apprezzato alla luce delle preminenti esigenze di certezza dei rapporti giuridici e delle posizioni soggettive.

Ed invero, laddove si ammettesse la possibilità per ciascuna Regione o Provincia autonoma di “aggiornare” le quote di ripiano senza preclusioni temporali, ne conseguirebbe una situazione di perenne incertezza dell’esposizione debitoria per le aziende fornitrici di dispositivi medici.

Dalle considerazioni che precedono consegue giocoforza che l’art. 9-ter, comma 9-bis, del D.L. 78/2015, come mod. dal D.L. 115/2022, e l’art. 4 D.M. 6 ottobre 2022 debbono essere interpretati nel senso di precludere una rideterminazione *sine die* degli importi già calcolati all’esito del procedimento ivi disciplinato, a meno che non sussistano (e siano adeguatamente motivati) gli estremi dell’autotutela.

Pertanto, la determina regionale n. 1/2023 e le presupposte delibere delle Aziende sanitarie locali di Lecce e di Brindisi sono illegittime poiché adottate oltre i termini per l’esercizio del relativo potere.

II. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 7 E 21-NONIES L. 241/1990; ECCESSO DI POTERE PER TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI, NONCHÉ PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE

Sotto connesso profilo, il provvedimento regionale da ultimo emesso si appalesa illegittimo e meritevole di annullamento in quanto, nella sostanza, determina un annullamento d’ufficio della precedente determina n. 10/2022, senza peraltro dare conto della sussistenza dei presupposti normativamente richiesti per un siffatto provvedimento di autotutela.

L’art. 21-nonies L. 241/1990 – come noto – prevede l’annullamento d’ufficio alla ricorrenza di “[...] **ragioni di interesse pubblico, entro un termine ragionevole, comunque non superiore a dodici mesi [...] e tenendo conto degli interessi dei destinatari e dei controinteressati [...]**”.

Nel caso di specie, i pretesi “errori materiali” celano veri e propri vizi di legittimità per difetto di istruttoria, dovuti al fatto che l’Amministrazione regionale non ha verificato tempestivamente (cioè tra novembre e dicembre 2022) la coerenza dei dati trasmessi dalle Aziende sanitarie locali con i modelli CE consolidati, di talché la “sostituzione” della determina n. 10/2022 va più correttamente inquadrata alla stregua di un annullamento in autotutela a fronte dei vizi riscontrati.

Del resto, la circostanza che la “correzione” dei pretesi “errori materiali” abbia comportato scostamenti negli importi gravanti sulle singole aziende fornitrici di dispositivi medici è la miglior dimostrazione di come si sia trattato di una sostanziale rinnovazione del potere amministrativo in autotutela, non di una mera rettifica formale.

Ne consegue che nello svolgimento di tale attività la Regione avrebbe dovuto conformarsi ai parametri fissati dal citato art. 21-nonies, **(i)** motivando circa le ragioni di pubblico

interesse a sostegno del ricalcolo delle quote di ripiano, **(ii)** dando atto di aver tenuto conto degli interessi dei destinatari del provvedimento in autotutela nonché, in ogni caso, **(iii)** procedendo entro un termine ragionevole.

Per contro, leggendo la determina direttoriale n. 1/2023, non si rinviene alcuna considerazione in ordine alle menzionate ragioni di pubblico interesse né tantomeno in ordine alla doverosa valutazione della posizione dei destinatari della determina n. 10/2022 (i quali magari avevano già pagato confidando di aver così saldato la propria posizione debitoria, oppure avevano effettuato accantonamenti sulla base dei conteggi ivi deliberati). Manca, in buona sostanza, qualsiasi tipo di raffronto tra l'interesse pubblico e l'interesse privato sacrificato.

Quanto al termine di adozione del provvedimento, non può reputarsi ragionevole la rideterminazione delle quote di ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici a due mesi di distanza dalla scadenza del termine di legge entro cui dette quote avrebbero dovuto essere definite una volta per tutte.

A quanto sopra aggiungasi l'omissione della pur doverosa comunicazione di avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 L. 241/1990, la quale assume un sicuro maggiore spessore proprio nei casi in cui è riscontrabile l'esercizio del potere di autotutela tramite l'adozione di un provvedimento di annullamento di un atto amministrativo in precedenza rilasciato (per giunta in senso peggiorativo della posizione dell'odierna ricorrente).

In tal senso depone, tra i tanti, la sentenza T.A.R. Lombardia-Milano, Sez. III, 18 febbraio 2020, n. 321, secondo cui *"l'esercizio del potere di autotutela presuppone l'apertura di un nuovo procedimento volto al riesame del provvedimento già adottato, apertura che deve essere preceduta dalla comunicazione di avvio di cui all'art. 7 della legge n. 241 del 1990, finalizzata a garantire alla parte interessata la partecipazione al procedimento stesso onde far valere in quella sede i propri interessi"* (cfr. anche, *ex multis*, T.A.R. Lazio-Roma, Sez. II-quater, 23 marzo 2023, n. 4803; T.A.R. Marche, Sez. I, 18 marzo 2023, n. 181).

Anche per tali motivi, quindi, i provvedimenti in questa sede impugnati meritano di essere annullati.

III. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 3 L. 241/1990; VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI TRASPARENZA E BUON ANDAMENTO; ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI MOTIVAZIONE

Sotto ulteriore profilo, la determina regionale n. 1/2023 e le presupposte delibere aziendali si rivelano scarsamente motivate, in violazione o comunque in falsa applicazione dell'obbligo previsto dall'art. 3 L. 241/1990.

Infatti, la determina regionale si limita a dare atto che *"l'Azienda Sanitaria di Lecce e l'Azienda Sanitaria di Brindisi, per meri errori materiali **specificatamente indicati nei loro atti**, hanno apportato rettifiche alle loro precedenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di*

dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018" (doc. 16 cit.), rinviando dunque per relationem alle delibere delle Aziende sanitarie locali.

Senonché, contrariamente a quanto riferito dalla Regione, le delibere dell'ASL Lecce e dell'ASL Brindisi non indicano specificamente i suddetti "errori materiali".

La delibera dell'ASL Lecce riferisce che *"i fogli excel lavorati e allegati per gli anni 2015-2018 in formato .pdf alla Delibera del Commissario Straordinario n. 392 del 14.11.2022 presentavano, nei filtri, un **disallineamento tra alcuni fornitori e l'importo fatturato**", mentre la delibera dell'ASL Brindisi dà conto dello "slittamento di una cella verso il basso della colonna degli importi nel foglio excel utilizzato per la predisposizione delle tabelle, errore che ha determinato un **disallineamento nel collegamento Ditta Fornitrice – Importo fatturato**".*

In entrambi i casi, l'indicazione dei presunti "errori materiali" è tutt'altro che specifica, non essendo indicata con precisione la fonte dei presunti "disallineamenti" tra le ditte fornitrici e i dati di fatturato.

Anche in questo frangente, si conferma dunque la tendenza degli uffici preposti all'attuazione del *payback* a mettere di fronte al fatto compiuto le aziende destinatarie degli oneri di riparto, attraverso motivazioni stereotipate ed espressioni generiche che impediscono alle stesse di comprendere le operazioni di calcolo sottostanti al provvedimento amministrativo di recupero degli importi asseritamente dovuti.

Peraltro, un siffatto *modus procedendi* contrasta frontalmente con il disposto dell'art. 3 L. 241/1990, segnatamente nella parte in cui prevede che *"la motivazione deve indicare i **presupposti di fatto** ... che hanno determinato la decisione dell'amministrazione"*.

Nel caso di specie, infatti, la motivazione della rideterminazione degli oneri di riparto non indica – se non con estrema genericità – i presupposti di fatto da cui muove, di guisa che i destinatari della stessa sono giocoforza posti nella condizione di non poter sindacare l'operato dell'Amministrazione.

A fronte di una così grave lacuna, nessuna produzione o deduzione postuma dell'Amministrazione potrà sanare la violazione di legge commessa, che è di sostanza e non di mera forma.

Risulta allora quantomai attuale, nel caso di specie, il consolidato orientamento giurisprudenziale secondo cui *"La motivazione del provvedimento costituisce **l'essenza e il contenuto insostituibile della decisione amministrativa, anche in ipotesi di attività vincolata, e non può certo essere emendata o integrata**, quasi fosse una formula vuota o una pagina bianca, da una successiva motivazione postuma, prospettata ad hoc dall'Amministrazione resistente nel corso del giudizio. Il difetto di motivazione nel provvedimento impugnato **non può essere in alcun modo assimilato alla violazione di norme procedurali o ai vizi di forma**, costituendo la motivazione del provvedimento il presupposto, il fondamento, il baricentro e l'essenza stessa del legittimo*

esercizio del potere amministrativo (art. 3 della l. 241/1990) e, per questo, un presidio di legalità sostanziale insostituibile, nemmeno mediante il ragionamento ipotetico che fa salvo, ai sensi dell'art. 21-octies, comma 2, della l. 241/1990, il provvedimento affetto dai c.d. vizi non invalidanti" (T.A.R. Puglia-Lecce, Sez. II, 3 dicembre 2021, n. 1767; in terminis, T.A.R. Sicilia - Catania, Sez. III, 5 aprile 2017, n. 711; Consiglio di Stato, Sez. III, 30 aprile 2014, n. 2247; Consiglio di Stato, Sez. V, 27 marzo 2013, n. 1808).

Pure sotto quest'ultimo profilo, i provvedimenti qui impugnati sono illegittimi e meritevoli di annullamento.

(§ 2) MOTIVI AGGIUNTI DEDOTTI IN VIA DERIVATA DAL RICORSO INTRODUTTIVO NONCHE' IN VIA AUTONOMA

Si ripropongono qui di seguito i motivi dedotti nel ricorso introduttivo contro i decreti ministeriali 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 e tutti gli atti connessi, a valere, oltre che in via derivata, anche quali vizi che si riflettono direttamente e autonomamente sugli atti e provvedimenti adottati dall'Amministrazione regionale e dagli Enti del SSR in attuazione del *payback*.

-A-

VIZI DI ILLEGITTIMITÀ PROPRIA DEI PROVVEDIMENTI AMMINISTRATIVI

A.I. ILLEGITTIMITÀ DELLA FISSAZIONE RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA 2015-2018: VIOLAZIONE DELL'ART. 9-TER, COMMA 1, LETT. B), DEL D.L. 78/2015 CONV. IN L. 125/2015; VIOLAZIONE DELL'ART. 11, COMMA 1, DELLE PRELEGGI E DELL'ART. 25 COST.; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL CONTRADDITTORIO PROCEDIMENTALE EX ART. 97 COST. E L. 241/1990; VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DEL DIRITTO E TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO; ECCESSO DI POTERE PER SVIAMENTO

Sulla premessa che *"L'ammissibilità di atti amministrativi retroattivi è generalmente esclusa, in ossequio ai principi di legalità e di certezza dei rapporti giuridici; ciò, in quanto la legge non dispone che per il futuro e non può essere retroattiva (art. 25 comma 2, cost., art. 11 comma 1, delle preleggi) e pertanto, a maggior ragione, non possono avere effetto retroattivo gli atti amministrativi, che alla legge sono soggetti"* (T.A.R. Lazio-Roma, Sez. III-ter, 13 aprile 2012 n. 3390; cfr. anche T.A.R. Veneto, Sez. III, 11 giugno 2015 n. 661), merita in primo luogo di essere censurata la tardività della fissazione dei tetti di spesa regionali 2015-2018, intervenuta solo il 7 novembre 2019, con atto rep. n. 181/CSR della Conferenza Stato-Regioni.

Ai sensi dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del D.L. 78/2015, invece, il tetto di spesa regionale avrebbe dovuto essere fissato entro il 15 settembre 2015 e aggiornato con cadenza biennale.

Per tale ragione, dovrebbe ritenersi in sé illegittima la retroattività al 2015 dei tetti di spesa

fissati nel 2019.

Ad ogni modo, anche volendo valorizzare il fatto che la norma non prevede esplicitamente la decadenza in caso di mancato rispetto del termine, non può sfuggire che l'esercizio retroattivo del potere di programmazione deve pur svolgersi in guisa da bilanciare l'esigenza di contenimento della spesa con l'interesse degli operatori privati ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro certo e chiaro.

"Più in generale" – spiega l'Adunanza Plenaria – "la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo" (Consiglio di Stato, Ad. Plen., 12 aprile 2012 n. 4).

Nel caso in esame, non si rinviene nulla di quanto richiesto dal Consiglio di Stato sul piano della partecipazione degli operatori economici e del contemperamento delle opposte esigenze, né nell'accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, che ha tardivamente fissato i tetti di spesa regionali, né tantomeno nel D.M. Salute-MEF del 6 luglio 2022 che, ancor più tardivamente, ha certificato il superamento di detti tetti, concretizzando l'effetto lesivo in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici.

Per effetto di tale abnorme ritardo, dal 2015 al 2018 le aziende hanno fornito dd.mm. ai sistemi sanitari regionali senza conoscere l'entità dei rispettivi tetti di spesa e, dunque, non sono state messe dallo Stato nelle condizioni di poter anche solo stimare le potenziali passività derivanti dal *payback*, che solo oggi assumono contorni drammaticamente più chiari, per giunta all'esito di un procedimento caratterizzato dalla totale assenza di contraddittorio tra lo Stato e le aziende.

In definitiva, un simile *modus procedendi* dell'attività amministrativa si pone in netto contrasto con le garanzie dell'art. 97 Cost. e della L. 241/1990, oltretutto naturalmente con i principi generali, anche di matrice eurounitaria, di certezza del diritto e tutela del legittimo affidamento.

Per le stesse ragioni, sono da ritenersi illegittimi anche gli atti dell'Amministrazione regionale e degli Enti del SSR volti a conseguire il ripiano del superamento dei tetti di spesa 2015-2018.

A.II. ERRONEITÀ DEL SISTEMA DI CALCOLO UTILIZZATO PER LA CERTIFICAZIONE DEL SUPERAMENTO DEI TETTI DI SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI NEGLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018: VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER, COMMA 8, D.L. 78/2015 COME SOSTITUITO DALL'ART. 1, COMMA 557, L. 145/2018, IN RELAZIONE AL PRINCIPIO *TEMPUS REGIT ACTUM*; ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, IRRAGIONEVOLEZZA E CONTRADDITTORIETÀ

A.II.1. Preme, in primo luogo, censurare la scelta del Ministero della Salute e del MEF di calcolare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018, "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" (art. 1 D.M. Salute-MEF, **doc. 8 cit.**), poiché non conforme alla versione *ratione temporis* applicabile dell'art. 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015.

Siffatta determinazione muove dalla considerazione secondo cui *"per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018"* (cfr. premesse del D.M. Salute-MEF, **doc. 8 cit.**).

Il testo del comma 8, nella versione erroneamente applicata dai Ministeri della Salute e dell'Economia, disponeva che *"Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base 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, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento"*.

Come si evince dal tenore testuale della norma, il metodo di rilevazione dei superamenti dei tetti di spesa ivi congegnato presupponeva una prima certificazione provvisoria entro il 30 settembre dell'anno di riferimento, seguita da un eventuale conguaglio da certificare entro il 30 settembre dell'anno successivo.

Senonché, come detto, dal 2015 al 2018 nulla è stato fatto, sicché il meccanismo di *payback* come allora disciplinato non ha mai preso avvio durante la vigenza del testo originario del comma 8 in discorso.

In materia è poi intervenuto l'art. 1, comma 557, della L. 145/2018 (entrato in vigore il 1° gennaio 2019) che, come pure rilevato dallo stesso Ministero, ha sostituito integralmente il comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 prevedendo – per quanto qui interessa – che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici è *"rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA"*, così introducendo un metodo di calcolo completamente diverso (ma non per questo esente da criticità, come si vedrà *infra*).

In quella occasione – si badi – il Legislatore non ha previsto alcun regime transitorio con riferimento alle annualità precedenti al 2019.

Eppure, come anzidetto, al 1° gennaio 2019 non era ancora stato emesso alcun decreto di certificazione del superamento dei tetti di spesa per gli anni 2015-2018, di talché il D.M. Salute-MEF, ancorché riferito alle suddette annualità, avrebbe dovuto essere adottato (al più, stanti i denunciati profili di incostituzionalità del *payback* nel suo complesso) secondo la disciplina riveniente dalla L. 145/2018, sulla scorta di una corretta applicazione del principio *tempus regit actum*.

Detto principio, infatti, implica che il provvedimento amministrativo debba essere adottato dalla P.A. (e successivamente sindacato dal Giudice) alla luce delle regole vigenti al tempo della sua adozione, a meno che il Legislatore non abbia previsto un regime di salvaguardia delle regole previgenti in relazione a rapporti giuridici già in essere e non ancora esauriti. Ed infatti, come chiarito dal Consiglio di Stato in numerose pronunce, «*la P.A., ove manchi il regime transitorio, deve applicare i principi generali in tema di successione di norme e di perfezionamento del procedimento amministrativo*» (cfr. *ex multis*, Consiglio di Stato, Sez. VII, 2 febbraio 2022 n. 741, e Sez. III, 24 ottobre 2016 n. 4453), sicché le note esigenze di certezza e di stabilità dei rapporti giuridici precludono l'ultravigenza di una previsione ormai abrogata, viepiù laddove al momento della novella normativa il procedimento amministrativo non sia neppure avviato.

Nel caso di specie, per l'appunto, al momento dell'entrata in vigore della Legge di bilancio 2019 non solo non era stato certificato il superamento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, ma non erano nemmeno stati definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018, ciò che è avvenuto solo in data 7 novembre 2019 in sede di Conferenza Stato-Regioni (**doc. 5 cit.**).

Né giova ai Ministeri resistenti che, in sede di definizione dei tetti di spesa, la Conferenza Stato-Regioni abbia deliberato, in considerazione della descritta successione di norme, di certificare l'eventuale superamento dei tetti di spesa 2015-2018 *"sulla base del fatturato di ciascuna azienda correlato alle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE per ciascuno degli anni considerati"* (atto rep. n. 181/CSR del 7 novembre 2019, **doc. 5 cit.**), giacché neppure tale creativa ibridazione di regole trova riscontro nel dettato dell'art. 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015 come modificato dalla L. 145/2018 ed è, pertanto, essa stessa illegittima e meritevole di annullamento.

In quella sede, d'altra parte, la Conferenza ha deliberato di fissare il tetto di spesa di ciascuna Regione per l'acquisto dei dispositivi medici al 4,4% del fabbisogno regionale standard per ognuno degli anni 2015-2018, in dichiarata *"analogia con quanto disciplinato per l'anno 2019"*, salvo poi discostarsi immotivatamente da tale dichiarazione di intenti attraverso la non consentita ibridazione del metodo di calcolo dello sfondamento del tetto con la disciplina abrogata dalla L. 145/2018.

In ogni caso, neppure la regola creativamente (ma illegittimamente) enunciata dalla Conferenza Stato-Regioni trova riscontro nel D.M. Salute-MEF, nel quale, sparito ogni

riferimento ai dati di fatturato delle aziende fornitrici, il superamento dei tetti di spesa risulta calcolato unicamente con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale, sicché il provvedimento interministeriale di certificazione si pone in, insanabile, contrasto anche con le previsioni dell'accordo raggiunto nel 2019 tra Governo e Regioni.

A.II.2. La circostanza che il Ministero della Salute e il MEF, pur consapevoli dell'intervenuta sostituzione del comma 8 in assenza di norme transitorie o di salvaguardia del regime previgente, abbiano nondimeno applicato una regola ormai abrogata da quattro anni denota vieppiù eccesso di potere per difetto di istruttoria, illogicità e contraddittorietà.

Le considerazioni appena esposte valgono anche per il D.M. 6 ottobre 2022 recante le Linee guida per Regioni e Province autonome, nella parte in cui impongono agli Enti del SSR di fare riferimento ai costi iscritti nei modelli CE regionali per determinare gli importi gravanti su ciascuna azienda fornitrice.

In definitiva, gli atti e i provvedimenti impugnati meritano di essere annullati poiché applicano in via ultrattiva – in assenza di una previsione legislativa in tal senso – una metodologia di calcolo abrogata da ben prima che prendesse avvio l'attività amministrativa da ultimo culminata nella certificazione del superamento dei tetti di spesa, in chiara violazione del principio *tempus regit actum*.

Per le stesse ragioni, sono da ritenersi illegittimi anche gli atti dell'Amministrazione regionale e degli Enti del SSR volti a conseguire il ripiano del superamento dei tetti di spesa 2015-2018.

A.III. INIDONEITÀ DELLA VOCE "BA0210" A IDENTIFICARE I DISPOSITIVI MEDICI CHE RIENTRANO NEL TETTO DI SPESA – INCOMPLETEZZA DEL D.M. SALUTE-MEF DEL 6 LUGLIO 2022 E DELLE LINEE GUIDA DI CUI AL D.M. SALUTE 6 OTTOBRE 2022: VIOLAZIONE, PER OMESSA APPLICAZIONE, DEL D.M. SALUTE-MEF 24 MAGGIO 2019 E DELLE INDICAZIONI OPERATIVE DI CUI ALLA NOTA MIN. SALUTE-MEF PROT. N. 7435 DEL 17 MARZO 2020; VIOLAZIONE DELL'ART. 3 COST.; ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E INGIUSTIZIA MANIFESTA

Sotto altro aspetto, sia il D.M. Salute-MEF del 6 luglio 2022, sia le Linee guida del 6 ottobre 2022 scontano un vizio di fondo laddove si limitano a prevedere genericamente che il tetto di spesa si applica ai costi iscritti alla voce "BA0210-Dispositivi medici" del modello CE consuntivo.

Nel fare ciò, infatti, i Ministeri resistenti tralasciano una fondamentale precisazione, giacché le Linee guida del modello CE, approvate con D.M. Salute-MEF del 24 maggio 2019, hanno da tempo precisato che la voce BA0220-B.1.A.3.1) Dispositivi medici "*non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)*" (**doc. 13**).

Successivamente, con nota congiunta 17 marzo 2020 prot. n. 7435, gli stessi Ministeri

hanno affermato che *"in relazione alla classificazione CND non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale"*, riconoscendo al contempo che *"i dispositivi a utilità pluriennale possono essere riconducibili prevalentemente alle seguenti Categorie o Gruppi CND: strumentario chirurgico pluriuso o riusabile appartenenti alla CND L; Dispositivi vari appartenenti alla classe CND V (ad esempio letti per pazienti non ortopedici); Supporti o ausili tecnici per persone disabili classe CND Y (per esempio ausili per il trasporto e sollevamento pazienti); Dispositivi medici in vitro – appartenenti alla CND W (per esempio frigoriferi biologici, cappe aspiranti, cappe biologiche, produttori di ghiaccio ...); Strumentazione per bioimmagini e radioterapia classe CND Z11; Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici CND Z12"* (**doc. 14**).

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"* (**doc. 14 cit.**).

Orunque, sebbene tali indicazioni operative siano state fornite per i modelli di rilevazione CE a decorrere dal 2020, è palesemente irragionevole e discriminatorio che non abbiano trovato ingresso anche nell'attività di rilevazione del superamento dei tetti di spesa qui contestata, per quanto riferita alle annualità 2015-2018.

Trattandosi, invero, di indicazioni operative, la loro applicabilità a rapporti pendenti nel 2022, come il *payback* 2015-2018, non avrebbe incontrato ostacoli di sorta e anzi avrebbe colmato una lacuna di primario rilievo, annoverabile tra i fattori che hanno reso inapplicabile il *payback* per dd.mm. nei primi anni della sua vigenza.

Del resto, sul piano normativo l'oggetto della rilevazione – i "dispositivi medici" – non è cambiato dal quadriennio 2015-2018 al 2019 e seguenti, sicché il Ministero della Salute e il MEF hanno errato laddove non hanno tenuto nella dovuta considerazione le sopravvenute indicazioni operative che loro stessi hanno fornito.

È ragionevole ritenere, infatti, che prima dei chiarimenti del 2019-2020 siano confluiti nei modelli CE 2015-2018 dispositivi che invece avrebbero dovuto essere contabilizzati nei modelli SP come immobilizzazioni materiali, in quanto aventi utilità pluriennale. Ciò ha verosimilmente comportato una sovrastima del superamento dei tetti di spesa regionali 2015-2018 e, di conseguenza, produce una sovrastima delle quote di ripiano gravanti su ciascuna azienda fornitrice.

A parità di presupposti, si realizza dunque un aggravio ingiustificato del *payback* 2015-2018 rispetto a quello afferente agli anni successivi, evenienza che le Linee guida da ultimo adottate avrebbero dovuto evitare, attraverso la previsione di più puntuali obblighi di verifica da parte degli Enti del SSR e delle Regioni circa la corretta distribuzione dei

dispositivi medici tra conto economico e stato patrimoniale.

Pertanto, pure in ossequio al principio costituzionale di uguaglianza sostanziale (che – come noto – impone di non discriminare tra situazioni giuridiche identiche), sarebbe stato doveroso applicare le menzionate precisazioni del D.M. 24 maggio 2019 anche in sede di stesura dei decreti ministeriali 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022, al fine di non computare nel superamento del tetto di spesa dispositivi che non vi rientrano.

Un timido cenno in tal senso è rinvenibile nella nota esplicativa ministeriale del 5 agosto 2022, nella parte in cui precisa che *“i dispositivi medici non soggetti al tetto di spesa, che non rientrano pertanto nell’ambito di applicazione delle disposizioni previste dal Decreto dall’art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 78/2015 e s.m.i., sono i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell’ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)” (doc. 15).*

Ma quand’anche siffatta precisazione fosse stata riprodotta nelle successive Linee Guida ministeriali, ciò non toglie che – come riconosciuto nella stessa nota del 5 agosto 2022 – *“la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all’azienda e, quindi, solo in fase di emissione di ordine” (doc. 15 cit.)*, sicché non può essere fatta oggi per allora, con riferimento a ordini emessi nel periodo 2015-2018.

Peccato che poi l’operato del Ministero e delle Regioni non sia stato coerente con la riportata constatazione circa l’impossibilità di ricostruire la corretta contabilizzazione ad anni di distanza.

Se – come suggerisce l’assenza di chiare indicazioni ministeriali fino al 2019 – le singole aziende ospedaliere non hanno effettuato la suddetta *“puntuale valutazione”* in sede di emissione degli ordini di fornitura nel 2015-2018, non si vede come tale complessa operazione possa essere stata svolta dall’Amministrazione regionale nel giro di un mese o poco più.

Pure sotto tale profilo, in definitiva, risulta evidente che la pretesa creditoria delle Regioni si fonda su una base dati inaffidabile, poiché non è possibile ricostruire a posteriori se in sede di emissione di ordini risalenti al 2015-2018 sia stata operata la doverosa distinzione tra beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP. Per le stesse ragioni, sono da ritenersi illegittimi anche gli atti dell’Amministrazione regionale e degli Enti del SSR volti a conseguire il ripiano del superamento dei tetti di spesa 2015-2018.

A.IV. ILLEGITTIMITÀ DEL COMPUTO DEI FATTURATI AZIENDALI AL LORDO DELL’IVA: VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL’ART. 9-TER D.L. 78/2015 E SS.MM.II. IN RELAZIONE ALLA DISCIPLINA EUROPEA E NAZIONALE DELL’IVA (SEGNATAMENTE, DIRETTIVA 2006/112/CE E ARTT. 1, 2, 7-BIS, 17-TER, 19, 19-TER E 26 D.P.R. 633/1972); VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO

DI NEUTRALITÀ DELL'IVA; VIOLAZIONE DELL'ART. 53 COST.; ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITÀ E CONTRADDITTORIETÀ. ISTANZA EX ART. 267 TFUE

Le Linee guida meritano, poi, di essere specificamente censurate pure laddove prescrivono agli Enti del SSR di calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dd.mm. "a/ lordo dell'IVA" (art. 3, comma 2, D.M. 6 ottobre 2022).

Tale disposizione, non contemplata dal comma 9-*bis* dell'art. 9-*ter* D.L. 78/2015 cui la stessa pretende di dare attuazione, integra un autonomo vizio di legittimità in cui è incorso il Ministero della Salute in sede di stesura delle Linee guida.

Si tratta all'evidenza di un grossolano espediente per incrementare del 22% l'importo asseritamente dovuto da ciascuna azienda, che tuttavia si scontra con i principi e i presupposti del funzionamento del sistema dell'IVA, in quanto tributo armonizzato e di origine comunitaria.

La radicale erroneità dell'impostazione delle Linee guida impone di rammentare che, ai sensi della Direttiva 2006/112/CE e del d.P.R. 633/1972, vige il principio di neutralità dell'IVA, in quanto il tributo è applicato in relazione al maggior valore che ciascuna fase del processo aggiunge al bene o servizio considerato, prescindendo dall'effettivo numero di passaggi che il bene o servizio medesimo subisce. L'incremento viene calcolato a partire dalla produzione del bene o del servizio fino ad arrivare al suo consumo finale. L'imposta si calcola quindi in base all'incremento di valore che un bene o un servizio acquista ad ogni passaggio economico che, per l'appunto, viene definito "valore aggiunto". Una volta arrivato al consumatore finale, il bene resta gravato dell'IVA - con l'applicazione di un'aliquota in percentuale sul valore della transazione effettuata dal consumatore finale - e quindi solo il suddetto è gravato dall'onere di versare l'imposta in misura proporzionale al prezzo del bene acquistato.

Alla luce di tale meccanismo, invero, la percentuale di prezzo pagata a titolo di IVA dagli Enti del SSR all'atto dell'acquisto dei dispositivi medici non rappresenta un utile per le aziende fornitrici, bensì un debito dell'azienda fornitrice verso lo Stato, fatta salva la detrazione dell'IVA sugli acquisti dell'azienda medesima. Pure sotto tale profilo, dunque, l'imposizione para-tributaria da *payback* colpisce una capacità contributiva inesistente, in violazione dell'art. 53 della Costituzione.

Chi non può detrarre nulla, invece, è il consumatore finale che paga l'IVA addebitata a titolo di rivalsa senza la possibilità di potersi rivalere a sua volta su qualcun altro.

Per questo motivo, è il consumatore finale (nella fattispecie, il SSR) il soggetto che rimane inciso dall'applicazione dell'IVA, sicché consentirgli di recuperare anche solo in parte l'imposta versata, attraverso la quota di ripiano del superamento del tetto di spesa scaricata sulle aziende fornitrici, stravolge il meccanismo impositivo costruito dal Legislatore nazionale ed europeo.

Denota, inoltre, eccesso di potere per illogicità e contraddittorietà il fatto che in sede di

certificazione del superamento del tetto di spesa il Ministero della Salute abbia omesso di utilizzare come base di calcolo il *"fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA"* (art. 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015 post L. 145/2018), in favore delle *"voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE"* (art. 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015 ante L. 145/2018), salvo poi ritornare al criterio del fatturato delle aziende con le Linee guida.

Per le stesse ragioni, sono da ritenersi illegittimi anche gli atti dell'Amministrazione regionale e degli Enti del SSR volti a conseguire il ripiano del superamento dei tetti di spesa 2015-2018.

Per quanto riguarda specificamente i profili di diritto eurounitario, fermo che la violazione è lampante e la disposizione ministeriale è suscettibile di immediata disapplicazione o annullamento, ove fosse ritenuto necessario, si domanda in via subordinata di sottoporre in via pregiudiziale ex art. 267 TFUE alla Corte di Giustizia il seguente quesito, o altro equivalente:

"Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se la Direttiva 2006/112/CE del Consiglio del 28 novembre 2006 relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto osti ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 9-ter, comma 9-bis del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla legge 15 agosto 2015, n. 125, in combinato disposto con il decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, che, attraverso un meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni e delle Province autonome, computa nella quota di ripiano gravante sulle aziende fornitrici di dispositivi medici l'IVA dalle stesse incassata e versata allo Stato".

A.V. ILLEGITTIMITÀ IN RELAZIONE AL MECCANISMO COMPENSATIVO PREVISTO DAL COMMA 9-BIS DELL'ART. 9-TER D.L. 19 GIUGNO 2015 N. 78, CONVERTITO DALLA L. 6 AGOSTO 2015 N. 125: VIOLAZIONE DI LEGGE E IN PARTICOLARE DELL'ART. 1241 E SS. CODICE CIVILE; VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 117 COST.; ECCESSO DI POTERE PER IRRAZIONALITÀ E DIFETTO DI ISTRUTTORIA

Il meccanismo del *payback* risulta, inoltre, illegittimo pure laddove il comma 9-bis dell'art. 9-ter si spinge a prevedere che *"nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare"*, così istituendo una stravagante ipotesi di compensazione legale tra crediti che esula dai principi cardine di detto istituto civilistico.

Infatti, la compensazione presuppone *"la sussistenza tra le parti di reciproci rapporti di credito certi, liquidi ed esigibili"* (così T.A.R. Lazio-Roma, Sez. III, 20 settembre 2018 n. 9517, in un caso in cui il MEF eccepiva senza successo la compensazione dei propri debiti verso un'azienda farmaceutica con presunti crediti da *payback* vantati dal medesimo) e

"rimane impedita tutte le volte in cui il credito opposto in compensazione sia stato ritualmente contestato in diverso giudizio non ancora definito" (T.A.R. Lazio-Roma, Sez. II-ter, 19 gennaio 2021 n. 718).

Nella odierna fattispecie, difetta in particolare – oltre alla liquidità, trattandosi di crediti unilateralmente determinati e, come tali, non incontestati – il requisito della reciprocità, giacché i crediti erariali scaturenti dal *payback* faranno capo alle Regioni e alle Province autonome, rispetto alle quali gli Enti del Servizio Sanitario sono dotati di autonomia giuridica e patrimoniale (sul punto, vedasi l'art. 3, comma 1, D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502, a mente del quale *"le unità sanitarie locali si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale"*, nonché l'art. 5 del medesimo decreto che riconosce a detti enti autonomia patrimoniale e contabile).

Di conseguenza, non essendo prevista dal nostro ordinamento un'immedesimazione organica tra Regione ed Ente del SSR, il credito da *payback* che potrebbe essere vantato dalla Regione non è automaticamente attribuibile ai singoli Enti ospedalieri, così come i debiti di tali Enti verso le aziende fornitrici di dd.mm. non sono qualificabili alla stregua di debiti dell'Ente-Regione.

Il meccanismo di compensazione previsto dal Legislatore agostano si appalesa, dunque, *ab origine* irrealizzabile, tanto più in considerazione del fatto che la norma non spiega, sul piano oggettivo, come il supposto credito regionale da *payback* dovrebbe essere ripartito *pro quota* tra i singoli Enti del SSR.

Fermo che i profili appena illustrati meriterebbero di formare oggetto di autonoma questione di legittimità costituzionale per violazione dei principi di uguaglianza e ragionevolezza ex art. 3 Cost., la circostanza che gli atti impugnati tacciano completamente sulla compensazione determina l'illegittimità delle medesime per incompletezza dei relativi contenuti.

In particolare, l'art. 4 delle Linee guida dovrebbe disciplinare compiutamente le attività attribuite alle Regioni e alle Province autonome, ma si limita a prevedere che con il decreto regionale o provinciale recante l'elenco delle aziende coinvolte nel *payback* *"sono individuate le modalità per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici"*, nulla disponendo per quanto concerne le modalità di attuazione della prevista compensazione.

In tal guisa, però, si rimette la disciplina di un istituto di diritto civile – di esclusiva competenza statale ex art. 117, comma 2, lett. l) Cost. – alla discrezionalità delle singole amministrazioni regionali o provinciali o, addirittura, dei singoli Enti ospedalieri, in spregio a basilari esigenze di uniformità del diritto civile su tutto il territorio nazionale.

Sotto tale ulteriore profilo, quindi, gli atti impugnati e, in particolare, le Linee guida meritano di essere censurate e annullate, previa eventuale rimessione alla Corte costituzionale dei descritti profili di irrazionalità della norma istitutiva della compensazione.

Per le stesse ragioni, sono da ritenersi illegittimi anche gli atti dell'Amministrazione regionale e degli Enti del SSR volti a conseguire il ripiano del superamento dei tetti di spesa 2015-2018.

A.VI. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17 D.L. 98/2011 E 9-TER D.L. 78/2015, PER COME MODIFICATO DALL'ART. 18 D.L. 115/2022, ANCHE IN RELAZIONE AGLI ARTT. 3 E 7 L. 241/1990. ECCESSO DI POTERE: TRAVISAMENTO DEI FATTI ED ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI; DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE; ILLOGICITÀ, IRRAGIONEVOLEZZA E CONTRADDITTORIETÀ; SVIAMENTO; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ; INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COST.

Tutti gli atti impugnati, ivi compreso il provvedimento regionale di recupero adottato (anche) nei confronti della ricorrente, si rivelano in ogni caso illegittimi siccome adottati in violazione e/o elusione della normativa di riferimento, nonché viziati per eccesso di potere sotto i rubricati profili sintomatici.

A.VI.1. Sotto un primo profilo, giova evidenziare che ai sensi dell'art. 17 D.L. 98/2011 l'eventuale superamento del tetto di spesa *"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"*. Tale previsione risulta essere stata violata, giacché appare evidente che i provvedimenti attuativi adottati non tengono conto e non operano alcuna differenziazione con riferimento alle Regioni e alle Province Autonome in cui il bilancio si sia chiuso in una situazione di equilibrio economico complessivo né, a ben vedere, v'è in effetti alcun modo di saperlo.

Ed invero, anche negli stessi atti di ricognizione e negli accordi Stato/Regioni, pur se astrattamente costituenti l'istruttoria propedeutica alla successiva volontà di recupero, il profilo relativo alla situazione di equilibrio economico complessivo non ha assunto quella valenza assorbente riconosciuta dal Legislatore, attraverso il riconoscimento, sin da allora, dell'insussistenza dei presupposti per addivenire al ripiano.

D'altra parte, anche nell'operare le quantificazioni di ripiano, gli atti impugnati non hanno minimamente tenuto conto della possibilità riconosciuta dalla Legge alle stesse Amministrazioni di recuperare gli importi relativi alle spese di cui trattasi mediante altre misure di contenimento e/o copertura, anche a carico di altre voci di bilancio. Non v'è dubbio, infatti, che si sarebbe dovuto prevedere in capo alle Regioni e alle Province di non procedere nel recupero laddove l'esercizio si fosse chiuso in equilibrio economico complessivo ovvero si fosse incorsi in attività di copertura con altri fondi e quindi risultassero in concreto soddisfatte le condizioni sopra citate e fissate dal Legislatore, ovvero ancora di recuperare soltanto le eccedenze e quindi gli importi dello sfioramento del tetto di bilancio non coperte con altri fondi.

A.VI.2. Sotto un diverso profilo, gli atti impugnati si rivelano illegittimi giacché la

ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori risulta essere avvenuta in violazione delle garanzie procedurali minime in favore di quest'ultimi, come pure disciplinate dalla L. 241/90, nonché dei più generali principi di buon andamento, partecipazione e trasparenza di cui all'art. 97 Cost.. Appare di tutta evidenza, infatti, che le imprese fornitrici avrebbero dovuto essere messe sin da subito nella condizione di verificare l'esattezza dei dati e dei criteri, di interloquire sul punto e quindi di partecipare effettivamente al procedimento, avendone pieno, concreto e personale interesse, al fine di far valere le proprie ragioni in ordine alla corretta quantificazione dei dati.

Né d'altro canto è possibile rinvenire negli atti gravati alcuna (precisa) indicazione circa i dati e la metodologia applicata per giungere ai "numeri" di sfioramento attribuiti alla spesa per acquisti e per il relativo "payback".

Ed anzi di tali dati, peraltro indicati nei presupposti atti ministeriali e regionali esclusivamente nel loro valore aggregato quale frutto della somma dei dati delle singole strutture del SSN ubicate per Regione, non viene fornita alcuna specificazione, né sono specificati i criteri di calcolo e gli elementi, con tutto quel che ne consegue pure in ordine alla inattendibilità dell'attività svolta e alla relativa mancanza di trasparenza; tanto più necessaria nella specie trattandosi di interventi disposti ora per allora (nel 2022, a fronte di dati risalenti al periodo 2015-2018), con valenza retroattiva e allorché, come sopra osservato, le aziende del settore confidavano che non vi potesse più essere un accertamento del genere, avendo il Legislatore inteso disciplinare con Legge di Bilancio del 2019 il meccanismo di "payback" sui dispositivi medici con riferimento soltanto al successivo periodo dal 2019 in poi.

A.VI.3. Ad ogni buon conto, gli atti impugnati sono illegittimi siccome adottati senza rispettare le tempistiche dettate dal Legislatore giacché, come sopra osservato, lo sconfinamento del tetto di spesa avrebbe dovuto essere certificato entro il 30 settembre di ogni anno e nei successivi novanta giorni le Regioni e Province autonome avrebbero dovuto fornire l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno (v. art. 9-ter, co. 8, D.L. 78/2015 e s.m.i.).

Nella specie, tuttavia, dal 2015 al 2022 nessun atto di questo tipo è mai stato assunto.

Viceversa, la certificazione dello sconfinamento del tetto di spesa con le relative conseguenze in tema di ripiano è illegittimamente avvenuta solo a luglio del 2022, peraltro con riferimento alle annualità 2015-2018 e quindi operando in maniera retroattiva a distanza di svariati anni; ciò anche in palese violazione dei principi di legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici e del principio di buona fede e correttezza nell'esecuzione dei contratti.

A fronte dell'indiscutibilità di tale dato storico, denota estrema superficialità la motivazione addotta dalla Regione a giustificazione della pretermissione del contraddittorio

procedimentale, secondo cui il provvedimento regionale di recupero *“non costituisce una sorpresa procedimentale”*.

D'altronde, si consideri che il profilo temporale di assegnazione del ripiano è di fondamentale importanza, ove si consideri che le aziende devono essere messe in condizione di poter approntare una seria programmazione delle proprie attività future e devono pertanto conoscere per tempo gli oneri cui sono tenute, non potendo evidentemente correggere i bilanci approvati a distanza di anni dalla loro adozione.

Senza contare che il profilo temporale e la connessa disposta retroattività della misura di recupero, quale spesa che verrebbe posta a carico delle imprese, incide sulla stessa entità delle somme richieste, oggi talmente elevata da risultare insostenibile per le aziende, con significative ripercussioni a danno della collettività anche per quanto attiene il futuro approvvigionamento dei dispositivi medici.

Si aggiunga poi che la previsione della retroattività della misura non è, a ben vedere, nemmeno prevista dalla legge di riferimento, giacché il sopra citato art. 1, comma 557, L. 145/2018 (Legge di Bilancio 2019), che ha modificato l'art. 9-ter, comma 8, del D.L. 78/2015, aveva escluso qualsiasi effetto retroattivo della norma e aveva disposto solo per l'avvenire, limitando la partecipazione delle aziende fornitrici al ripianamento della spesa per i dispositivi medici alle annualità future a partire dal 2019.

Manca dunque la necessaria copertura normativa e i provvedimenti impugnati risultano affetti dagli stessi vizi sopra illustrati che inficiano la normativa primaria, in quanto vanno ad incidere, con carattere sistematico e non temporaneo, in via retroattiva sugli impegni di fornitura che le singole aziende avevano assunto negli anni in buona fede con le strutture pubbliche, pregiudicando le legittime aspettative degli operatori privati, con grave violazione pure delle norme costituzionali, internazionali ed eurounitarie meglio individuate nel prosieguo.

Né, d'altra parte, si potrebbe ritenere che gli atti impugnati facciano riferimento al testo del comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, convertito dalla Legge n. 125/2015, antecedente alla modifica introdotta dall'art. 1, comma 557, della Legge n. 145/2018, giacché in tal caso sarebbero ugualmente illegittimi nella parte in cui si troverebbero ad adottare, senza alcuna ragione né copertura, una normativa non più vigente.

A.VI.4. Sotto un diverso profilo, gli atti impugnati sono palesemente illogici e irragionevoli giacché non considerano che le somme che le imprese fornitrici di prodotti medicali sono chiamate a “restituire” per ripianare lo sfioramento del tetto di spesa, rappresentano gli importi regolarmente ricevuti dalla P.A. a titolo di corrispettivo per l'acquisito di beni e servizi puntualmente forniti, senza contestazioni specifiche, quali aggiudicatarie di gara pubbliche; gare che sono oltretutto per la gran parte centralizzate e comunque soggette a fortissima concorrenza sui prezzi.

I margini di utile rispetto a tali forniture sono, di conseguenza, particolarmente esigui ed

è proprio su questi che il meccanismo di "payback" va ad incidere, senza che le imprese, una volta aggiudicatasi la gara, stipulato i relativi contratti e oramai già integralmente eseguita la fornitura, abbiano alcuna possibilità di svincolarsi dagli stessi.

Di qui, come detto, alle imprese viene oggi illegittimamente e ingiustamente richiesto di rimborsare una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica nella quale è stata la P.A. a fissare tutti i parametri; il che farebbe venire meno ora per allora la stessa remuneratività della fornitura prestata, rendendo palese anche la violazione anche del legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla stabilità e nella certezza dei rapporti giuridici e del principio della buona fede nell'esecuzione dei contratti, con violazione pure dei succitati principi eurounitari (su tutti, il principio di concorrenza, v. *infra*).

A.VI.5. I provvedimenti gravati risultano illegittimi sotto un ulteriore profilo legato ai criteri di quantificazione della spesa sanitaria rilevante ai fini del *payback* e delle quote a carico di ciascuna azienda e della stessa conseguente quantificazione operata degli Enti del SSN preposti per la valutazione e la certificazione dello sconfinamento come risulta nelle tabelle allegate al D.M. Salute-MEF del 6 luglio 2022.

In disparte quanto sin qui osservato, infatti, nel calcolo del tetto di spesa e del successivo ripiano di cui agli atti gravati non è stata operata alcuna distinzione, invero necessaria, tra il costo dei dispositivi medici (bene) e i costi dei servizi aggiuntivi, connessi e necessari rispetto alla singola fornitura (servizio).

Tutto ciò sebbene in base alla stessa *ratio* dell'istituto il "payback" dovrebbe riguardare semmai soltanto il costo del bene (dispositivo medico) e non anche quello del servizio sanitario (prestazione aggiuntiva e connessa alla fornitura).

Va ribadito al riguardo che le gare bandite prima del 2019 non prevedano un onere di distinguere tra le due voci di costo, introdotta solo con la Legge di bilancio 2019 (di modifica dell'art. 9-ter comma 8 D.L. 78/2015: "*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*").

Nei calcoli effettuati dagli Enti del SSN nella rilevazione ad essi devoluta ai fini del calcolo dello scostamento della spesa effettiva rispetto al tetto e conseguentemente recepiti nel decreto interministeriale gravato, in quest'ultimo e poi anche nelle Linee Guida non è stata operata alcuna distinzione tra costi del bene e costi del servizio per le annualità 2015-2018 e, conseguentemente, non è stata in effetti scorporata quella parte di corrispettivo relativo al servizio, che non può essere oggetto del recupero.

A.VI.6. D'altro canto, alla dedotta assenza di trasparenza e alla obiettiva lacunosità delle previsioni contestate si accompagna altresì la obiettiva contraddittorietà nella (almeno apparente) individuazione della tipologia di "dispositivi medici" cui fare riferimento per l'applicazione del meccanismo del *payback*.

Dagli atti impugnati sembrerebbe ricavarsi infatti che la spesa per dispositivi medici è stata calcolata sulla base dei costi rilevati a consuntivo dal conto economico (modello CE) consolidato regionale nella voce "BA0210", per gli anni 2015-2018.

Si prevede in particolare fin dall'Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 2019 che, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015, l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale è certificato con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e della finanze, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 , *"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"* (art. 3, co. 1).

Analogamente, il D.M. Salute-MEF del 6 luglio 2022 prevede che *"Il presente decreto è finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico"* (art. 1).

Infine, anche le successive Linee Guida del 6 ottobre 2022 dispongono che *"ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»"* (comma 1); di qui, i medesimi enti conseguentemente *"calcolano 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"* (comma 2).

Da quanto sopra sembra ricavarsi, dunque, che le imprese fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, come da provvedimenti adottati da Regioni e Province, sono soltanto quelle che risultano avere emesso nel periodo di riferimento fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce "BA0210-Dispositivi medici" nell'anno di riferimento.

Sennonché, deve notarsi come la predetta voce "BA0210-Dispositivi medici" sia stata introdotta soltanto con D.M. 24 maggio 2019, pubblicato in G.U. il 25 maggio 2019, recante le c.d. "Linee Guida Modello CE", che trova applicazione testualmente soltanto *"a partire dall'esercizio relativo all'anno 2019"* (art. 1) e dunque non parrebbe utilizzabile anche con riferimento agli anni pregressi 2015-2018 interessati dal *payback*.

Sotto questo profilo si coglie, pertanto, la obiettiva ambiguità e contraddittorietà della

disciplina di riferimento e dei relativi atti esecutivi, giacché sembrerebbero rimandare ad una definizione di dispositivi medici apparentemente inapplicabile al periodo di riferimento e/o comunque foriera di equivoca applicazione e tale da non consentire di comprendere né quali sono stati i dati di costo effettivamente presi in considerazione ai fini dell'accertamento del superamento del tetto di spesa né, ad ogni buon conto, come debba essere calcolato il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici da sottoporre a *payback*.

A.VI.7. Ed ancora, gli atti impugnati sono illegittimi nella parte in cui hanno previsto che i fatturati delle imprese fornitrici vengano considerati al lordo dell'IVA, in violazione del già richiamato principio della neutralità di tale imposta indiretta.

È appena il caso di rammentare infatti che per poter vendere il dispositivo medico ad un determinato prezzo l'impresa ha in effetti pagato l'IVA a ciascuno dei suoi fornitori e che la stessa è poi stata correttamente restituita nel pagamento che le è stato fatto dall'ente del SSN.

Ne discende come l'IVA, non essendo un ricavo, non possa essere oggetto di una richiesta restitutiva – per altro a distanza di svariati anni – in quanto già versata all'Erario in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuate agli enti del SSN. Diversamente opinando, alle singole imprese obbligate a ripianare lo sforamento verrebbe accollata una parte del debito tributario gravante semmai sugli enti del SSN in quanto consumatori finali sui quali deve ricadere l'imposta sul consumo (IVA). Senza considerare peraltro che a partire dal 2015, per effetto della introduzione del c.d. "split payment", l'IVA non viene incassata nemmeno in via provvisoria dalle aziende. Anche sotto questo profilo si coglie dunque la obiettiva illegittimità di tutti i provvedimenti impugnati.

A.VI.8. Si consideri, poi, un ulteriore profilo di illegittimità degli atti in epigrafe connesso alla omessa considerazione, ai fini della valutazione dello sforamento del tetto di spesa, della composizione pubblico-privata dell'offerta di ciascuna Regione.

Anche in tal caso, giova ricordare che i dispositivi medici forniti ad aziende private (ancorché accreditate) non rientrano nel computo dei tetti di spesa; così come non vi rientrano le forniture di dispositivi medici effettuate direttamente alle farmacie e poi rimborsate dal SSN, con conseguente disparità di trattamento tra aziende fornitrici di dispositivi medici.

Ebbene, la maggiore o minore presenza di erogatori pubblici rispetto a privati accreditati in una determinata Regione risulta, quindi, determinante nello sforamento o meno dei tetti di spesa e del rischio di essere assoggettati all'onere di rimborso, così incentivando i fornitori a non lavorare in territori caratterizzati da una maggior presenza di aziende sanitarie pubbliche; con il conseguente effetto distorsivo della concorrenza e della parità di trattamento tra imprese operanti nel settore di riferimento.

A.VII. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17 D.L. 98/2011 E 9-TER D.L.

78/2015, PER COME MODIFICATO DALL'ART. 18 D.L. 115/2022, ANCHE IN RELAZIONE AGLI ARTT. 3 E 7 E SS. L. 241/1990 E ALLE LINEE GUIDA DI CUI AL D.M. SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. ECCESSO DI POTERE: TRAVISAMENTO DEI FATTI ED ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI; DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE; ILLOGICITÀ, IRRAGIONEVOLEZZA E CONTRADDITTORIETÀ; SVIAMENTO; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ; INGIUSTIZIA MANIFESTA. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 Cost.

In aggiunta ai vizi di illegittimità sopra meglio individuati, da intendersi tutti riferiti in via autonoma e/o indiretta anche al gravato provvedimento di recupero adottato nei confronti della ricorrente, giova altresì censurare specificatamente quest'ultimo sotto i seguenti ulteriori profili.

A.VII.1. Sotto un primo profilo, detto provvedimento di recupero, laddove quantifica e individua gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015-2018 a carico di ciascuna azienda (ivi compresa la ricorrente), si pone in palese violazione e/o elusione delle garanzie procedurali di cui agli artt. 7 e ss. L. 241/1990 e dei più generali principi di buon andamento e trasparenza di cui all'art. 97 Cost. Ed invero, ciò che rileva a prescindere dalla effettiva mancanza di un effettivo contraddittorio procedimentale, è la totale assenza della benché minima indicazione in ordine agli importi oggetto di recupero e ai relativi criteri seguiti per procedere alla relativa individuazione.

In particolare, l'Amministrazione non ha fornito alcuna indicazione circa la metodologia utilizzata per la quantificazione della spesa sostenuta negli anni di riferimento per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, nonché per il calcolo dell'entità del superamento dei relativi tetti e del conseguente ripiano da addossarsi a carico della Società.

Di qui la ricorrente non è allo stato in grado di identificare quali tipologie di dispositivi medici siano state effettivamente ricomprese nel calcolo, se e come l'Amministrazione abbia scorporato dalla spesa sostenuta per il relativo acquisto il costo dei servizi connessi alla fornitura e, più in generale, di individuare i criteri seguiti nell'espletamento della attività di elaborazione richiesta nella fattispecie. Inoltre, non è stata messa a disposizione della ricorrente nemmeno la documentazione, anche di carattere contabile, contenente i dati e le informazioni sulla cui base i calcoli sarebbero stati effettuati, rendendo impossibile operare qualsivoglia verifica in ordine alla correttezza della quantificazione dell'importo richiesto a titolo di ripiano. Sotto questo profilo, pertanto, sin d'ora ci si riserva di articolare eventuali ulteriori doglianze con atto di motivi aggiunti non appena sarà possibile avere accesso alla predetta documentazione, rispetto alla quale sarà pure formulata in calce apposita istanza istruttoria.

Sotto questo profilo, dunque, trova piena applicazione l'orientamento di codesto Ecc.mo T.A.R., invero già formatosi con riferimento al sistema del *payback* applicato nel settore della spesa farmaceutica, secondo cui in assenza delle predette informazioni si finisce illegittimamente *"con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato*

complessivo nazionale ...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 uno specifico provvedimento" (T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III-quater, 25 marzo 2015 n. 4538).

Ciò che sarebbe stato ancor più necessario nella specie, sol considerando che il sistema di governo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è congegnato dalla legge in maniera tale che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse. Di qui si impone con maggiore decisione la necessità che i conteggi siano tutti assolutamente corretti e verificabili da parte di tutte le aziende, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo prodotto di una sola azienda si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri di ripiano in parola.

A.VII.2. Parimenti evidente risulta, di conseguenza, il grave difetto di istruttoria e di motivazione che vizia il provvedimento di recupero adottato (e i relativi allegati) posto che nello specifico non si dà conto dei dati e della metodologia applicata per giungere ad individuare gli importi oggetto di sfioramento e posti a carico delle singole aziende.

Ed invero, in tale provvedimento si fa riferimento soltanto al dato economico complessivo del ripiano posto a carico di ciascuna azienda per ogni annualità dal 2015 al 2018, previamente calcolato sulla base della sommatoria dei dati forniti delle singole strutture del sistema sanitario locale (ove pure, tuttavia, sono meramente indicati i dati aggregati per ciascun fornitore, senza specificare le singole fatture prese in considerazione!).

Allo stesso modo, come già contestato al paragrafo che precede, non vengono fornite indicazioni circa i criteri di calcolo, i dati di costo ritenuti rilevanti risultanti dal modello di CE, la tipologia di dispositivi inclusi nel calcolo della spesa, l'eventuale scorporo dell'IVA e del costo dei servizi connessi alla fornitura, con la conseguenza che non risulta in alcun modo possibile verificare la correttezza dei calcoli effettuati, in palese violazione anche delle Linee Guida ministeriali.

A.VII.3. D'altra parte, con ogni riserva già formulata di articolare eventuali ulteriori motivi di doglianza, giova altresì sin d'ora contestare la quantificazione operata nel provvedimento di recupero impugnato giacché derivante da una stima necessariamente solo sommaria e incongrua, che lascia presumere che siano state considerate ai fini del ripiano anche voci che in realtà non avrebbero dovuto essere conteggiate (si badi, ad es., ai dispositivi medici non rientranti nella macro-voce "BA0210", ai servizi accessori, ai rapporti anche di comodato d'uso o altro, alle prestazioni e forniture solo connesse al dispositivo medico, oltre che alle forniture di apparecchiature e/o di altri dispositivi ad utilità pluriennali iscritti nello stato patrimoniale con ammortamento). A tutto ciò, peraltro, si aggiunga la

illegittimità di tale conteggio – per tutto quanto sopra già dedotto – per avere ricompreso altresì l'importo già versato a titolo di IVA.

A.VII.4. Da ultimo, il provvedimento di recupero si rivela palesemente illegittimo anche nella parte in cui l'Amministrazione regionale non ha considerato come fosse suo preciso dovere disapplicare una normativa che – come si illustrerà *infra* – si pone in contrasto con i principi eurounitari della certezza del diritto e della tutela del legittimo affidamento.

Ed invero, come pure riconosciuto da codesto Ecc.mo T.A.R., *"Il dovere di non applicazione della norma nazionale illegittima per violazione del diritto europeo si estende, oltre agli organi giudiziari, a tutte le articolazioni dello Stato membro, compresi gli enti territoriali, gli enti pubblici in generale ed i soggetti ad essi equiparati, anche in caso di direttiva "self executing" (T.A.R. Lazio, Roma, Sez. II-ter, 18 gennaio 2022 n. 527).*

Del resto, sia la Corte costituzionale (sentenza n. 389/1989), sia il Consiglio di Stato (sentenza n. 452/1991) hanno da tempo chiarito che tutti i soggetti dell'ordinamento, compresi gli organi amministrativi, devono riconoscere come diritto legittimo e vincolante le norme comunitarie, disapplicando le norme nazionali contrastanti.

Opinare diversamente, infatti, *"significherebbe autorizzare la P.A. all'adozione di atti amministrativi illegittimi per violazione del diritto dell'Unione, destinati ad essere annullati in sede giurisdizionale, con grave compromissione del principio di legalità, oltre che di elementari esigenze di certezza del diritto"* (Consiglio di Stato, Ad. Plenaria, 9 novembre 2021 nn. 17 e 18).

Pertanto, l'Amministrazione regionale – in quanto articolazione di uno Stato membro dell'Unione – non avrebbe potuto esimersi dal dovere di valutare preliminarmente la compatibilità del meccanismo di *payback* con il diritto eurounitario, prima di dare corso al relativo procedimento di contestazione e recupero del presunto credito.

Ne discende, anche sotto tale profilo, l'illegittimità del provvedimento di recupero gravato, al pari degli atti ministeriali presupposti, pure oggetto di impugnativa.

-B-

VIZI DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA

DAI PROFILI DI INCOSTITUZIONALITÀ ED INCOMPATIBILITÀ EUROUNITARIA DELLA NORMATIVA ISTITUTIVA DEL PAYBACK SUI DISPOSITIVI MEDICI

B.I. INCOSTITUZIONALITÀ DEL PAYBACK SUI DISPOSITIVI MEDICI DELINEATO DAL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 9-TER, COMMI 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015 N. 78, CONVERTITO DALLA L. 6 AGOSTO 2015 N. 125, E SS.MM.II., E CONSEGUENTE ILLEGITTIMITÀ O NULLITÀ DERIVATA DEI DECRETI MINISTERIALI 6 LUGLIO 2022 E 6 OTTOBRE 2022 E DI TUTTI GLI ATTI PRESUPPOSTI, CONNESSI O CONSEGUENTI: VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 9, 11, 23, 32, 41, 42, 53, 77, 113, 117 E 119 DELLA COSTITUZIONE

Esposte ai paragrafi precedenti le questioni di illegittimità proprie di quanto in questa sede gravato, si passa ad affrontare le questioni di legittimità costituzionale – quanto meno le

principali di esse – del complesso meccanismo del *payback* riguardante i dispositivi medici, chiedendo che dette questioni vengano rimesse al giudizio della Corte costituzionale in quanto rilevanti e non manifestamente infondate.

E così, si intende:

- a) denunciare come gli artt. 9-ter, commi 8, 9, 9-bis, D.L.78/2015, l'art. 1, comma 557, L. 145/2018 e l'art. 18, comma 1, D.L. 115/2022, anche in combinato disposto con i consequenziali decreti ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, si pongano in contrasto con plurimi parametri costituzionali, con particolare riferimento all'imposizione in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici di un obbligo di ripiano della spesa pubblica sanitaria;
- b) per l'effetto, sollevare questione di legittimità costituzionale, ai sensi dell'art. 23 L. 11 marzo 1953 n. 87 e dell'art. 1 L. cost. 9 febbraio 1948 n. 1, valutata la rilevanza e non manifesta infondatezza della stessa, disponendo, tramite ordinanza motivata, la trasmissione degli atti alla Corte costituzionale e sospendendo il giudizio in corso;
- c) indi, auspicabilmente dichiarato il contrasto costituzionale, disporre l'annullamento dei provvedimenti amministrativi impugnati (secondo Consiglio di Stato, Sez. VI, 19 febbraio 2018 n. 1064, in tal caso ricorre *"una particolare ipotesi di invalidità derivata dell'atto"*).

Onde prevenire strumentali eccezioni avversarie, sia chiaro fin d'ora che quanto segue non elide affatto il carattere incidentale del dubbio di legittimità costituzionale, *"essendo del tutto indifferente il fatto che l'eventuale decisione della Corte costituzionale possa esaurire la materia sottoposta all'indagine del giudice che ha ordinato la trasmissione degli atti, vincolando completamente la sua pronuncia alla sentenza della stessa Corte Costituzionale"* (cfr. *ex multis* T.A.R. Lazio, Sez. II, 14 novembre 2022 n. 14918).

La stessa Corte Costituzionale ha affermato chiaramente che anche la *"circostanza che la dedotta incostituzionalità di una o più norme legislative costituisca l'unico motivo di ricorso innanzi al giudice a quo, non impedisce di considerare sussistente il requisito della rilevanza"* (cfr. *ex multis* Corte cost., n. 4/2000, nonché Corte cost. 138/2017; 16/2017; 128/1999; 263/1994).

B.I.1. VIOLAZIONE DELL'ART. 3 COST. PER IRRAGIONEVOLEZZA E DISPARITÀ DI TRATTAMENTO DELLA SCELTA LEGISLATIVA, NONCHÉ PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALITÀ, SICUREZZA GIURIDICA E LEGITTIMO AFFIDAMENTO

La scelta del Legislatore di coinvolgere nel ripiano della spesa pubblica sanitaria le *"aziende fornitrici di dispositivi medici"* appare censurabile in radice sul piano della ragionevolezza e dell'uguaglianza, valori che trovano tutela nell'art. 3 della Costituzione.

Non si comprende, infatti, per quale ragione le aziende che operano nel settore dei dispositivi medici debbano subire un onere economico da cui sono esentate le aziende che forniscono al Sistema Sanitario prodotti diversi dai dd.mm. o che operano in altri settori,

atteso che il presupposto dell'imposizione – ossia l'attività di fornitura – non si differenzia da qualsiasi altra attività economica avente ad oggetto beni o servizi.

I (non meglio precisati) "dispositivi medici", a ben vedere, non si distinguono da qualsiasi altro prodotto oggetto di vendita, sicché non integrano un'adeguata giustificazione per la contribuzione economica che il Legislatore pretende di imporre alle aziende fornitrici dei medesimi. Semmai, ed è questo un ulteriore paradosso del *payback* che verrà meglio censurato nel prosieguo, la loro destinazione alla tutela della salute avrebbe dovuto condurre a differenziarli in senso favorevole per chi li sviluppa, produce e commercializza. Si rammenta che il principio di ragionevolezza è un naturale corollario del principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 Cost. ed esige che le norme dell'ordinamento, in tutte le loro declinazioni, siano adeguate al fine perseguito.

Esso rappresenta, pertanto, uno stringente limite alla discrezionalità del Legislatore, che nel caso di specie non è stata esercitata correttamente.

Se – come traspare evidente dal comma 9-*bis* dell'art. 9-*ter* D.L. 78/2015 – lo scopo perseguito dal Legislatore è quello di consentire l'iscrizione di poste attive nei bilanci regionali del 2022, non si spiega – secondo un *test* di proporzionalità e stretta necessità del sacrificio unilateralmente imposto – perché detto risultato debba essere conseguito attraverso la compressione dei diritti di una categoria, anziché con strumenti di fiscalità generale.

L'art. 3 Cost. tutela, inoltre, il principio della sicurezza giuridica, costitutivo del legittimo affidamento: tale principio, nella fattispecie, risulta violato in considerazione dell'irragionevole e imprevedibile nuova misura dell'esborso economico gravante sulle aziende, incidente su rapporti da tempo consolidati quando non esauriti.

L'affidamento dei cittadini e delle imprese nella sicurezza giuridica rappresenta un elemento fondamentale e indispensabile dello Stato di Diritto, da tempo presidiato dalla Corte costituzionale (i primi riferimenti, nei repertori, si rinvencono in Corte costituzionale, 20 febbraio 1973 n. 9, sino alla più recente Corte Costituzionale, 9 maggio 2019 n.108); esso trova certa copertura costituzionale nell'art. 3 Cost. (Corte costituzionale, 31 marzo 2015 n. 56).

Secondo l'opinione maggioritaria, il principio di sicurezza giuridica non impedisce al Legislatore di emanare disposizioni che modifichino sfavorevolmente la disciplina dei rapporti di durata; tuttavia non si tratta di un potere incondizionato (Corte costituzionale, 14 luglio 1988 n. 822 e, più di recente, Corte costituzionale, 24 gennaio 2017 n. 16).

Al Legislatore, infatti, sono posti precisi limiti, individuati (come costantemente rimarcato dal Giudice delle leggi, dalla pronuncia 17 dicembre 1985 n. 349 fino alla sentenza 9 maggio 2019 n. 108), **(i)** nella sussistenza di una situazione consolidata dal tempo e da disposizioni normative; **(ii)** nella proporzionalità (tra molte, Corte costituzionale, 20 maggio 2016 n. 108), nella prevedibilità (*ex multis*, Corte costituzionale, 24 gennaio 2017

n. 16 e Corte costituzionale, 27 giugno 2013 n. 160) e nella ragionevolezza (Corte costituzionale, 108/2019 cit.) dell'intervento pubblico peggiorativo del diritto consolidato. Ebbene, poste queste coordinate giurisprudenziali, risulta evidente come intervenire nel 2022 in senso peggiorativo su contratti e prestazioni di fornitura risalenti a 7-4 anni prima non sia né ragionevole né proporzionato, né tantomeno gli operatori economici avrebbero potuto prevedere al tempo della formulazione delle loro offerte tecnico-economiche la sopravvenienza di un simile sbilanciamento del sinallagma contrattuale (il tetto di spesa, infatti, è stato fissato solo nel 2019).

In definitiva, l'ordito normativo che istituisce il *payback* nei confronti delle aziende fornitrici di dispositivi medici merita innanzitutto di essere censurato per incostituzionalità sotto il profilo della violazione dei molteplici corollari del principio di uguaglianza in senso sostanziale.

B.I.2. VIOLAZIONE DELL'ART. 119 COST. SOTTO IL PROFILO DELLA DERESPONSABILIZZAZIONE DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

Attraverso l'art. 119 della Costituzione, come novellato dalle leggi costituzionali nn. 3/2001 e 1/2012, i costituenti hanno inteso responsabilizzare gli Enti locali e regionali nella gestione delle proprie risorse, attribuendo loro autonomia finanziaria di entrata e di spesa nel rispetto dell'equilibrio dei rispettivi bilanci.

Tale essendo la finalità perseguita dai costituenti, recepita dalla legislazione primaria con la previsione dell'art. 17 D.L. 98/2011 che *in parte qua* onera le Regioni di farsi carico del ripiano del superamento dei tetti di spesa per dispositivi medici, il sistema di *payback* istituito dall'art. 9-ter D.L. 78/2015 e implementato dall'art. 18 D.L. 115/2022 va evidentemente nella direzione diametralmente opposta.

La scelta legislativa di costringere le aziende fornitrici del SSN a partecipare al ripiano nella misura del 50%, infatti, muove dall'erroneo assunto per cui le aziende fornitrici sarebbero corresponsabili della spesa per dd.mm. (addirittura, in quota paritaria rispetto alle amministrazioni regionali), disincentivando le Regioni dal rispettare il *budget* di spesa, deresponsabilizzandole a fronte delle conseguenze finanziarie del superamento del tetto di spesa.

Per tale ragione, il meccanismo in parola si pone in netto contrasto con l'art. 119 della Costituzione e con il principio di autonomia finanziaria delle Regioni ivi enunciato, che tra l'altro legittima e anzi spinge le Amministrazioni regionali a sottodimensionare il tetto di spesa, tanto poi concorreranno al relativo ripiano le aziende fornitrici dei dd.mm.

B.I.3. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 9 E 32 COST. SOTTO IL PROFILO DELLA TUTELA DELLA RICERCA TECNICO-SCIENTIFICA E DEL DIRITTO ALLA SALUTE

B.I.3.1. Ai sensi dell'art. 9 della Costituzione, la Repubblica ha il compito di promuovere la ricerca scientifica e tecnica.

Tenendo a mente tale precetto costituzionale, risulta ancor meno comprensibile una misura

legislativa che colpisce proprio chi promuove e produce ricerca scientifica e tecnica.

Non può invero sfuggire al Legislatore che gli introiti della vendita di dd.mm. contribuiscono a finanziare la ricerca volta a produrre dispositivi medici sempre più evoluti ed efficaci e, di riflesso, a salvare vite umane.

Per il che, non si vuol certo sostenere che le aziende fornitrici di tali dispositivi non debbano concorrere alle spese pubbliche secondo la loro capacità contributiva (cfr. art. 53 Cost., su cui *infra*), ma piuttosto che le stesse non siano colpite da strumenti impositivi ulteriori e discriminatori rispetto all'ordinaria contribuzione fiscale.

B.I.3.2. Ciò vale a maggior ragione, laddove si consideri l'art. 32 della Costituzione che qualifica la salute come "*fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività*" e assegna alla Repubblica il dovere di tutelarla (cfr. anche art. 1 L. 833/1978, *Istituzione del SSN*).

Cionondimeno, tramite l'intervento normativo sul *payback* il Legislatore va nella sostanza a istituire un meccanismo disincentivante nei confronti di chi sviluppa, produce e commercializza prodotti essenziali per l'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Il contrasto tra il diritto alla salute e le misure istitutive del *payback* per dispositivi medici è così evidente che non abbisogna di ulteriori considerazioni.

B.I.4. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 41 E 42 DELLA COST. SOTTO IL PROFILO DELLA LIBERTÀ DI INIZIATIVA ECONOMICA PRIVATA E DI PIANIFICAZIONE IMPRENDITORIALE DELLE AZIENDE FORNITRICI DEI DD.MM.

La giurisprudenza costituzionale sulla libertà d'impresa ha individuato il limite insuperabile delle misure restrittive adottate per assicurare l'utilità sociale nell'arbitrarietà e nell'incongruenza (cfr. *ex multis*, Corte Costituzionale, 23 novembre 2021 n. 218).

Più precisamente, il Giudice delle leggi reputa sussista compatibilità con l'art. 41 Cost. solo allorquando "*[...] l'apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda all'utilità sociale, come sancito dall'art. 41, comma secondo, Cost., purché l'individuazione di quest'ultima non appaia arbitraria e gli interventi del legislatore non la perseguano mediante misure palesemente incongrue*" (Corte costituzionale, 11 luglio 2018 n. 151; nei medesimi termini, pure Corte costituzionale, 2 marzo 2018 n. 47; Corte costituzionale, 24 gennaio 2017 n. 16; Corte costituzionale, 21 luglio 2016 n. 203, sino a Corte costituzionale, 29 maggio 2009 n. 167).

Nel caso di specie, tuttavia, il *payback* riscrive retroattivamente i termini e le condizioni economiche dei contratti di fornitura liberamente sottoscritti dagli Enti ospedalieri in danno degli operatori del settore, che vengono in tal guisa privati di parte del corrispettivo pattuito e con ogni probabilità già incamerato e magari impegnato in investimenti, a prescindere – si badi – da qualsivoglia contestazione di inadempimento contrattuale.

Un siffatto intervento su rapporti sinallagmatici, motivato da mere esigenze di *maquillage* dei bilanci regionali, per giunta a distanza di anni, esorbita chiaramente dai menzionati

parametri di congruenza, ragionevolezza e non arbitrarietà che devono caratterizzare l'intervento pubblico nell'economia.

La repentina introduzione, ad agosto 2022 (con l'art. 18 del D.L. 115/2022), di un considerevole onere economico che graverà sui bilanci aziendali e che, stando alle tempistiche prefigurate dal Legislatore, sarà esigibile entro fine anno, incide pesantemente sulle libertà imprenditoriali e, precisamente, sulle scelte aziendali che competono esclusivamente al soggetto privato, con ricadute sulla competitività a livello nazionale e internazionale.

B.I.5. VIOLAZIONE DELL'ART. 53 COST. SOTTO IL PROFILO DEL LEGAME TRA IMPOSIZIONE E CAPACITÀ CONTRIBUTIVA

Secondo la costante giurisprudenza costituzionale (cfr. Corte costituzionale, 20 luglio 2018 n.167; Corte costituzionale, 26 aprile 2018 n. 89; Corte costituzionale, 8 marzo 2018 n. 52), l'imposizione *ex lege* di una prestazione pecuniaria deve ritenersi di natura tributaria se:

- a) la disciplina legale è diretta, in via prevalente, a procurare una definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo;
- b) la decurtazione non opera in corrispondenza di una controprestazione;
- c) le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, sono destinate a sovvenire pubbliche spese.

Nella fattispecie che occupa, il *payback* possiede tutti i requisiti enucleati dalla giurisprudenza costituzionale per potersi considerare alla stregua di una tassa, in quanto i versamenti di cui vengono onerate le aziende fornitrici:

- a) sono destinati ad essere incamerati definitivamente dalle Regioni o dalle Province autonome;
- b) non postulano una controprestazione da parte dell'Ente pubblico creditore;
- c) confluiscono nel bilancio del settore sanitario 2022.

Ciò premesso, il meccanismo di ripiano disciplinato dall'art. 9-ter D.L. 78/2015 e ss.mm.ii. appare dissonante rispetto al principio della capacità contributiva di cui all'art. 53 della Costituzione.

In generale, la giurisprudenza costituzionale insegna che, anche al di fuori della materia penale, l'emanazione di una legge retroattiva, e in particolare di una legge finanziaria retroattiva, *"può rivelarsi in contrasto con qualche specifico principio o precetto costituzionale"* (Corte costituzionale, sentenze n. 118 del 1957 e n. 81 del 1958).

Con specifico riferimento all'art. 53 Cost., sebbene la Corte abbia affermato che *"una legge tributaria retroattiva non comporta per se stessa la violazione del principio della capacità contributiva"* (Corte costituzionale, sentenza n. 9 del 1959), la stessa ha successivamente precisato che *"deve essere verificato di volta in volta, in relazione alla singola legge tributaria, se questa, con l'assumere a presupposto della prestazione un fatto o una*

situazione passati, o con l'innovare, estendendo i suoi effetti al passato, gli elementi dai quali la prestazione trae i suoi caratteri essenziali, abbia spezzato il rapporto che deve sussistere tra imposizione e capacità contributiva e abbia così violato il precetto costituzionale" (Corte costituzionale, sentenza n. 45 del 1964).

Ciò che ha indotto la Corte a censurare, ad esempio, *"l'applicazione dell'imposta a rapporti esauriti, senza che questa efficacia retroattiva della norma sia sorretta da alcuna razionale presunzione che gli effetti economici dell'alienazione, e del valore realizzato con essa, permangono nella sfera patrimoniale del soggetto, data anche la possibilità che l'alienazione sia avvenuta in un tempo notevolmente remoto, in cui non era neanche prevedibile l'istituzione dell'imposta" (Corte costituzionale, sentenza n. 44 del 1966).*

Orbene, nel caso di specie il suddetto legame tra imposizione e capacità contributiva non sussisteva nel 2015, allorquando venne introdotto (ma non attuato) il *payback* per dispositivi medici, giacché già allora il presupposto dell'imposizione altro non era che il reddito d'impresa già tassato secondo le ordinarie regole fiscali e, a maggior ragione, non sussiste oggi, a sette anni di distanza, allorché si pretende di attuare retroattivamente quello stesso meccanismo impositivo in relazione a rapporti giuridici per lo più esauriti, senza che vi sia alcuna ragione per ritenere che il presunto extra-profitto delle aziende fornitrici di dd.mm. corrispondente al superamento del tetto di spesa sia ancora nella loro sfera patrimoniale.

In definitiva, il contributo da *payback* ha carattere tributario e, in quanto tale, viola l'art. 53 Cost., dovendosi conformare ai parametri e ai criteri propri e ivi previsti.

B.I.6. VIOLAZIONE DELL'ART. 23 COST. SOTTO IL PROFILO DELLA RISERVA DI LEGGE IN MATERIA DI PRESTAZIONI COATTIVE

Si consideri che secondo consolidata giurisprudenza del Giudice delle leggi, *«la cennata norma costituzionale, prescrivendo che l'imposizione di una prestazione patrimoniale abbia "base" in una legge, non esige che la legge, che conferisce il potere di imporre una prestazione, contenga necessariamente l'indicazione del limite massimo della prestazione imponibile, ma implica che la legge non lasci all'arbitrio dell'ente impositore la determinazione della prestazione» (Corte costituzionale, 27 giugno 1959 n. 36);* è però necessario che *"indichi i criteri idonei a delimitare la discrezionalità dell'ente impositore nell'esercizio del potere attribuitogli".*

Nel caso di specie, le norme istitutive del *payback* non forniscono neppure una definizione di "dispositivo medico", di talché risulta innanzitutto indeterminato il soggetto passivo dell'onere di contribuzione economica, identificato dall'art. 9-ter D.L. 78/2015 nelle *"aziende fornitrici di dispositivi medici"*.

Infatti, mentre i prodotti farmaceutici (per i quali – come noto – già vige un sistema di *payback*) costituiscono una categoria omogenea, il settore dei dispositivi medici è composto da prodotti numerosi ed eterogenei, sicché non è dato ravvisare una singola

categoria denominata "dispositivi medici". Basti pensare, ad esempio, che la regolamentazione europea dei *medical devices* (come prevista dai regolamenti UE 2017/745, art. 26, e 2017/746, art. 23) richiede una nomenclatura dei dd.mm. suddivisa per classi, così da raggrupparli in categorie omogenee di prodotti destinati all'utilizzo per interventi diagnostici e/o chirurgici simili.

Ne consegue che, a seconda della maggiore o minore estensione della nozione di "dispositivi medici", rimessa all'arbitrio interpretativo delle Regioni e degli Enti ospedalieri, varia altresì la quota di ripiano gravante su ciascuna azienda fornitrice.

Una siffatta norma, impositiva di una prestazione pecuniaria non accompagnata da una chiara perimetrazione del soggetto passivo su cui grava l'obbligo contributivo, contrasta con il precetto costituzionale della riserva di legge, quand'anche intesa in senso relativo, giacché nemmeno le Linee guida di cui al D.M. 6 ottobre 2022 chiariscono che cosa debba intendersi per "dispositivo medico" ai fini che qui interessano.

Ma vi è un altro aspetto che il Legislatore ha ommesso di considerare nella stesura delle norme, ossia che l'obbligo di indicare nella fattura elettronica in modo separato il costo del bene da quello del servizio è stato introdotto solo con la Legge di bilancio 2019. Ne consegue che le gare bandite prima del 2019 e gli affidamenti prorogati oltre il 2019 senza l'indizione di una nuova gara non contemplano la suddetta distinzione tra costo del bene e costo del servizio. Interessando il *payback* solo il primo costo e non il secondo diviene impossibile calcolare il *payback* senza incorrere in grossolane approssimazioni che rischiano di computare nella spesa per dd.mm. pure il costo dei servizi, con ulteriore aggravio del già abnorme onere posto a carico delle aziende.

La normativa in parola sconta, quindi, un elevato livello di incertezza, non risolto né risolvibile a mezzo di atti di regolazione secondaria.

B.I.7. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 11 E 117, COMMA 1, COST., IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 1 DEL PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CONVENZIONE PER LA SALVAGUARDIA DEI DIRITTI DELL'UOMO E DELLE LIBERTÀ FONDAMENTALI

L'art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione EDU, sottoscritto a Parigi il 20 marzo 1952 e ratificato in Italia con legge 4 agosto 1955 n. 848, si pone a salvaguardia del diritto al rispetto dei propri beni, esteso dalla giurisprudenza della Corte EDU anche ai diritti di credito aventi valenza patrimoniale (cfr. *ex multis* sentenza 15 aprile 2014, Stefanetti c. Italia; sentenza 15 novembre 2012, Lombardi c. Italia; sentenza 6 ottobre 2005, Draon c. Francia).

La norma in discorso, in virtù del rinvio al diritto internazionale pattizio contenuto negli artt. 11 e 117 della Costituzione, funge da norma interposta nel giudizio di costituzionalità della normativa interna sul *payback*.

Il *payback* presenta tutti gli elementi identificativi della "fattispecie tributaria" (Corte costituzionale, 12 dicembre 2003 n. 304; Id., 15 aprile 2008 n. 102) e, in quanto tale,

rappresenta una "interferenza" ("*interference*") con il pacifico godimento del diritto di proprietà ("*possession*"), la cui ammissibilità è subordinata alla triplice condizione che: **(i)** sia rispettosa del principio di legalità; **(ii)** persegua un fine legittimo di interesse generale e **(iii)** risponda a criteri di proporzionalità e ragionevolezza (cfr. Corte EDU, 5 gennaio 2000, Bayeler c. Italia).

Ebbene, alla luce di tali coordinate ermeneutiche, l'art. 9-ter, commi 8, 9, e 9-bis, D.L. 78/2015 contrasta con l'art. 1 del suddetto Protocollo, in quanto:

- a) l'onere economico gravante sulle aziende dipende da un fattore svincolato da qualsiasi logico e prevedibile criterio, ossia la effettiva domanda di dd.mm. proveniente dagli enti del SSR, da costoro unilateralmente determinata;
- b) l'interesse tutelato dalla norma non pare coincidere con l'interesse generale, ma piuttosto con l'esigenza contingente e particolare di iscrivere poste attive nei bilanci regionali del 2022 (come disvelato dal comma 9-bis dell'art. 9-ter);
- c) l'entità dell'onere economico posto a carico delle aziende e la sua operatività retroattiva in riferimento alle annualità 2015-2018, unitamente allo scarso preavviso con cui è stato introdotto, pregiudicano la tenuta della programmazione gestionale e contabile delle imprese del settore.

Appare di tutta evidenza come il meccanismo del *payback* si pone in violazione dei principi appena declinati, non consentendo neppure alle aziende fornitrici dei dispositivi medici di poter regolare la propria condotta e le proprie determinazioni sulla base di conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015), così da potersi pure tutelare da eventuali ingerenze arbitrarie delle Pubbliche Amministrazioni (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012). Tale previsione non potrà mai essere attuata da parte degli operatori, prescindendo il *payback* da criteri logici e prevedibili, stante la natura arbitraria degli stessi.

In ogni caso, anche ammettendo per assurdo la sussistenza di una base legale idonea, il meccanismo di ripiano della spesa per dispositivi medici risulta comunque illegittimo in quanto insuscettibile di superare il cd. "*fair balance test*" (C. EDU, 14 maggio 2013, N.K.M. c. Ungheria), per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi perseguiti.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento che permeano di sé il *payback* sono, d'altra parte, ex se ostativi a qualsiasi valutazione di "giusto equilibrio" ("*fair balance*") ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

B.I.8. VIOLAZIONE DELL'ART. 77 COST. PER DIFETTO DEI PRESUPPOSTI DI STRAORDINARIA NECESSITÀ E URGENZA DELLA DECRETAZIONE GOVERNATIVA

Sebbene sia noto che i "*casi straordinari di necessità e d'urgenza*" nei quali la Costituzione ammette il ricorso allo strumento del decreto-legge da parte del Governo sono interpretati estensivamente anche dalla Corte costituzionale, la scrivente difesa non può esimersi

dall'evidenziare come nel caso di specie l'assenza dei citati presupposti sia resa lampante dal fatto che dall'introduzione del *payback* nel 2015 sono trascorsi ben sette anni senza che il Governo avvertisse l'urgenza di attuarlo.

In particolare, si appalesa incompatibile con il precetto costituzionale l'applicazione retroattiva del meccanismo di ripiano in relazione alle annualità 2015-2018, giacché appare difficilmente configurabile un'urgenza attuale rispetto a rapporti giuridici ormai esauriti.

B.I.9. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 24 E 113 COST. SOTTO IL PROFILO DEL MANCATO RISPETTO DELLE GARANZIE DI DIFESA NEI CONFRONTI DI ATTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

L'art. 9-ter, comma 9-bis, del D.L. 78/2015 impone alle aziende fornitrici di dispositivi medici di versare quanto asseritamente dovuto per le annualità 2015-2018 *"entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali"*.

L'apposizione di un termine così esiguo contrasta con il diritto costituzionalmente riconosciuto di agire a tutela dei propri diritti e interessi legittimi contro gli atti della Pubblica Amministrazione, come declinato dal codice del processo amministrativo di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010 n. 104, che all'art. 29 consente di proporre ricorso contro i provvedimenti amministrativi entro sessanta giorni.

Di pari rilievo ai fini che interessano, in quanto norma attuativa del combinato disposto degli artt. 24 e 113 Cost., si rivela altresì l'art. 3 della legge 27 luglio 2000 n. 212, nella parte in cui prescrive, in tema di previsioni contenenti obblighi di pagamento (pur di tipo tributario), che *" [...] le disposizioni tributarie non possono prevedere adempimenti a carico dei contribuenti la cui scadenza sia fissata anteriormente al sessantesimo giorno dalla data della loro entrata in vigore o dell'adozione dei provvedimenti di attuazione in esse espressamente previsti"*.

La previsione di un termine di adempimento dimidiato rispetto alle ordinarie (e non derogate) tempistiche di ricorso si pone inevitabilmente quale ostacolo alla piena esplicazione del diritto di difesa, in assenza – per giunta – di alcuna ragionevole motivazione che giustifichi oggi una simile compressione temporale rispetto al recupero di somme che lo Stato avrebbe potuto chiedere anni fa.

B.I.10. RILEVANZA E FONDATEZZA DELLE QUESTIONI DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE

Quanto alla fattispecie concreta, le questioni di legittimità costituzionale sollevate ai paragrafi precedenti sono, ai sensi dell'art. 23, comma 2, L. 87/1953:

- rilevanti, in quanto la posizione debitoria della ricorrente è direttamente influenzata dalle norme della cui costituzionalità si dubita;
- non manifestamente infondate, posto che le censure di anticostituzionalità muovono dalle coordinate esegetiche indicate dalla stessa Corte costituzionale.

B.I.11. PER L'EFFETTO: ANNULLAMENTO PER ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI AMMINISTRATIVI IMPUGNATI

I decreti ministeriali 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022, nonché gli altri atti amministrativi

sopra elencati, sono qui impugnati in quanto recepiscono e attuano i commi 8, 9 e 9-bis dell'art. 9-ter D.L. 78/2015, i quali appaiono – per tutto quanto anzidetto – contrari ai parametri costituzionali: i vizi dei provvedimenti gravati sono dunque innanzitutto di illegittimità derivata (Consiglio di Stato, Sez. IV, 14 aprile 2010 n. 2102; T.A.R. Sicilia-Palermo, Sez. III, 3 febbraio 2017 n. 325).

Pertanto, alla declaratoria di incostituzionalità delle norme indicate dovrà conseguire l'annullamento di quanto ora impugnato.

B.I.12. IN ALTERNATIVA: NULLITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER DIFETTO ASSOLUTO DI ATTRIBUZIONE DERIVANTE DALL'INCOSTITUZIONALITÀ DELLA NORMATIVA SUL PAYBACK

Ove occorrer possa, parte ricorrente censura i provvedimenti impugnati anche in quanto nulli per difetto assoluto di attribuzione ex art. 21-septies della L. 241/1990, poiché adottati sulla scorta di disposizioni normative incostituzionali.

Si tratta di un'impostazione che trova riscontro in un orientamento giurisprudenziale minoritario e residuale ma che – anche solo per completezza di trattazione – giova richiamare: in questi termini, ad esempio, vedasi T.A.R. Veneto, Sez. I, 22 luglio 2019 n. 860, secondo cui *“il vizio di invalidità, che colpisce il provvedimento emanato in base ad una norma successivamente dichiarata incostituzionale relativamente a rapporti giuridici non definiti, è la nullità per difetto assoluto di attribuzione prevista dall'art. 21-septies della l. n. 241/1990; in termini, T.A.R. Sicilia-Palermo, Sez. II, 10 novembre 2014 n. 2706*).

Pertanto, alla luce dei medesimi motivi dedotti ai parr. da VI.2 a VI.9 e in ragione della rilevanza e fondatezza delle questioni di legittimità costituzionale (cfr. par. VI.10), la legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis D.L. 78/2015 dovrà essere sottoposta al vaglio della Corte costituzionale e, in caso di statuita contrarietà ai principi costituzionali, gli impugnati provvedimenti attuativi dovranno essere dichiarati nulli per difetto assoluto di attribuzione.

B.II. INCOMPATIBILITÀ EUROUNITARIA DEL PAYBACK SUI DISPOSITIVI MEDICI DELINEATO DAL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 9-TER, COMMI 8, 9 E 9-BIS, D.L. 19 GIUGNO 2015 N. 78, CONVERTITO DALLA L. 6 AGOSTO 2015 N. 125, E SS.MM.II., E CONSEGUENTE ILLEGITTIMITÀ O NULLITÀ DERIVATA DEI DECRETI MINISTERIALI 6 LUGLIO 2022 E 6 OTTOBRE 2022 E DI TUTTI GLI ATTI PRESUPPOSTI, CONNESSI O CONSEGUENTI: VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 28, 48 E 56 DEL TRATTATO SUL FUNZIONAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA E DEGLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA; VIOLAZIONE DEI PARAMETRI EUROUNITARI MEDIATI DAGLI ARTT. 11 E 117 DELLA COSTITUZIONE; VIOLAZIONE DELLA DIRETTIVA 2014/24/UE. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI EUROUNITARI DI LIBERA IMPRESA E CONCORRENZA. ISTANZA EX ART. 267 TFUE

B.II.1. La disciplina normativa derivante dal combinato disposto dell'art. 9-ter, commi 8, 9, e 9-bis, D.L. 78/2015 e ss.mm.ii. e dei decreti ministeriali 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 viola diverse norme e principi del diritto eurounitario, segnatamente gli artt. 28, 49, 56 e

106 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) in tema di libero stabilimento, libera prestazione di servizi e libera concorrenza, con i principi di certezza del diritto e della tutela del legittimo affidamento ad essi sottesi, nonché gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CDFUE), che tutelano la libertà di impresa da interventi pubblici che non rispondano a criteri di proporzionalità e necessità e a finalità di interesse generale.

Secondo la giurisprudenza della Corte di Giustizia, gli artt. 49 e 56 TFUE impongono l'abolizione delle restrizioni alla libertà di stabilimento e alla libera prestazione dei servizi: si considerano tali tutte le misure che vietano, ostacolano o rendono meno attraente l'esercizio di tali libertà (cfr. sentenze 15 gennaio 2002, causa C-439/99, Commissione/Italia, Racc. pag. I-305, punto 22; 5 ottobre 2004, causa C-442/02, CaixaBank France, Racc. pag. I-8961, punto 11; 30 marzo 2006, causa C-451/03, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, Racc. pag. I-2941, punto 31, e 26 ottobre 2006, causa C-65/05, Commissione/Grecia, Racc. pag. I-10341, punto 48).

In particolare, l'art. 49 TFUE osta all'applicazione di qualsiasi normativa nazionale che abbia l'effetto di rendere la prestazione di servizi tra gli Stati membri più difficile della prestazione di servizi puramente interna ad uno Stato membro (cfr. Corte di Giustizia, sentenza 18 luglio 2007, Causa C-134/05, Commissione/Italia, punto 70). Con specifico riferimento all'art. 28 TFUE, la Corte considera misura equivalente alle restrizioni quantitative *"ogni normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari"* (sentenza 11 luglio 1974, causa C-8/74 e sentenza 15 novembre 2015, causa C-320/03, punti da 63 a 67).

Ciò posto, i provvedimenti nazionali restrittivi dell'esercizio delle libertà fondamentali garantite dal Trattato devono soddisfare talune condizioni per poter risultare giustificati: **(i)** rispondere a motivi imperativi di interesse pubblico, **(ii)** essere idonei a garantire il conseguimento dello scopo perseguito e **(iii)** non andare oltre quanto necessario per il raggiungimento di esso (cfr. Corte di Giustizia, 4 luglio 2000, causa C-424/97, Haim, Racc. pag. I-5123, punto 57 e giurisprudenza ivi citata).

Orbene, nel caso del *payback* per dispositivi medici, la previsione di un meccanismo che impone alle imprese del settore di ripianare dal 40 al 50% dello sfioramento del tetto di spesa a fronte del cronico sottofinanziamento del relativo comparto di spesa, unito all'irragionevole retroattività fino al 2015, non trova giustificazione nell'interesse generale volto ad assicurare il diritto alla salute in un contesto di risorse limitato e non risponde alla logica del "minimo mezzo", se solo si consideri che, attraverso il meccanismo delineato dal legislatore, le imprese vengono di fatto chiamate a farsi carico anche di una percentuale di spesa che in realtà compete allo Stato.

Inoltre, un meccanismo siffatto si pone in contrasto con i principi eurounitari della certezza del diritto e della tutela del legittimo affidamento, i quali impongono che le norme giuridiche

siano non solo chiare e precise, ma anche prevedibili nei loro effetti, in particolare quando possono avere conseguenze sfavorevoli (cfr. Corte di Giustizia, 11 giugno 2015, C-98/14, *Berlington Hungary*, punto 77).

Si consideri, poi, come l'alterazione a posteriori del corrispettivo dell'appalto (mediante l'obbligo di una sua parziale restituzione), introduce un criterio avulso dal (e contrario al) diritto europeo dei contratti pubblici (cfr. in particolare la Direttiva 2014/24/UE), che mira viceversa ad evitare che l'amministrazione adotti criteri di aggiudicazione non previsti e - soprattutto - non conoscibili e prevedibili.

Le considerazioni che precedono dimostrano come la normativa interna, anche alla luce delle sue concrete modalità applicative, non risponda realmente ad obiettivi tali da giustificare e come le restrizioni da essa imposta siano inidonee e sproporzionate rispetto al fine perseguito.

B.II.2. Il descritto contrasto con il diritto europeo produce effetti alternativi sulla presente fattispecie e, in particolare, sugli atti amministrativi impugnati, ossia: **(a)** l'annullamento o la nullità quale conseguenza della declaratoria di incostituzionalità dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis D.L. 78/2015 e ss.mm.ii., per violazione indiretta dei parametri eurounitari mediati dagli artt. 11 e 117 Cost.; oppure **(b)** l'annullamento o la nullità quale conseguenza della disapplicazione dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis D.L. 78/2015 e ss.mm.ii. per violazione diretta dei canoni europei, previa eventuale rimessione alla Corte di Giustizia di questione pregiudiziale ex art. 267 TFUE.

Il primo scenario trova conforto nella sentenza della Corte Costituzionale, 14 dicembre 2017 n. 269; il secondo, invece, nella sentenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, 25 giugno 2018 n. 9.

Quale che sia il percorso maggiormente gradito al Collegio giudicante, l'auspicato risultato finale sarà l'annullamento dei decreti ministeriali impugnati (cfr. Consiglio di Stato, Sez. VI, 18 novembre 2019, n. 7874), ovvero – secondo un indirizzo minoritario (cfr. T.A.R. Sicilia-Catania, Sez. III, 26 settembre 2013, n. 2312) – la declaratoria di nullità dei medesimi.

Ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto Ecc.mo T.A.R. di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito, o altro equivalente:

“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se gli artt. 28, 49, 56 e 106 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del Decreto-Legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito dalla Legge 15 agosto 2015 n. 125, e ss.mm.ii., che impone alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni e della Province autonome

per una quota complessiva pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017".

RIPROPOSIZIONE DELL'ISTANZA ISTRUTTORIA E DELL'ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICA PER PUBBLICI PROCLAMI

In ossequio al principio di sinteticità degli atti sancito dall'art. 3 c.p.a., l'istanza istruttoria e l'istanza di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami formulate in calce al ricorso introduttivo sono qui richiamate ad ogni effetto di legge e da intendersi riproposte.

*** ***** ***

Alla stregua delle suesposte considerazioni, **SPACELABS HEALTHCARE S.R.L.**, *ut supra* rappresentata e difesa, formulata ogni più ampia riserva di ulteriori motivi aggiunti e/o istanze cautelari, rassegna le seguenti

CONCLUSIONI

Piaccia a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale, previo accoglimento della istanza istruttoria e della istanza di autorizzazione alla notifica per pubblici proclami sopra articolate, così giudicare:

- **in via incidentale**, sottoporre al vaglio della Corte costituzionale e/o della Corte di Giustizia dell'Unione europea, per quanto di rispettiva competenza, le questioni pregiudiziali di legittimità costituzionale e/o di compatibilità eurounitaria delle norme istitutive del *payback* sui dispositivi medici;
- **in via principale**, accogliere il ricorso introduttivo e il presente ricorso per motivi aggiunti e, per l'effetto, annullare o dichiarare nulli gli atti e provvedimenti elencati in epigrafe, con ogni conseguente statuizione.
- **in ogni caso**, condannare alla rifusione delle spese di lite e del contributo unificato le controparti.

Si producono, in aggiunta ai documenti già in atti, i documenti citati *sub 16), 17) e 18)*, come da separato foliaro.

Ai sensi del d.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, si dichiara che la ricorrente ha già versato il contributo unificato di euro 650 in occasione dell'impugnativa del provvedimento di recupero adottato da Regione Puglia giusta determina direttoriale 12 dicembre 2022, n. 10, oggi sostituita dalla determina n. 1/2023 qui gravata.

Pertanto, si ritiene che non sia dovuto un ulteriore versamento, sulla scorta di recente giurisprudenza che reputa superata la differenza tra motivi aggiunti "propri" e "impropri" ai fini dell'assoggettamento a contributo unificato. Infatti, a seguito della sentenza C-61/14 della Corte di Giustizia e delle sentenze delle Sezioni Unite nn. 23873 e 23530 del 2020, la giurisprudenza della Suprema Corte si è orientata nel senso che "*in tema di processo amministrativo, al fine di stabilire se sia dovuto il contributo unificato atti giudiziari in caso di deposito di motivi nuovi con quali si impugnino nuovi atti, non rileva la distinzione tra*

motivi propri ed impropri, ma, conformemente alla giurisprudenza unionale, occorre accertare se essi determinino un considerevole ampliamento del «thema decidendum» della causa principale, sicché solo in caso di connessione forte tra atti, i quali sono legati da un rapporto di pregiudizialità-dipendenza, è escluso l'assoggettamento al contributo" (Cass. civ., Sez. VI, 3 novembre 2021, n. 31294).

Da ultimo, anche la Corte di Giustizia Tributaria di primo grado di Roma, con sentenza 3 ottobre 2022, n. 10680, ha aderito all'indirizzo ermeneutico secondo cui il criterio di applicazione del contributo unificato in caso di motivi aggiunti deve rinvenirsi nel "*considerevole ampliamento dell'oggetto della controversia già pendente*" (sul punto vedasi anche Corte di Giustizia Tributaria di secondo grado del Lazio, Sez. II, 15 novembre 2022, n. 5124).

Nel caso di specie, tramite il ricorso introduttivo la Società ha impugnato sia i decreti ministeriali che hanno reso operativa la disciplina del payback sia il primo provvedimento regionale di riparto degli oneri di ripiano, provvedimenti tutti che si pongono in rapporto di pregiudizialità o comunque di connessione forte con i provvedimenti gravati con il presente ricorso per motivi aggiunti, di talché non si assiste ad un considerevole ampliamento del *thema decidendum*.

Per le ragioni appena esposte, la scrivente difesa ritiene che il presente atto vada esente da contributo unificato.

Si dichiara di voler ricevere ogni avviso e comunicazione agli indirizzi indicati in epigrafe.

Con osservanza.

Roma, 5 aprile 2023

Avv. Gabriele Bernascone

Avv. Francesca Andrea Cantone

Avv. Laura Sommaruga