

T.A.R. Lazio – Sezione III quater

II^ Motivi aggiunti al Ricorso n. 13367/2022 a valere come ricorso autonomo

Per Euroclone S.p.A. (C.F. 08126390155), con sede in 20142 Milano MI, Via Spezia, 1, in persona dell'amministratore delegato, Dott. Ferdinando Mietta (C.F. MTTFDN54T17F205S), munito dei necessari poteri, rappresentata e difesa, in via tra loro disgiunta, giusta delega allegata al presente atto (**doc 1**), dagli Avvocati Maria Beatrice Zammit (C.F. ZMMMBT68A62H501J – pec mariabeatricezammit@ordineavvocatiroma.org), Maria Dominique Feola (C.F. FLEMDM67M59F205X – pec mariadominique.feola@milano.pecavvocati.it) e Mariapaola Locco (C.F. LCCMPL74C42D086V – pec mariapaola.locco@cert.ordineavvocatimilano.it) - le quali dichiarano, ai sensi dell'art. 136 D.lvo n. 104/2010, di voler ricevere eventuali comunicazioni all'indirizzo di posta elettronica mariabeatricezammit@ordineavvocatiroma.org e al fax n. 02.82950965 – ed elettivamente domiciliata presso lo studio dell'Avv. Zammit in 00198 Roma – Via Alessandria, 130;

contro la **Regione Autonoma Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; l'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana (C.F. 80012000826), in persona dell'Assessore e legale rappresentante p.t.; il Ministero della Salute (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore* e il Ministero dell'Economia e delle Finanze (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*; **nonché contro** la Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano e la Conferenza delle Regioni e Province Autonome, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*; **e nei confronti** della Regione Abruzzo (C.F.80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Basilicata (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Calabria (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Campania (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Emilia Romagna (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*; della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Lazio (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Liguria (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale

rappresentante p.t.; della Regione Lombardia (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Marche (C.F. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Molise (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Piemonte (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Provincia Autonoma di Bolzano (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.; della Provincia Autonoma di Trento (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.; della Regione Puglia (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Autonoma della Sardegna (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*; della Regione Toscana (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Umbria (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Autonoma Valle D'Aosta (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della Regione Veneto (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;

per l'annullamento del Decreto dell'Assessore della Salute della **Regione Siciliana** n. 741 del 21 luglio 2023, avente per oggetto “*Aggiornamento individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**Doc 2**) e degli Allegati A, B, C et D ad esso acclusi (**Doc 3**), dai quali risultano, “*alla luce dei nuovi dati certificati dalle rispettive Aziende Sanitarie del SSR*”, gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente alla Regione ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di Euro **Euro 12.567,50**; **nonché per l'annullamento** di tutti gli atti ad esso connessi, presupposti e conseguenti, tra cui, in particolare: (i) il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, emanato il 6 luglio 2022, pubblicato in GURI il 15 settembre 2022, avente per oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc 2 fascicolo ricorso introduttivo**); (ii) il Decreto del Ministro della Salute emanato il 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26 ottobre 2022, avente per oggetto “*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 e 2018*” (**doc 3 fascicolo ricorso introduttivo**); (iii) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019

prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (**doc 4 fascicolo ricorso introduttivo**); (iv) l'Accordo 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, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc 5 fascicolo ricorso introduttivo**); (v) l'intesa raggiunta, rispettivamente, dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome il 14 settembre 2022 (**doc 6 fascicolo ricorso introduttivo**) e dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 28 settembre 2022 (V. Rep. Atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – **doc 7 fascicolo ricorso introduttivo**), sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18, comma 1 del d.l. 9 agosto 2022 n. 115; **nonché, per quanto occorrer possa, per l'annullamento** tutti gli atti e provvedimenti ad esso presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi (i) il precedente Decreto Assessorile n. 1247 del 13/12/2022; (ii) la nota prot.n. 32784 del 12/06/2023, richiamata nel decreto impugnato e non nota alla ricorrente, con la quale è stato chiesto alle Aziende Sanitarie del SSR di effettuare una *“puntuale verifica delle precedenti rendicontazioni trasmesse, al fine di escludere e/o correggere eventuali criticità già emerse, nonché di quantificare l'importo dell'IVA attribuibile a ciascun fornitore per singolo anno di rendicontazione”* e i (iii) *“dati certificati dalle singole Aziende ed Enti del SSR relativamente agli anni 2015-2018”*, anch'essi non noti alla ricorrente.

*** **

PREMESSA

1. Euroclone S.p.A. (di seguito, **“SOCIETÀ”**) è una società italiana che conta attualmente 73 dipendenti, attiva nella produzione, ricerca, sviluppo e commercializzazione di dispositivi medici (**“DM”**) e diagnostici in vitro, nonché di strumentazione scientifica ed apparecchiature varie destinate alla ricerca scientifica biomedica, sia di laboratorio che ospedaliera.

Solo il 6,7% delle forniture effettuate nel periodo 2015-2018 riguarda i dispositivi medici (di

seguito, “**DM**”) ed essi risultano ceduti nell’ambito dell’intero territorio nazionale (per metà ad Enti pubblici), benché poi sia in Lombardia, Emilia-Romagna e Liguria che si concentri la maggior parte del proprio fatturato.

In questa veste, la ricorrente rientra tra i soggetti (i.e. “aziende fornitrici dei dispositivi medici”) destinatari della misura del cd. *payback* sui DM, di cui il Decr. Min. 6 luglio 2022, costituisce il primo provvedimento attuativo.

2. Con ricorso notificato l’11 novembre 2022, la Società ha impugnato il succitato Decreto ministeriale, avente per oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, unitamente agli atti e provvedimenti ad esso connessi, presupposti e conseguenti.

Come già anticipato, si tratta del primo provvedimento attuativo del cd. *payback* sui dispositivi medici (di seguito, “**DM**”), meccanismo che consiste nel porre a carico delle aziende fornitrici di tali dispositivi una parte consistente dello sforamento del tetto della spesa pubblica sanitaria.

3. Successivamente all’iscrizione a ruolo del ricorso, avvenuta l’11 novembre 2022, le Regioni e le Province Autonome hanno individuato, ciascuna per l’ambito di competenza, l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 e gli importi asseritamente dovuti dalle medesime.

Tra esse, la Regione Siciliana (di seguito, “**REGIONE**”) ha pubblicato sul proprio portale – senza alcun previo avviso di avvio procedimentale - il Decreto dell’Assessore della Salute n. 1247 del 13 dicembre 2022, avente per oggetto “*Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**Doc. 2 accluso ai motivi aggiunti del 23 febbraio 2023**) e recante, negli Allegati A, B, C et D ad esso acclusi (**Doc. 3 accluso ai motivi aggiunti del 23 febbraio 2023**), gli importi asseritamente dovuti dalla ricorrente alla Regione ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di **Euro 13.346** (*tredicimilatrecentoquarantasei*), da versare entro 30 (*trenta*) giorni dalla pubblicazione del decreto medesimo sul sito internet della Regione, termine oggetto di successive proroghe legislative (ad oggi fissato al 30.10. 2023).

4. Con atto depositato in data 23 febbraio 2023, la SOCIETA’ - pur non disponendo di dati

evidentemente sufficienti per verificare la propria posizione debitoria ed esercitare in modo effettivo le prerogative difensive, stante la mancata risposta alla richiesta di accesso pure immediatamente inoltrata— ha impugnato il predetto decreto tramite motivi aggiunti al ricorso già pendente con numero di **RG 13367/2022**.

4. Successivamente, con decreto n. 741 del 21 luglio 2023, l'Assessore alla Salute della REGIONE, "*alla luce dei nuovi dati certificati dalle rispettive Aziende Sanitarie del SSR*", ha proceduto alla "*individuazione di nuovi elenchi delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da queste dovuti*". Dagli Allegati A, B, C et D acclusi a tale decreto risultano i nuovi importi asseritamente dovuti dalla ricorrente alla Regione ai fini del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per una somma complessiva di **Euro 12.567,50**.

5. Stante la palese illegittimità, sia in via autonoma sia in via derivata, anche di quest'ultimo provvedimento, la ricorrente si trova obbligata ad interporre ulteriori motivi aggiunti al ricorso già pendente con numero di **RG 13367/2022**.

DIRITTO

Il Decreto di ricalcolo qui impugnato è illegittimo sia per vizi propri, sia - in via derivata- per i vizi già denunciati in relazione agli atti ad essa presupposti.

SEZIONE PRIMA. VIZI AUTONOMI DEL NUOVO DECRETO ASSESSORILE

I - Violazione e falsa applicazione della L. 241/1990. Violazione del principio del giusto procedimento e del contraddittorio. Violazione del principio di trasparenza di cui alla L. 241/90. Difetto di istruttoria e di motivazione. Lesione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione del diritto di difesa.

Anche in relazione al Decreto del 21 luglio 2023 (come era accaduto per il precedente DA n.1247/2022) non è stata inviata comunicazione di avvio del procedimento, e non è stato consentito il contraddittorio con la ricorrente, ed in generale con le aziende interessate. Né la REGIONE ha messo a disposizione la documentazione su cui ha effettuato il ricalcolo del ripiano richiesto, ed in particolare i dati certificati dalle singole Aziende ed Enti del SSR, richiamati dal decreto medesimo.

Esso risulta, dunque, viziato per le medesime ragioni già esposte nel I motivo del ricorso per motivi aggiunti proposto avverso il precedente decreto assessorile, a cui si rinvia per brevità.

II - Illegittimità del provvedimento di determinazione della quota di ripiano. Indeterminatezza ed erroneità dei calcoli. Violazione e falsa applicazione del D.M. 6.10.2022 e del d.l. 34/2023. Violazione degli artt. 3 e 41 Cost. Violazione dei principi di trasparenza di cui alla L. 241/90. Eccesso di potere per erroneità dei presupposti in fatto e in diritto, perplessità e sviamento. Difetto di istruttoria e di motivazione.

Il Decreto del 21 luglio 2023 è il frutto di un ricalcolo effettuato dall'Amministrazione "*alla luce dei nuovi dati certificati dalle rispettive Aziende Sanitarie del SSR*", alle quali la REGIONE ha chiesto di effettuare una "*puntuale verifica delle precedenti rendicontazioni trasmesse, al fine di escludere e/o correggere eventuali criticità già emerse, nonché di quantificare l'importo dell'IVA attribuibile a ciascun fornitore per singolo anno di rendicontazione*".

Tale ricalcolo, specie in assenza dei "*nuovi dati certificati*" dianzi richiamati e dei criteri di quantificazione dell'importo IVA attribuito a ciascun fornitore, non è idoneo a superare i vizi già denunciati in relazione al precedente Decreto del 13 dicembre 2022 nel II motivo del ricorso per motivi aggiunti sopra citato e che devono, pertanto, intendersi riproposti, *mutatis mutandis*, nei confronti del nuovo Decreto.

Risulta, peraltro, di lampante evidenza l'assoluta carenza di motivazione del provvedimento che non indica le ragioni specifiche del ricalcolo effettuato, con ciò peraltro attestando che il primo conteggio era evidentemente errato.

III – Illegittimità derivata dall'incostituzionalità dell'art. 8, comma 3 d.l. 34/2023 in riferimento agli artt. 3, 24 e 113 Cost.

Il provvedimento qui gravato richiama e attua l'art. 8, comma 3, del decreto legge n. 34 del 2023, convertito dalla legge n. 56 del 2023, indicando, in apposita colonna degli allegati acclusi al provvedimento medesimo, la quota ridotta del 48% di cui possono fruire le aziende che, come previsto dalla predetta norma, non abbiano intentato ricorso o rinuncino a quello eventualmente attivato.

Il disposto normativo applicato dal provvedimento si pone in contrasto sia con il principio costituzionale di uguaglianza dinnanzi alla legge (art. 3 Cost.), sia con il diritto inviolabile di difesa (art. 24 Cost.) e di tutela giurisdizionale contro gli atti della pubblica amministrazione lesivi di diritti e interessi legittimi (art. 113 Cost.).

La norma in questione istituisce un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro che viene assegnato per quota a ciascuna Regione e Provincia Autonoma e che serve, dichiaratamente, a

ripianare parte del disavanzo della spesa sanitaria che si è registrato negli anni 2015-2018, diminuendo, quindi, lo sfioramento del tetto di spesa; sfioramento che è posto, per la quota indicata dall'art. 9-ter, comma 9, del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, a carico delle aziende fornitrici.

In sostanza, la novella introdotta dal decreto in epigrafe ha comportato una **modifica in riduzione del montante da ripianare**, ma non ha – del tutto irragionevolmente – previsto una rinnovazione del procedimento di certificazione, da parte del Ministro della Salute, del superamento del tetto di spesa e una conseguente **complessiva rimodulazione delle quote a carico dei fornitori** dei DM.

Considerando, infatti, che il sistema del PAYBACK è sostanzialmente un meccanismo di redistribuzione dello sfioramento tra Regioni (e PPAA) e fornitori di DM, da attuare con la previsione di un contributo a carico di questi ultimi non superiore alla metà di quello posto a carico della parte pubblica, appare evidente come l'irragionevolezza e l'ingiustizia di detto sistema (che già onera del ripiano soggetti non responsabili dello sfioramento) risulti ulteriormente aggravata da una disposizione che, a fronte dell'immissione di risorse statali, non preveda un **automatico abbattimento proporzionale delle due quote di contribuzione**, ma uno sconto solo per le aziende che abbandonino o non abbiano intentato contenzioso.

E se, come è prevedibile, la maggior parte dei fornitori ritenesse tale condizionamento inaccettabile - anche per la sproporzione tra la posta a cui si rinuncia (il sindacato sulla costituzionalità stessa del meccanismo) e il vantaggio che se ne ritrae (l'abbattimento del contributo solo per gli anni 2015-2018) - se ne avrebbe che il contributo statale **andrebbe ad abbattere solo la quota a carico delle Regioni**, che pure sono le uniche responsabili della domanda di DM e dello sfioramento della spesa.

Del resto, è altrettanto evidente che condizionare la riduzione della quota PAYBACK a carico dei fornitori all'abbandono dei contenziosi, quando essa sarebbe dovuta automaticamente intervenire a fronte dello stanziamento di risorse statali, significa esercitare **una indebita ingerenza sull'esercizio del diritto di difesa** a svantaggio, peraltro, principalmente delle parti più deboli, ossia delle micro e piccole imprese che hanno minore capacità di sostenere il rischio del contenzioso, con una evidente ricaduta sui principi costituzionali di eguaglianza e di difesa.

La misura di cui si discute differisce significativamente anche dallo strumento transattivo introdotto nel *payback* del settore farmaceutico che, per la sua operatività, presupponeva il

pagamento integrale da parte di **tutte** le aziende farmaceutiche della minor somma richiesta da AIFA.

Invece, nel settore dei dispositivi medici – che peraltro è contraddistinto da migliaia di operatori, soprattutto piccole e medie imprese, senza la presenza massiccia di “colossi” come nel settore farmaceutico – il “contributo statale” introdotto dal Governo finisce per essere uno strumento di sostanziale pressione sulle imprese più piccole.

In conclusione, la normativa di cui fa applicazione il decreto assessorile è radicalmente incompatibile con i canoni costituzionali indicati in epigrafe, il che vizia la sequenza procedimentale che ha preso origine con i provvedimenti gravati con il ricorso introduttivo e i successivi motivi aggiunti per giungere al provvedimento qui impugnato che, preso atto della suddetta normativa, consente alle aziende (tra cui la ricorrente) di accedere al pagamento nella misura ridotta del 48% a condizione però di abbandonare il giudizio già pendente; per l'effetto, è doveroso sollevare anche la questione di costituzionalità dell'art. 8, comma 3, del decreto legge 30 marzo 2023 n. 34, convertito dalla legge 26 maggio 2023 n. 56, in riferimento agli artt. 3, 24 e 113 Cost.

SEZIONE SECONDA. VIZI IN VIA DERIVATA

Gli atti impugnati con i presenti motivi aggiunti risultano, peraltro, illegittimi oltre che per i vizi propri di cui si è detto nella precedente sezione, anche, in via derivata, per le illegittimità che inficiano i provvedimenti ministeriali impugnati con l'atto introduttivo del giudizio e il DA n. 1247/2022 gravato con i primi motivi aggiunti (atti che il recente DA espressamente richiama come propri presupposti) che, di seguito, si trascrivono:

A. VIZI PROPRI DEI PROVVEDIMENTI MINISTERIALI E DELLA INTESA STATO-REGIONI- PPAA IMPUGNATI CON IL RICORSO INTRODUTTIVO

I. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015 n. 125, e s.m.i.. Violazione degli artt. 23 e 53 Cost. Violazione dell'art. 41 Cost. Violazione dell'art. 97 Cost. e dei principi di efficienza e buon andamento, nonché del principio di doverosità dell'azione amministrativa. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di istruttoria, irragionevolezza ed illogicità.

I.1. Il Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022 (pubblicato in GU del 15 settembre 2022) è illegittimo perché la certificazione del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di DM

relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché della quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici, è avvenuta **ben oltre il termine** previsto dalla normativa citata in epigrafe. E non si tratta di un ritardo di mesi (come era, ad esempio, avvenuto nel contiguo settore dei farmaci), ma di anni, tale per cui appaiono snaturati lo scopo e la funzione che avrebbe dovuto perseguire lo strumento di cui si discute.

Giova rammentare che l'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015 – nel testo in vigore fino al 31 dicembre 2018, **espressamente applicato dal decreto di cui si discute** – prevedeva che, in caso di sfioramento del tetto di spesa stabilito a livello nazionale e regionale, la certificazione del superamento dovesse intervenire, in via provvisoria, “entro il 30 settembre di ogni anno”, salvo “conguaglio da certificare entro il 30 settembre dell'anno successivo”. Risulta evidente, dunque, che, nel disegno normativo “originario”, **nel corso dell'anno oggetto di payback**, ci sarebbe stata una indicazione del possibile sfioramento, salva la verifica finale che avrebbe comportato la certificazione definitiva dello sfioramento l'anno successivo: sicché, per l'anno 2015, la certificazione “definitiva” si sarebbe dovuta avere entro il 30 settembre 2016, e così via fino all'ultima scadenza, quella relativa all'anno 2018, prevista il 30 settembre 2019.

In un sistema così congegnato, la tempistica appare consustanziale allo scopo: solo l'osservanza di tali scadenze avrebbe consentito allo strumento di funzionare anche come misura di monitoraggio *ex ante* della spesa, per responsabilizzare gli attori coinvolti e preservare, contestualmente, le imprese, mettendole in grado di operare adeguati accantonamenti.

Si è scritto che, per anni, il meccanismo non ha funzionato. Solo con il Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 è stato certificato lo sfondamento per le annualità 2015-2018.

Una così ritardata determinazione dello sfioramento del tetto di spesa implica, però, che la misura abbia senz'altro perso la sua funzione di strumento di controllo della spesa, trasformandosi semplicemente in **un'imposizione retroattiva**, di carattere sostanzialmente fiscale, a carico delle aziende, **priva della necessaria copertura legislativa** (ex art. 23 Cost.) – si è scritto, in fatto, come esso non si giovi neppure della “copertura” del novellato comma 9-bis – e priva, altresì, del necessario collegamento con la capacità contributiva dei soggetti

incisi (ex art. 53 Cost.).

Né potrebbe obiettarsi che il termine previsto dalla norma in questione, in assenza di un'espressa indicazione della sua perentorietà, debba essere inteso come ordinatorio e meramente sollecitatorio: il carattere della perentorietà del termine può desumersi, anche in via interpretativa, tutte le volte che, per lo scopo che persegue e la funzione che adempie, lo stesso debba essere osservato (in termini generali, v. Cass. civ., 14624/2000).

È evidente, peraltro, che una misura che ha come scopo dichiarato quello della razionalizzazione della spesa in sanità, non possa essere sganciata da una tempistica che ne preservi la funzione di monitoraggio e controllo. Ed è quanto non avviene se lo sfondamento del tetto per una annualità viene accertato a distanza di 3 anni (come si è fatto per l'anno 2018) o, addirittura, di 7 anni (come si è fatto per l'anno 2015); a quel punto, viene meno anche il collegamento con le (contingenti) esigenze di bilancio che la misura dovrebbe essere destinata a ripianare.

Tanto più che la tempistica è fissata anche a presidio delle aziende fornitrici, cui devono essere forniti parametri di riferimento per operare gli accantonamenti, sicché essa non può essere nella disponibilità esclusiva dell'amministrazione.

La decisione del Ministero di attuare la misura a distanza di così tanti anni dalla sua introduzione nell'ordinamento appare, quindi, illegittima e chiaramente violativa sia del principio di efficienza e buon andamento della pubblica amministrazione, sia del principio di doverosità dell'azione amministrativa, che impone alla PA di esercitare il potere attribuitole dalla legge entro un termine ragionevole; sia, infine, sotto il profilo di eccesso di potere per illogicità ed ingiustizia manifesta, per non avere posto le aziende in condizione di fare una seria programmazione delle proprie attività future e di conoscere per tempo gli oneri cui sono tenute.

Ciò si traduce, all'evidenza, in una gravissima violazione della libertà di iniziativa economica, anch'essa costituzionalmente presidiata (art. 41 Cost.), oltre che dei principi generali del legittimo affidamento e della certezza dei rapporti economici, tenuto conto che la misura va ad incidere su contratti di fornitura risalenti nel tempo, per la gran parte già eseguiti, e sulla cui remuneratività le aziende avevano, all'epoca, fatto assegnamento.

Da qui, un primo profilo di illegittimità del decreto e dei provvedimenti ad esso presupposti e ivi richiamati (i.e. circolare del Ministero della salute 29 luglio 2019 prot. n. 22413 e Accordo 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), trattandosi di atti parimenti viziati da tardività, essendo stati assunti nel 2019 pur dovendo disciplinare adempimenti propedeutici e/o recare disposizioni, direttive e criteri atti a far emergere lo sfondamento del quadriennio 2015- 2018.

I.2. Quanto, poi, al già menzionato Accordo raggiunto in sede di Conferenza Permanente Rep. n. 181/CSR del 7 novembre 2019, esso è afflitto da un ulteriore profilo di illegittimità.

*L'Accordo, infatti, disattende il disposto nazionale che dichiara di voler applicare (art. 9-ter co. 1 lett. b) non solo per la sua patente tardività (essendo intervenuto a definire i tetti di spesa regionale ben oltre il termine del 15 settembre 2015), ma anche perché, del tutto irragionevolmente e apoditticamente, **non modula - come avrebbe dovuto - i tetti di spesa regionali rapportandoli ai diversi fabbisogni delle singole Regioni, ma li fissa, per tutte, nella medesima, identica misura del 4,4 %, ricalcando il tetto nazionale.** Così disponendo, non solo contravviene al mandato del legislatore nazionale – che ha richiesto espressamente di modulare i singoli tetti regionali al fine di garantire il rispetto degli stessi, con ciò evidentemente presupponendo che si dovessero differenziare i tetti - ma dimostra l'evidente eccesso di potere per irragionevolezza e difetto di istruttoria. È, infatti, ben noto che per effetto della migrazione sanitaria, alcune Regioni (ad esempio, Emilia-Romagna, Veneto, Puglia) sostengano più spesa per l'acquisto di DM rispetto ad altre, e non è casuale che oggi tali Regioni registrino un ampio sfondamento del tetto nelle cinque annualità considerate, mentre la Calabria - caratterizzata da un fenomeno di migrazione passiva definito addirittura "fuori controllo" - non faccia registrare sfondamenti.*

Una istruttoria ponderata avrebbe condotto ad una fissazione differenziata dei tetti regionali, sicuramente più realistici di una misura unica ed indifferenziata che ricalca acriticamente la misura del tetto nazionale. La modulazione, ossequiosa del disposto normativo nazionale, sarebbe stata necessaria per (quanto meno) provare a raggiungere l'obiettivo dichiarato di pervenire a definire un tetto di spesa di cui fosse possibile il rispetto da parte di ciascuna

Regione. Tenendo in debita considerazione il fenomeno migratorio e, fermo restando il limite nazionale, modulando i tetti delle diverse Regioni di modo da incrementare il tetto di quelle che tradizionalmente sono di approdo con contestuale riduzione di quelle che invece registrano pazienti in uscita, si sarebbero fortemente limitati gli sforamenti e grandemente ridimensionate, se non annullate, le compartecipazioni a carico dei fornitori privati.

II. Violazione dell'art. 1 legge 7.8.1990 n. 241 e del principio di trasparenza e leale collaborazione tra pubblico e privato. Violazione dell'art. 97 Cost. Eccesso di potere per perplessità, difetto di trasparenza, difetto di istruttoria e di motivazione (art. 3 legge 241/1990).

Tornando al decreto del 6 luglio 2022, esso è, altresì, illegittimo perché si fonda su un procedimento di calcolo dello sforamento della spesa sanitaria per l'acquisto di DM svolto in palese violazione dei principi di trasparenza, collaborazione e buona fede cui deve essere improntata l'attività amministrativa.

Il Ministero, infatti, dopo anni di sostanziale silenzio, in cui il payback – come già detto – è rimasto inapplicato, ha provveduto a quantificare, in via assolutamente autonoma e apodittica, la spesa per l'acquisto dei DM negli anni dal 2015 al 2018 e i disavanzi registrati dalle strutture pubbliche e a porre una quota sostanziale dello sforamento a carico delle aziende fornitrici, senza consentire loro di controllare la correttezza del calcolo dello sfondamento del tetto e, a fortiori, se uno sfondamento ci sia stato o meno.

Può, in questo caso, valere quanto stabilito dalla giurisprudenza amministrativa sull'esercizio, con effetto ex tunc, del potere di programmazione per la fissazione di tetti di spesa nel regime dell'accreditamento sanitario: “La fissazione di tetti retroagenti, impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo (...) la considerazione dell'interesse dell'operatore a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti” (ex plurimis Cons. Stato, Sez. III, 16 giugno 2021, n. 4652).

A fronte di una conduzione del procedimento palesemente violativa dei principi di

trasparenza e leale collaborazione tra pubblico e privato, appare, quindi, evidente il vizio di fondo dell'operato del Ministero, costituito, per un verso, nell'essersi determinato in notevolissimo ritardo ad esercitare il potere di certificazione (quando esso aveva, evidentemente, perso il suo scopo tipico e la sua stessa copertura legislativa), nell'altro, per averlo fatto in difetto di un percorso istruttorio ispirato alla partecipazione dei soggetti incisi, pervenendo ad un esito che, come anticipato, difetta di chiarezza e verificabilità, lasciando i fornitori - su cui ricade l'obbligo di ripiano - all'oscuro di indicazioni sui dati di spesa utilizzati ai fini dell'accertamento del superamento che pure ad essi addossa.

A ciò si aggiunge la mancata indicazione delle ragioni di pubblico interesse che hanno indotto il Ministero ad adottare questo intervento così a distanza di tempo; ragioni che, proprio in considerazione della tardività dell'intervento, non possono certamente essere individuate in quelle a suo tempo poste a fondamento della misura (i.e. razionalizzazione ex ante della spesa e soddisfacimento di contingenti esigenze di bilancio) perché non più attuali.

III – Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, comma 9-bis del d.l. 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015 n. 125, e s.m.i. Violazione degli artt. 3, 7 e 10, legge 7.8.1990 n. 241. Violazione del principio di neutralità dell'imposta sul valore aggiunto sancito dalla direttiva 2006/112/CE e dal d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633. Eccesso di potere per contraddittorietà, illogicità e per difetto di istruttoria e di motivazione (art. 3 L.241/1990). Violazione dei principi di partecipazione procedimentale di cui alla L. 241/1990.

III.1. Un ulteriore motivo di illegittimità, in via autonoma, si configura con riferimento al Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato il 26 ottobre successivo, avente per oggetto l'adozione delle Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali, con i quali saranno definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Ciò in applicazione dell'art. 9-ter, comma 9-bis del citato d.l. n. 78/2015, che prevede che “con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome 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”.

In primis, si tratta di “Linee guida” palesemente inidonee ad assolvere la funzione cui sono preposte, e cioè fornire agli enti interessati indicazioni operative per la predisposizione degli elenchi delle aziende fornitrici di DM soggette al ripiano per gli anni di cui si discute.

*Il Ministero, infatti, nel descrivere le attività di competenza degli **“enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome”**, si limita ad affermare che “ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210”. Ciò senza specificare quali DM rientrino nella macro voce “BA0210” - e, quindi, quali categorie CND siano da imputare alla voce in questione - e senza indicare le modalità di suddivisione tra DM iscritti nelle voci CE (Conto economico), oggetto del tetto di spesa, e DM iscritti nelle voci di SP (Stato Patrimoniale), non soggetti al tetto di spesa, benché si tratti sovente di macchinari che costano milioni di euro e che, ove fossero acquistati da una società commerciale, sarebbero oggetto di un ammortamento annuale, che consentirebbe di annoverare anno per anno il costo del macchinario nella spesa della società.*

In tal modo, a tacer d’altro, vengono assoggettate alla misura del payback imprese che hanno margini di guadagno risicato, come i distributori piccoli e medi di soli DM, esonerando completamente quelle che, operando (anche) nell’ambito dei capital equipment, hanno tipicamente i profitti maggiori.

Le Linee guida non forniscono nemmeno indicazioni sulla pur complessa operazione di scorporo della componente beni (da valorizzare) rispetto a quella servizi (da escludere) pure da compiere.

Ciò è tanto più grave in quanto – come sopra evidenziato – i capitolati normalmente richiedono che la fornitura dei prodotti abbia luogo unitamente ad una serie di servizi (estensioni di garanzie oltre i termini di cui agli artt. 1490 e ss cod. civ., garanzie full risk, conti deposito, trasporto e consegna - sovente entro termini brevissimi dall’ordine - a carico

del fornitore, corsi di formazione per il personale, assistenza nell'uso del prodotto da parte di tecnici specializzati, etc.) senza che i relativi costi – che le ditte fornitrici sopportano – siano valorizzati.

Ma quel che appare più grave è la palese illegittimità della regola impartita alle Regioni (e alle Province Autonome) in merito all'individuazione del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di DM, che deve essere calcolato “al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento”.

Si tratta di previsione manifestamente illegittima per violazione del principio di neutralità dell’IVA sancito dalla direttiva 2006/112/CE e dal d.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, secondo cui tale imposta è a carico non del soggetto passivo imprenditoriale, ma del consumatore che, in questo caso, è rappresentato dagli Enti, regionali e provinciali, che acquistano i DM.

Significativa è, sotto tale profilo, la normativa di cui all’art 35, comma 4, del d.lgs. n. 50 del 2016 secondo cui il calcolo del valore stimato di un appalto pubblico di lavori, servizi e forniture è basato sull’importo totale pagabile, al netto dell’IVA, valutato dall’amministrazione aggiudicatrice.

Tale norma è, a ben vedere, un precipitato del principio di neutralità e ha lo scopo di far gravare l’onere dell’IVA non sull’operatore economico, ma sull’Amministrazione: essa, peraltro, ha ottenuto la restituzione del relativo importo da parte del Servizio Sanitario Nazionale, sicché la pretesa di includerlo nella somma a carico delle aziende fornitrici appare vieppiù illegittima e priva di fondamento giuridico.

Aggiungasi che il sistema delle forniture pubbliche è ormai incentrato – per effetto dell’art. 17-ter del d.P.R. n. 633/1972 (introdotto dalla Legge di Stabilità del 2015) – sullo split payment, sicché l’IVA dei DM non viene nemmeno incassata provvisoriamente dalle società coinvolte dalla misura del payback, posto che gli enti sanitari la versano direttamente allo Stato: essa non transita, quindi, sui conti delle stesse, restando le Società private dei (pur modesti) benefici di cassa di tale flusso. Non a caso, il payback previsto per le società farmaceutiche esclude espressamente l’IVA dal calcolo della misura. Si allude, in special modo, a quanto disposto nell’art. 5, comma 3, del d.l. 159/2007 e nell’art. 15, comma 7, del

d.l. 95 del 2012. La L. 205/2017 (Legge di Bilancio 2018) ha definito il trattamento IVA, fino ad allora controverso, da applicare ai predetti versamenti, prevedendo la possibilità per le aziende farmaceutiche di scorporare e detrarre l'IVA relativa. Il comma 394 dell'articolo 1 della citata legge n. 205 ha chiarito che i versamenti effettuati a titolo di pay-back da parte delle aziende farmaceutiche sono qualificabili come una forma di revisione ex lege dei ricavi originari, che legittima una variazione ex art. 26, comma 2, del d.P.R. 633/1972. Anche alla luce di tanto, si configura altresì – pur nella presa di distanza dall'omologo istituto dei prodotti farmaceutici – una ingiustificata disparità di trattamento.

Inoltre, il procedimento delineato nel citato Decreto Ministeriale del 6 ottobre 2022 **non contempla alcun momento di confronto procedimentale con i fornitori**, in aperta violazione delle norme della L. n. 241/1990 e delle garanzie partecipative ivi previste, già necessarie per l'individuazione retroattiva dello sfioramento del tetto di spesa, ma che certamente sono imprescindibili all'atto della concreta individuazione dei soggetti a carico dei quali porre il ripiano, che costituisce oggetto precipuo delle Linee guida.

III.2. Parimenti illegittimi risultano gli atti con cui sia la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (V. atto del 14 settembre 2022 – **doc 6** cit.) sia la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (V. atto del 28 settembre 2022 – **doc 7** cit.) hanno espresso l'intesa sullo schema del decreto impugnato.

Si fa riferimento, in particolare, alle **modalità** con cui è stata raggiunta l'intesa, stante la palese contraddittorietà dell'operato delle Regioni che, dopo aver condizionato l'espressione dell'intesa all'assunzione, da parte del Governo, di impegni ben precisi e all'ottenimento di taluni chiarimenti, hanno espresso il loro assenso pur in mancanza dei chiarimenti richiesti e in presenza di un espresso rifiuto, da parte del Ministero della Salute, di adoperarsi per assicurare uno degli impegni pretesi dalle Regioni.

Più specificamente, si tratta della richiesta da esse formulata, a valle dell'esame dello schema di decreto trasmesso dal Ministero della Salute, di “individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del payback per l'anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il payback farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di

riscossione per ridurre il possibile contenzioso”. Tale richiesta, come si legge nell’atto rep. n. 213/CSR del 28 settembre 2022 (**doc 5** cit.), è stata espressamente declinata dal Ministero, che ha evidenziato come “allo stato attuale la gestione degli acquisti dei dispositivi è di competenza regionale e non è di fatto sovrapponibile al sistema dei farmaci che sono immessi sul mercato grazie a un’autorizzazione all’emissione in commercio che viene concessa da AIFA”. Peraltro, le Regioni non hanno spiegato se e in quale misura la risposta ministeriale consentisse di ritenere superata la questione di un certificatore unitario e ad esse esterno, non solo da loro stesse prospettata, ma ritenuta dalle medesime Regioni tanto rilevante da condizionare l’intesa.

Quanto poi, ai chiarimenti, aventi per oggetto (i) la “corretta interpretazione dell’articolo 18 comma 1 DL 115/22, vale a dire che è da intendersi l’iscrizione delle somme sul bilancio sanitario 2022 sulla base del principio di competenza economica” e la (ii) “definizione di criteri omogenei per effettuare accantonamenti per gli importi a maggior rischio di esigibilità”, non risulta che siano stati forniti.

Ciò nonostante, nel citato provvedimento del 28 settembre 2022 si dà atto, del tutto contraddittoriamente ed illogicamente, dell’acquisizione dell’assenso anche delle Regioni e si sancisce l’intesa sullo schema di decreto da esse esaminato che neppure reca indicazioni sulle questioni prospettate.

B. VIZI IN VIA DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI CON IL RICORSO PRINCIPALE. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA NORMATIVA APPLICATA DAL MINISTERO.

Il Decreto Ministeriale impugnato è stato assunto in dichiarata applicazione delle norme illustrate in fatto, inizialmente introdotte come misure di razionalizzazione e controllo ex ante della spesa, ma via, via divenute strumento di imposizione occulta, a cui le imprese del settore non possono in alcun modo sottrarsi. Da ultimo, successivamente all’emanazione del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022, è intervenuta la modifica dell’art. 9-ter, apportata dall’art. 18, comma 1, del d.l. 115/2022 che ha aggravato l’incostituzionalità del sistema e sotto la cui egida sono state adottate, con l’intesa della Conferenza permanente, le Linee Guida ministeriali pure demandate allo scrutinio di Codesto Ecc.mo TAR.

Se non si dovesse riconoscere l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per i vizi autonomi denunciati nella SEZIONE A del presente atto, sarebbe - giocoforza - necessario sollevare la questione di incostituzionalità della normativa sul payback, sulla cui base è stato assunto il Decreto Ministeriale 6 luglio 2022 ed elaborato lo schema di linee guida oggetto dell'intesa regionale, demandati al vaglio giurisdizionale, per le ragioni che qui di seguito si illustrano.

I - Illegittimità costituzionale del sistema del payback per come delineato dall'art. 9 ter DL 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015 n. 125, e s.m.i. e del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per acquisti di DM posto a carico delle ditte fornitrici per violazione dell'art. 3 Cost.

A. Sotto un primo profilo. Irragionevolezza del tetto di spesa e della sua quantificazione

Complessivamente, nei quattro anni considerati dai provvedimenti impugnati, si sono registrati sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti di DM superiori a 4 miliardi di Euro, di cui la metà circa posti a carico delle ditte fornitrici.

*L'andamento costantemente crescente del disavanzo complessivo dimostra, con assoluta chiarezza, come il fabbisogno effettivo di DM sia **di gran lunga maggiore** rispetto a quello stimato dal legislatore nella misura del 4,4%. Si noti: è un tetto che la norma di cui si discute ha inteso "mantenere fermo" e che non risulta essere stato incrementato nei successivi interventi che si sono susseguiti sull'articolato in oggetto (che pure ha conosciuto – come si è già detto – correttivi sostanziali), neppure alla luce dei recenti eventi pandemici che hanno dimostrato la strategicità del settore e la necessità di un investimento ben maggiore nell'acquisto di DM. A comprova del trend, si richiama il dato risultante dal PNRR, in cui la missione "Salute" è l'ultimo e più breve dei sei capitoli dedicati alle altrettante missioni perseguite e l'ammontare degli investimenti a esso dedicato è il più esiguo: 15,6 miliardi di euro di fronte a un totale di 191 miliardi. Si tratta di un dato paradossale (dal momento che la "Salute" è la ragione stessa di esistenza del Piano), particolarmente espressivo delle priorità del decisore politico.*

La quantificazione del tetto è, dunque, una scelta esterna, chiaramente non aderente ai reali bisogni del settore di cui si discute.

Occorre, peraltro, evidenziare che, nel campo dei Dispositivi Medici, a differenza di quanto

avviene in quello dei farmaci, in cui la controparte privata ha un forte potere contrattuale e spesso una posizione di monopolio, i fornitori non sono affatto in grado di influenzare il processo di formazione della domanda, poiché: i) le cessioni avvengono ordinariamente a seguito di regolari gare d'appalto; ii) il fabbisogno dei DM viene stabilito dagli stessi ospedali e dagli altri Enti del servizio sanitario nei relativi capitolati; iii) tutti i singoli ordinativi devono essere, comunque, deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono (o, quanto meno, dovrebbero corrispondere) alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti, che sono, pertanto, gli unici titolari della domanda.

In questo contesto, il fatto che la quasi totalità delle Regioni italiane non riesca a rimanere entro il tetto di spesa assegnato ex lege (salvo il caso delle Regioni in cui la presenza di posti letto gestiti dai privati accreditati supera la media nazionale), conferma il patologico sottodimensionamento del tetto (sia a livello nazionale sia a livello Regionale) stesso e la conseguente irragionevolezza di una misura che impone alle aziende di ripianare una quota significativa (fino al 50%) del sistematico e - a questo punto - inevitabile sfondamento di esso.

In sintesi, è lo strumento stesso del tetto che si appalesa inadeguato e irragionevole: esso è finalizzato a contenere in modo esogeno la spesa, senza una visione complessiva e senza una valutazione degli effetti nel lungo periodo e mal si attaglia ad un settore, come quello della spesa per acquisti di DM, in cui, come si è detto, la domanda ed il consumo sono esclusivamente determinati dall'effettivo fabbisogno.

Gli effetti del suo sottodimensionamento ricadono, poi, su soggetti che non possono in alcun modo contribuire a mantenere la spesa nell'alveo del pur inadeguato limite ab externo imposto.

Ed infatti, le ditte fornitrici, se non possono condizionare in senso espansivo la domanda, neppure possono contenerla, assumendo misure atte a prevenire o limitare lo sforamento e il successivo payback, tenuto conto, peraltro, del peculiare sistema sanzionatorio previsto dalla contrattualistica pubblica a fronte della non regolare esecuzione del contratto (si pensi alle annotazioni nel casellario ANAC e al danno reputazionale conseguente) e alle responsabilità, anche penali, che si ricollegano all'interruzione di una fornitura inserita in un contesto di

servizio pubblico.

B. Sotto un secondo profilo. Irragionevolezza e sproporzionalità della misura che incide retroattivamente su posizione consolidate e introduce una modifica “a regime” del sistema di acquisto dei DM.

È ben noto alla scrivente difesa che l'introduzione di tetti di spesa abbia superato il vaglio costituzionale, avendo il Giudice delle leggi ritenuto che essa è “il frutto, da parte del legislatore [...], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza” (Corte Cost., 18 marzo 2005, n. 111).

Si è pure consapevoli che, per la Consulta, non è incostituzionale la scelta legislativa di rendere le imprese di un certo comparto (in quel caso, le imprese farmaceutiche) compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa, posto che “l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario” e che occorre, pertanto, “bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date e, dall'altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute” (Corte cost., sent. n. 279/2006), tenuto peraltro conto che “le imprese farmaceutiche, sono chiamate a contribuire ad un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici” (Corte cost., sent. n. 79/2017).

*È, infine, anche noto come la eventuale retroattività di disposizioni aventi valenza “peggiorativa” rispetto ad esistenti posizioni giuridiche non determini ex se la incostituzionalità della misura, purché **trovi adeguata giustificazione “nella esigenza di tutelare principi, diritti e beni di rilievo costituzionale,”** che costituiscono altrettanti motivi imperativi di interesse generale” (Corte cost., 4 giugno 2014, n. 156), di talché la modifica in senso sfavorevole della disciplina dei rapporti di durata non può mai essere arbitraria o irrazionale e dev'essere, in ogni caso, giustificata da esigenze eccezionali ed idonee, come*

tali, ad imporre sacrifici eccezionali, transeunti, non arbitrari e consentanei allo scopo prefisso.

In questi casi, secondo la Corte Costituzionale, la potestà legislativa deve, in particolare, svolgersi nell'osservanza dei principi di ragionevolezza ed eguaglianza (V. sent. n. 282 del 2005), di legittimo affidamento dei cittadini sulla stabilità della situazione normativa preesistente (V. sentenza n. 525 del 2000), di certezza delle situazioni giuridiche ormai consolidate (V. sent. n. 24 del 2009, n. 74 del 2008 e n. 156 del 2007), nonché di coerenza dell'ordinamento (V. sentenza n. 209 del 2010).

Dal quadro delineato dalla stessa Corte Costituzionale, risulta, quindi, senz'altro ammessa la possibilità di introdurre tetti anche retroagenti, i cui effetti gravano pure su una sola categoria di contribuenti, purché tali misure siano temporanee, intimamente connesse ad urgenti ed inderogabili esigenze di bilancio, ricadano su categorie di soggetti che abbiano ricevuto un (dimostrabile) vantaggio dal sistema, siano coerenti con l'ordinamento.

Non pare che nessuno dei requisiti richiesti sia soddisfatto dalla misura di cui si discute.

Quanto all'efficacia temporale limitata - indefettibile presupposto della costituzionalità di previsioni di tipo analogo (Corte cost., 31 marzo 1995, n. 99, ma lo stesso principio è richiamato dall'ordinanza della Consulta 14 luglio 1999, n. 299) – essa deve essere strettamente preordinata a coprire un arco temporale pari a quello al quale sono riferite le esigenze di bilancio che hanno determinato (e giustificato) l'intervento. “Diversamente, disposizioni che modifichino a regime (non, quindi, con efficacia temporanea e strumentale al soddisfacimento delle straordinarie esigenze finanziarie addotte quale causa giustificatrice dell'intervento) diritti patrimoniali attinenti a rapporti di durata, ben sono suscettibili di indurre perplessità di compatibilità costituzionale” (in termini Cons. Stato, Sez. II, 30 giugno 2021, n.4997; ma identico ragionamento è sotteso alla sentenza della Corte cost., 7 dicembre 2021, n. 236).

Ebbene, la disciplina normativa che delinea il sistema del payback introduce la possibilità di incidere sempre retroattivamente (non per annualità determinate) sui diritti patrimoniali attinenti a rapporti di durata.

Quanto, poi, all'ulteriore requisito della strumentalità del sacrificio imposto con le stringenti

necessità di bilancio, anche qui la Corte ha chiarito che solo esigenze eccezionali integrano gli estremi di una causa che giustifichi ed autorizzi l'incisione, con efficacia retroattiva, di diritti perfetti attinenti a rapporti di durata (ord. n. 299/1999 cit.).

La norma in esame introduce la possibilità di incidere su annualità precedenti, senza chiarire quale sia il necessario collegamento ad imperiose e “indifferibili” esigenze di bilancio, dal momento che nel 2019 – per effetto della modifica introdotta con la legge di bilancio del 2018 - sarebbe stato ancora consentito agire su annualità anche molto risalenti (si pensi al 2015) e addirittura, per effetto della più recente novella apportata dal d.l. Aiuti-bis nel 2022, è espressamente consentito agire in recupero sul quadriennio 2015-2018; ciò rende palese come le esigenze di bilancio cui il payback deve sopperire siano tutt'altro che indifferibili e tanto meno posseggano il carattere della straordinarietà.

Quanto poi alla individuazione dei soggetti interessati dalla previsione di una compartecipazione al ripiano, essa non è giustificata dalla chiara attribuzione a questi di uno specifico vantaggio dal sistema degli acquisti dei DM (come è stato possibile, invece, fare per le imprese farmaceutiche), né - del resto - è riscontrabile una chiara conclusione della decurtazione postuma del loro fatturato con il conseguimento del (pur dichiarato) obiettivo di razionalizzare la spesa pubblica in questo settore.

Infine, non appare affatto preservata la coerenza interna del sistema se si considera che il payback si traduce nella rideterminazione unilaterale e postuma del prezzo della fornitura stabilito all'esito di un confronto concorrenziale che, per espresso disposto di legge, non è liberamente e unilateralmente revisionabile al ribasso dall'amministrazione, tanto più in assenza di indicatori oggettivi di una riduzione dei prezzi (ed anzi in costanza di indici di segno opposto, com'è all'attualità), pena la compromissione non solo del corretto esplicarsi della concorrenza e della libertà di impresa, ma dello stesso interesse pubblico a preservare nel tempo la qualità delle forniture e a scongiurare il rischio che il prestatore non possa più farvi fronte.

Oltre tutto, il sostanziale ridimensionamento a posteriori del prezzo di fornitura determinato dall'operare del payback si scontra con la circostanza che il prezzo unitario che risulta a seguito del ricalcolo a posteriori “spalmato” sui prodotti potrebbe essere stato del tutto

anomalo, ove proposto ab initio, difettando un adeguato margine di guadagno o per la compressione delle voci di costo attinenti ai salari del personale (gli addetti alle vendite) e agli oneri della sicurezza (che sono, poi, quelli sopportati dall'esponente, che è mero distributore), che non possono essere oggetto di ribasso.

II - Illegittimità costituzionale del sistema per violazione degli artt. 3 e 97 Cost. Incoerenza con altre norme che presidiano valori primari costituzionali e eurounitari.

La misura di cui si discute contrasta con altre norme fondanti l'ordinamento giuridico. Il legislatore ha dichiarato, all'art. 30 Codice dei Contratti, di volere improntare l'affidamento e l'esecuzione delle forniture pubbliche alla qualità delle prestazioni e di volersi attenere al rispetto dei principi costituzionali di economicità, efficacia, tempestività e correttezza.

Non può essere revocato in dubbio che il payback si traduce in un abbattimento unilaterale e postumo del prezzo delle forniture pubbliche, fissato all'esito di un confronto concorrenziale, senza alcuna valutazione sull'incidenza di tale abbattimento sul margine di guadagno assicurato alle aziende che potrebbe rimanere del tutto eliso da tale operazione, con conseguente frustrazione di quegli obiettivi solennemente declinati all'art. 30 Cod. Contratti e, conseguentemente, dei valori costituzionali di economicità, efficacia e tempestività, oltre che di correttezza, dell'azione amministrativa.

La giurisprudenza con orientamento consolidato ha già da tempo riconosciuto che “gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile” (cfr., ex multis, Cons. Stato, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).

Rimane, altresì, pregiudicato il valore eurounitario della concorrenza, finendo il payback per modificare (ex post) il valore della fornitura sulla cui base si sono determinate le regole del confronto concorrenziale a partire dalla procedura applicabile (ai sensi dell'art. 35 Codice

dei Contratti), si è stabilita la platea dei concorrenti anche attraverso la fissazione dei requisiti di partecipazione e la determinazione della soglia di anomalia delle offerte.

Non si può, infine, obliterare l'eterogenesi che il payback opera sull'istituto delle varianti in corso di esecuzione e della revisione dei prezzi, quest'ultimo da sempre concepito come strumento per assicurare la qualità costante delle forniture nel tempo (garantendo al contempo l'interesse pubblico e quello degli operatori privati). L'abbattimento dei prezzi consentito dalle norme di cui si discute a distanza di così tanto tempo e senza alcuna considerazione né delle circostanze oggettive della fornitura, né, soprattutto, dell'incidenza sul margine di utile garantito all'impresa, pone non solo a rischio la qualità della fornitura, ma la sua stessa sussistenza.

Quanto ai tempi e alle modalità del payback, già quelli delineati nel comma 9-bis introdotto dal d.l. 115/2022 appaiono incompatibili con una effettiva partecipazione procedimentale dei soggetti incisi, contraddicendo la trasparenza e la partecipazione che sono anch'essi valori cardine dell'azione amministrativa.

Ne risulta la profonda incoerenza delle norme di cui si discute che delineano il sistema del payback con istituti centrali della contrattualistica pubblica e con principi fondanti l'azione amministrativa che sono in diretta discendenza dei precetti costituzionali di cui all'art. 97.

Peraltro, e sotto diverso profilo, non può non annotarsi come il payback si ponga in contrasto con il succitato disposto costituzionale nella misura in cui addossa una parte consistente dello sforamento della spesa su soggetti che, come già detto, non possono influire, né controllare in alcun modo la domanda di DM, deresponsabilizzando gli enti pubblici che, invece, dovrebbero farsi integralmente carico – come, del resto, era nel disegno originario - delle conseguenze del superamento del tetto che senz'altro dipende dai loro atti di programmazione e deliberativi.

III - Illegittimità costituzionale del sistema per incoerenza con l'ordinamento sotto altro profilo. Violazione degli artt. 97, 3 e 41 Cost.

Come è noto, il sistema di gestione della spesa sanitaria pubblica per paziente è fondato sul meccanismo dei DRG, acronimo dell'espressione "Diagnosis Related Groups" (DRG, Raggruppamenti omogenei di diagnosi).

Il modello proposto ipotizza una organizzazione dell'ospedale "a matrice", con due funzioni di produzione separate:

- 1) conversione dei fattori produttivi in prodotti intermedi, quali pasti, analisi di laboratorio, diagnostica per immagini, medicazioni, interventi chirurgici;*
- 2) utilizzo dell'insieme di beni e servizi ritenuti appropriati dai professionisti per la diagnosi ed il trattamento di specifiche tipologie di pazienti.*

I DRG rappresentano lo strumento di classificazione del prodotto finale dell'ospedale.

Le caratteristiche dei DRG rendono il sistema di classificazione DRG particolarmente idoneo per essere utilizzato come riferimento ai fini della remunerazione dell'attività ospedaliera per acuti, per specificare le prestazioni di ricovero alle quali attribuire tariffe predeterminate specifiche.

A tal proposito, è necessario precisare che:

- i) la tariffa ha carattere di remunerazione omnicomprensiva del profilo di trattamento mediamente associato alla corrispondente categoria di ricoveri;*
- ii) la tariffa può riflettere politiche di programmazione sanitaria mirate ad incentivare le modalità terapeutiche e/o organizzative ritenute più efficaci e più appropriate e a disincentivare quelle ritenute inappropriate.*

Il Decreto del Ministero della Salute 18 ottobre 2012, in GU n. 23 del 28 gennaio 2013, fissa, all'Allegato 1, le tariffe per la remunerazione, tra l'altro, delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti.

Il sistema dei DRG costituisce, pertanto, una modalità di controllo della spesa sanitaria, che assicura che non vengano effettuate cure superflue o con costi sproporzionati per singolo paziente.

Ora è evidente che, finché venga rispettato il tetto di spesa per paziente indicato dal DRG, il sistema sanitario versa per definizione in condizione di efficienza e appropriatezza, perché, da un lato, si responsabilizza l'Azienda sanitaria al rispetto di un tetto massimo di spesa, che essa può comunque comporre come vuole (introducendo, ad es., economie là dove è in grado: uno strumento tipico è quello delle economie di scala, come la cura sistematica di un certo

tipo di pazienti in un determinato giorno) e, dall'altro, non si ignora la circostanza che ogni paziente bisognoso di cure abbia diritto ad ottenerle, secondo il dettato costituzionale.

Il payback dei dispositivi medici, per contro, è soltanto uno strumento di prelievo forzoso di denaro dalle imprese, senza alcuna razionalità, posto che non si interfaccia in alcun modo con gli altri strumenti di controllo della spesa sanitaria che lo stesso Stato Italiano ha ritenuto di applicare, quale appunto il sistema dei DRG.

Per altro verso – e qui lo strumento contestato scopre un altro punctum dolens – la disciplina del payback non prende in alcuna considerazione la cd. migrazione sanitaria, ossia il fatto che i pazienti si muovano all'interno del territorio nazionale, cercando e ottenendo cure anche al di fuori della propria Regione di residenza. Quando ciò accade, la Regione di provenienza provvede a rimborsare secondo i DRG le cure prestate nella Regione ove il paziente le ha ottenute. A fronte di siffatta situazione, i DM eventualmente utilizzati saranno sì appostati nel conto economico dell'ente sanitario erogante ma – diversamente da quelli utilizzati per il paziente che si è curato in loco – in relazione alla spesa, esiste comunque una posta creditoria complessa che ne copre l'esborso.

Dal momento che lo sfondamento del tetto di spesa è stato previsto su base regionale, e che, all'interno del tetto di spesa, né il legislatore né il Governo hanno ritenuto di dover distinguere fra le diverse tipologie di dispositivi medici (scelta discutibile come si è esposto in altro passo di questo ricorso, ma tant'è), e che non è nemmeno previsto un meccanismo perequativo su base nazionale, non è difficile immaginare che lo sfondamento del tetto di spesa in talune Regioni tradizionalmente oggetto di migrazione sanitaria in ingresso (si pensi all'Emilia Romagna, alla Toscana, al Veneto e alla Puglia, ove vi sono centri di eccellenza nel comparto vascolare endovascolare e di interventistica radiologica, di particolare interesse, pertanto, per la ricorrente) potrebbe non esserci stato (o, quanto meno, ha pesato in maniera minore), qualora fossero stati espunti dal CE i DM utilizzati per la cura del paziente fuori Regione. Viceversa, le Regioni apparentemente “virtuose” (si pensi alla Calabria, che risulta non aver mai sfiorato i tetti di spesa), potrebbero non essere tali, in quanto l'esborso per i DM utilizzati per i pazienti migrati semplicemente non è appostato nei loro CE alla voce di riferimento.

Quanto sopra determina una ingiustificata disparità di trattamento fra le stesse imprese del settore dei DM, perché quella che abbia fornito, in esempio, con preferenza l'Emilia-Romagna, la Toscana, il Veneto o la Puglia, sarà tenuta a corrispondere il tributo secondo un calcolo alterato, mentre quella che ha operato in Regioni apparentemente virtuose ne andrà esente o sarà colpita in maniera ridotta.

IV - Illegittimità costituzionale del sistema per violazione dell'art. 53 Cost. e dell'art. 3 sotto ulteriore profilo.

È indubbio che la misura in discorso venga a configurarsi quale prestazione patrimoniale imposta, di natura sostanzialmente tributaria, che si aggiunge alla ordinaria tassazione cui sono soggette le imprese del settore e che è disancorata da un indice di capacità contributiva. La giurisprudenza costituzionale ha costantemente chiarito che “gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, devono essere destinate a sovvenire pubbliche spese” (Corte cost., n. 70/2015). Nel caso che ci occupa: i) viene in rilievo una decurtazione definitiva; ii) si attua una prestazione patrimoniale disancorata da un rapporto contrattuale; iii) la prestazione è finalizzata al ripiano della spesa pubblica.

Devono, perciò, ritenersi integrati tutti i requisiti per il riconoscimento costituzionale della natura tributaria della misura in discussione.

Si tratta, più specificamente, di prestazione imposta ad una sola categoria di contribuenti, prescindendo da qualsiasi riferimento alla loro (attuale) capacità reddituale, tale da determinare non solo una lesione del principio di capacità contributiva, ma anche di uguaglianza e ragionevolezza del prelievo.

Ha, al riguardo, osservato il Consiglio di Stato: “Se il limite espansivo intrinseco dell'esercizio del potere impositivo va individuato nella corrispondenza fra situazioni incise e commisurazione del sacrificio richiesto (anche a fronte dell'applicazione del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 della Costituzione e del principio solidaristico di cui al

precedente art. 2), il sacrificio patrimoniale che venga ad incidere soltanto sulla condizione o sul patrimonio di una determinata categoria di soggetti (tenendo indenni, a parità di capacità reddituale, altri) confligge con le coordinate di uguaglianza e ragionevolezza del prelievo” (Cons. Stato, 30 giugno 2021, n.4997). I fornitori di DM partecipano al sistema degli acquisti **al pari di tutti gli altri ordinari fornitori delle amministrazioni pubbliche**, in generale, e sanitarie, in particolare, non ricavando – come si è già evidenziato – nessun particolare vantaggio dal sistema di cui si discute, in cui non rivestono alcuna posizione “riservata” o contrattualmente privilegiata.

Non si vede, pertanto, perché debba su di essi ricadere pro quota la spesa pubblica da cui non traggono alcun vantaggio.

Tanto più non si vede come possano essere chiamati a partecipare allo sfondamento che non hanno determinato né contribuito a creare, in modo non temporaneo e limitato, ma sistematico e illimitatamente retroattivo.

Ed infatti, con riferimento sempre alla legittimità e razionalità della prestazione patrimoniale imposta in nome di esigenze di finanza pubblica, si deve osservare come le disposizioni che delineano il payback non solo **non abbiano carattere transitorio** e non abbiano, quindi, introdotto “sacrifici (...) eccezionali, transeunti, non arbitrari e consentanei allo scopo prefisso” (come dalla Corte indicato con la citata ordinanza n. 299 del 1999), ma **facciano salva anche la possibilità di recuperare annualità risalenti**, consentendo oggi un prelievo allorquando non è più ragionevole presumere la sussistenza dei proventi realizzati in un lasso temporale così risalente (peraltro in un contesto economico di conclamata ed epocale crisi, dopo due anni di pandemia), in assenza di una fattispecie “oggettiva” e prevedibile che abbia potuto consentire alle imprese di operare opportuni e adeguati accantonamenti per fronteggiare la richiesta.

Il prelievo di cui si discute, cui sono soggette le aziende, non solo, dunque, è imprevedibile ma, essendo connesso al disavanzo della spesa per gli acquisti effettuati nel 2015-2018, risulta disancorato dalla capacità contributiva individuale, con ancora più evidente violazione del principio di universalità della imposizione tributaria di cui agli artt. 3 e 53 Cost.

*La violazione è ulteriormente aggravata dalla circostanza che si tratta di una **forma di tassazione occulta** che, oltre ad essere disancorata dall'indice di capacità contributiva, va a colpire il fatturato che, in quanto comprensivo anche dei costi, non integra un "sintomo di arricchimento", suscettibile di essere inciso ai sensi del predetto art.53 della Costituzione.*

V – Illegittimità costituzionale del sistema per violazione dell'art. 41 Cost.

*Il meccanismo, nella misura in cui, di fatto, comporta tagli lineari del fatturato ad esercizio finanziario **ormai chiuso** e senza consentire alle aziende una seria e avveduta programmazione delle proprie attività, finisce per compromettere il nucleo essenziale della libertà di iniziativa economica privata, ipotecando la possibilità delle imprese del settore di competere per lo sviluppo della propria attività e di preservare il proprio valore aziendale, costringendo le società a ridurre i propri margini di utili se non addirittura ad azzerarli.*

Né a salvaguardare la legittimità della misura soccorre la previsione del co. 3 del medesimo art. 41, a norma del quale "la legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata sia indirizzata a fini sociali". Il ripianamento di un tetto di spesa che si è dimostrato costantemente sottostimato e, quindi, irrealizzabile ed il cui sfondamento è, conseguentemente, destinato a verificarsi ogni anno (come dimostra il quadriennio 2015-2018) non può integrare il "fine sociale" a cui l'attività privata può essere indirizzata, ma una mera necessità di bilancio neppure contingente – stante la sua costante riproposizione – imputabile a inefficienze del sistema che necessitano di essere corrette attraverso una riforma strutturale, in grado di assicurare un governo efficace della spesa sanitaria.

Né - ancora – può sostenersi la ragionevolezza del ricorso a misure di abbattimento postumo dei prezzi, invocando il fine di utilità sociale rappresentato dalla garanzia del più ampio godimento possibile del diritto all'assistenza sanitaria. Ciò non solo per ragioni giuridiche generali e di principio, non potendo evidentemente gravare su aziende private (peraltro esposte al rischio di fallimento) il diritto all'assistenza che è compito del SSN assicurare, ovviamente nei limiti delle disponibilità finanziarie dello Stato, ma anche per considerazioni legate al particolare meccanismo che presidia la formazione del prezzo nel settore di che trattasi. Esso – per come si è ripetutamente evidenziato - si è determinato all'esito di un

confronto competitivo che ha già assicurato l'emersione del miglior prezzo possibile, a condizioni sostenibili per l'impresa.

L'implementazione del payback, traducendosi nell'ulteriore abbattimento di quel prezzo, rischia quindi, di **determinare un risultato opposto a quello di utilità sociale**, ponendo a rischio la qualità e la sussistenza stessa delle forniture di DM essenziali all'assistenza sanitaria.

VI – Illegittimità costituzionale del sistema per violazione degli artt. 3 e 32 Cost.

Si è evidenziato in narrativa come la misura di cui si discute si distingua da quella, analoga, già in atto nel settore farmaceutico, per la mancata previsione di esenzioni.

Infatti, mentre la normativa del payback sui farmaci prevede (i) la franchigia di 3 milioni di euro per azienda e (ii) la non contribuzione al ripiano per i farmaci riconosciuti dall'EMA come "orfani", nel settore dei DM **non sono previste franchigie né risultano individuati dispositivi esenti**, sicché **tutti** i fornitori, indipendentemente dell'incidenza del loro specifico fatturato e dalla tipologia di dispositivo fornita (ivi compresi, ad esempio, i supporti o ausili tecnici per persone disabili ovvero la strumentazione per bioimmagini e radioterapia), saranno chiamati a concorrere al ripiano.

Ciò costituisce un ulteriore profilo di illegittimità costituzionale della misura, sia perché l'applicazione indifferenziata di medesimi criteri a tutte le imprese, senza alcun meccanismo di tutela per quelle di piccole dimensioni, determina una grave violazione dell'art. 3 Cost. e del principio di ragionevolezza e di proporzionalità; sia perché l'inclusione di tutti i DM nell'obbligo di contribuzione al ripiano, senza operare distinzioni sotto il profilo funzionale ma con la sola eccezione, di carattere meramente fiscale, dei dispositivi pluriennali, si pone in contrasto con la previsione di cui all'art. 32 Cost. che tutela la salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività.

Sotto altro profilo, è facile prevedere che l'effetto di medio periodo della permanenza della misura si volgerà in danno dello stesso sistema sanitario, perché alternativamente le imprese alzeranno i prezzi o si sottrarranno volontariamente alle forniture pubbliche, preferendo quale stake holder il solo comparto privato, che non presenta problemi di payback; e ciò anche in danno dei cittadini meno abbienti che alle cure private non possono accedere, e,

quindi, con lesione del principio costituzionale della parità di accesso alle cure di tutti coloro che sono presenti sul territorio italiano.

VII - Illegittimità costituzionale del sistema per violazione degli artt. 42 e 117, co. 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Il meccanismo del payback rappresenta, inoltre, una interferenza con il diritto di proprietà garantito dall'Articolo 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, che costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione, che impone al legislatore statale, di conformarsi agli obblighi internazionali.

L'art. 1 di tale Protocollo stabilisce il principio generale per cui nessuno può essere privato della sua proprietà (e le somme incassate dai fornitori rientrano nel concetto di bene di cui all'art. 1 citato) se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale.

Gli Stati possono, tuttavia, disciplinare l'uso dei beni in modo conforme all'interesse generale o per assicurare il pagamento delle imposte o di altri contributi o delle ammende.

L'ingerenza della misura espropriativa deve, però, avere: a) una base normativa e la legge deve contenere previsioni sufficientemente accessibili, precise e prevedibili (CEDU, Acciardi e altri c. Italia, 19 maggio 2005, Scordino c. Italia, 17 maggio 2005); b) una causa di pubblica utilità che c) deve essere perseguita in misura ragionevole e proporzionata.

L'intervento attuato dallo Stato con la misura di cui si discute non possiede nessuno di tali presupposti.

Quanto al requisito di legalità - che ha carattere "preliminare" dato che la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell'interferenza, rendendo inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura - la normativa sul payback non risulta "precisa e prevedibile", in quanto la determinazione dell'onere economico a carico delle aziende fornitrici dipende da fattori esterni e variabili nel tempo, che non consentono ad un operatore, ancorché prudente e diligente, di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento.

Fermo il rilievo assorbente dell'assenza del requisito di cui sopra, e se pure si dovesse ravvisare il collegamento della misura in esame con l'interesse generale alla

razionalizzazione della spesa in vista dell'estensione dell'assistenza sanitaria (ma si sono già esposte, nel motivo precedente, le ragioni per le quali ciò appare piuttosto da escludere), le modalità con cui l'interesse generale è perseguito non corrispondono al "minimo mezzo", né al principio di proporzionalità, anche in considerazione delle modalità e della tempistica con cui il meccanismo è destinato ad operare.

VIII – Illegittimità per violazione degli artt. 3, 10 e 81 TFUE

Si è già detto di come la misura del payback attuata nei provvedimenti gravati si risolva in una rideterminazione (unilaterale) del prezzo della fornitura negoziata all'esito di una gara pubblica e, conseguentemente, in una alterazione evidente delle condizioni del confronto concorrenziale che ne rimane, quindi, vanificato.

La Corte Giustizia CE, nella sentenza 9/9/2003 (causa 198- 2001), ha precisato "che, sebbene di per sé gli artt. 81 CE e 82 CE riguardino esclusivamente la condotta delle imprese e non le disposizioni legislative o regolamentari emanate dagli Stati membri, ciò non toglie che tali articoli, in combinato disposto con l'art. 10 CE, che instaura un dovere di collaborazione, obbligano gli Stati membri a non adottare o mantenere in vigore provvedimenti, anche di natura legislativa o regolamentare, idonei a eliminare l'effetto utile delle regole di concorrenza applicabili alle imprese [v. sentenze 16 novembre 1977, causa 13/77, INNO/ATAB, Racc. pag. 2115, punto 31; 21 settembre 1988, causa 267/86, Van Eycke, Race. pag. 4769, punto 16; 17 novembre 1993, causa C-185/91, Reiff, Race. pag. 1-5801, punto 14; 9 giugno 1994, causa C-153/93, Delta Schiffahrts-und Speditionsgesellschaft, Race. pag. 1-2517, punto 14; 5 ottobre 1995, causa C-96/94, Centro Servizi Spediporto, Race. pag. I-2883, punto 20, e 19 febbraio 2002, causa C-35/99, Arduino, Race. pag. 1-1529, punto 34).

Si chiede, pertanto, che i provvedimenti impugnati vengano disapplicati o, in subordine, che si faccia ricorso all'utilizzo del meccanismo del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea per far dichiarare l'incompatibilità dell'art. 9-ter con i principi affermati dagli artt. 3, 10 e 81 del TFUE".

*** **

C. VIZI PROPRI DEL (PRECEDENTE) DECRETO ASSESSORILE N. 1247/2022

Il decreto impugnato (n.d.r. n. 1247) è illegittimo, in via derivata, per tutti i motivi dedotti nel ricorso introduttivo, dianozi riportati. Ezzo è, altresì, illegittimo in via autonoma per le ragioni che di seguito si illustrano:

I - Violazione degli artt. 3, 7, 8, 9, 10 e 21 octies della L. n. 241/1990 e del diritto dell'azienda di partecipare al procedimento. Violazione dei principi di trasparenza e leale collaborazione tra pubblico e privato. Eccesso di potere per contraddittorietà.

Ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, l'Amministrazione è tenuta a comunicare l'avvio del procedimento "ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenire". La funzione di tale comunicazione consiste, come noto, nel mettere gli interessati al corrente del fatto storico di tale avvio al fine di consentire la loro partecipazione, promossa dal Legislatore in funzione sia collaborativa, per la miglior cura dell'interesse pubblico, sia di garanzia delle loro situazioni giuridiche soggettive.

La Regione Siciliana, in aperta violazione delle norme sul procedimento amministrativo, ha emesso il provvedimento di assegnazione della quota di ripiano asseritamente spettante alla SOCIETÀ senza coinvolgere minimamente la diretta interessata nel relativo procedimento, di cui non è stato neppure comunicato l'avvio; adempimento, questo, che può essere omesso solo con riguardo ai provvedimenti aventi natura totalmente vincolata, ovvero in presenza di motivate e circostanziate ragioni di celerità.

Nel caso di specie, non ricorreva nessuna delle ipotesi dianzi indicate, posto che, quanto alla natura del provvedimento impugnato, la quantificazione degli importi dovuti dai singoli fornitori ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis del d.l. 78/2015 non si risolve in una mera ricognizione di presupposti rigidamente fissati ma, a fronte della indeterminatezza delle disposizioni contenute nella predetta norma e della genericità dei provvedimenti attuativi, con particolare riferimento alle Linee guida di cui all'impugnato Decreto Ministeriale del 6 ottobre 2022, costituisce senza dubbio esercizio di un potere discrezionale, che si estrinseca nella verifica della documentazione contabile e nella valutazione dell'amministrazione procedente in merito ai dati da valorizzare e/o escludere.

Quanto, poi, alle esigenze di celerità, esse avrebbero dovuto essere adeguatamente evidenziate, in sede di emanazione del provvedimento, dalla Pubblica Amministrazione, la quale, ove ritenga esistenti i presupposti di celerità che legittimano l'omissione della comunicazione dell'avvio del procedimento, deve dare contezza, nel provvedimento finale, dell'urgenza, atteso che le ragioni della speditezza devono essere poste a raffronto con le esigenze di tutela del contraddittorio,

soprattutto qualora si tratti, come nella specie, di provvedimenti a contenuto sfavorevole per il destinatario (Cons. Stato – Sezione V, 6 ottobre 2022 n. 8562).

Né vale il richiamo, operato dalla REGIONE; al comma 2 dell'art. 21 octies l. 241/1990, secondo cui “non è annullabile il provvedimento adottato in violazione di norme sul procedimento o sulla forma degli atti qualora, per la natura vincolata del provvedimento, sia palese che il suo contenuto dispositivo non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato. Il provvedimento amministrativo non è comunque annullabile per mancata comunicazione dell'avvio del procedimento qualora l'amministrazione dimostri in giudizio che il contenuto del provvedimento non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato. La disposizione di cui al secondo periodo non si applica al provvedimento adottato in violazione dell'articolo 10-bis”. Sulla natura non vincolata del provvedimento, si è già detto nel periodo precedente; quanto all'eventuale apporto della ricorrente al procedimento, l'obliterazione della comunicazione in parola ha impedito la necessaria verifica in contraddittorio di tutti i dati e documenti posti alla base dei calcoli effettuati dalla REGIONE, la quale si è limitata a fornire alla SOCIETA' l'importo finale ad essa richiesto senza consentirle di controllare né l'esattezza di tale importo né, a monte, la correttezza del calcolo dello sfondamento del tetto di spesa da cui origina la pretesa.

Peraltro, non si tratta di vizio formale, ma sostanziale. La ricorrente non dispone, allo stato, di dati sufficienti per entrare nel merito dei conteggi e non può svolgere puntuali censure in assenza (quanto meno) dell'indicazione delle fatture ad essa riferibili richiesta in occasione dell'accesso e ancora non concessa, ma può fin d'ora rilevare che il fatturato ad essa imputato non coincide affatto con quello effettivamente prodotto per DM negli anni di riferimento e che da esso si discosta per oltre 100.000 euro. Gli errori contabili, verosimilmente discendenti dalla valorizzazione di fatture per forniture di prodotti diversi dai DM, che hanno condotto a tale risultato avrebbero potuto essere senz'altro evitati se si fosse attivato il contraddittorio pretermesso.

Di qui un primo ed assorbente vizio del provvedimento impugnato, che merita per ciò solo di essere annullato.

II - Violazione degli artt. 3 e 4 delle Linee-guida di cui al DM 6/10/2022, pubblicate in G.U. del 26/10/2022. Violazione degli artt. 3 e 41 Cost. Eccesso di potere per carenza di istruttoria, erroneità dei presupposti in fatto e in diritto. Violazione del legittimo affidamento. Perplexità. Sviamento.

Il decreto regionale gravato risulta, altresì, illegittimo per violazione delle previsioni di cui agli artt. 3 e 4 delle Linee guida di cui al DM 6/10/2022, pubblicate in G.U. del 26/10/2022, impugnate con il ricorso introduttivo, nel punto in cui esse stabiliscono che “in caso di superamento del tetto di spesa regionale” le Regioni, con il tramite delle aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere, avrebbero dovuto procedere alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce dispositivi medici, al fine di calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici. In altre parole, le Regioni avrebbero dovuto, di concerto con le AA.SS. verificare, per ciascuna impresa, gli importi effettivi da conteggiare nel calcolo del payback, escludendo nello specifico quelli relativi a beni e/o a servizi esclusi dalla voce di conto BA0210.

Di tale attività di verifica non c'è traccia nel provvedimento impugnato, non avendo la REGIONE specificato il metodo di calcolo adottato né messo a disposizione, neppure in esito alla richiesta di accesso, della ricorrente la documentazione (contratti, cig, etc), anche di carattere contabile, quale l'elenco dei relativi documenti fiscali (fatture, etc), le informazioni e tutti i dati che sono stati presi in considerazione, con indicazione dell'importo, del bene fornito, del numero del documento, del destinatario della fornitura (A.O., ASL, etc.).

La carenza di tale documentazione comporta l'impossibilità di verificare con esattezza il dato fornito dall'amministrazione, avendo essa fornito solo dati “aggregati”, relativi unicamente al totale del fatturato della singola impresa, senza alcuna possibilità di ricavarne gli importi relativi ai singoli contratti o più nello specifico ai singoli beni e/o servizi forniti, per poterne verificare la corrispondenza alla voce di bilancio corretta.

Di qui un ulteriore vizio del provvedimento impugnato sotto tutti i profili denunciati in epigrafe.

III- Violazione dei principi di leale collaborazione e del principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione del principio di effettività della tutela (art. 24 Cost.) Eccesso di potere per contraddittorietà, irragionevolezza, erroneità dei presupposti, manifesta ingiustizia. Difetto di istruttoria e di motivazione.

Questa difesa è consapevole dell'approdo cui è pervenuta la giurisprudenza in tema di partecipazione procedimentale in relazione all'omologo, sebbene non coincidente, meccanismo del previsto nel settore del farmaco.

In quel caso, le doglianze si attestavano sulla circostanza che AIFA avrebbe messo a disposizione soltanto i dati delle aziende direttamente interessate, non anche quelli riguardanti le altre aziende chiamate a partecipare al payback e tale omissione, nella prospettiva delle

società interessate, non avrebbe consentito a queste ultime di vagliare al meglio ed in modo il più completo possibile la correttezza dell'operato di AIFA, atteso che l'errore compiuto in relazione ad una azienda potrebbe avere riflessi negativi su tutte le altre (ciò per la stretta interrelazione tra aziende secondo il nuovo sistema di payback).

Rispetto a questa prospettazione, la conclusione dei Giudici Amministrativi è stata nel senso che una simile aspirazione (cioè quella alla discovery completa anticipata) si scontra con le esigenze di riservatezza delle altre aziende fornitrici e che i dati di che trattasi sono conoscibili ex post, in sede di accesso, ma non ex ante, in sede di partecipazione, precisandosi, in ogni caso, che la correttezza dei dati inseriti è appannaggio, in prima battuta, della sola azienda cui sono ascrivibili quegli stessi dati.

Se non è possibile, quindi, aspirare a conoscere ex ante i dati di **tutti** i fornitori, è **però doveroso dare alle Società fornitrici, chiamate al ripiano, la possibilità di conoscere in modo completo i dati che le riguardano.**

Il Consiglio di Stato ha, sul punto, specificamente rilevato che **la condivisione dei dati (individuali propri ed aggregati) è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti**, tenuto conto delle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, della circostanza che ciascuna azienda deve essere messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così anche garantendo una forma di controllo "diffuso" (in termini, V. Cons. Stato, sez. III, 21 novembre 2022, n. 10248).

Nel caso di specie, **è, però, mancata la condivisione dei dati individuali propri** (a partire dai riferimenti delle fatture computate) e, in difetto di tali elementi, la SOCIETÀ' si troverebbe costretta a pagare sostanzialmente "al buio" le cifre indicate nel prospetto allegato senza poterle, in alcun modo, verificare e, quindi, eventualmente contestare in maniera puntuale.

La REGIONE, infatti, non solo - per come denunciato nel primo MOTIVO - non ha comunicato l'avvio del procedimento, emettendo direttamente il provvedimento finale, ma ha anche liquidato gli importi senza dare, nel decreto, elementi sufficienti a supporto del calcolo: si è limitata, come anticipato, nel provvedimento conclusivo a fornire la somma asseritamente dovuta dalla ricorrente a titolo di payback per le singole annualità considerate e il totale preteso.

Neppure dopo l'emissione del provvedimento, a seguito della espressa richiesta della ricorrente, ha fornito puntuali indicazioni sulla posizione contabile della richiedente e sulle fatture computate, sicchè la Società non può, allo stato, verificare se la quota di ripiano ad essa imputata sia corretta.

Peraltro, l'approssimarsi del termine decadenziale, costringe la SOCIETA' ad una impugnativa anch'essa "al buio", non possedendo la ricorrente elementi essenziali per la verifica della propria posizione; sicché, non solo non è stato possibile esercitare le prerogative partecipative nel procedimento prima dell'emissione del provvedimento finale, ma nemmeno, ora, svolgere adeguatamente la difesa in giudizio.

*Ed è noto come l'Adunanza Plenaria nella sentenza n. 12/2020 - che concerne il contenzioso in materia di gare pubbliche, ma con orientamento che ben può ritenersi espressivo di una esigenza comune a tutte le impugnative - abbia riconosciuto che la proposizione di ricorsi c.d. "al buio" contro atti di cui si conosca l'effetto pregiudizievole, ma non sia noto il contenuto motivazionale e dei quali sia pertanto estremamente difficile, se non addirittura impossibile, individuare i possibili vizi (tanto da riuscire a formulare censure con adeguato grado di specificità) e/o gli elementi idonei ad apprezzarne l'entità **è incompatibile con i principi di leale collaborazione tra poteri pubblici e amministrati e di effettività della tutela nei confronti delle pubbliche amministrazioni.***

Risultano, pertanto, estensibili al caso che ci occupa i precedenti di Codesto Ecc.mo TAR che hanno stigmatizzato la condotta dell'amministrazione che intimi ai fornitori il pagamento delle somme a titolo di ripiano senza consentire, però, a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararli con l'unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla fornitura dei propri prodotti a ciascuna struttura.

Il precludere un simile confronto - ha ineccepibilmente rilevato in quelle occasioni il Collegio - comporta "che vengono vanificate tali esigenze di tutela delle aziende fornitrici finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento" (cfr. TAR Lazio, sez. III Quater, 25 marzo 2015, n. 4538 e 19 ottobre 2016, n. 10410). A supporto della rilevanza del dato pretermesso e della censura di assoluto difetto di istruttoria e di erroneità dei presupposti (sub specie di errore di calcolo), la ricorrente ribadisce - senza pretesa di esaustività e riservandosi più puntuali deduzioni sul punto all'esito dell'ostensione degli estremi delle proprie fatture specificamente computate- che le è stato imputato un fatturato maggiore di quello effettivamente prodotto negli anni di riferimento per fornitura di DM.

E' evidente che essa non può dire a cosa sia imputabile tale errata sovrastima, in assenza (quanto meno) dell'indicazione delle fatture ad essa riferibili richiesta in occasione dell'accesso.

*Nei limitati casi in cui Euroclone ha avuto accesso agli estremi delle proprie fatture ha potuto incrociare il dato valorizzato dall'amministrazione con quello in suo possesso e corroborare l'assunto che le fatture computate ai fini del payback sono in larga parte riferite a prodotti che **non sono dispositivi medici**. Ed è quanto è avvenuto, verosimilmente, per le forniture agli enti del servizio sanitario siciliano, sui cui calcoli, senz'altro errati, non si possono però esprimere dettagliate contestazioni.*

*Peraltro, la REGIONE ha financo omissso di condividere le deliberazioni aziendali che essa genericamente richiamato nel corpo della determinazione come atti presupposti; ciò in palese violazione dell'art. 3 L. 241/1990 che onera non solo di indicare i "presupposti di fatto e le ragioni giuridiche che hanno determinato la decisione dell'amministrazione in relazione alle risultanze dell'istruttoria", ma ove le ragioni "risultino da altro atto dell'amministrazione richiamato dalla decisione stessa, insieme alla comunicazione di quest'ultima deve essere indicato e **reso disponibile** anche l'atto cui la decisione si richiama".*

Di qui un ulteriore grave vizio del decreto impugnato sotto tutti i profili denunciati in epigrafe.

*** **

ISTANZA ISTRUTTORIA

In via istruttoria si chiede che, ai sensi degli artt. 63, 64 e 65 del c.p.a., la REGIONE depositi in giudizio tutti gli atti e documenti in base ai quali è stata emesso il decreto impugnato, **a partire dall'analitica indicazione delle fatture della ricorrente** computate dagli enti e aziende del Servizio Sanitario regionale; e che, in mancanza, il TAR adito ne ordini l'esibizione, con riserva di azionare ulteriori mezzi istruttori e/o proporre motivi aggiunti.

*** **

P.Q.M.

Si chiede al Tribunale adito di accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare tutti gli atti e i provvedimenti impugnati e indicati in epigrafe, previo rinvio alla Corte Costituzionale delle questioni di legittimità costituzionale di cui ai motivi illustrati nella SEZIONE B del ricorso introduttivo (qui ritrascritti) e, per quanto riguarda l'art. 8 del DL 34/2023, per le ragioni

esplicitati nella Sezione Prima III^ Motivo del presente atto. In via istruttoria, si chiede la condanna della REGIONE alla produzione in giudizio degli atti e documenti dianzi richiamati. Con vittoria di spese, diritti e onorari.

Si dichiara che il CU non è dovuto, non comportando il presente gravame un ampliamento sostanziale dell'oggetto dei precedenti ricorsi che già scontano il contributo.

Milano- Roma, lì 3 ottobre 2023

Avv. M. Beatrice Zammit

Avv. Mariapaola Locco

Avv. M. Dominique Feola