

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO - SEDE DI ROMA

ATTO DI COSTITUZIONE

Nell'interesse di **Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.**, società unipersonale soggetta a direzione e coordinamento di Oxoid International Ltd (C.F. e P.IVA 00889160156), in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante, Fabio Villanova, con sede legale a Segrate (MI), Via San Bovio 3, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, dagli avv.ti Claudio Bonora (C.F. BNRCLD52H19E317J – PEC claudio.bonora@milano.pecavvocati.it), Luigi Giuri (C.F. GRILGU66S04F054D - PEC luigi.giuri@milano.pecavvocati.it) e Marco Massimino (C.F. MSSMRC77P04F205Z – PEC marco.massimino@milano.pecavvocati.it) del Foro di Milano, nonché dall'avv. Emanuela Paoletti (C.F. PLTMNL66C53H501Z - PEC emanuelapaoletti@ordineavvocati-roma.org – Fax 06 45491982) del Foro di Roma, con domicilio fisico eletto presso lo studio di quest'ultima a Roma, Via Bruno Buozzi 68, e domicilio digitale presso l'indirizzo PEC claudio.bonora@milano.pecavvocati.it estratto dal registro Reginde, in forza di procura speciale allegata al presente atto

- ricorrente -

per la trasposizione del ricorso straordinario

ai sensi dell'art. 10 DPR n. 1199/1971 e dell'art. 48 c.p.a.

contro

Ministero della Salute (C.F. 80242250589), **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, tutti rappresentati e difesi *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato, Roma Via dei Portoghesi 12;

Conferenza Delle Regioni E Province Autonome, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Roma, Via Parigi 11;

Regione Basilicata (C.F. 80002950766), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Potenza, Via Vincenzo Verrastro 5;

nonché nei confronti di

Roche Diagnostics S.p.A. (C.F. 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Monza, Via G.B. Stucchi 110;

per l'annullamento dei seguenti atti:

a) **Deliberazione 30 marzo 2023, n. 207, adottata dalla Giunta Regionale della**

- Regione Basilicata**, avente ad oggetto “*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015*”, pubblicata sul bollettino ufficiale regionale n. 18 del 1° aprile 2023 unitamente ai relativi **Allegati 1 - 5**;
- b) **Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022**, recante «*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;
- c) **Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022**, recante «*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;
- d) **Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019** sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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*;
- e) le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e ospedaliere regionali per validare e certificare i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;
- f) nonché per l’annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente.

* * *

- In data 18 luglio 2023, Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. (di seguito «**TFD**» o «**Società**») ha notificato il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica di seguito trascritto integralmente:

ALL’ECC.MO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

RICORSO STRAORDINARIO

*Nell’interesse di **Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.**, società unipersonale soggetta a direzione e coordinamento di Oxoid International Ltd (C.F. e P.IVA 00889160156), in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante, Fabio Villanova,*

con sede legale a Segrate (MI), Via San Bovio 3, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, dagli avv.ti Claudio Bonora (C.F. BNRCLD52H19E317J – PEC claudio.bonora@milano.pecavvocati.it), Luigi Giuri (C.F. GRILGU66S04F054D - PEC luigi.giuri@milano.pecavvocati.it) e Marco Massimino (C.F. MSSMRC77P04F205Z – PEC marco.massimino@milano.pecavvocati.it) del Foro di Milano, nonché dall'avv. Emanuela Paoletti (C.F. PLTMNL66C53H501Z - PEC emanuelapaoletti@ordineavvocatiroma.org – Fax 06 45491982) del Foro di Roma, con domicilio fisico eletto presso lo studio di quest'ultima a Roma, Via Bruno Buozzi 68, e domicilio digitale presso l'indirizzo PEC claudio.bonora@milano.pecavvocati.it estratto dal registro Reginde, in forza di procura speciale allegata al presente atto

- ricorrente -

contro

Ministero della Salute (C.F. 80242250589), in persona del Ministro e legale rappresentante pro tempore, con sede a Roma, Viale Giorgio Ribotta 5, rappresentato e difeso ope legis dall'Avvocatura Generale dello Stato (C.F. 80224030587), con sede a Roma Via Dei Portoghesi 12;

Ministero dell'Economia e delle Finanze (C.F. 80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante pro tempore, con sede a Roma, Via XX Settembre 97, rappresentato e difeso ope legis dall'Avvocatura Generale dello Stato, Roma Via dei Portoghesi 12;

Presidenza del Consiglio dei Ministri (C.F. 80188230587), in persona del Presidente pro tempore, con sede a Roma, Piazza Colonna 370, rappresentata e difesa ope legis dall'Avvocatura Generale dello Stato, Roma Via dei Portoghesi 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, con sede a Roma, Via della Stamperia 8 rappresentato e difeso ope legis dall'Avvocatura Generale dello Stato, Roma Via dei Portoghesi 12;

Conferenza Delle Regioni E Province Autonome, in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede a Roma, Via Parigi 11;

Regione Basilicata (C.F. 80002950766), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede a Potenza, Via Vincenzo Verrastro 5;

nonché nei confronti di

Roche Diagnostics S.p.A. (C.F. 10181220152), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede a Monza, Via G.B. Stucchi 110;

ai sensi dell'art. 8 del DPR n. 1199/1971

per l'annullamento, previa sospensione cautelare, dei seguenti atti:

- g) ***Deliberazione 30 marzo 2023, n. 207, adottata dalla Giunta Regionale della Regione Basilicata***, avente ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015”, pubblicata sul bollettino ufficiale regionale n. 18 del 1° aprile 2023 unitamente ai relativi ***Allegati 1 - 5***;
- h) ***Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022***, recante «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;
- i) ***Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022***, recante «Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;
- j) ***Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019*** sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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;
- k) *le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e ospedaliere regionali per validare e certificare i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;*
- l) *nonché per l’annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente.*

1. Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. (di seguito «TFD» o «Società»), società leader mondiale nella strumentazione scientifica per l’esecuzione di indagini diagnostiche e cliniche, commercializza dispositivi medici nei confronti di enti privati e pubblici, partecipando abitualmente alle procedure di affidamento indette dalle strutture sanitarie per l’acquisto dei beni suddetti su tutto il territorio nazionale (doc. 1, visura camerale).

Nel mese di agosto 2022, con il decreto legge n. 115/2022, il Governo ha disposto, in via

retroattiva, una improvvisa “accelerazione” delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per l’acquisto di dispositivi medici - sulla base della disciplina approvata inizialmente con il decreto legge n. 78/2015 e rimasta priva di concreta applicazione per tutto il periodo successivo - da porre per una quota assai rilevante a carico delle aziende del settore, alle quali sarà richiesto di contribuire in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto dei beni in questione (c.d. pay-back), per gli anni dal 2015 al 2018.

Il Ministero della Salute (di seguito anche «Ministero»), di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze (di seguito anche «MEF») ha quindi emanato il decreto per certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale - per l’ammontare complessivo di oltre 4 miliardi di euro, di cui circa la metà a carico dei privati. Successivamente, il Ministero della Salute ha altresì adottato le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti con cui le regioni e le province autonome chiederanno alle singole aziende il pagamento della quota di ripiano a carico di ciascuna. Sulla base dei decreti ministeriali sopra richiamati, la maggior parte delle regioni e province autonome - tra le quali la Regione Basilicata, sia pure tardivamente, come si vedrà - hanno approvato l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni dal 2015 al 2018.

I provvedimenti ministeriali e regionali sono manifestamente illegittimi, sia perché la disciplina legislativa sul payback dei dispositivi medici è in contrasto con i principi costituzionali, in particolare a causa dell’attuazione retroattiva del ripiano con riferimento agli anni dal 2015 al 2018, ovvero è incompatibile con il diritto europeo, sia perché le disposizioni ministeriali e i provvedimenti regionali sono viziati da violazione di legge ed eccesso di potere sotto molteplici profili.

Prima di esaminare i motivi che comportano l’annullamento dei provvedimenti impugnati, è opportuno riassumere brevemente il contesto normativo di riferimento.

1. Le misure di razionalizzazione della spesa per i dispositivi medici

Il percorso che ha portato all’introduzione del payback sulla spesa sanitaria è iniziato nell’anno 2011, quando l’art. 17 del decreto legge 98/2011, convertito con modificazioni dalla legge n. 111/2011, ha introdotto misure di razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario e, in particolare, per l’acquisto dei dispositivi medici, entro un tetto a livello nazionale e regionale, da definire con successivi decreti interministeriali, per garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati (comma 1, lett. c).

In ogni caso, sulla base di quanto stabilito dalla norma sopra richiamata, l'eventuale superamento del tetto sarebbe stato «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», senza obbligo di ripiano a carico delle regioni che avessero fatto registrare un equilibrio economico complessivo, né tantomeno delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Il tetto di spesa nazionale, fissato inizialmente nella misura del 5,2%, è stato successivamente ridotto fino a raggiungere, a decorrere dall'anno 2014, la soglia del 4,4%, livello massimo ancora in vigore, come stabilito dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

2. L'introduzione del payback sui dispositivi medici

E' stato proprio l'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, al comma 9, a stabilire che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale sarebbe stato «posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017» e che ciascuna azienda fornitrice avrebbe concorso «alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalita' procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano».

Inoltre, lo stesso articolo 9-ter, al comma 8, aveva previsto che il superamento del tetto di spesa regionale dovesse essere certificato con decreto del Ministero della Salute di concerto con il MEF entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva. Questo non è mai avvenuto. All'incertezza dovuta alle fluttuazioni del mercato - per cui gli acquisti di dispositivi medici possono variare di anno in anno, cosa che rende gli sforamenti indefinibili ex ante - si è aggiunta così l'incertezza data dal regolatore che non ha dato attuazione ai propri impegni programmatici.

La Legge di Bilancio 2019 ha modificato questa procedura - comunque mai applicata - stabilendo che «il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno.

La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento (...)» (art. 9-ter, comma 8, decreto legge n. 78/2015, come modificato dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018). Di nuovo, la rilevazione ufficiale del superamento non è mai avvenuta.

3. Gli Accordi Stato-Regioni sulla spesa sanitaria 2015-2019

*Dopo cinque anni dalla sua introduzione, durante i quali il payback è rimasto privo di applicazione nel settore dei dispositivi medici, nel corso del 2019, dunque con notevole ritardo rispetto alla tempistica che avrebbe dovuto essere osservata per non generare imposizioni patrimoniali in via retroattiva - il Governo e le Regioni hanno raggiunto due Accordi (n. 181/CSR e n. 182/CSR del 7 novembre 2019), relativi rispettivamente alla spesa per gli anni 2015-2018 e a quella del 2019, con cui sono stati definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa nazionale e regionali e le modalità di stima degli eventuali sforamenti (**doc. 2**, Accordo Stato Regioni 7 novembre 2019 n. 181/CSR; **doc. 3**, Accordo Stato Regioni 7 novembre 2019 n. 182/CSR).*

La spesa effettiva in dispositivi medici, in particolare, è stata calcolata sulla base dei costi rilevati a consuntivo dal conto economico (modello CE) consolidato regionale nella voce BA0210, per quanto riguarda gli anni 2015-2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard, e sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda (al lordo dell'IVA e specificando separatamente il costo del bene e quello del servizio) per quanto riguarda il 2019.

*Le modalità di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato dalla legge n. 145/2018, con decorrenza dal 1° gennaio 2019, sono state individuate dal Tavolo tecnico istituito presso il Ministero della Salute con la partecipazione dei referenti regionali e del MEF, con la circolare del 26 febbraio 2020 Rep. 5496 (**doc. 4**, circolare del 26 febbraio 2020 Rep. 5496).*

4. Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa

Il procedimento per ottenere il ripiano dell'eventuale sforamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici è stato, però, concretamente avviato soltanto con l'art. 18 del decreto legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 (Decreto aiuti bis), che all'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015 ha aggiunto il comma 9-bis, introducendo una disciplina derogatoria rispetto quella

iniziale sopra richiamata, in base alla quale, limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con decreto del Ministro della Salute di concerto con il MEF: entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali con decreto del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; entro il termine di 90 giorni dalla data di pubblicazione del decreto che certifica il superamento del tetto di spesa, le regioni e le province autonome definiscono l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale.

5. La certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018

*Con decreto del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, il Ministero della Salute ha certificato 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 (**doc. 5**, DM 6 luglio 2022 e allegati).*

*La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, pari a **Euro 2.085.940.579**, è stata suddivisa, per ciascun anno, nella misura di Euro 416.274.918 per il 2015, di Euro 473.793.126 per il 2016, di Euro 552.550.000 per il 2017 e di Euro 634.322.535 per il 2018 (cfr. art. 1 e le Tabelle allegate al DM).*

Il suddetto decreto ministeriale ha stabilito, altresì, che le modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende siano definite, su proposta del Ministero della Salute, con successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9, del decreto legge n. 78/2015 (art. 2).

6. L'approvazione delle linee guida

In realtà, in luogo dell'accordo sopra richiamato, la disciplina speciale introdotta dal Decreto aiuti bis ha attribuito al Ministero della Salute il compito di provvedere, con proprio decreto assunto d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del DM 6 luglio 2022, all'adozione delle linee guida

propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali contenenti l'elenco delle aziende soggette al ripiano per il periodo 2015 – 2018.

*Con decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 (**doc. 6**), il Ministero della Salute ha quindi approvato le «linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018» (Linee guida).*

Sulla base del suddetto decreto, ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal DM 6 luglio 2022, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018 (art. 2, comma 1). Ciascuna azienda concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale o provinciale (art. 2, comma 2).

7. L'individuazione degli elenchi delle aziende soggette al payback

Successivamente, la maggior parte delle amministrazioni regionali e provinciali hanno avviato i rispettivi procedimenti amministrativi, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990, per adottare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni dal 2015 al 2018, sulla base di quanto stabilito dall'art. 18 del Decreto aiuti bis e dai provvedimenti ministeriali sopra richiamati.

*Sia la ricorrente TFD sia la società Life Technologies Italia, entrambe appartenenti al Gruppo Thermo Fisher Scientific, sono indicate negli elenchi pubblicati dalle regioni e dalle province autonome e le quote complessive di payback a carico delle suddette imprese per il ripiano del superamento del tetto di spesa sanitaria ammontano rispettivamente a **Euro 13.059.991,00** (TFD) e **Euro 3.047.908,14** (Life Technologies), tenuto conto delle rettifiche apportate da alcune amministrazioni, ma senza considerare il ripiano delle Regioni Basilicata e Calabria, che sono stati tardivamente approvati.*

Si tratta di somme che, oltre a non essere dovute in considerazione dei numerosi profili di illegittimità, incostituzionalità e contrasto con il diritto comunitario della disciplina generale sul payback che comportano, anche in via derivata, la invalidità di tutti i provvedimenti attuativi successivi e conseguenti, sono manifestamente abnormi e spropositate, tali da pregiudicare l'esistenza stessa e l'operatività delle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici, come la ricorrente TFD.

Quest'ultima è stata quindi costretta ad impugnare i singoli provvedimenti con cui le

regioni e le province autonome hanno richiesto alla Società il pagamento, in un'unica soluzione, delle somme asseritamente dovute a titolo di ripiano per gli anni 2015 -2018, riservandosi altresì di chiedere in via cautelare la sospensione degli effetti degli atti impugnati, per scongiurare il rischio concreto che venga meno l'intero patrimonio sociale.

8. Il provvedimento della Regione Basilicata

*Con Deliberazione 30 marzo 2023, n. 207, anche la Regione Basilicata (di seguito anche «**Regione**») ha approvato (tardivamente) gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018, inclusa la ricorrente TFD, senza peraltro indicare le quote di ripiano a carico di ciascuna azienda (**doc. 7**, Deliberazione 30 marzo 2023, n. 207).*

*Il suddetto provvedimento, che non è stato preceduto dall'avvio del necessario procedimento amministrativo ai sensi della legge n. 241/1990, ha soltanto determinato l'importo complessivo del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici nella misura di **Euro 9.757.091,00**, senza fornire: i) alcuna indicazione sulla metodologia utilizzata per quantificare la spesa sostenuta negli anni di riferimento per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, nonché per il calcolo dell'entità del superamento dei relativi tetti; ii) né la documentazione, anche contabile, che ai sensi della normativa di settore deve costituire la base dei dati e delle informazioni sulla cui base tali calcoli devono essere effettuati, rendendo così impossibile qualsivoglia verifica in ordine alla correttezza dei calcoli stessi.*

La quota specifica di ripiano a carico di TFD per gli anni suddetti, come detto, non è stata determinata. Tuttavia, sulla base dei fatturati annui che sono stati imputati alla Società (e alle aziende incorporate in data 1° luglio 2016, Phadia S.r.l. e Brahms Italia S.r.l., anch'esse richiamate nell'elenco approvato dalla Regione), si può stimare che la quota a carico di TFD sia pari a circa Euro 690.000,00.

Ciò premesso, TFD impugna con il presente ricorso straordinario il provvedimento della Regione Basilicata unitamente a tutti i provvedimenti presupposti e connessi con cui sono stati determinati gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, che sono illegittimi sia per vizi autonomi, sia per vizi derivati dalla regolazione primaria in materia di payback, che è in contrasto con il diritto costituzionale ovvero incompatibile con il diritto europeo.

I. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI DI DETERMINAZIONE DEGLI ONERI DI RIPARTO DEL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI

I provvedimenti impugnati sono gravemente lesivi della posizione giuridica della ricorrente e sono illegittimi, per cui meritano di essere annullati, per le seguenti ragioni.

1. Omessa comunicazione di avvio del procedimento: Violazione dell'art. 97 Costituzione – Violazione e/o falsa applicazione degli artt. 7 e 10 della legge n. 241/1990. Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

Innanzitutto, la deliberazione regionale è illegittima, perché la Regione ha omesso di comunicare l'avvio del procedimento per definire l'elenco delle imprese soggette al ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'attribuzione individuale delle quote di ripiano sulle singole aziende.

1.1. *L'art. 7 della legge n. 241/1990 stabilisce che: «Ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento, l'avvio del procedimento stesso è comunicato, con le modalità previste dall'articolo 8, ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenirvi. Ove parimenti non sussistano le ragioni di impedimento predette, qualora da un provvedimento possa derivare un pregiudizio a soggetti individuati o facilmente individuabili, diversi dai suoi diretti destinatari, l'amministrazione è tenuta a fornire loro, con le stesse modalità, notizia dell'inizio del procedimento».*

L'obbligo di comunicazione dell'avvio del procedimento amministrativo, ai sensi della norma sopra richiamata, è strumentale ad esigenze di conoscenza effettiva e, conseguentemente, di partecipazione all'azione amministrativa da parte del cittadino nella cui sfera giuridica l'atto conclusivo del procedimento stesso è destinato ad incidere, in modo che egli sia in grado di influire sul contenuto del provvedimento.

Nella specie, non esistevano presunte ragioni di urgenza che escludessero l'avvio del procedimento per l'individuazione delle aziende soggette al payback e per l'attribuzione delle quote di ripiano a carico di ciascuna, considerato che le Linee guida ministeriali propeedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici sono state pubblicate il 26 ottobre 2022 e che, sulla base della tempistica definita dal d.l. n. 115/2022, i provvedimenti finali regionali e provinciali dovevano essere pubblicati entro il 14 dicembre 2022.

Di conseguenza, la Regione ha avuto a disposizione il tempo necessario (quasi 2 mesi) per comunicare l'avvio del relativo procedimento e consentire alle aziende di esercitare le prerogative di cui all'art. 10 della legge n. 241/1990, come dimostrato anche dal fatto che

altre amministrazioni regionali e provinciali hanno avviato il procedimento che ha preceduto la pubblicazione dei rispettivi provvedimenti finali in tema di ripiano.

1.2. *Neppure la presunta natura vincolata degli atti impugnati può costituire valido motivo per omettere il rispetto delle garanzie partecipative, soprattutto in situazioni peculiari e giuridicamente complesse come quella in oggetto.*

Fermo restando che, nella specie, bisogna escludere la natura vincolata dei provvedimenti impugnati - considerato che il Ministero della salute ha attribuito alle regioni e alle province autonome il compito di verificare la coerenza del fatturato complessivo indicato dagli enti dei servizi regionali e provinciali (art. 4 delle Linee guida), dovendo quindi queste ultime effettuare un controllo puntuale dei dati e dei documenti trasmessi dalle aziende sanitarie, senza limitarsi ad una mera ratifica di quanto ricevuto – la giurisprudenza ha affermato la sussistenza dell'obbligo di avviso dell'avvio anche nella ipotesi di provvedimenti a contenuto totalmente vincolato, sulla scorta della condivisibile considerazione che la pretesa partecipativa del privato riguarda anche l'accertamento e la valutazione dei presupposti sui quali si deve comunque fondare la determinazione amministrativa (cfr. Cons. Stato, Sez. III, 14/09/2021, n. 6288).

Invero, non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all'amministrazione l'inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria (cfr. TAR Napoli, Sez. II, 19/10/2006, n. 8683).

Tale principio è stato riaffermato di recente dalla giurisprudenza sostenendo che: «È illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva “comunicazione di avvio del procedimento” ex art. 7 l. n. 241/1990, ove dal giudizio emerga che l'omessa comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a determinare l'emanazione di un provvedimento con contenuto diverso» (cfr. Cons. giust. amm. Sicilia sez. giurisd., 26/08/2020, n. 750).

1.3. *Nel caso di specie, l'avvio del procedimento avrebbe consentito alla ricorrente di fornire osservazioni per escludere, o quantomeno ridurre in modo rilevante, la richiesta di payback, tenuto conto, tra l'altro, dei numerosi profili di illegittimità della normativa primaria e dei decreti ministeriali, della individuazione degli strumenti effettivamente riconducibili nella definizione di dispositivi medici, nonché della necessità di scorporare il costo per l'acquisto dei suddetti prodotti dal costo per altri servizi.*

Ne consegue che gli atti impugnati sono illegittimi, perché sono stati assunti senza la preventiva e necessaria comunicazione di avvio del procedimento, in contrasto con le disposizioni della legge n. 241/1990, nonché per eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto, omessa o carente istruttoria, difetto di motivazione, illogicità e irragionevolezza.

2. Tardiva pubblicazione del provvedimento regionale di individuazione dell'elenco delle aziende e dei relativi importi di ripiano: Violazione dell'art. 97 Costituzione – Violazione dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015 - Violazione delle Linee guida approvate con DM 6 ottobre 2022. Eccesso di potere per superamento del termine imposto dalla legge per l'adozione del provvedimento

Il provvedimento regionale impugnato è, altresì, illegittimo, perché è stato adottato senza rispettare il termine perentorio previsto dalla legge per la relativa adozione.

L'art. 18, comma 1, del decreto legge n. 115/2022 ha integrato l'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, aggiungendo il comma 9-bis, in base al quale: «In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale».

Le Linee guida approvate dal Ministero della Salute con il DM 6 ottobre 2022 hanno precisato che, a seguito delle attività attribuite agli enti del SSR (art. 3 delle Linee guida), le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali e, al termine della verifica, «entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota

complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216» (art. 4, comma 2, Linee guida).

Il decreto del 6 luglio 2022, con cui il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici, è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022, per cui il termine di 90 giorni stabilito dalla legge per l'adozione del provvedimento con cui individuare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e gli importi di ripiano a carico di ciascuna è scaduto il 14 dicembre 2022.

Tuttavia, nel caso di specie, la Regione ha adottato il suddetto provvedimento soltanto in data 30 marzo 2023, cioè ben oltre il termine perentorio di 90 giorni stabilito dalla legge. Infatti, la locuzione «entro e non oltre» 90 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale del 6 luglio 2022 conferisce natura perentoria al relativo termine e comporta che il suo spirare determini inevitabilmente la perdita della possibilità di azione da parte dell'amministrazione.

Ne consegue che il provvedimento regionale impugnato è stato adottato oltre il termine di decadenza stabilito dalle Linee guida e dovrà essere annullato per violazione di legge ed eccesso di potere dell'amministrazione.

3. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa: Violazione dell'art. 97 Costituzione – Violazione dei principi di cui alla legge n. 241/1990 – Violazione delle Linee guida approvate con DM 6 ottobre 2022. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Il provvedimento con cui la Regione ha definito l'elenco delle aziende soggette al ripiano del superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e le quote a carico di ciascuna di esse è illegittimo anche per la carenza di trasparenza amministrativa sui dati elaborati dalle amministrazioni coinvolte e sulle ragioni per le quali si è ritenuto di pervenire alle suddette quantificazioni, nonché per mancato assolvimento degli obblighi di verifica dei dati da parte dell'amministrazione.

3.1. Il procedimento delineato dall'art. 18 del Decreto aiuti bis e dai successivi decreti ministeriali – che l'esponente ha impugnato con il ricorso principale, in particolare, per insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida approvate dal Ministero – prevede che, in caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, «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

riliferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0201”» (art. 3, comma 1, Linee guida) e che «i medesimi enti di cui al comma 1, 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 “BA 0210 — Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento» (art. 3, comma 2, Linee guida).

Sulla base delle Linee guida ministeriali, dunque, elementi fondamentali per determinare il fatturato di ciascuna azienda fornitrice sono le «fatture riferite ai dispositivi medici» contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 — Dispositivi medici”, per cui è essenziale poter verificare le fatture che sono state effettivamente prese in considerazione dalle aziende sanitarie per il calcolo dei fatturati e l’elenco dei dispositivi medici rilevanti per il conteggio.

Bisogna infatti considerare che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnano molto spesso servizi che vanno dall’assistenza tecnica necessaria al fine di utilizzare il dispositivo medico in questione, al noleggio o comodato d’uso di apparecchiature che si connesse alla fornitura del materiale consumabile, a tantissime ipotesi di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo, che vengono fatturate insieme al dispositivo ma che sono cosa diversa dal dispositivo medico e che non devono essere considerate per il calcolo del fatturato e della conseguente quota di ripiano.

Al riguardo, peraltro, in base alle Linee guida, «le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali (...)» (art. 4, comma 1), per cui dovrebbe essere uno specifico compito delle amministrazioni regionali e provinciali quello di verificare la correttezza dell’analisi contabile svolta dalle aziende sanitarie, anche (e soprattutto) con riferimento alla coerenza con le fatture effettivamente emesse per l’acquisto di (e soltanto di) dispositivi medici.

3.2. *Tutte le regioni e province autonome, compresa la Regione che ha emesso il provvedimento oggi impugnato, non hanno 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 scrivente società.*

In particolare, alle aziende indicate nell’elenco alla determinazione impugnata non è stato consentito di identificare quali tipologie di dispositivi medici siano state ricomprese nel calcolo, se e come l’amministrazione abbia incorporato dalla spesa sostenuta per il relativo acquisto il costo dei servizi connessi alla fornitura (così come previsto dalla normativa) e,

più in generale, di individuare e valutare i criteri seguiti nell'espletamento della complessa attività di elaborazione richiesta nella fattispecie.

Inoltre, non è stata messa a disposizione delle aziende la documentazione, anche di carattere contabile, contenente i dati e le informazioni sulla cui base tali calcoli sono stati effettuati, rendendo impossibile operare qualsivoglia verifica in ordine alla correttezza della quantificazione dell'importo richiesto a titolo di ripiano a carico della scrivente società, sulla base in particolare delle fatture effettivamente emesse per la fornitura di dispositivi medici.

3.3. *Quanto sopra priva di effettività i diritti di partecipazione al procedimento spettanti alla scrivente azienda, rendendoli sostanzialmente inutili in palese violazione delle disposizioni dettate in proposito dalla legge n. 241/1990, nonché del principio generale di trasparenza dell'azione amministrativa.*

Come affermato dalla giurisprudenza che si è pronunciata sul ripiano nel settore della spesa farmaceutica, infatti, in assenza di tali 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» (TAR Lazio Roma, Sez. III-Quater, 25/03/2015, n. 4538).

Peraltro, bisogna considerare che, con riferimento al sistema di governo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, eventuali errori nei calcoli riguardanti la situazione di un'azienda si ripercuotono sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, così che tali errori vanno a viziare i conteggi sulla base dei quali sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse. Di conseguenza, è necessario che i conteggi siano tutti verificabili dalle 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.

La mancata messa a disposizione dell'intero complesso di dati utilizzati per la quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015 – 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, del superamento dei relativi tetti di spesa e delle quote di ripiano impedisce alle aziende di verificare la correttezza della ricognizione dei fatturati e degli importi asseritamente dovuti da ciascuna di esse, con conseguente violazione delle disposizioni di cui alla legge n. 241/1990 e del generale principio di trasparenza amministrativa.

4. Omessa attività di verifica di coerenza dei dati trasmessi dalle aziende sanitarie: Violazione dell'art. 97 Cost. – Violazione dell'art. 3 della legge n. 241/1990 - Violazione dell'art. 4 delle Linee guida approvate con DM 6 ottobre 2022. Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

I provvedimenti impugnati sono manifestamente illegittimi per carenza di motivazione e difetto di istruttoria anche sotto un ulteriore profilo.

4.1. *Come sopra evidenziato, le Linee guida hanno attribuito alle regioni e alle province autonome il compito di verificare la coerenza del fatturato indicato nelle deliberazioni aziendali assunte dagli enti del servizio sanitario regionale e provinciale con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento (art. 4 delle Linee guida).*

Tuttavia, nel caso di specie, il provvedimento finale assunto dalla Regione si limita a richiamare le delibere trasmesse dalle singole aziende sanitarie, senza fornire la benché minima indicazione delle verifiche poste in essere dalla Regione per controllare la correttezza dell'analisi contabile svolta dalle aziende sanitarie, il che comporta la manifesta illegittimità del provvedimento per assoluta carenza di istruttoria e di motivazione.

4.2. *Il suddetto vizio si riverbera sulle somme addebitate a TFD, così come ad ogni altro soggetto chiamato a versare importi a fronte del payback, sotto un ulteriore profilo.*

L'esame degli addebiti ed il confronto con i dati rilevati dalla Società direttamente o in sede di analisi di Gruppo dimostra come alcune regioni abbiano "gonfiato" il fatturato utile ai fini del calcolo dello scostamento tra l'effettiva spesa sostenuta e l'ammontare del budget programmato e posto alla base del calcolo della differenza incrementale. Da ciò deriva un aggravio per tutte le aziende che vengono coinvolte dalla procedura.

Per esemplificare e rendere immediatamente comprensibile l'addebito, basterà pensare che nel caso in cui un ente, che aveva un budget originario di 50.000 euro, qualifichi quali dispositivi medici macchinari e beni del valore di 150.000 euro, in luogo di macchinari e beni di 100.000 euro, lo scostamento che ne deriva sarà di 100.000 euro in luogo di uno scostamento di 50.000 euro.

Questo maggior valore sarà posto per la metà a carico di tutte le aziende coinvolte pro quota sul fatturato percentuale che avranno maturato nell'anno di riferimento, con l'evidente risultato che ciascuna di queste aziende pagherà una maggiore somma risultante dall'applicazione di tale percentuale all'importo di 50.000 euro.

Al riguardo, TFD ha avuto modo di vedere regioni che hanno determinato un fatturato rilevante pari a oltre 100 volte il fatturato effettivo che avrebbe dovuto essere preso in considerazione per altre aziende, il che falsa irrimediabilmente anche l'ammontare del payback che le medesime regioni hanno chiesto alla ricorrente.

5. Omessa determinazione della quota di ripiano a carico delle singole aziende e erroneità del termine di pagamento: Nullità e/o annullabilità per indeterminatezza - Violazione e falsa applicazione del D.M. 6.10.2022. Violazione e falsa applicazione del d.lgs. 68/2011. Violazione e falsa applicazione del d.l. 78/2015. Violazione dei principi di trasparenza di cui alla legge 241/1990. Difetto di istruttoria e di motivazione

Il provvedimento regionale di ripiano è illegittimo per difetto di istruttoria e di trasparenza anche perché la Regione ha completamente omesso di quantificare l'importo a carico delle singole aziende ed è quindi radicalmente nullo per indeterminatezza e, in ogni caso, annullabile per contrasto con le prescrizioni dei decreti ministeriali anche per quanto riguarda il termine di pagamento assegnato alle aziende.

5.1. *Sotto il primo profilo, infatti, l'art. 4, comma 2, delle Linee guida stabilisce che, al termine della verifica di coerenza dei fatturati indicati dagli enti del servizio sanitario regionale, «i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216».*

*La Regione, tuttavia, non ha quantificato gli importi di ripiano a carico delle aziende, per cui il provvedimento è **radicalmente nullo** per indeterminatezza.*

Pertanto, è manifestamente illogico e irragionevole ordinare alle aziende di «versare l'importo dovuto entro il 30 aprile 2023, ai sensi del DECRETO LEGGE 1 gennaio 2023, n. 4, mediante bonifico bancario (...)» (cfr. la Deliberazione regionale n. 207/2023), se la stessa Regione omette completamente di indicare l'ammontare asseritamente "dovuto" a titolo di ripiano (!). Pertanto, il provvedimento è comunque annullabile in quanto volto a stabilire un obbligo senza indicare quanto ciascuna azienda dovrebbe corrispondere, e quindi richiede una prestazione impossibile.

5.2. Sotto il secondo profilo, il provvedimento regionale è illegittimo, perché ha indicato come termine di pagamento la data del 30 aprile 2023.

Tuttavia, questa scadenza era stata prevista dal decreto-legge n. 4/2023, che è stato abrogato dall'art. 1, comma 2, della legge n. 14/2023. In ogni caso, il termine di pagamento è stato successivamente prorogato al 30 giugno 2023 (decreto-legge n. 34/2023 convertito in legge n. 56/2023) ed è stato da ultimo esteso fino al 31 luglio 2023 (decreto legge n. 51/2023, convertito dalla legge 3 luglio 2023, n. 87). Ne consegue che il provvedimento è comunque illegittimo per contrasto con le norme di legge sopra richiamate.

6. Determinazione del fatturato rilevante e della quota di ripiano a carico delle aziende senza scorporare dal costo del bene il costo dei servizi accessori: Violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011 e dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015. Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

La normativa vigente collega il ripiano stabilito a carico delle aziende per l'acquisto di dispositivi medici il cui costo è riportato nei modelli di Conto Economico delle Regioni, con la conseguente necessità – come evidenziato nel ricorso principale – di non considerare nel conteggio di tale spesa i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale, e soprattutto di scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico.

Tuttavia, le Linee guida approvate dal Ministero non hanno fornito alcuna indicazione per separare il costo dei dispositivi medici (assoggettati al payback) dal costo di beni e servizi diversi, con la conseguenza che l'amministrazione ha considerato l'intero fatturato derivante dalle forniture a favore delle aziende sanitarie al fine di determinare la quota di ripiano a carico delle singole aziende, senza scorporare il prezzo dei servizi, il che rende manifestamente illegittimo il provvedimento di determinazione delle quote di ripiano a carico delle aziende, tra le quali l'odierna ricorrente.

6.1. Al riguardo, la necessità di separare il costo dei dispositivi medici dal costo di eventuali servizi connessi alle forniture a favore delle strutture sanitarie si desume dai provvedimenti in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria.

In particolare, l'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 98/2011 stabilisce che «ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati

sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, e' fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione (...). Pertanto, la misura di razionalizzazione riguarda solo le spese per l'acquisto di dispositivi medici, compresa l'assistenza protesica, restando escluso qualsiasi altro tipo di bene o di servizio che non sia strettamente riconducibile alla categoria dei "dispositivi medici".

A conferma di ciò, art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015, come modificato dall'art. 1, comma 557, della Legge di bilancio 2019, ha precisato che «nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio».

Non vi è alcun dubbio, quindi, che il fatturato rilevante per determinare le quote di ripiano è soltanto quello derivante dalla fornitura dei dispositivi medici, senza considerare il prezzo pagato dalle strutture sanitarie per l'erogazione di servizi accessori. Si pensi all'assistenza tecnica, ma anche al comodato d'uso di prodotti e apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del prodotto impiantabile e/o consumabile, ai servizi di spedizione, alla formazione e alle tantissime ulteriori componenti di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo (anche all'interno degli stessi capitolati di gara) e vengono fatturate in uno con il dispositivo ma che sono cosa diversa da quest'ultimo e non devono dunque essere conteggiati ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende.

6.2. Nel caso di specie, anche se la Regione non ha esibito le fatture e l'elenco dei dispositivi medici sulla base dei quali sono state determinate le quote di ripiano a carico delle singole aziende – il che comporta la necessità di disporre l'acquisizione nel presente procedimento mediante un provvedimento istruttorio – tutte le gare pubbliche indette dalle strutture sanitarie regionali per la fornitura di dispositivi medici alle quali ha partecipato la ricorrente prevedevano a carico dell'impresa aggiudicataria l'erogazione di servizi accessori che sono stati fatturati unitamente al corrispettivo per i dispositivi medici, ma che non devono assolutamente essere conteggiati ai fini della determinazione del fatturato rilevante per il payback.

Inoltre, bisogna considerare anche tutti gli oneri che la Società ha sostenuto per partecipare alle gare (garanzia provvisoria e contributo versato all'ANAC), anch'essi richiamati nella documentazione allegata e che non possono essere oggetto di payback.

6.3. Per non tacere del fatto che il prezzo di gara include anche altre voci (es. i costi della sicurezza) che altrettanto non possono essere oggetto di ripiano e che un servizio (es. magazzino) apparentemente simile può avere costi diversi per le aziende a seconda, ad esempio, della distanza geografica dalla stazione appaltante.

Non solo, non può neppure non tenersi conto del fatto che tali servizi e forniture complementari, valgano per tutti l'esempio dei comodati d'uso, siano resi sulla base di valutazioni di sostenibilità per le aziende che non possono essere ulteriormente contratte dal payback e senza che le aziende abbiano la possibilità di non offrire alcune delle componenti previste dal capitolato (se non a pena di esclusione o di impossibilità di valutazione, quanto al processo di selezione, o senza incorrere in inadempimento nel caso dell'esecuzione di un contratto).

In particolare, anche nei casi in cui la gara prevedeva la fornitura della strumentazione in comodato d'uso gratuito, la Società ha valutato l'offerta per partecipare alla selezione e il prezzo di fornitura dei materiali e dei servizi al fine di rendere comunque remunerativa l'affidamento della fornitura, sicché l'applicazione ex post di una somma in restituzione calcolata sul fatturato derivante da quella fornitura comporta una modifica inammissibile delle condizioni economiche contrattuali, tenuto conto della quale probabilmente il concorrente avrebbe effettuato altre valutazioni e, addirittura, evitato di partecipare alla gara.

Anche per questa ragione, la determinazione del fatturato derivante dalla fornitura di dispositivi medici senza scorporare tutti i servizi accessori e senza considerare gli ulteriori costi sostenuti dalla Società per partecipare alle gare indette dalle strutture sanitarie regionali e per dare esecuzione ai contratti comporta la manifesta illegittimità della quota di ripiano posta a suo carico, per violazione di legge ed eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto, omessa o carente istruttoria, difetto di motivazione, illogicità e irragionevolezza.

II. ULTERIORI MOTIVI DI IMPUGNAZIONE ANCHE PER ILLEGITTIMITÀ DERIVATA

Fermo quanto precede, il provvedimento regionale dovrà essere annullato, anche per illegittimità derivata, in considerazione dei gravi vizi dei decreti ministeriali con cui il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa e ha approvato le Linee

guida, nonché di tutti gli atti presupposti e connessi che hanno disciplinato e attuato il payback sui dispositivi medici, che la ricorrente impugna con il presente atto.

7. Illegittimità dei decreti ministeriali per contrasto della disciplina normativa del payback con i principi costituzionali e con il diritto europeo: Violazione degli artt. 3, 42 e 53 Costituzione – Incompatibilità con l'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU, con l'art. 17 della Carta sui diritti fondamentali dell'Unione Europea e con l'art. 6 del TUE – Incompatibilità con le Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE in materia di contratti pubblici

Con i decreti ministeriali impugnati, il Ministero della Salute ha avviato, soltanto nel mese di luglio 2022, il procedimento per dare attuazione alle disposizioni con cui il Governo aveva previsto, con il decreto legge n. 78/2015, di porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici una quota delle risorse necessarie (quantificate soltanto ex post nella misura di 2 miliardi di euro) per ripianare il superamento del tetto della spesa sanitaria provocato dalle strutture sanitarie regionali e provinciali, sulla base di una disciplina speciale e derogatoria approvata in via d'urgenza soltanto con il decreto legge n. 115/2022 e applicabile, in via retroattiva, agli anni dal 2015 al 2018.

In via pregiudiziale, la suddetta disciplina è in manifesto contrasto rispetto ai principi costituzionali e risulta incompatibile anche con i principi stabiliti dal Trattato dell'Unione Europea e dalla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU), sicché la sua legittimità dovrà essere rimessa al vaglio delle competenti autorità di garanzia, a livello nazionale ed europeo.

7.1. Le norme che disciplinano il payback dei dispositivi medici realizzano, innanzitutto, un esproprio dei diritti di proprietà privata delle aziende, senza peraltro essere accompagnato da un adeguato indennizzo, come richiesto invece dall'**art. 42 della Costituzione**, che così dispone: «1. La proprietà è pubblica o privata. I beni economici appartengono allo Stato, ad enti o a privati. 2. La proprietà privata è riconosciuta e garantita dalla legge, che ne determina i modi di acquisto, di godimento e i limiti allo scopo di assicurarne la funzione sociale e di renderla accessibile a tutti. 3. La proprietà privata può essere, nei casi previsti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi di interesse generale (...)».

Sotto questo profilo, l'imposizione del ripiano del superamento del tetto della spesa sanitaria sulle aziende fornitrici di dispositivi medici risulta, altresì, incompatibile con l'**art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU**, in base al quale: «Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non

per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale».

La nozione di “beni” ha un significato autonomo indipendente dalla qualificazione formale nella legislazione nazionale e non è limitata alla proprietà di beni materiali: anche alcuni altri diritti e interessi che costituiscono delle attività possono essere considerati “diritti patrimoniali”, e quindi “beni” ai fini della suddetta disposizione. I “beni” possono essere sia “beni esistenti” che attività, compresi i crediti, in relazione ai quali il cittadino possa affermare di avere almeno una “aspettativa legittima” di ottenere l’effettivo godimento di un diritto di proprietà. Tale nozione comprende anche il “reddito” quando è stato percepito o sussiste un credito esigibile connesso a esso, secondo l’interpretazione fornita dalla stessa CEDU (cfr. la Guida all’articolo 1 del Protocollo n. 1 alla Convenzione europea dei diritti dell’uomo - Protezione della proprietà).

*Il diritto di proprietà trova tutela a livello europeo anche nell’**art. 17 della Carta sui diritti fondamentali dell’Unione Europea** (c.d. Carta di Nizza), che così dispone: «ogni individuo ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquistato legalmente, di usarli, di disporre e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa».*

*Sul valore giuridico della Carta di Nizza, l’**art. 6 del TUE** espressamente dispone che «L’Unione riconosce i diritti, le libertà e i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea del 7 dicembre 2000, adattata il 12 dicembre 2007 a Strasburgo, che ha lo stesso valore giuridico dei trattati» attribuendone pieno valore giuridico e sulla quale sia la Corte di Giustizia Europea, sia i giudici nazionali devono valutare il pieno rispetto da parte della legislazione degli Stati Membri.*

7.2. *Sotto un diverso profilo, le norme che disciplinano il payback comportano una prestazione patrimoniale imposta e attribuita arbitrariamente in capo alle aziende operanti in un determinato settore industriale, in grado di generare una violazione rispetto ai principi costituzionali in materia tributaria stabiliti dall’**art. 53 della Costituzione** - in base al quale «tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva» e «il sistema tributario è informato a criteri di progressività» - oltre che un’irragionevole e ingiustificata disparità di trattamento rispetto al regime tributario cui sono soggette le imprese che operano in altri settori industriali.*

La richiesta alle aziende di ripianare una buona parte (compresa tra il 40% e il 50%) del superamento dei tetti di spesa per l’acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture

sanitarie non è legata ad alcun comportamento negligente o inadempimento imputabili agli operatori economici, né può essere giustificata sulla base di un non meglio specificato regime tributario “speciale”, che peraltro sarebbe contrario al principio di uguaglianza e di parità di trattamento.

L'istituto del payback integra una prestazione patrimoniale imposta in deroga e in aggiunta al prelievo fiscale ordinario effettuato secondo il principio della capacità contributiva, da determinarsi peraltro «sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA» (art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015), quindi senza alcun effettivo collegamento alla capacità contributiva delle singole aziende, il che determina la manifesta in costituzionalità delle norme nazionali che lo hanno introdotto nell'ordinamento.

7.3. La disciplina in commento ha sostanzialmente ridefinito, in via retroattiva, il contenuto economico dei contratti stipulati dalle strutture sanitarie italiane in danno delle aziende fornitrici, le quali vengono private di una parte del corrispettivo pattuito e, ormai da molto tempo, regolarmente versato e sul quale sono state già corrisposte le tasse dovute (trattandosi di richieste di payback relative al periodo 2015 – 2018), a prescindere da qualsiasi comportamento negligente imputabile alle aziende. Sotto questo profilo, quindi, la normativa in oggetto è manifestamente irragionevole, oltre che in contrasto con l'**art. 3 della Costituzione**, per violazione del principio di uguaglianza, che avrebbe dovuto far gravare lo sforamento del tetto sulla fiscalità generale, anziché sulle aziende del settore.

A tale riguardo, è nota la giurisprudenza della Corte Costituzionale che ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 5, comma 3, lettera a), del decreto legge n. 159/2007, convertito dalla legge n. 222/2007, nella parte in cui ha posto l'obbligo di ripianare il superamento del tetto di spesa farmaceutica imputabile al fondo aggiuntivo per l'acquisto di farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto (Corte Cost. n. 70/2017).

Con la suddetta pronuncia, la Corte Costituzionale ha ritenuto legittimo il c.d. payback nel settore farmaceutico, perché la finalità perseguita dalla norma sottoposta al vaglio costituzionale – favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi – è stata perseguita dal legislatore attraverso l'allocazione dell'onere di ripianare una parte della spesa farmaceutica per farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di AIC per farmaci non innovativi coperti da brevetto. In altri termini, il bilanciamento tra le esigenze di diffusione e promozione dell'innovazione farmaceutica e quindi di tutela della salute pubblica e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria è stato realizzato dalla

disposizione censurata attraverso la compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto.

Di conseguenza, secondo la Corte Costituzionale, da un lato, «l'obbligo di ripianamento incide su imprese farmaceutiche, le quali sono chiamate a contribuire ad un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici»; dall'altro lato «la possibilità che questi stessi operatori dispongano o si dotino delle risorse industriali e tecnologiche necessarie per contribuire a quello sviluppo dell'innovazione farmaceutica che la disposizione intende promuovere», sicché «la compartecipazione al ripianamento della spesa per l'innovazione farmaceutica è suscettibile di tradursi in un incentivo ad investire in tale innovazione».

7.4. *Le esigenze prese in considerazione dalla Corte Costituzionale per giustificare la legittimità del payback nel settore farmaceutico non sono affatto riscontrabili nel settore dei dispositivi medici, tenuto conto soprattutto delle modalità con cui si svolgono le gare pubbliche per l'acquisto di questi beni, a differenza dei farmaci.*

Nelle procedure di acquisto diretto dei farmaci da parte del SSN, infatti, si può parlare dell'esistenza di vere e proprie gare d'appalto, ossia di procedure competitive aperte alla partecipazione di più operatori, solo nel caso in cui il principio attivo da cui è composto il farmaco (l'invenzione farmaceutica) non sia più coperto da brevetto e siano stati immessi in commercio dei medicinali generici, riconosciuti come equivalenti al prodotto originatore. Solo in questi casi, infatti, si sviluppa una vera e propria concorrenza tra più operatori che sono in grado di offrire al SSN il medesimo prodotto oggetto del singolo lotto di acquisto contenuto nel bando di gara.

Anche in questi casi, peraltro, quanto meno qualora si tratti di medicinali biologici o biotecnologici, che sono poi i medicinali a più alto costo e impatto di spesa per il SSN, in considerazione delle peculiarità proprie di tali farmaci, le gare che vengono bandite tra il prodotto originariamente coperto da brevetto e i suoi medicinali biosimilari portano non all'aggiudicazione della fornitura ad un unico prodotto bensì alla stipulazione di un accordo quadro con tre operatori, con l'obiettivo di salvaguardare l'esistenza di almeno alcuni margini di scelta per il medico prescrittore in relazione alle esigenze del paziente (medico che potrà comunque sempre, ove lo ritenga necessario, prescrivere anche i farmaci aventi a propria base il medesimo principio attivo biologico o biotecnologico che non si siano classificati tra i primi tre: altra caratteristica che differenzia i due mercati).

Negli altri casi, invece, ossia quando il medicinale è ancora protetto da brevetto (e si tratta naturalmente dei medicinali a più alto costo per il SSN, trattandosi dei farmaci più nuovi

e dunque più innovativi, che generano la gran parte della spesa), la procedura di acquisto non integra una vera e propria gara perché il SSN ha bisogno di acquistare proprio quel prodotto, che viene dunque ceduto ad un prezzo che viene per legge contrattato tra l'AIFA e l'azienda farmaceutica produttrice del medicinale e titolare del brevetto (art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003).

7.5. La realtà delle gare nel settore dei dispositivi medici è completamente diversa e si basa per lo più su sistemi di acquisto centralizzato, con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale, nonché su procedure di selezione avviate dalle singole strutture sanitarie, in conformità principalmente alle norme del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, che ha approvato il Codice dei contratti pubblici, dando attuazione alle **Directive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE** sull'aggiudicazione dei contratti di concessione e dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

Si tratta quindi di gare per l'affidamento di forniture di dispositivi medici e servizi accessori, nell'ambito delle quali: i) il prezzo massimo d'acquisto o la base d'asta sono comunque fissati dalle stazioni appaltanti; ii) i concorrenti formulano le rispettive offerte, che devono essere "remunerative" e non devono risultare anormalmente basse, sulla base di un giudizio tecnico sulla congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità dell'offerta; iii) le offerte sono formulate unicamente sulla base delle caratteristiche dei beni e dei servizi indicate nei documenti di gara pubblicati prima della scadenza del termine di presentazione delle domande di partecipazione, che non fanno alcun riferimento a prestazioni patrimoniali dovute in caso di sfioramento del tetto di spesa nazionale o regionale; iv) nel formulare l'offerta, il concorrente tiene conto di eventuali proroghe o forniture aggiuntive richieste dalle strutture sanitarie, sulla base di quanto indicato nella documentazione di gara; v) le condizioni contrattuali ed economiche di fornitura sono definite nel contratto stipulato al termine della procedura di selezione unicamente sulla base dell'offerta tecnica ed economica risultata aggiudicataria e delle clausole del disciplinare e del capitolato speciale.

Ne consegue che l'imposizione di una prestazione patrimoniale, aggiuntiva ed ulteriore rispetto alle condizioni economiche poste a base di gara e recepite nel contratto di fornitura dei dispositivi medici, peraltro determinata nel suo ammontare soltanto a distanza di anni non solo dalla stipula dei contratti ma anche dalla sua integrale esecuzione, costituisce una grave violazione dei principi di derivazione comunitaria in base ai quali l'affidamento dei contratti pubblici deve avvenire nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità e pubblicità, sui

quali le aziende fornitrici di dispositivi medici, come la ricorrente, medici hanno fatto legittimo affidamento al momento di partecipare alle gare e durante la successiva fase esecutiva dei contratti stipulati.

8. Illegittima applicazione retroattiva del payback in contrasto con il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici: Violazione dell'art. 3 Costituzione - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza. Violazione del legittimo affidamento

I provvedimenti ministeriali impugnati sono illegittimi, sempre in via derivata, perché il Ministero della Salute ha dato attuazione alle norme di accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici approvate, in via retroattiva per l'intero quadriennio dal 2015 al 2018, a distanza di circa 7 anni da quando è stato introdotto nell'ordinamento giuridico, per effetto del decreto legge n. 78/2015, il meccanismo del payback, che è rimasto sostanzialmente inapplicato sino al decreto legge n. 115/2022.

L'accelerazione suddetta, oltre a violare le disposizioni costituzionali ed europei sopra richiamati, è in manifesto contrasto, anche per l'entità della imposizione e del tempo trascorso, con il principio - anch'esso di derivazione costituzionale - che tutela il legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla certezza e stabilità dei rapporti giuridici.

8.1. *La tutela dell'affidamento è principio consolidato ormai da tempo nella giurisprudenza della Corte costituzionale e trova fondamento sul principio di uguaglianza e di ragionevolezza delle leggi (art. 3 Cost.) e può essere considerato recessivo solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire (Corte Cost. n. 188/2022). Il legislatore, nel rispetto di tale disposizione costituzionale, può approvare disposizioni con efficacia retroattiva, purché la retroattività trovi adeguata giustificazione nell'esigenza di tutelare principi, diritti e beni di rilievo costituzionale (Corte Cost. n. 170/2013).*

Le leggi retroattive, in particolare, devono trovare «adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza attraverso un puntuale bilanciamento tra le ragioni che ne hanno motivato la previsione e i valori, costituzionalmente tutelati, al contempo potenzialmente lesi dall'efficacia a ritroso della norma adottata» (Corte Cost. n. 73/2017).

Tra i limiti che la giurisprudenza costituzionale ha individuato all'ammissibilità di leggi con effetto retroattivo, rileva particolarmente, in questa sede – nell'ambito dei principi e interessi incisi dall'efficacia retroattiva dell'intervento legislativo regionale – l'affidamento legittimamente sorto nei soggetti interessati alla stabile applicazione della disciplina modificata. Tale legittimo affidamento, che trova copertura costituzionale nell'art. 3 Cost., è ritenuto «principio connaturato allo Stato di diritto» (sentenze n. 73 del 2017, n. 170 e n. 160 del 2013, n. 78 del 2012 e n. 209 del 2010), ed è da considerarsi ricaduta e declinazione "soggettiva" dell'indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto.

Per verificare se, in concreto, una disciplina retroattiva incida in modo costituzionalmente illegittimo sull'affidamento dei destinatari della regolazione originaria, la giurisprudenza costituzionale attribuisce rilievo a una serie di elementi: il tempo trascorso dal momento della definizione dell'assetto regolatorio originario a quello in cui tale assetto viene mutato con efficacia retroattiva, ciò che chiama in causa il grado di consolidamento della situazione soggettiva originariamente riconosciuta e poi travolta dall'intervento retroattivo; la prevedibilità della modifica retroattiva; infine, la proporzionalità dell'intervento legislativo che eventualmente lo comprime (cfr. Corte Cost. n. 108/2019 e la giurisprudenza ivi richiamata).

8.2. *L'applicazione al caso di specie dei criteri elaborati dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale dimostra che l'attuazione in via retroattiva della disciplina del payback è manifestamente lesiva del legittimo affidamento delle aziende sulla certezza e stabilità dei rapporti giuridici, tenuto conto dei seguenti elementi:*

a) il tempo trascorso tra l'introduzione del payback nell'ordinamento giuridico (per effetto del decreto legge n. 78/2015) e la fissazione dei tetti di spesa a livello regionale per gli anni 2015 – 2018, avvenuta soltanto nel 2019, quando questi sono stati quantificati in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, con l'Accordo tra Stato e regioni siglato nel mese di novembre 2019, che viene impugnato con il presente ricorso quale atto presupposto unitamente ad ogni atto ad esso preordinato e conseguente;

b) nonostante la fissazione dei tetti di spesa regionali, le disposizioni sul ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015-2018 sono rimaste ulteriormente e totalmente prive di applicazione fino a quando il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa con il DM 6 luglio 2022, cioè a distanza di circa 7 anni dall'approvazione del meccanismo del payback;

c) in base alla disciplina ordinaria del payback, il superamento del tetto di spesa per il periodo 2015 - 2018 doveva essere dichiarato dal Ministero della Salute entro il 30 settembre di ogni anno (art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015), così da consentire alle aziende di conoscere tempestivamente l'ammontare della quota di ripiano posta a loro carico delle stesse. Invece, la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per il periodo suddetto soltanto con il DM 6 luglio 2022 ha inciso irrimediabilmente su posizioni giuridiche già consolidate, quali i contratti di appalto stipulati con le strutture sanitarie e già eseguiti integralmente, gli utili di impresa (o le perdite) certificati dai bilanci approvati dai competenti organi societari e depositati a sensi di legge, nonché le conseguenti dichiarazioni fiscali.

Ma vi è di più! La certificazione del superamento del tetto di spesa entro il termine del 30 settembre di ogni anno – sulla base della procedura del payback originaria – aveva proprio la funzione di dare certezza alle aziende e a tutti gli stakeholder coinvolti nella vita aziendale (soci, creditori sociali ecc.) in merito alla posizione debitoria dell'azienda medesima sotto questo profilo per ciascun anno di riferimento. Il mancato rispetto del termine suddetto e la certificazione del superamento del tetto di spesa soltanto a distanza di molti anni, come di fatto avvenuto, ha inciso irrimediabilmente ed in modo rilevante sulla situazione economico-aziendale così come risultante dai bilanci sociali per gli anni in questione (2015-2018), che sono stati chiusi e certificati senza poter considerare la partita debitoria, sopravvenuta soltanto successivamente, relativa al ripiano del superamento del tetto di spesa, che all'epoca non era neppure stato accertato (!). E' evidente, quindi, l'impatto economico-sociale devastante che l'inerzia del legislatore ha determinato non solo sui conti economici delle singole aziende, ma anche nei rapporti tra queste ultime e tutti gli altri soggetti, direttamente o indirettamente, coinvolti nella vita aziendale;

d) tenuto conto degli anni trascorsi senza che la disciplina del payback dei dispositivi medici abbia mai avuto applicazione, non era affatto prevedibile che il legislatore sarebbe intervenuto, in via d'urgenza, per porre a carico delle aziende la quota complessiva di ripiano del disavanzo generato dalle strutture sanitarie regionali per quattro anni, dal 2015 al 2018, in un'unica soluzione, peraltro al solo fine di ripianare il debito per la spesa sanitaria relativo all'anno 2022, come emerge dalla procedura derogatoria approvata con il decreto legge n. 115/2022: «Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 (...)»;

e) nel solco di una giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo che non considera il mero interesse finanziario pubblico ragione di per sé sufficiente a giustificare

interventi retroattivi (sentenze 7 giugno 2011, Agrati contro Italia; 25 novembre 2010, Lilly France contro Francia; 21 giugno 2007, Scanner de l'Ouest Lyonnais contro Francia; 16 gennaio 2007, Chiesi S.A. contro Francia; 9 gennaio 2007, Arnolin contro Francia; 11 aprile 2006, Cabourdin contro Francia), la Corte Costituzionale ha affermato che una disciplina retroattiva non può tradire l'affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali, pur se l'intervento retroattivo sia dettato dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad esigenze eccezionali (Corte Cost. n. 216/2015 e n. 170/2013).

Alla luce di queste considerazioni, la disciplina del payback e la sua attuazione retroattiva sono manifestamente illegittimi per violazione del principio dell'affidamento delle aziende fornitrici di dispositivi medici nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici.

9. Illegittimità del contributo statale disposto soltanto a favore delle aziende che rinunciano ai ricorsi: Violazione degli artt. 3 e 24 Cost. – Violazione dell'art. 97 della Cost. - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

Le norme approvate con il decreto-legge n. 34/2023, convertito con modificazioni dalla legge n. 56/2023, hanno integrato la disciplina del payback introducendo un contributo statale al ripiano della spesa per l'acquisito di dispositivi medici relativa al periodo 2015 - 2018, di cui però possono beneficiare soltanto le aziende che non hanno avviato un contenzioso o che, avendolo proposto, vi hanno rinunciato. Queste norme comportano una ingiustificata disuguaglianza di fronte alla legge tra le aziende che non hanno presentato ricorso giurisdizionale o che vi hanno rinunciato e chi invece lo ha proposto e non lo ha ritirato, che si pone in violazione degli artt. 3 e 24 della Costituzione.

9.1. *L'art. 8 del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 124 del 29 maggio 2023, ha istituito, nello stato di previsione del MEF, un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023 in relazione a quanto disposto dall'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge n. 78/2015 (comma 1).*

A ciascuna regione e provincia autonoma è stata assegnata una quota del fondo, secondo gli importi indicati nella tabella A allegata al suddetto decreto legge, determinati in proporzione agli importi complessivamente spettanti alle medesime regioni e province autonome per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicati nel decreto del Ministro della Salute

del 6 luglio 2022, che possono essere utilizzati per gli equilibri dei servizi sanitari regionali dell'anno 2022 (comma 2).

*A beneficiare del fondo, però, non sono tutte le aziende individuate negli elenchi approvati dalle regioni e province autonome, bensì soltanto le aziende che non hanno avviato un contenzioso o che intendono addandonare i ricorsi proposti contro la disciplina del pay-back e contro i provvedimenti attuativi: «Le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti, versano a ciascuna regione e provincia autonoma, **entro il 31 luglio 2023**, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015, nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali. In caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo periodo e dal secondo periodo del presente comma, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9-ter, comma 9-bis. L'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti. Le regioni e le province autonome accertano il tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo con provvedimenti pubblicati nei rispettivi bollettini e siti internet istituzionali e comunicati senza indugio alla segreteria del tribunale amministrativo regionale del Lazio, determinando la cessazione della materia del contendere nei giudizi di cui al primo periodo, con compensazione delle spese di lite» (comma 3, così come modificato dall'art. 3-bis, comma 2, del decreto legge n. 51/2023, convertito con modificazioni dalla legge n. 87/2023, che ha prorogato il termine di pagamento dal 30 giugno al 31 luglio 2023).*

In sostanza, le aziende che non hanno attivato contenzioso o che rinunciano al contenzioso eventualmente iniziato versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 31 luglio 2023, una somma pari al 48% dell'importo richiesto a titolo di payback e indicato nei

precedenti provvedimenti regionali e provinciali. Invece, le aziende che non rinunciano al contenzioso sono tenute al versamento integrale della quota a loro carico.

9.2. *Le norme sopra richiamate comportano una manifesta disparità di trattamento tra le aziende fornitrici di dispositivi medici tenute al ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018.*

*Lo Stato ha messo a disposizione della spesa per l'acquisto di tali prodotti circa un miliardo di euro in più di quanto aveva originariamente stabilito. Tuttavia, di questo nuovo tetto di spesa aumentato dovrebbero poter beneficiare tutte le aziende e il nuovo stanziamento dovrebbe comportare una riduzione proporzionale delle quote di ripiano a carico di ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici, non solo alcune aziende che di fatto vengono premiate per aver rinunciato ai ricorsi proposti per tutelare i propri diritti e interessi, in quanto ciò è in manifesto contrasto con il principio di uguaglianza stabilito dall'**art. 3 della Costituzione**.*

*In aggiunta, la decisione di escludere da questo beneficio le aziende che decidono di proseguire le azioni legali già intraprese è in contrasto con l'**art. 24 della Costituzione**, secondo cui: «Tutti possono agire in giudizio per la tutela dei propri diritti e interessi legittimi. La difesa è diritto inviolabile in ogni stato e grado del procedimento (...)».*

A questo punto, tutte le aziende dovrebbero essere chiamate a concorrere al ripiano – ammesso per assurdo che l'intera disciplina sul payback possa essere ritenuta legittima, il che si contesta fermamente - nella misura del 48% di quanto originariamente richiesto. La parte residua è stata compensata dal fondo istituito dal Governo e tutte le aziende dovrebbero poterne beneficiare e, al contempo, conservare il diritto di far verificare in giudizio se è costituzionalmente legittimo richiedere la quota di ripiano nella misura suddetta e se la disciplina nel suo complesso sia costituzionalmente legittima e/o in contrasto con il diritto dell'Unione europea, senza subire un pregiudizio patrimoniale.

9.3. *Al riguardo, è nota la giurisprudenza che ha ritenuto infondata la questione di legittimità costituzionale delle ipotesi di "transazione legislativa" previste nell'ambito del payback nel settore farmaceutico.*

In particolare, come si legge nelle sentenze che si sono espresse su questo profilo (cfr. ex multis TAR Roma n. 7005/2022): «... sino al payback 2018 lo Stato indicava una determinata somma (costantemente di segno inferiore rispetto a quella complessivamente richiesta in prima battuta da AIFA ed oggetto di ricorsi dinanzi a questo giudice) che, se integralmente corrisposta dall'insieme di tutte le aziende farmaceutiche soggette a payback, avrebbe determinato l'estinzione ex lege dei relativi giudizi, con contestuale rinuncia della

PA a far valere ulteriori eventuali pretese; con il payback 2019, oggetto del citato comma 477, il meccanismo muta: in cambio del pagamento integrale di quanto richiesto da AIFA (...) lo Stato si impegna a modificare le aliquote di spesa già a decorrere dal 2022 e non dal 2023. Dunque una sostanziale anticipazione del meccanismo di rideterminazione delle aliquote».

In entrambe le ipotesi, dunque, lo strumento transattivo introdotto nel payback del settore farmaceutico presupponeva il pagamento integrale da parte di tutte le aziende farmaceutiche della minor somma richiesta da AIFA per definire il contenzioso in via transattiva. In altri termini, le aziende coinvolte potevano beneficiare del vantaggio della soluzione transattiva soltanto se tutte le imprese farmaceutiche avessero aderito alla proposta del Governo, nel più ampio contesto del «meccanismo ordinario di rideterminazione annuale delle aliquote relative alla spesa farmaceutica: interessi costituzionalmente rilevanti e ricerca di un costante equilibrio tra diversi rapporti di forza rappresentati: da un lato dalla preposte istituzioni; dall'altro lato dai colossi del settore farmaceutico» (cfr. la sentenza sopra richiamata).

Invece, nel settore dei dispositivi medici – che peraltro è contraddistinto dalla presenza di migliaia di operatori, soprattutto piccole e medie imprese, senza la presenza massiccia di “colossi” come nel settore farmaceutico – il “contributo statale” introdotto dal Governo non premia in uguale misura tutte le aziende, ma soltanto quelle che rinunciano ai ricorsi, con evidente disparità di trattamento tra gli operatori coinvolti. Si chiede quindi che la questione di legittimità costituzionale delle norme sopra richiamate rispetto ai principi della Costituzione sia sottoposta al vaglio della Corte Costituzionale.

10. Insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida approvate dal Ministero: Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione e falsa applicazione dell'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

Fermo quanto precede, i decreti ministeriali impugnati sono illegittimi e dovranno essere annullati, perché viziati per violazione di legge ed eccesso di potere, sotto i seguenti profili. Il primo riguarda la manifesta insufficienza e inadeguatezza 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, approvate dal Ministero della Salute con il DM del 6 ottobre 2022.

10.1. Il Ministero si è limitato a stabilire che, in caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, 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 “BA0201”» (art. 3, comma 1) e che «i medesimi enti di cui al comma 1, 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 “BA 0210 — Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento» (art. 3, comma 2).

Le successive disposizioni contenute nelle Linee guida disciplinano gli atti formali che dovranno essere adottati dagli enti dei servizi regionali/provinciali (art. 3, comma 3) e, successivamente, dai competenti organi delle regioni e dalle province autonome per individuare l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e gli importi a carico di ciascuna (art. 4, comma 2), nonché le modalità procedurali per il versamento delle somme dovute dalle aziende medesime (art. 4, comma 3).

A prescindere dagli “aspetti formali” da ultimo richiamati, le uniche linee guida “sostanziali” approvate dal Ministero hanno ribadito pedissequamente quanto stabilito dal precedente decreto ministeriale, vale a dire che il fatturato delle aziende è calcolato - così come il corrispondente superamento del tetto di spesa - sulla base dei dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascun anno, come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico (art. 1 del DM 6 luglio 2022), senza aggiungere nulla di più.

10.2. Tuttavia, il Ministero avrebbe dovuto fornire maggiori indicazioni di dettaglio per individuare i dispositivi medici e le fatture che rientrano nell’ambito di applicazione delle disposizioni previste dall’art. 18 del decreto legge n. 115/2022, al fine di dare completa e compiuta attuazione al disposto di cui all’art. 9-bis, aggiunto all’art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, in base al quale: «Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali».

Infatti, le uniche “indicazioni operative” per l’attuazione del meccanismo del payback relativo ai dispositivi medici sono quelle contenute nella circolare del 26 febbraio 2020, che il Ministero della Salute ha adottato di concerto con il MEF e con la quale sono forniti indirizzi molto puntuali agli enti del servizio sanitario nazionale in ordine a quali dispositivi medici dovessero essere contabilizzati nel modello CE alla voce BA 0210 — Dispositivi medici, con esemplificazioni e raccomandazioni, nonché per la individuazione delle fatture elettroniche che rientrano nell’ambito di applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015.

Le suddette indicazioni operative, però, non si applicano alle richieste di payback relative al periodo 2015 – 2018, bensì soltanto a quelle dal anno 2019, come emerge chiaramente dal testo della circolare ministeriale, che richiama l’art. 9-ter «come modificato, a decorrere dal 1° gennaio 2019, dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557» e dal riferimento all’Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome del 7 novembre 2019 (atto rep. 182/2019) con cui «sono stati definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per l’acquisto dei dispositivi medici per l’anno 2019 e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali».

Le Linee guida approvate dal Ministero, quindi, avrebbero dovuto stabilire anch’esse indicazioni operative, precise e dettagliate, per l’attuazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici relative agli anni dal 2015-2018 o, quantomeno, richiamare espressamente l’applicazione della precedente circolare ministeriale, con le dovute precisazioni e rettifiche in considerazione della regolazione ratione temporis vigente e applicabile. Ne consegue che il DM 6 ottobre 2022 è illegittimo, per violazione dell’art. 97 della Costituzione e dell’art. 18 del decreto legge n. 115/2022, nonché viziato da eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto, omessa o carente istruttoria, difetto di motivazione, illogicità e irragionevolezza.

11. Insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida con riferimento alla separazione tra il costo del bene il costo del servizio: Violazione dell’art. 97 Costituzione - Violazione e falsa applicazione dell’art. 18 del decreto legge n. 115/2022 - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

Ulteriore elemento che dimostra la insufficienza e la inadeguatezza delle Linee guida approvate dal Ministero è la mancanza di qualsiasi indicazione operativa agli enti dei servizi regionali e provinciali per distinguere il costo dei dispositivi medici dal costo dei servizi accessori. Al riguardo, bisogna evidenziare un punto molto importante, ovvero che il pay-back sui dispositivi medici deve riguardare solo il costo del bene, mentre andrebbe escluso dal computo degli sforamenti il costo del relativo servizio.

Questa distinzione crea confusione e incertezza, dal momento che, l'obbligo di indicare nelle fatture elettroniche in modo separato il costo del bene dal costo del servizio è stato introdotto solo a partire dal 2019: «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» (art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, come modificato dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018).

Invece, le gare bandite prima del 2019 e, allo stesso modo, le forniture prorogate oltre il 2019 senza indire nuova gara, non prevedono la distinzione tra costo del bene e costo del servizio. Diventa quindi impossibile, in mancanza di adeguate indicazioni operative, calcolare il payback effettivamente dovuto sul fatturato derivante dalla vendita dei dispositivi medici, senza dover ricorrere a grossolane approssimazioni che rendono il calcolo un puro esercizio arbitrario. Inoltre, al di là del fatto che molte gare non prevedevano e non prevedono questa distinzione, per certi dispositivi medici sarebbe molto complesso già solo identificare separatamente il costo del bene e quello del servizio, tenuto conto della struttura dei bandi pubblicati dalle strutture sanitarie – ai quali ha partecipato anche la ricorrente TFD – che includono nel costo del bene anche tutti i servizi accessori (trasporto, installazione, collaudo, manutenzione, formazione del personale ecc.) o che prevedono la fornitura dei beni in service mediante noleggio operativo o leasing, sicché il canone periodico corrisposto dalle strutture sanitarie non consente di identificare separatamente il costo del bene da quello del servizio.

Questa necessità di separare i prezzi di bene e servizio, senza una reale capacità e possibilità di farlo in maniera univoca, rappresenta un'ulteriore fonte di confusione e di incertezza di difficile, se non impossibile, attuazione.

Anche sotto questo profilo, quindi, i provvedimenti impugnati sono illegittimi, anche in via derivata, per violazione dell'art. 97 della Costituzione e dell'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, nonché viziati da eccesso di potere per travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto, omessa o carente istruttoria, difetto di motivazione, illogicità e irragionevolezza.

12. Insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida con riferimento al meccanismo di compensazione dei debiti: Violazione dell'art. 97 Cost. – Violazione e falsa applicazione dell'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 - Violazione e falsa applicazione degli artt. 1241 e 1243 c.c. – Eccesso di potere per travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

Le Linee guida approvate dal Ministero risultano, altresì, insufficienti e inadeguate anche con riferimento al meccanismo di compensazione stabilito dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022. Questa norma ha stabilito che: «Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano (...) 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».

Tuttavia, le Linee guida non hanno minimamente affrontato il problema del funzionamento del meccanismo di compensazione dei debiti previsto dal legislatore, che è in contrasto con le norme del codice civile che disciplinano l'istituto della compensazione.

In primo luogo, l'art. 1241 c.c. stabilisce che «quando due persone sono obbligate l'una verso l'altra, i due debiti si estinguono per le quantità corrispondenti (...)». Quindi, presupposto essenziale perché operi la compensazione è la reciprocità dei debiti/crediti tra due persone, cioè che vi sia identità tra soggetti creditore e debitore a parte inversa nei crediti e debiti reciproci.

Nel caso di specie, però, questa reciprocità non esiste, in quanto il presunto debito delle aziende per l'inadempimento dell'obbligo di ripiano sussisterebbe nei confronti delle regioni o province autonome, mentre il credito delle medesime aziende per il pagamento del corrispettivo derivante dalla fornitura di dispositivi medici esiste nei confronti delle singole strutture sanitarie.

Appare quindi maldestro il tentativo del legislatore di rimediare a questa oggettiva incongruenza stabilendo che la compensazione opera «anche per il tramite degli enti del servizio sanitario nazionale», in quanto ciò contrasta con l'art. 1241 c.c..

In secondo luogo, ai sensi dell'art. 1243 c.c., «la compensazione si verifica solo tra debiti (...) che sono ugualmente liquidi ed esigibili», caratteristiche che evidentemente non ricorrono rispetto ad un debito (quello derivante dal mancato adempimento dell'obbligo di ripiano) che forma oggetto di contestazione giudiziale. Anche per queste ragioni, dunque,

i provvedimenti impugnati dovranno essere annullati.

13. Illegittima determinazione del fatturato delle aziende al lordo dell'IVA: Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione e falsa applicazione del DPR n. 633/1972 - Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

Le Linee guida approvate dal Ministero della Salute stabiliscono che, in caso di superamento del tetto di spesa, gli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome «calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA (...)» (art. 3, comma 2). La disposizione ministeriale ribadisce quanto previsto dall'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge n. 78/2015, che così dispone: «Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, è dichiarato con decreto del Ministero della salute (...)».

Tuttavia, la determinazione del fatturato delle aziende «al lordo dell'IVA» è manifestamente illegittima, perché l'IVA è una imposta indiretta su tutti gli scambi di beni e servizi, che l'operatore economico (nel caso di specie, l'azienda fornitrice di dispositivi medici) addebita in fattura agli enti del servizio sanitario, ma che lo stesso versa a sua volta all'erario, secondo le regole ordinarie stabilite dal DPR n. 633/1972.

La sostanza non cambia se la cessione di beni e servizi è soggetta al regime speciale dello "split payment" (scissione dei pagamenti), in base al quale, nei rapporti tra aziende o professionisti e la pubblica amministrazione, è quest'ultima a contribuire l'imposta relativa alla transazione, ai sensi dell'art. 17-ter del DPR 633/1972 (aggiunto dalla Legge di Stabilità 2015). Questa procedura deroga la regola generale secondo cui l'IVA viene addebitata in fattura al cliente e poi versata all'erario dal fornitore, stabilendo invece che sia la pubblica amministrazione a farlo direttamente. Tuttavia, l'importo dell'IVA viene detratto in fattura dall'ammontare del corrispettivo dovuto per la cessione del bene o del servizio, per cui l'imposta non costituisce un introito per il fornitore.

In entrambi i casi, quindi, l'IVA non deve essere considerata per determinare la quota di ripiano del disavanzo sanitario a carico di ogni azienda fornitrice di dispositivi medici, in quanto l'imposta non costituisce un guadagno per il fornitore, bensì una "partita di giro", che qualora conteggiata comporterebbe una maggiore richiesta di payback nella misura del 22% (pari all'aliquota dell'imposta in vigore dal 1° ottobre 2013).

Anzi, l'imposizione patrimoniale del payback calcolato sulla base del fatturato al lordo dell'IVA comporta una illegittima duplicazione delle entrate per lo Stato, che incassa due volte: una prima, quando l'azienda ha versato l'IVA calcolata al 22% sul corrispettivo delle forniture esposte nelle fatture di vendita; una seconda volta, quando la stessa azienda sarà costretta a pagare la quota di disavanzo della spesa sanitaria a suo carico determinata anch'essa sull'ammontare dell'imposta precedentemente versata.

Di conseguenza, il DM 6 ottobre 2022 è illegittimo, anche in via derivata, nella parte in cui il suddetto provvedimento ha confermato che, sulla base di quanto erroneamente previsto dal decreto legge n. 78/2015, il fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici deve essere calcolato al lordo dell'IVA, anziché al netto dell'imposta, per violazione del DPR 633/1972, nonché per eccesso di potere per travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto, omessa o carente istruttoria, difetto di motivazione, illogicità, irragionevolezza e contraddittorietà.

III. IN VIA ISTRUTTORIA: ACQUISIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL PROCEDIMENTO

In via istruttoria, la ricorrente chiede sin d'ora di acquisire, anche ai sensi dell'art. 210 c.p.c., tutti gli atti e i documenti relativi al procedimento di approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

In particolare, esiste senza dubbio l'esigenza di esaminare tutti gli atti del procedimento che ha portato alla determinazione delle quote di ripiano a carico delle aziende, considerato che la Regione non ha fornito: i) alcuna indicazione circa la metodologia utilizzata per quantificare la 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 a carico della scrivente Società; ii) la documentazione, anche contabile, che ai sensi della normativa di settore deve costituire la base dei dati e delle informazioni sulla cui base tali calcoli devono essere effettuati.

Invece, è necessario poter esaminare l'elenco delle fatture computate nei prospetti riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore e l'elenco dei dispositivi medici dai quali si evincano le tipologie prese in considerazione per determinare il fatturato e l'importo asseritamente dovuto dalla ricorrente, nonché la documentazione dalla quale si evinca la ripartizione degli importi estrapolati da ciascuna delle fatture di cui sopra con indicazione separata del "costo del bene" e del "costo del servizio". In mancanza della documentazione suddetta non è oggettivamente possibile verificare la correttezza dei dati utilizzati dalla Regione e degli importi che sono stati addebitati alla Società.

Infine, qualora ritenuto necessario, si chiede di disporre una verifica o una consulenza tecnica d'ufficio, per la verifica in contraddittorio tra le parti dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, a carico della società ricorrente.

IV. IN VIA CAUTELARE: ISTANZA DI SOSPENSIONE DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI

In via cautelare, si chiede di disporre la sospensione provvisoria dei provvedimenti impugnati, per le seguenti ragioni.

A) *Sotto il profilo del fumus boni iuris, quanto sin qui dedotto dimostra la sicura fondatezza che, ad avviso dell'odierna esponente, assistono tutti i ricorsi proposti per impugnare la disciplina sul payback ed i connessi provvedimenti attuativi.*

E' stato infatti dimostrato che i provvedimenti impugnati sono manifestamente illegittimi per contrasto con le disposizioni costituzionali ed europee poste a tutela del principio di uguaglianza, del legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, del diritto di proprietà, nonché dei principi che regolano l'imposizione tributaria e la partecipazione alle gare pubbliche d'appalto.

La disciplina del payback è viziata anche nella parte in cui il contributo statale per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici è stato messo a disposizione soltanto delle aziende che decidono di rinunciare ai ricorsi giurisdizionali proposti contro i provvedimenti regionali e provinciali e contro i relativi atti presupposti, in manifesto contrasto con il principio di uguaglianza (art. 3 Cost.) e con il principio costituzionale che tutela il diritto di agire in giudizio per la difesa dei propri diritti e interessi (art. 24 Cost.). I gravi vizi di legittimità degli atti impugnati giustificano senza dubbio l'annullamento e, in via cautelare, la sospensione dell'efficacia della richiesta di pagamento a carico della ricorrente, tenuto conto anche della assoluta carenza di istruttoria e di motivazione dei provvedimenti finali assunti dalle regioni e dalle province autonome, tanto più considerato che la Regione Basilicata ha omesso di quantificare l'ammontare delle quote individuali asseritamente dovute dalle aziende, tra le quali la ricorrente, il che rende il provvedimento manifestamente illegittimo.

B) *Sotto il profilo del periculum in mora, il termine di pagamento delle quote di ripiano è stato definitivamente fissato al 31 luglio 2023 con la legge n. 87/2023 di conversione del decreto legge n. 51/2023, per cui soltanto alla data di pubblicazione della legge di conversione è sorto in capo alla ricorrente l'interesse concreto e attuale alla sospensione dei*

provvedimenti impugnati.

*A tale riguardo, TFD è società appartenente per l'intero capitale sociale a Oxoid International Limited. La stessa opera in Italia con stabilimenti e uffici a Monza, occupando circa un centinaio tra dipendenti ed agenti (**doc. 1**).*

*Nel corso del 2021 (ultimo bilancio ufficiale disponibile), TFD ha chiuso l'esercizio con un fatturato di Euro 85.093.937, un MOL (Margine Operativo Lordo) di Euro 1.873.985 ed un utile netto di Euro 78.037 dopo aver pagato imposte per Euro 1.594.856 (**doc. 8**).*

*Il pagamento richiesto dalle regioni e province autonome coinvolte nel procedimento di cui al decreto legge n. 78/2015 ammonta per il periodo 2015-2018 ad **Euro 13.059.991,00** (senza considerare le ulteriori somme richieste dalle Regioni Basilicata e Calabria). Si tratta di una somma che non solo porterebbe ad azzerare gli utili annui dell'ultimo bilancio e di molti dei precedenti, ma che se fosse stata nota in tempo utile avrebbe portato a chiudere in perdita tutti i bilanci dal 2015 al 2021 (**docc. 9 - 14**). Considerati i necessari accantonamenti da inserire nei bilanci stessi, si può serenamente affermare che il meccanismo del payback porterà a chiudere in perdita anche il bilancio del 2022. E non potrebbe essere diversamente se si considera che il MOL risultante dal bilancio del 2021 è pari al 2,20% del fatturato (ma non cambia di molto per gli anni precedenti e successivi) e quanto richiesto dalle amministrazioni coinvolte, nella migliore delle ipotesi, non è inferiore al 5% annuo del fatturato del periodo (conteggio effettuato per difetto). Appare così evidente che la Società, anche nei prossimi anni, non potrà che chiudere l'esercizio con una perdita strutturale.*

Ciò che appare più grave sono comunque le conseguenze sul patrimonio della Società: questa opera con un capitale sociale di Euro 516.000, una riserva legale di Euro 129.473 ed una riserva per utili non distribuiti di Euro 4.180.118. Anche riservandosi di verificare la possibilità di bloccare la distribuzione degli utili agli azionisti e di attingere ad ulteriori riserve esistenti (ma già destinate), è evidente il grave ed insanabile rischio del venire meno dell'intero patrimonio sociale.

Da ciò consegue l'obbligo per gli amministratori di porre in liquidazione la Società e di cessare le attività della stessa. Né è pensabile che gli azionisti possano intendere provvedere al ripiano delle perdite con aumenti di capitale, a fronte del concreto rischio di vedersi erodere gli aumenti stessi dalle perdite negli anni successivi ed in un mercato dove non è neppure possibile conoscere a priori se vendendo a prezzi determinati sia ipotizzabile conseguire un utile o una perdita d'esercizio, essendo tali dati al di fuori di ogni possibile controllo da parte degli organismi direzionali dell'azienda.

C) *Quanto sopra contrae irreparabili conseguenze:*

i) l'uscita dal mercato italiano di una qualificata azienda produttrice e distributrice di apparecchi e prodotti elettromedicali avanzati con la distruzione della struttura produttiva e delle competenze collettive organizzate al fine della gestione della stessa sul territorio nazionale. Ricordiamo che questa struttura è in grado di approfondite conoscenze su prodotti medici essenziali per la salute, di far funzionare macchinari di analisi, di comprendere appieno i nuovi modelli e prodotti che la ricerca immette sul mercato sanitario: un patrimonio di conoscenze che verrebbe disintegrato;

ii) la disoccupazione dei circa 100 addetti a TFD, in buona parte persone e tecnici ad alta qualificazione;

iii) la riduzione del numero delle aziende offerenti alle gare indette da ospedali, aziende sanitarie ed altre aziende pubbliche, con la conseguente violazione delle ordinarie regole del mercato, il peggioramento della qualità dei prodotti offerti e l'aumento dei costi per la sanità pubblica. Proprio quello che questa legge, nella sua incomprensibile logica demagogica, pretenderebbe di evitare.

Si tratta senza dubbio di considerazioni che, unitamente alle conseguenze economiche e patrimoniali per la Società derivanti dall'attuazione della disciplina sul payback, giustificano la sospensione cautelare dei provvedimenti impugnati.

D) *L'approssimarsi della scadenza del termine di pagamento fissato definitivamente ex lege al 31 luglio 2023 rende concreto il rischio effettivo che le amministrazioni regionali e provinciali operino direttamente la compensazione prevista dall'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge n. 78/2015, come peraltro è stato espressamente indicato in calce ai provvedimenti attuativi impugnati e come è stato ribadito di recente anche dalla Regione Puglia (**doc. 15**, comunicazione Regione Puglia del 15/06/2023).*

Infatti, TFD non è in grado di versare il predetto ingente importo asseritamente dovuto a titolo di ripiano – al quale si aggiunge l'ammontare asseritamente dovuto alla Regione Basilicata, che quest'ultima non ha neppure quantificato, ma che si stima nella misura di Euro 690.000 - stante l'assenza di corrispondente liquidità nelle proprie casse aziendali, per cui vi è il rischio concreto di subire, già dal 1° agosto 2023, la compensazione di cui sopra, con conseguenti gravissime ripercussioni, derivandone una crisi finanziaria che si riverbererebbe sulla continuità aziendale.

Si confida, pertanto, che verrà disposta in via cautelare la sospensione dei provvedimenti impugnati ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni, come peraltro deciso dal TAR Lazio

Roma che ha sospeso l'efficacia dei provvedimenti assunti da numerose regioni per chiedere il pagamento delle quote di ripiano del superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici asseritamente dovute dalle aziende (cfr., tra le molte, le ordinanze cautelari dalla n. 3374/2023 alla n. 3381/2023 del 30/06/2023).

** * **

Per i motivi esposti in fatto ed in diritto, la ricorrente, con la più ampia riserva di ulteriormente dedurre e produrre,

CHIEDE

all'Ecc.mo Presidente della Repubblica, dopo aver respinto ogni diversa e contraria istanza, eccezione e deduzione ed aver emesso ogni opportuna pronuncia e declaratoria, di voler:

- 1. in via cautelare, disporre la sospensione provvisoria dei provvedimenti impugnati, per i motivi esposti in narrativa;*
- 2. in via pregiudiziale, disporre la trasmissione degli atti del presente procedimento alla Corte Costituzionale, ai sensi dell'art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87, per l'esame delle questioni di incostituzionalità sollevate dalla ricorrente relativamente all'art. 8 del decreto legge n. 34/2023, convertito con modificazioni dalla legge n. 56/2023, in riferimento alle seguenti norme della Costituzione: art. 3, che garantisce l'uguaglianza di tutti i cittadini davanti alla legge e che tutela il legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici; art. 24, che garantisce a tutti il diritto di ottenere tutela giurisdizionale per i propri diritti e legittimi interessi;*
- 3. sempre in via pregiudiziale, disporre la trasmissione degli atti del presente procedimento alla Corte Costituzionale, ai sensi dell'art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87, per l'esame delle questioni di incostituzionalità sollevate dalla ricorrente relativamente all'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato e integrato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, in riferimento alle seguenti norme della Costituzione: art. 3, che garantisce l'uguaglianza di tutti i cittadini davanti alla legge e che tutela il legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici; art. 42, in base al quale la proprietà privata può essere espropriata solo nei casi previsti dalla legge e salvo indennizzo; art. 53, in base al quale tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva e il sistema tributario è informato a criteri di progressività;*
- 4. sempre in via pregiudiziale, rimettere alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea*

la questione di legittimità comunitaria dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato e integrato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per incompatibilità con l'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU, con l'art. 17 della Carta sui diritti fondamentali dell'Unione Europea e con l'art. 6 del TUE;

5. *nel merito, annullare e, comunque, dichiarare illegittimi, anche in via derivata e sopravvenuta, i provvedimenti impugnati ed ogni altro atto ad essi preordinato, conseguente o connesso, per i motivi esposti nel presente ricorso e, in ogni caso, con la migliore statuizione.*

Con vittoria di spese e compensi professionali.

In via istruttoria, la ricorrente:

A) *deposita i documenti richiamati nel presente atto, come da separato elenco allegato al modulo telematico di deposito del ricorso;*

B) *chiede di acquisire agli atti del presente procedimento, anche ai sensi dell'art. 210 c.p.c., la documentazione relativa al procedimento di determinazione delle quote di ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;*

C) *chiede di disporre una verifica o una consulenza tecnica d'ufficio, per la verifica in contraddittorio tra le parti dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, a carico della società ricorrente.*

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 6-bis, del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura fissa di Euro 650,00.

Con ogni riserva di merito e di istruttoria.

Milano – Roma, 18 luglio 2023

Avv. Claudio Bonora

Avv. Luigi Giuri

Avv. Marco Massimino

Avv. Emanuela Paoletti

- il ricorso straordinario è stato notificato e depositato in data 18 luglio 2023 presso il Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 9 del DPR 24 novembre 1971, n. 1199;

- con atto notificato in data 15 settembre 2023 il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona dei rispettivi Ministri *pro tempore*, la Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del Presidente *pro tempore*, la Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, tutti rappresentati e difesi *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato, hanno proposto opposizione contro il ricorso straordinario e hanno chiesto trasposizione del giudizio in sede giurisdizionale;

- TFD intende costituirsi in giudizio per proporre gli argomenti e le censure già proposte con il ricorso straordinario, senza riproporre, almeno per il momento, la richiesta di sospensione cautelare degli atti impugnati, considerato che: (i) l'art. 4 del decreto-legge 28 luglio 2023, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 18 settembre 2023, n. 127, ha disposto la proroga del termine di pagamento delle quote di ripiano asseritamente dovute fino al 30 ottobre 2023; (ii) nel frattempo, il TAR Roma ha disposto, con numerose ordinanze assunte nell'ambito di giudizi analoghi a quello in esame, la sospensione cautelare dei provvedimenti emanati in materia di *payback* dispositivi medici, fissando per il giorno 24 ottobre 2023 l'"udienza pilota" per la trattazione di merito dei ricorsi proposti contro la disciplina del *payback*, compreso il ricorso R.G. n. 13858/2022 proposto da TFD;
- tuttavia, il suddetto provvedimento ha soltanto prorogato il termine per il pagamento delle somme asseritamente dovute dalle aziende, confermando l'intero meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici, che merita di essere integralmente annullato, evitando il pagamento di somme che non sono dovute. L'esponente, quindi, si riserva espressamente di presentare in sede giurisdizionale specifica istanza cautelare per chiedere la sospensione degli effetti degli atti impugnati.

* * *

Tutto ciò premesso, Thermo Fisher Diagnostics S.p.A., come sopra rappresentata, difesa e domiciliata, insiste nell'impugnazione proposta e pertanto

SI COSTITUISCE

in giudizio davanti a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Sede di Roma, ai sensi dell'art. 10 del DPR n. 1199/1971, confermando tutti gli argomenti, le censure e le conclusioni proposte nel ricorso straordinario sopra riportato, e insistendo per l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Piaccia all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio Sede di Roma, dopo aver respinto ogni diversa e contraria istanza, eccezione e deduzione ed aver emesso ogni opportuna pronuncia e declaratoria, di voler:

1. *in via pregiudiziale*, disporre la trasmissione degli atti del presente

procedimento alla Corte Costituzionale, ai sensi dell'art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87, per l'esame delle questioni di incostituzionalità sollevate dalla ricorrente relativamente all'art. 8 del decreto legge n. 34/2023, convertito con modificazioni dalla legge n. 56/2023, in riferimento alle seguenti norme della Costituzione: art. 3, che garantisce l'uguaglianza di tutti i cittadini davanti alla legge e che tutela il legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici; art. 24, che garantisce a tutti il diritto di ottenere tutela giurisdizionale per i propri diritti e legittimi interessi;

2. *sempre in via pregiudiziale*, disporre la trasmissione degli atti del presente procedimento alla Corte Costituzionale, ai sensi dell'art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87, per l'esame delle questioni di incostituzionalità sollevate dalla ricorrente relativamente all'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato e integrato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, in riferimento alle seguenti norme della Costituzione: art. 3, che garantisce l'uguaglianza di tutti i cittadini davanti alla legge e che tutela il legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici; art. 42, in base al quale la proprietà privata può essere espropriata solo nei casi previsti dalla legge e salvo indennizzo; art. 53, in base al quale tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva e il sistema tributario è informato a criteri di progressività;
3. *sempre in via pregiudiziale*, rimettere alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea la questione di legittimità comunitaria dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato e integrato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per incompatibilità con l'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU, con l'art. 17 della Carta sui diritti fondamentali dell'Unione Europea e con l'art. 6 del TUE;
4. *nel merito*, annullare e, comunque, dichiarare illegittimi, anche in via derivata e sopravvenuta, i provvedimenti impugnati ed ogni altro atto ad essi preordinato, conseguente o connesso, per i motivi esposti nel presente atto e, in ogni caso, con la migliore statuizione.

Con vittoria di spese e compensi professionali.

In via istruttoria, la ricorrente:

A) deposita il ricorso straordinario notificato, i documenti allegati al suddetto ricorso come da separato elenco allegato al modulo telematico di deposito del presente atto di costituzione, nonché l'atto di opposizione notificato;

B) chiede di acquisire agli atti del presente procedimento, anche ai sensi dell'art. 210

c.p.c., la documentazione relativa al procedimento di determinazione delle quote di ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

C) chiede di disporre una verifica o una consulenza tecnica d'ufficio, per la verifica in contraddittorio tra le parti dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, a carico della società ricorrente.

* * *

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICA PER PUBBLICI PROCLAMI

In considerazione della molteplicità indistinta di controinteressati esistenti, composta potenzialmente da tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento, si chiede che il TAR Ecc.mo adito autorizzi la notifica del presente atto, riportante anche la trascrizione del ricorso straordinario introduttivo, mediante pubblici proclami.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 6-bis, del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura fissa di Euro 650,00 ed è già stato versato per il deposito del ricorso straordinario davanti al Presidente della Repubblica.

Con ogni riserva di merito e di istruttoria.

Milano – Roma, 27 settembre 2023

Avv. Claudio Bonora

Avv. Luigi Giuri

Avv. Marco Massimino

Avv. Emanuela Paoletti