

AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Ricorso straordinario

ex art. 8 D.P.R. 24.11.1971, n. 1199

per la MEDINOVA S.R.L. (C.F. e p. IVA: 06175550638), con sede in POZZUOLI (NA), via Antiniana n. 21, in persona del legale rappresentante p.t. Sergio Pallotta - (C.F. PLLSRG57R06F839L), nato a Napoli il 6.10.1957, rappresentata e difesa dagli avv.ti, prof. Ida Maria Dentamaro (DNTDMR54B60A662S), Nicola Dentamaro (DNTNCL90D19A662J) e Giuseppe Campanile (CMPGPP82C09A662N), giusta procura in calce al presente atto e con loro elettivamente domiciliata presso l'indirizzo digitale dentamaro.idamaria@avvocatibari.legalmail.it;

contro

- Ministero della salute (80242250589), in persona del Ministro p.t., domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato;
- Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro p.t., domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato;
- Regione Puglia, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.;

e nei confronti di

- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in persona del legale rappresentante p.t.;
- Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in persona del legale rappresentante p.t.;
- Regione Basilicata, in persona del Presidente della Giunta regionale p.t.
- Performance Hospital s.r.l., in persona del legale rappresentante p.t.

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

- del D.M. 6.7.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15.9.2022, con cui è stato dichiarato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- dell'Intesa Stato-Regioni, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.142 n. rep. 213/CSR, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti

- dispositivi medici 2015-2018, nonché del presupposto schema di D.M., approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome 22/179/CR6/C7;
- del D.M. 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26.10.2022, con cui sono state adottate le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per l’acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
 - ove occorra, degli Accordi sanciti dalla Conferenza Stato Regioni il 7 novembre 2019 n. 181/CSR e n. 182/CSR;
 - ove occorra, della circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 19 febbraio 2016; della circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 21 aprile 2016; della circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 29 luglio 2019, n. 22413;
 - della determinazione della Regione Puglia, Dipartimento promozione della salute e del benessere animale, n. 10 del 12.12.2022, Codice CIFRA: 005/DIR/2022/00010, avente ad oggetto: *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”;*
 - comunque, di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto dalla ricorrente, tra cui, in particolare, delle delibere di approvazione, da parte delle Aziende Sanitarie pugliesi, della validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 [ASL BARI: Delibera D.G. n. 2188 del 14/11/2022; ASL BARLETTA-ANDRIA-TRANI: Delibera D.G. n. 1586 del 14/11/2022; ASL BRINDISI: Delibera D.G. n. 2848 del 14/11/2022; ASL FOGGIA: Delibera C.S. n. 680 del 14/11/2022; ASL

LECCE: Delibera C.S. n. 392 del 14/11/2022; ASL TARANTO: Delibera D.G. n. 2501 del 14/11/2022; AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI-FOGGIA: Delibera C.S. n. 596 del 14/11/2022; AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI: Delibera D.G. n. 1148 del 14/11/2022; IRCCS DE BELLIS: Delibera D.G. n. 565 del 14/11/2022; ISTITUTO TUMORI BARI GIOVANNI PAOLO II: Delibera D.G. n. 619 del 14/11/2022];

FATTO

1. I provvedimenti gravati in sede odierna costituiscono gli atti applicativi dell'istituto denominato "payback sanitario o sui dispositivi medici", meccanismo introdotto in Italia con d.l. n. 78/2015, sulla falsariga del payback farmaceutico - di cui si dirà nel prosieguo - , che ha previsto, in caso di superamento dei tetti di spesa regionali, dichiarato con decreto del Ministero della Salute, la restituzione da parte delle aziende private fornitrici di dispositivi sanitari, di una quota del proprio fatturato in misura pari all'incidenza percentuale di quest'ultimo (il fatturato), sul totale della spesa per acquisto di apparecchiature medicali sostenuta nell'anno dal Servizio sanitario regionale.

Il meccanismo tratteggiato, benché introdotto nell'ordinamento, non era stato fino ad oggi attivato, come si vedrà diffusamente più avanti.

2. L'istituto di che trattasi appare indiscutibilmente ingiusto (ancor prima che illegittimo) - tra l'altro - perché applicato nei confronti di imprese che: **a.)** sono appaltatrici e non concessionarie della pubblica amministrazione, selezionate mediante procedure competitive, peraltro, diversamente dal settore del farmaceutico, per la maggior parte rientranti per limiti dimensionali nella definizione di piccole e micro - imprese; **b.)** proprio in virtù della selezione tramite gara, oltre a dover limitare al massimo i propri margini di guadagno per essere competitive nelle procedure, sono obbligate, in caso di aggiudicazione, a completare la fornitura senza possibilità di interromperla, pur essendo state esposte (*ex post*) al rischio di vedersi traslata la responsabilità e i costi dei superamenti dei tetti di spesa, causati esclusivamente dall'amministrazione regionale.

In particolare -appare utile rilevarlo sin d'ora- sia la fattispecie del tetto di spesa con effetti retroattivi, che il payback, non sono in assoluto novità per il settore sanitario nazionale, perché già applicati, rispettivamente, per le prestazioni rese da strutture

accreditate e per il settore farmaceutico; ma entrambi gli istituti citati (peraltro circondati da svariati “paletti” ad opera della giurisprudenza), se immessi nella realtà delle forniture sanitarie assumono caratteri di evidente illegittimità, incostituzionalità ed ingiustizia, come si confida di dimostrare nella parte in diritto del presente atto.

3. Sta di fatto che il payback sui dispositivi medici, come detto, non aveva trovato finora alcuna applicazione.

Il meccanismo (come detto introdotto nel 2015 dal d.l. n. 78) è stato improvvisamente “riattivato” con Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022, con cui è stato “*certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale*”, al fine di “recuperare” le somme mai richieste durante il primo quadriennio di vigenza del d.l. n. 78 (2015-2018), complice l’inerzia delle diverse PP.AA. coinvolte nel procedimento.

4. Da ultimo, lo scorso 26 ottobre sono state pubblicate le linee guida che le regioni dovranno seguire per procedere alle operazioni di ripiano (D.M. 21.10.2022 - anch’esso impugnato in questa sede), ulteriore atto presupposto alla emanazione dei provvedimenti regionali, da emettere entro 90 giorni dal D.M. di accertamento del superamento dei tetti di spesa, recanti l’indicazione all’impresa ricorrente del *quantum pro quota* da versare nelle casse pubbliche.

5. Il dato che già emerge è quello dell’impatto che questa misura sta avendo e avrà sul mercato dei fornitori ospedalieri di dispositivi medici, che devono ripianare, di colpo e in unica soluzione, una somma di oltre 2 miliardi di euro, solo riferita al quadriennio 2015-2018, sottratti non a fantomatici utili (e sarebbe del pari illegittimo), bensì al complessivo fatturato aziendale.

6. Infatti, il Decreto Ministero Salute del 6.7.2022 (pubblicato solo il 15.9.2022), che avendo “*certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale*” ha attivato di fatto il meccanismo del payback, per di più con riferimento a un intero quadriennio pregresso, ha reso noto altresì l’importo complessivo che le imprese fornitrici dovranno rimborsare allo Stato:

416.274.918 € per l’anno 2015	473.793.126 € per l’anno 2016
552.550.000 € per l’anno 2107	643.322.535 € per l’anno 2018.

7. Da ultimo, per quel che più interessa in questa sede, il 12.12.2022, la Regione Puglia ha emesso (tardivamente) il proprio provvedimento di ripiano delle quote di payback, come previsto dal Decreto Aiuti - bis (L. n. 142 del 21.9.2022), che impone ad ogni Regione di

pubblicare l'elenco delle aziende fornitrici soggette all'obbligo di ripiano per ogni singolo anno.

Dall'analisi di tale atto, è emerso che la ricorrente dovrebbe stornare alla Regione un importo pari ad euro 9.740,01.

8. Peraltro, dalla pubblicazione di tale provvedimento regionale, la norma assegna ai fornitori un termine di 30 giorni per provvedere all'intimato ripiano. In caso di inadempimento entro il predetto termine, la nuova disposizione introdotta con il d.l. Aiuti - bis ha previsto, altresì, che le Regioni compensino i propri eventuali debiti nei confronti delle imprese fornitrici per acquisti di dispositivi medici fino a concorrenza dell'intero ammontare dei rimborsi pretesi a titolo di "payback".

* * *

Per quanto sin qui descritto in punto di fatto, la ricorrente, in qualità di impresa fornitrice della Regione Puglia, destinataria del provvedimento regionale di ripiano per un importo di euro € 9.740,01, intende opporsi al meccanismo del c.d. payback sanitario o dei dispositivi medici, impugnando gli atti epigrafiati, alla stregua delle seguenti ragioni giuridiche.

* * *

Inquadramento normativo.

Di seguito, per maggiore chiarezza ed esaustività, si illustra, in chiave riepilogativa e in senso cronologico, la disciplina applicabile all'odierna fattispecie, già per gran parte richiamata in punto di fatto.

2011.

Con legge n. 111/2011, di conversione del d.l. 6 luglio 2011, veniva introdotto (art. 17, co. 1 lett. c) un tetto di spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario e poi ridotto dapprima al 4,9% e da ultimo, a decorrere dal 2014, al **4,4%**.

A rispondere dell'eventuale superamento, ai sensi della stessa norma, erano unicamente le regioni, *“attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale”*.

2015.

Nel 2015, con il d.l. n. 78 del 2015 (art. 9 *ter*) , è stato introdotto il meccanismo del payback sanitario, con la previsione secondo cui una parte dell'eventuale “sforamento”

del tetto di spesa (annualmente certificato con D.M. del Ministero della Salute di concerto con il MEF, da emanarsi entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva), dovesse essere posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

L'art. 9 ter, nel testo originario di cui alla legge di conversione n. 125 del 6.8.2015, così disponeva:

“8. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento.

9. L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.”

2018.

Con la legge n. 145/2018 (“Legge di Bilancio 2019”) all'articolo 1 comma 557, fu sostituito il comma 8, prevedendo che il Ministero della salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno certifichi con proprio decreto il superamento del tetto di spesa, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, in ragione dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica e relativi all'anno solare di riferimento.

Fu aggiunto altresì che *“La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.”*

2019.

Nel luglio 2019 il Ministero della Salute ha emanato una circolare con la quale, al fine dichiarato di dare attuazione alle norme sopra riportate, ha richiesto agli assessorati alla sanità delle regioni di trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015-2018.

Nel novembre del 2019 sono stati conclusi due accordi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (“Conferenza Stato-Regioni”), con cui sono stati definiti i tetti regionali sia per gli anni 2015-2018 (in via retroattiva), sia per il 2019, rinviando nuovamente il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi (rep. atti nn. 181/CSR e 182/CSR del 7.11.2019).

In particolare, ogni accordo prevedeva un D.M. del Ministero della Salute, di concerto con il MEF, per certificare l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale (rispettivamente, per il quadriennio 2015-2018 e per l'annualità 2019); e un accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, per definire le modalità procedurali del ripiano.

Mette conto segnalare che, con riferimento al periodo già decorso 2015-2018, lo stesso accordo fissava al 30.11.2019 il termine per l'emanazione del decreto ministeriale; nessun termine era stabilito con riferimento all'anno 2019, per il quale la stessa legge (art. 9 ter, comma 8, cit., fissava la data del 31 luglio 2020.

Nessuno di questi atti, però, è stato emanato a tempo debito, sicché, ad oggi, le previsioni legislative non sono state applicate nei confronti dei soggetti interessati; il payback, dunque, non è stato finora operativo.

2022 e ultimi sviluppi.

a.) Il D.M. 6.7.2022, pubblicato il 15.9.2022.

Solo di recente, con **decreto 6 luglio 2022** adottato di concerto con il MEF, il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi Nonsense che oggi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni.

Il primo dato significativo, sul quale ci si soffermerà in seguito - come già anticipato in precedenza - è che il D.M. è stato adottato **prima dell'emanazione ed entrata in**

vigore del d.l. 115/2022 (9.8.2022); solo la pubblicazione del D.M. è avvenuta successivamente, sulla G.U. del 15 settembre 2022.

In ogni caso, la quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è stata indicata negli allegati al decreto, suddivisi per annualità, come riportato in fatto *sub* 6.

b.) Il d.l. n. 115/2022 (“Aiuti bis”) - del 9.8.2022.

Con il successivo d.l. n. 115/2022 (art. 18), convertito in legge n. 142 del 21.9.2022, denominato “Aiuti bis”, è stato aggiunto al richiamato art. 9 *ter* del d.l. n. 78/2015 il comma 9 *bis*, con cui è stata disposta una deroga alla disciplina generale di cui al suddetto art. 9 *ter*, volta a consentire ed accelerare le procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici in relazione al quadriennio 2015-2018; in particolare, si è stabilito che le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale.

Lo stesso d.l. Aiuti bis ha previsto che i fornitori coinvolti dal ripiano saranno tenuti ad effettuare i pagamenti in favore degli Enti entro trenta giorni dalla pubblicazione di cui al punto n. 3.

In mancanza di adempimento spontaneo, sempre il d.l. ha altresì previsto che *“i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*.

c.) Il D.M. 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26.10.2022.

Lo scorso 26 ottobre sono state pubblicate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali, adottate dal Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (rif. sedute 14 e 28 settembre 2022).

DIRITTO

A. ILLEGITTIMITA' DIRETTA DEL D.M. SALUTE DEL 6.7.2022, PUBBLICATO IN DATA 15.9.2022.

1.- Violazione di legge. Violazione dell'art. 9 *ter*, commi 8 e 9 *bis*, del d.l. n. 78/2015, come modificato dal d.l. n. 115/2022, conv. in l. 21.9.2022, n. 142. Violazione dell'art. 9 *ter*, comma 1, d.l. cit. Carenza e/o comunque sviamento di potere.

Il d.l. 115/2022 ha modificato la disciplina generale del Payback prevista dall'art. 9 *ter*, commi 8 e 9, inserendo il comma 9 *bis*.

Il comma 8 del d.l. 78/2015 prevede che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, **entro il 30 settembre di ogni anno**.

Il successivo comma 9 prevede poi che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come **certificato dal decreto ministeriale ivi previsto**, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, che concorrono al ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

L'ultimo periodo del comma 9 ha previsto -in via generale- che le modalità procedurali del ripiano siano definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

La disciplina derogatoria introdotta con l'aggiunta del comma 9 *bis* riguarda proprio l'ultimo periodo del comma 9, circoscrivendo la deroga agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, per i quali si prevede che, in seguito all'eventuale superamento del tetto di spesa regionale in tali anni, “**dichiarato** con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8”, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, da adottarsi entro 90 giorni dalla pubblicazione del D.M. con cui si dichiara lo sfioramento.

Orbene, il D.M. 6.7.2022, che ha accertato lo sfioramento dei tetti di spesa per i dispositivi medici degli anni 2015/16/17/18, è in contrasto con il disposto di cui al co. 8 del d.l. 78/2015, il quale prevedeva che il tetto di spesa fosse **dichiarato ogni anno entro il 30 settembre**.

La *ratio* della scansione temporale prescritta dalla legge è evidentemente duplice: sul versante dei fornitori, attenuare l'impatto della misura sulle casse aziendali, disponendo di

anno in anno un ripiano circoscritto, appunto, alla singola annualità, inoltre consentire alle imprese di effettuare i dovuti accantonamenti in vista dei conseguenti provvedimenti di ripiano; sul versante delle regioni, fornire uno strumento utile a prevenire il reitersi dello sforamento negli anni successivi, nell'ottica di un effettivo contenimento della spesa sanitaria.

La novità introdotta dal d.l. aiuti *bis* non contiene una rimessione in termini per il Ministero, bensì solo una deroga alla procedura prevista dalla normativa generale, introducendo una serie di adempimenti direttamente a carico delle singole regioni (definizione degli elenchi delle aziende soggette al ripiano, conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022, eventuale attivazione delle compensazioni).

Il D.M. però, sebbene pubblicato il 15 settembre, è stato emanato e sottoscritto dal Ministro della Salute il 6 luglio 2022, quindi a distanza di più di 7 anni dalla scadenza del primo termine utile (30 settembre 2015) per dichiarare il superamento del tetto di spesa annuale.

Il provvedimento, tardivo e “cumulativo” per ben un quadriennio, è illegittimo, giacché - come detto- il termine annuale non può essere considerato genericamente ordinatorio, essendo invece fissato in ragione sia della sostenibilità da parte delle imprese sotto molteplici profili (economico, finanziario, programmatico), sia per consentire agli enti regionali, “colpevoli” esclusivi dello sforamento, di riprogrammare la spesa sanitaria per l'anno successivo; solo così realizzando, non già un prelievo coattivo di somme utili solo a fare cassa -come in effetti si configura oggi il payback- bensì le reali finalità di contenimento della spesa pubblica perseguite dalla normativa, come chiaramente enunciate all'art. 1 che, nell'introdurre la disciplina *de qua*, precisa “*al fine di garantire la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa*”.

2.- In subordine al primo motivo: Violazione dell'art. 9 *ter*, comma 8, d.l. n. 78/2015. Violazione degli artt. 4 e 11 disp. prel. cod. civ. e del principio di gerarchia delle fonti.

Nella denegata ipotesi di non accoglimento del primo motivo, qualora cioè il comma 9 *bis*, introdotto nel d.l. n. 78/2015 con il d.l. Aiuti *bis* n. 115/2022, fosse interpretato nel senso di “rimettere in termini” il Ministero inadempiente, il D.M. impugnato risulterebbe comunque illegittimo perché emanato prima dell'entrata in vigore dell'ultimo, suddetto decreto legge.

a.- Invero, dalla comparazione delle date di adozione e pubblicazione del D.M. 6.7.2022 e del d.l. 115/2022, si rileva che il primo è stato emanato e sottoscritto dal Ministro della Salute in data 6 luglio 2022, ossia un mese prima dell'entrata in vigore del Decreto Aiuti *bis*, pubblicato in G.U. il 9 agosto 2022, provvedimento legislativo che, in ipotesi non creduta per quanto argomentato *sub* 1, ne avrebbe autorizzato l'adozione tardiva.

Non è rilevante, peraltro, che la pubblicazione del D.M. sia avvenuta il 15 settembre 2022, ossia dopo l'entrata in vigore del predetto decreto legge.

Infatti, costituisce *jus receptum* il principio per cui la legittimità di un provvedimento amministrativo si deve accertare con riferimento allo stato di fatto e di diritto esistente al momento della sua **emanazione**, secondo il principio del *tempus regit actum*.

In base a questo principio, che regola il procedimento amministrativo, la legittimità degli atti del procedimento deve essere valutata con riferimento alle norme vigenti al tempo in cui l'atto terminale, ovvero l'atto che conclude un'autonoma fase del procedimento, è stato adottato (cfr. C.d.S., III, n. 8348/2019 e 1199/2020).

Da questo principio, sempre il Giudice Amministrativo ha statuito che sono irrilevanti i provvedimenti successivi all'emanazione del provvedimento, i **quali non possono in alcun caso legittimare ex post precedenti atti amministrativi** (rilievi grafici aggiunti - C.d.S., IV, n. 4583/2012).

Nel caso di specie, la firma del Ministro del 6 luglio 2022 ha concluso la **fase decisoria** del procedimento, che consiste nell'**adozione ed emanazione** del provvedimento espresso.

Poiché questa fase è stata conclusa prima dell'entrata in vigore della normativa eventualmente "derogatoria", ammesso e non concesso -si ribadisce- che così si voglia interpretare la recente novità introdotta con l'art. 18 del d.l. Aiuti *bis*, il D.M. impugnato è stato adottato in carenza di potere, comunque in violazione dell'art. 9 *ter* comma 8 del d.l. n. 78/2015 e dell'art. 4 delle "preleggi", oltre che del principio di gerarchia delle fonti.

b.- Né tanto meno può dirsi che la legge emanata successivamente abbia "sanato" il vizio su descritto, introducendo una sorta di rimessione in termini del Ministero con efficacia retroattiva; infatti, è vero che la legge non penale può anche disporre in senso retroattivo, ma alla tassativa condizione che la retroattività sia esplicitamente dichiarata nel testo legislativo: nessuna dichiarazione di tal fatta è contenuta nella disposizione in esame.

Diversamente opinando, dovrebbe ritenersi costituzionalmente illegittima la norma di legge, come meglio sarà argomentato *infra*.

3.- Violazione dei principi di trasparenza della pubblica amministrazione. Difetto di motivazione. Errore e travisamento nella quantificazione degli importi certificati. Violazione art. 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241: istruttoria carente e insufficiente. Istanza istruttoria. Illegittimità derivata delle Linee Guida.

I D.M. gravati (in particolare il primo) sono stati altresì adottati in violazione del principio di trasparenza di cui all'art. 1 della l. n. 241/1990 (come modificato dall'art. 1 della l. n. 15/2005).

Tale principio impone all'amministrazione di mettere il cittadino e le imprese nelle condizioni di comprendere l'azione dei soggetti pubblici sotto diversi profili, in modo semplice e diretto, così da consentire la conoscenza dell'iter logico seguito nell'adozione di un provvedimento amministrativo, ed eventualmente di poter effettuare un controllo sull'attività amministrativa, da parte degli interessati.

Tutt'al contrario, il D.M. 6 luglio 2022 contiene solo numeri, genericamente "dichiarati", senza alcuna specifica indicazione sull'iter logico-motivazionale seguito dalle p.A. coinvolte, per raggiungere tale risultato.

Non si evince quali siano stati i dati comunicati dalle Regioni; non è dato sapere se siano state correttamente scorporate dalle singole voci di costo, gli importi riferiti al servizio; non è stata tantomeno pubblicata alcuna nota metodologica (diversamente da quanto avviene ogni anno per il payback farmaceutico, a cura dell'AIFA) che consentisse agli operatori di mercato di comprendere le operazioni che hanno consentito di ricavare i quantitativi certificati dal D.M. né, tantomeno, l'impatto che la misura avrà sul mercato. La totale assenza di trasparenza su iter istruttorio e motivazionale impedisce ogni controllo e trasforma in un'ulteriore vessazione

In realtà, non si capisce neanche se il recupero delle somme riferite al quadriennio disciplinato dalla norma, avverrà cumulativamente e in un'unica soluzione o con uno scaglionamento progressivo o, se ancora, se sarà lasciato spazio a qualche forma di rateizzazione; vista l'abnormità e vessatorietà di tutto il meccanismo censurato, si tende ad escludere le modalità più favorevoli agli operatori e ad accogliere la prima e più gravosa ipotesi.

Sotto diverso profilo, è bene precisare che i dispositivi medici sono definiti dall'art. 1 del d.lgs. n. 46 del 1997 come *“qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata di tali mezzi”*.

Si tratta di una categoria molto disomogenea che ricomprende beni di tipologia, uso e caratteristiche del tutto differenti quali beni consumabili (aghi, siringhe, kit di reagenti, protesi etc.), beni durevoli (quali la strumentazione per l'esecuzione dei test diagnostici), beni strumentali (quali letti ospedalieri, cuscini, poltrone e sedie per pazienti, apparecchiature per la misurazione di parametri diagnostici, diffusori per la sterilizzazione). Nella maggior parte dei casi alla fornitura di un dispositivo medico si accompagna solitamente anche l'acquisto di una serie di servizi, quali la formazione del personale sanitario, l'assistenza tecnica per guasti o malfunzionamenti della strumentazione e così via. Proprio per tale ragione l'art. 1, comma 557, della legge di bilancio 2019 ha imposto di scorporare il costo del bene da quello del servizio, risultando soggetto al *payback* solo quello del bene.

Il D.M. 6 luglio 2022, invece, non distingue - o quanto meno non dà conto di aver scorporato - beni e servizi nella certificazione degli importi dello sfioramento per gli anni 2015 e seguenti, così come non indica alcun criterio di computo di tali importi, non specificando quali dispositivi medici siano ricompresi e quali esclusi o quali modalità di calcolo siano state utilizzate, il tutto in un processo oscuro che non consente in alcun modo di ripercorrere l'*iter* procedimentale e istruttorio, con grave lesione del diritto al contraddittorio e alla difesa.

Per altro verso, la documentazione preparatoria finalizzata all'adozione non è stata neanche resa disponibile dalle amministrazioni coinvolte e pertanto ci si riserva sin d'ora, in caso di mancato deposito in giudizio da parte delle intimato, di proporre apposita istanza istruttoria, finalizzata all'acquisizione di tali elementi, nei termini che seguono:

Istanza istruttoria

Si chiede che il Tribunale ordini alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano di voler produrre in giudizio entro un termine congruo i documenti di sintesi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi secondo il modello ministeriale previsto dalla circolare 29 luglio 2019 n. 22413, oltre a tutte le fatture per dispositivi medici a carico delle aziende ospedaliere del servizio sanitario regionale o provinciale per gli anni ricompresi tra 2015, 2016, 2017, 2018 in cui si è registrato lo sfioramento dal tetto massimo di spesa.

*** * ***

Ad ogni modo, da tutto quanto discende un ulteriore profilo di illegittimità diretta del D.M. 6 luglio 2022 e, a cascata, di tutti gli atti consequenziali per come gravati in sede odierna ed enucleati in epigrafe.

B. ILLEGITTIMITÀ DIRETTA DEL D.M. SALUTE DEL 6.10.2022, PUBBLICATO IN DATA 28.10.2022.

4.- Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022 (“Linee Guida”): violazione del principio di tipicità dell’atto amministrativo. Contraddittorietà. Eccesso di potere, sviamento. Violazione art. 97 Cost.

Il D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito in legge 142/22, ha demandato ad un successivo decreto ministeriale l’adozione di linee guida per la specificazione dei criteri propedeutici all’adozione dei provvedimenti regionali contenenti le vere e proprie misure di *payback*, vale a dire gli atti con cui le Regioni richiedono concretamente il pagamento del ripiano alle singole Imprese. Si riponeva, dunque, molta aspettativa nei confronti di tale provvedimento.

Il D.M. del 6 ottobre 2022, pubblicato il 26 ottobre 2022, contenente appunto (almeno idealmente) le Linee Guida, si è rivelato tuttavia del tutto inidoneo e insufficiente ad indirizzare l’azione amministrativa. Tale atto, infatti, si limita a ripartire le attività tra gli enti del servizio sanitario (regionale o provinciale) e le Regioni o Province Autonome, senza chiarire con quali modalità tali attività debbano essere poste in essere. In particolare non si specificano le modalità di scorporo del costo dei servizi, né - come meglio si dirà - si fa riferimento ai beni durevoli, né ancora si indicano le categorie di dispositivi medici rilevanti attraverso la classificazione CND.

Ciò comporta che ad oggi, nonostante l'adozione delle cosiddette Linee Guida, le Imprese non sono in grado di quantificare l'importo del *payback* che entro pochi giorni saranno chiamate a pagare.

Le Linee Guida, pertanto, si pongono in violazione del principio di tipicità degli atti amministrativi, non presentando il contenuto tipico dei provvedimenti tale tipologia, quali istruzioni, raccomandazioni, specificazioni e così via, contraddicendo la finalità propria di tale istituto e rendendo l'attività inefficiente e inefficace.

5.- Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022 (“Linee Guida”): violazione dell’art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78. Eccesso di potere: violazione del giusto procedimento. Sviamento. Mancanza della previa intesa.

Il comma 9 *bis* introdotto dal c.d. Decreto Aiuti per accelerare il recupero del *payback* per le annualità 2015-2016-2017-2018, ha tuttavia subordinato l'adozione delle Linee Guida alla previa intesa in sede di conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Al riguardo si è svolta la conferenza tra le Regioni e le Province che ha, come prospettato in fatto, espresso parere favorevole a condizione che il Governo si impegnasse in sede di conferenza permanente all'adozione di una serie di attività.

In particolare, si richiedeva al Governo di:

- “1. individuare il più celermemente 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;*
- 2. aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell'Economia e Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso;*
- 3. adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell'ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l'acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggior spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di payback non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome”.*

In sede di conferenza permanente, tuttavia, il sottosegretario del Ministero della Salute ha evidenziato che la gestione degli acquisti dei dispositivi medici è di competenza regionale e non è sovrapponibile al sistema dei farmaci che sono immessi sul mercato grazie all'autorizzazione di AIFA. Di fatto, dunque, il Ministero ha negato la possibilità di individuare un ente centrale o ufficio ministeriale alla stregua di quanto avviene per AIFA in considerazione del riparto di competenze tra Stato e Regioni.

Il Governo, inoltre, non si è impegnato espressamente ad adottare i provvedimenti e le modifiche normative richieste dalle Regioni, limitandosi ad esprimere il proprio impegno ad aprire un tavolo di confronto con il MEF per aprire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso.

Ne consegue che delle tre azioni richieste al Governo, ben due non risultano essere state adottate né adottabili, con la conseguenza che l'intesa non può essere considerata raggiunta. Il presupposto per l'adozione delle Linee Guida non si è dunque perfezionato, comportando l'illegittimità delle stesse sotto questo profilo.

6.- Con riferimento al D.M. 6 ottobre 2022 (“Linee Guida”): mancato richiamo principi circolare MEF 17 marzo 2020, n. 7435. Errore e travisamento. Difetto di istruttoria. Difetto di motivazione. Disparità di trattamento. Ingiustizia manifesta.

Come già anticipato, il DM 6 luglio 2022 non ha distinto tra beni e servizi, come invece richiedeva la legge di bilancio 2019. In tal modo l'importo che sarà richiesto alle imprese risulterà sensibilmente più elevato.

Ugualmente le Linee Guida non distinguono tra beni monouso e beni durevoli, facendo levitare considerevolmente le cifre che saranno iscritte nei bilanci 2022 alla voce payback dispositivi medici.

Con il D.M. 24 maggio 2019 il Ministero della Salute ha specificato che la voce del modello del conto economico (CE) del bilancio degli enti sanitari BA0210 non accoglie i dispositivi medici “ad utilità pluriennale” dovendo questi essere iscritti, invece, nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento.

La precisazione compiuta dal Ministero nel 2019 è espressione di un principio contabile generale per cui i beni monouso (o comunque ad utilità limitata) e i beni durevoli (o comunque ad utilità pluriennale) appartengono a capitoli diversi del bilancio essendo i secondo soggetti ad ammortamento.

Ai fini del payback occorre evidentemente considerare solo i beni monouso, in quanto il tetto di spesa sanitaria è soggetto a rilevazione annuale.

Questo principio è stato ampiamente recepito e dettagliato nella circolare congiunta del MEF e Ministero della Salute proprio ai fini del payback, che ha indicato nello specifico, con puntuale riferimento alla classificazione dei dispositivi medici, quelli soggetti al tetto di spesa e quelli esclusi (in quanto durevoli).

Tale distinzione non si rileva, tuttavia, nelle Linee Guida, che del tutto sorprendentemente non richiamano tale circolare nelle premesse né in alcun atto, con la conseguenza che il payback per le annualità 2015-2016-2017-2018 avrà ad oggetto indistintamente beni monouso e beni durevoli.

Il mancato richiamo della circolare e/o del principio contabile rende gravemente illegittime e pregiudizievoli le Linee Guida, che equiparano di fatto ai fini del payback beni soggetti a principi contabili (e regimi) completamente diversi. Con riguardo ai beni durevoli i Ministeri dell'Economia e della Salute hanno chiarito che quanto meno dal 2019 questi non devono essere computati per il ripianamento degli sforamenti: la disparità di trattamento rispetto agli anni precedenti risulta del tutto ingiustificabile e, si ribadisce, si risolve in provvedimento ingiusto e dannoso per le imprese, oltre che contraddittorio per gli stessi enti che sovrintendono l'intero processo del payback

* * *

C. ILLEGITTIMITA' DERIVATA DI TUTTI GLI ATTI IMPUGNATI DALL'ILLEGITTIMITA' COSTITUZIONALE DELLA LEGISLAZIONE NAZIONALE CHE HA INTRODOTTO IL "PAYBACK SANITARIO", CON PRECIPUO RIFERIMENTO ALL'ART. 9 TER, COMMA 9 BIS, D.L. N. 78/2015, COME CONVERTITO IN LEGGE E SUCCESSIVAMENTE MODIFICATO, NONCHÉ ALL'ART. 1, COMMA 557, L. N. 145/2018 ("LEGGE DI BILANCIO 2019").

7.- Illegittimità costituzionale per violazione degli artt. 3, 10, 11, 41, 42, 97, 117 Cost.

Violazione dei principi di diritto eurounitario di cui al Trattato sull'Unione Europea - TUE -, al Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea - TFUE - e alla Carta di Nizza (artt. 16 e 52), in tema di legittimo affidamento, certezza del diritto, ragionevolezza, proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non

discriminazione tra imprese. Violazione del principio di concorrenza, nonché delle direttive europee in materia di contratti pubblici (direttive 2014/24/UE sugli appalti pubblici nei settori ordinari e 2014/23/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione) e della normativa nazionale di recepimento di cui al d.lgs. n. 50 e s.m.i.

a.) Il complesso meccanismo del payback sanitario sin qui descritto risulta altresì incostituzionale, per evidente contrasto con i principi di diritto eurounitario scolpiti nei trattati fondativi dell'Unione Europea e nella Carta di Nizza, come negli anni interpretati e sviluppati dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

Infatti, alla stregua del diritto eurounitario, gli Stati membri non possono adottare normative che, ove applicate a singole fattispecie concrete, violino i principi di legittimo affidamento, certezza del diritto, ragionevolezza e proporzionalità.

Più nel dettaglio, in virtù dei principi citati in precedenza lo Stato non può incidere su una situazione di vantaggio nella sfera giuridica dei privati, che abbiano maturato tale posizione in buona fede, mantenendola per un tempo ragionevole.

Nel caso di specie l'affidamento della ricorrente è, senza alcun dubbio, legittimo e in buona fede, atteso che deriva da contratti stipulati con il sistema sanitario nazionale (nelle sue articolazioni regionali), a valle di procedure di evidenza pubblica, regolarmente ottemperati dal privato. Peraltro, l'affidamento di che trattasi è maturato in un tempo più che ragionevole, considerato che, *in primis*, per più di sette anni il payback sanitario è rimasto solo sulla carta ma, soprattutto, nessuno degli adempimenti previsti dalla legge per la sua messa in atto - ci si riferisce in particolare al meccanismo delle certificazioni dei superamenti dei tetti di spesa - è stato mai attuato, pur essendo sottoposto dalla legge al rispetto di un termine annuale, sistematicamente scaduto. D'altronde, dal 2015 ad oggi è anche completamente cambiato il quadro di finanza pubblica in cui tale istituto è stato disegnato, giacché le regole europee in tema di bilancio sono state sospese a causa della pandemia Covid - 19 e dunque l'Italia si è mossa negli ultimi due anni in un contesto di regole diverso e più flessibile, oltretutto in una fase del ciclo economico per cui, ai sensi dell'art. 81 Cost., l'equilibrio tra le entrate e le spese ha potuto subire alterazioni.

Inoltre, il payback sanitario lede il principio di certezza del diritto, in quanto una normativa contrastante con la disciplina generale in materia di contrattualistica pubblica,

oltreché - come detto - rimasta incompleta e inattuata per ben 7 anni, non consente agli operatori privati di determinarsi liberamente nel mercato.

Da ultimo, l'istituto di che trattasi è del tutto irragionevole e sproporzionato, anche con riferimento a fattispecie simili, introdotte nell'ordinamento sempre dal d.l. n. 78/2015, con finalità di abbattimento della spesa pubblica, scrutinati favorevolmente dal Giudice delle leggi.

Ci si riferisce in particolare al meccanismo della rinegoziazione dei contratti stipulati tra pubbliche amministrazioni del settore sanitario e imprese private fornitrici di materiale medico, di cui al comma 1 dell'art. 9 *ter* del d.l. n. 78/2015.

Tale disciplina ha previsto, per talune categorie di contratti di forniture sanitarie, l'obbligo per gli enti del Servizio sanitario nazionale di proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere, che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti all'epoca in essere.

Epperò, la Corte Costituzionale con sentenza n. 169/2017 ha ritenuto la fattispecie costituzionalmente legittima alla stregua delle seguenti considerazioni: “7.1.- *Quanto alla censura inerente alla irragionevolezza di un percorso di rinegoziazione "obbligato", tale assunto viene testualmente smentito dalla combinazione delle norme impugnate dalla ricorrente.*

Il comma 1 dell'art. 9-ter indica le finalità ed i modi attuativi del contenimento della spesa sanitaria, stabilendo che "tenuto conto della progressiva attuazione del regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014, al fine di garantire la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa: a) per l'acquisto dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto, al fine di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere; b) al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio

sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso". Il comma 2 del medesimo articolo, inoltre, stabilisce che "le disposizioni di cui alla lettera a) del comma 1 si applicano anche ai contratti per acquisti dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, previsti dalle concessioni di lavori pubblici, dalla finanza di progetto, dalla locazione finanziaria di opere pubbliche e dal contratto di disponibilità, di cui, rispettivamente, agli articoli 142 e seguenti, 153, 160-bis e 160-ter del codice di cui al D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163. In deroga all'articolo 143, comma 8, del predetto D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163, la rinegoziazione delle condizioni contrattuali non comporta la revisione del piano economico finanziario dell'opera, fatta salva la possibilità per il concessionario di recedere dal contratto; in tale ipotesi si applica quanto previsto dal comma 4 del presente articolo". Alla luce delle successive disposizioni, tale percorso di rinegoziazione non è né rigido, né tassativo.

Il comma 2 dell'art. 9-septies stabilisce, infatti, la possibilità di realizzare i risparmi attraverso soluzioni alternative: "le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza, possono comunque conseguire l'obiettivo economico-finanziario di cui al comma 1 comma che rinvia - tra l'altro - all'art. 9-ter anche adottando misure alternative, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario con il livello del finanziamento ordinario".

Il successivo comma 4 dell'art. 9-ter prevede inoltre la facoltà di recesso reciproco da parte del contraente pubblico e di quello privato, disponendo che "Nell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere a) e b), entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi. È fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima". La norma può essere attuata - secondo quanto di seguito specificato - attraverso una informata istruttoria in tema di prezzi di mercato da parte del committente ed una valutazione in contraddittorio con l'affidatario, circa l'opportunità di mantenere il legame contrattuale; in tale contesto, l'incontro delle rispettive volontà può essere orientato positivamente dal criterio della *reductio ad aequitatem*, qualora ne ricorrano i presupposti.

Infine, il comma 5 dell'art. 9-ter consente un'ulteriore facoltà agli enti del SSN che abbiano risolto il contratto, prevedendo che "nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore". In altre parole, viene consentita un'ulteriore opzione nella fase transitoria che precede il nuovo affidamento concorsuale.

In sostanza, il quadro normativo di cui si contesta la conformità a Costituzione affida al committente pubblico diverse alternative: la riduzione dei prezzi unitari o dei volumi d'acquisto originariamente previsti dal contratto, il recesso, la conferma (realizzando su altri tipi di spese il risparmio complessivamente programmato dalla manovra finanziaria), l'adesione transitoria a più vantaggiose ipotesi contrattuali stipulate da altri committenti, nelle more della procedura concorsuale eventualmente indetta.

È evidente che tali opzioni devono essere valutate non in modo arbitrario ma secondo i principi di buon andamento ed economicità, attraverso adeguata istruttoria (nell'ambito della quale l'eventuale raggiungimento di un nuovo equilibrio può ragionevolmente esigere, sia la ridiscussione di clausole già esistenti, sia l'introduzione di patti ulteriori), svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito definitivo della procedura di rinegoziazione. In pratica, l'alterazione dell'originario sinallagma non viene automaticamente determinata dalla norma, ma esige un esplicito consenso di entrambe le parti. Ove tale consenso non venga raggiunto, soccorrono appunto le ipotesi alternative di cui s'è detto del recesso, della nuova gara e della adesione transitoria a contratti più vantaggiosi.

La formulazione delle norme in esame finisce quindi per bilanciare, secondo modalità non implausibili, l'autonomia contrattuale della parte pubblica e della parte privata, l'esigenza di continuità dei servizi sanitari e la salvaguardia degli

interessi finanziari del coordinamento della finanza pubblica sottesi alla manovra di riduzione della spesa.

L'operatività della rinegoziazione rimane circoscritta alla sola eventualità che i contraenti raggiungano un nuovo accordo attraverso la ridefinizione in concreto delle loro originarie determinazioni. In definitiva, l'offerta di modifica ex art. 9-ter rimane comunque condizionata dalla verifica che il sinallagma del contratto originario non sia dalla stessa inciso fino a pregiudicare la convenienza per l'amministrazione e la remuneratività per l'esecutore.

Sotto questo profilo, la disciplina impugnata supera il vaglio di costituzionalità poiché disegna un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa, ma siano circoscritte nel perimetro della normale alea assunta ex contractu, nell'ambito della quale deve essere ricompreso, trattandosi di contratti di durata, anche l'intervento del legislatore.

Dunque la disposizione va interpretata nel senso del conferimento di una facoltà al committente, la quale non comporta che le quantità ed i prezzi unitari degli acquisti dei beni e dei servizi futuri risultino necessariamente ridotti in modo automatico e lineare.

La riduzione della spesa va al contrario inquadrata in un piano globale di risparmio che obbliga l'ente pubblico ad istruire e motivare la scelta più conveniente tra le diverse opzioni consentite dal legislatore” (evidenziazione grafica aggiunta).

Dunque, le argomentazioni della Corte Costituzionale e i principi di cui le stesse sono corollario non lasciano spazio a dubbi interpretativi: istituti come la rinegoziazione scrutinata nella sentenza di che trattasi o - a fortiori - nel payback sanitario impugnato in sede odierna possono superare il vaglio di costituzionalità solo se non si traducono in tagli lineari applicati in via autoritativa e unilaterale, in maniera pertanto del tutto irragionevole e sproporzionata.

Diversamente, è inevitabile ravvisare la violazione sia dei principi già richiamati, ricollegabili agli artt. 3 e 97 della nostra Carta Costituzionale, sia dell'art. 41, poiché incidono innegabilmente sul libero esercizio dell'impresa nelle sue manifestazioni

economiche, finanziarie e programmatiche, sia dell'art. 42 Cost. e dell'art. 1, Protocollo n. 1 CEDU, poiché sostanziano un intervento ablativo su beni (risorse finanziarie) già entrati da tempo nel patrimonio dell'impresa.

b.) Inoltre, il meccanismo di che trattasi risulta illegittimo anche alla stregua dei principi e delle norme recati dalle direttive europee in materia di appalti e concessioni 2014/24/UE, anche per come recepite nel Codice dei contratti del 2016.

b.1) Violazione del principio di tutela delle PMI (art. 30 del d.lgs. n. 50/2016).

Le direttive europee del 2014, nonché, a valle, il Codice dei contratti del 2016 hanno recepito e introdotto nei rispettivi (osmotici) ordinamenti, tutta una serie di principi e disposizioni al fine di utilizzare gli appalti pubblici quale leva strategica, da un lato, per rafforzare l'Unione Europea in chiave di grande mercato unico, dall'altro per consentire agli Stati membri di rafforzare la coesione sociale ed economica dei territori.

In quest'ottica, vanno inquadrati i principi volti alla tutela e salvaguardia delle micro, piccole e medie imprese, come quelle che compongono la fetta più grande del mercato dei dispositivi medici.

Pertanto, a fronte di principi europei e nazionali in materia di contrattualistica pubblica che tutelano espressamente la partecipazione alle gare pubbliche delle PMI, nonché conseguentemente la possibilità per tali aziende di ritagliarsi spazi di mercato nel public procurement, introdurre meccanismi quali il payback sanitario risulta irrazionale e sproporzionato.

Infatti, il payback in questione, se applicato, falchierà le PMI operanti nel mercato delle forniture sanitarie, che a differenza del settore farmaceutico - come si dirà (si veda il successivo vizio n. 5 in tema di differenza tra payback sanitario e farmaceutico) - costituiscono la maggior parte delle imprese appaltatrici, come è agevole dimostrare.

Sulla base degli "eccessi" di spesa dalla Regione rispetto ai tetti previsti, applicando in astratto un sistema che tenga conto:

- a) della percentuale di superamento regionale;
- b) dell'incidenza del fatturato aziendale sul complessivo sfioramento regionale;

e moltiplicando questi fattori per i quattro anni di riferimento, si avrà un importo che risulterà superiore al cosiddetto "margine delle vendite", considerando con tale termine la differenza tra il prezzo di vendita dei presidi medici ed il costo diretto di acquisto da parte del fornitore del bene.

Tutto ciò comporterà, per le aziende fornitrici del SSR che hanno come attività esclusiva la vendita di dispositivi medici, l'impossibilità di coprire tutti gli altri costi di gestione (personale, oneri diversi di gestione ammortamenti, oneri finanziari, ecc.), conseguendo così importanti perdite di bilancio che non potranno essere attenuate da alcun beneficio fiscale relativo all'anno in corso.

Inoltre, si rammenta che l'eventuale inadempimento dei fornitori al gravoso obbligo di corrispondere direttamente l'importo determinato dalle Regioni comporterà che quest'ultime interromperanno i pagamenti alle stesse aziende relativi a contratti in corso; ne conseguirà inevitabilmente che i suddetti fornitori si troveranno in una situazione di difficoltà finanziaria ai limiti della sostenibilità, impossibilitati a fronteggiare i propri impegni, salvo l'improbabile eventualità in cui abbiano in bilancio stock di capitali accantonati e non utilizzati e relativi ad esercizi precedenti.

Pertanto, il rischio di assistere al fallimento di una grossa fetta di operatori è più che concreto.

b.2) Violazione del principio della remuneratività dell'appalto (art. 30 del d.lgs. n. 50/2016).

Gli appalti pubblici devono sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese.

Tale principio di remuneratività degli appalti pubblici è *jus receptum* in giurisprudenza, atteso che eventuali forniture affidate in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso, con evidente lesione dell'interesse pubblico.

Infatti, laddove i costi delle commesse 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*, C.d.S., 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).

Pertanto, applicare a commesse affidate mediante gare a evidenza pubblica una sostanziale diminuzione *ex post* della base d'asta, su cui le imprese avevano ponderato l'offerta e calcolato costi ed eventuale utile, risulta radicalmente in contrasto con il principio di remuneratività degli appalti, perché appunto compromette l'equilibrio economico di contratti in essere o addirittura già utilmente conclusi.

b.3) Erronea applicazione dell'istituto della traslazione del rischio operativo (da superamento del tetto di spesa) agli appaltatori pubblici.

Da ultimo, è opportuno segnalare che - come noto agli operatori del settore - il tema della fissazione di tetti di spesa in via retroattiva da parte di enti pubblici sanitari è stato già oggetto di pluridecennali contenziosi amministrativi, seppur nella diversa fattispecie dell'assegnazione *ex post*, anche a fine d'anno, dei budget di prestazioni sanitarie erogabili da aziende private accreditate con il SSR, se mai anche in diminuzione rispetto ai parametri di riferimento costituiti dagli ammontari concessi negli anni passati, a discapito di servizi già erogati dai privati ai cittadini.

E' evidente, già da quanto esposto, che le due situazioni in questione, ossia il payback sanitario in causa e il taglio ai budget delle accreditate private per sfioramento regionale dei tetti, non presentano caratteri tali da poter essere assimilate dal legislatore nazionale.

Infatti, come noto, le aziende private accreditate per l'erogazione di prestazioni sanitarie operano in regime di "quasi mercato", in cui le aziende eroganti, benché private, operano comunque in via di concessione amministrativa (*ex multis*, Cass., SS.UU., Sent n. 473/2015); mentre nel caso che interessa in questa sede siamo evidentemente in un diverso regime, di libera iniziativa privata *tout court*, in cui al privato non è chiesto di sopportare il c.d. rischio operativo: di questa circostanza il legislatore non ha illegittimamente tenuto conto, a differenza di quanto invece imposto per i concessionari.

Peraltro, il payback sanitario risulterebbe illegittimo, anche alla luce dei principi giurisprudenziali elaborati per rendere compatibile la prassi della decurtazione *ex post* dai budget delle imprese accreditate di percentuali di prestazioni già erogate, dovute agli sfioramenti dei tetti di spesa imposti alle regioni.

Infatti, Consiglio di Stato ha una giurisprudenza consolidata in materia, secondo cui *“La fissazione in corso d'anno da parte delle Regioni di tetti di spesa sanitaria aventi efficacia retroattiva non è ex se illegittima, essendo fisiologica la sopravvenienza dell'atto determinativo della spesa rispetto all'inizio dell'erogazione del servizio. Tuttavia, il principio di certezza dei rapporti giuridici e la tutela dell'affidamento richiedono che la fissazione di tetti retroagenti sia preceduta da una congrua istruttoria, nonché sorretta da una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dai tetti fissati per l'anno precedente [...] L'esercizio, con effetto "ex tunc", del potere di programmazione per la fissazione di tetti di spesa sanitaria si deve svolgere in modo da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli*

operatori privati ad agire con logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili. Pertanto, la tutela di tale affidamento richiede che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno” (Cons. Stato, A.p. n. 3/2012; da ultimo, Consiglio di Stato, Sez. III, sent. del 7 dicembre 2021, n. 8161).

Pertanto, si ribadisce, ferma la (nota) differenza tra concessione e appalto, dunque - a valle - tra le fattispecie di determinazione dei tetti di spesa e relative decurtazioni per le accreditate e il payback sanitario, il mancato rispetto da parte del legislatore nazionale dei principi enucleati dalla giurisprudenza amministrativa in materia, con particolare riferimento alla citata Adunanza Plenaria n. 3/2012.

8.- Illegittimità costituzionale per violazione dell'art. 3 Cost.

a.) Disparità di trattamento con payback farmaceutico.

In aggiunta a quanto sin qui delineato, è il caso di evidenziare un ulteriore profilo di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

Come anticipato in narrativa, il payback sui dispositivi medici è stato costruito ad immagine e somiglianza di quello già esistente nel mondo dei farmaci, senza però tener conto delle profonde differenze che sussistono tra il mercato farmaceutico e quello dei fornitori di dispositivi medici.

Il primo -quello farmaceutico- è composto prevalentemente da industrie multinazionali che negoziano direttamente con l'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA la rimborsabilità e il prezzo dei medicinali, ai sensi del D.M. Salute del 2 agosto 2019.

Così come emerge dal rapporto “Indicatori farmaceutici 2021” tenuto da Federfarma, le imprese del settore farmaceutico operanti in Italia sono complessivamente 285 (materie prime e specialità medicinali). Le imprese produttrici di specialità medicinali sono 222, delle quali circa il 90% associate a Farindustria, con una rappresentanza del 95% del mercato.

Il valore della produzione farmaceutica realizzata in Italia nel 2021 è stato pari a 34,4 miliardi di euro, con un incremento dello 0,3% rispetto all'anno passato.

Tenendo conto sia del fatturato, sia di parametri quali occupazione, investimenti, vendite estere e imposte pagate, il settore è composto per il 42% da imprese a capitale italiano e per il 58% da imprese a capitale estero (35% europee e giapponesi, 23% USA).

L'occupazione totale nell'industria farmaceutica in Italia è di 67 mila unità, in crescita dello 0,9% rispetto al 2020, pari all'1,6% dell'occupazione totale dell'industria in senso stretto (escluse le costruzioni) e allo 0,3% del totale dell'occupazione del Paese. Il valore aggiunto delle imprese del farmaco al Paese nel 2021 ammonta a 9,9 miliardi di euro, in crescita del 0,2% e pari al 3,1% del totale del valore aggiunto dell'industria in senso stretto e allo 0,6% del prodotto interno lordo (Cfr. report Federfarma 2021).

Differentemente, il settore dei **dispositivi medici** in Italia genera un mercato che vale 8,4 miliardi di euro per la voce “spesa pubblica in dispositivi medici” e conta 4.546 aziende, che occupano 112.534 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove una moltitudine di micro, piccole e medie imprese convive con pochi grandi gruppi: solo il 5,7% rientrano nei parametri di “grandi imprese” (per i dati cfr. report Centro studi dispositivi medici di Confindustria).

Oltre ad una netta differenza in termini numerici, ciò che maggiormente interessa in questa sede è che tutte queste aziende, per poter accedere alle forniture ospedaliere pubbliche, sono assoggettate alle procedure ad evidenza pubblica, improntate ai criteri di ribasso e contenimento della spesa pubblica, nei limiti circoscritti dal principio di remuneratività dell'appalto già affrontato *sub* C.7.b.2 (pag. 23).

Fatta questa breve ma fondamentale distinzione tra i due mercati, è evidente *ictu oculi* che il contestato D.L. 78/2015, nell'applicare analogo modello di payback, si pone in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento nazionale ed eurounitario.

Come noto, detti principi impongono “*che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)*” (*ex multis* CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14).

Orbene, ciò che davvero non si comprende è come sia possibile assoggettare ad una misura analoga (negli effetti) a quella del payback farmaceutico, aziende che, per aggiudicarsi un contratto di fornitura, hanno dovuto superare una comparazione tra più

concorrenti -cosa ben diversa da una contrattazione diretta con l'AIFA- nell'ambito di una gara pubblica da aggiudicarsi (nella migliore delle ipotesi) secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Senza dimenticare che le stesse società avevano già subito gli effetti dell'ulteriore misura della rinegoziazione dei contratti stipulati tra pubbliche amministrazioni del settore sanitario e imprese private fornitrici di materiale medico, di cui al comma 1 dell'art. 9 *ter* del d.l. n. 78/2015.

b.) Disparità di trattamento rispetto ad altre categorie di fornitori.

Fermo quanto premesso nel paragrafo precedente, la denunciata illegittimità costituzionale rispetto ai principi derivanti dall'art. 3 si riscontra anche sotto un ulteriore profilo.

Infatti, l'applicazione del *payback* ai soli dispositivi medici crea una netta frattura rispetto agli altri fornitori dei Sistemi Sanitari Regionali (si pensi a chi fornisce materiale di cancelleria, somministrazione alimentare, arredi e via dicendo), senza che ai primi sia apprestata alcuna agevolazione per l'accesso alla fornitura. Difatti, la regola dell'evidenza pubblica vale tanto per la prima tipologia di fornitori, quanto per tutte le altre. Il *payback*, tuttavia, agisce solo nei confronti dei fornitori di dispositivi medici e, perdipiù, neanche su tutti.

Difatti, in base alla tipologia del dispositivo medico commercializzato, cambia l'assoggettabilità alla normativa *de qua*, creando un'evidente distorsione del mercato.

9. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del *payback* (artt. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis* del d.l. n. 78/2015 nel testo vigente) per violazione degli artt. 10, 11, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Così come descritto nei precedenti motivi, il *payback* assume i connotati di un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato a sanare esuberi (rispetto ai tetti) di spesa nell'acquisto di dispositivi medici causati dalle amministrazioni regionali, il cui effetto è quello di traslare la responsabilità degli sforamenti (nonché della ormai chiara sottostima dei tetti effettuata dallo Stato) dalle Regioni agli operatori fornitori di dispositivi medici.

Si tratta di una misura che presenta tutti gli elementi identificativi della "fattispecie tributaria" (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304 e 15 aprile 2008, n. 102) e che, in

quanto tale, costituisce una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è “*in linea di principio un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l’ammontare di denaro che deve essere pagato*”, (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Ancorché generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve: essere rispettosa del principio di legalità; perseguire un fine legittimo di interesse generale, rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayeler c. Italia, 5 Gennaio 2000).

Il “primo” e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell’interferenza al principio di legalità. Affinché l’ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, il c.d. “*principle of lawfulness*” richiede non soltanto che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la “legge” abbia “una certa qualità” in quanto sufficientemente conoscibile (“accessible”), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

La legge deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Ebbene, il meccanismo del payback, di cui all’art. 9 *ter*, co. 8, 9 e 9 bis del D.L. 78/2015, come modificato dal D.L. 115/2022, si pone in violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU.

Innanzitutto, l’onere economico gravante sulle aziende fornitrici di dispositivi medici dipende da fattori arbitrari, svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio.

Come si è accennato, infatti, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende:

- a.) dalla sottostima del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, effettuata dallo Stato;
- b.) dallo sforamento registrato annualmente da ogni singola Regione in cui l'operatore ha effettuato una fornitura. Sforamento che, ad oggi, non era mai stato neanche astrattamente conoscibile dagli operatori economici;
- c.) dalla quota di incidenza del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale, attraverso la quale vengono definite le somme da ripianare.

E' di palmare evidenza che quelli appena citati sono tre fattori che la filiera dei fornitori di dispositivi medici, costituita per il 95% da micro e PMI come la ricorrente, non è in grado in alcun modo di influenzare, sebbene i dati rilevati dal D.M. impugnato abbiano dimostrato la costante e ripetuta inadeguatezza del limite al 4,4% del FSN, fissato per gli acquisti dei beni in questione.

E' chiaro, altresì, che detti fattori siano individuati dallo Stato in maniera del tutto arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio che renda possibile prevederne la portata, anche per il più diligente degli operatori economici.

Pertanto, il meccanismo del payback è evidentemente strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare, con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante, sì da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Ne discende, sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall'art. 9 *ter*, co. 8, 9 e 9 bis del D.L. 78/2015, come modificato dal D.L. 115/2022, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Dai contrasti con l'ordinamento eurounitario rilevati sul payback dei dispositivi medici, discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (artt. 8, 9 e 9 *bis* del d.l. n. 78/2015) e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati, sulla base del consolidato principio della primazia del diritto eurounitario su quello interno, il quale comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e sia altresì impossibile interpretarla conformemente al diritto sovranazionale, al Giudice nazionale ne è preclusa l'applicazione (cfr. C.d.S., Ad. Pl., n. 9/2018).

10.- Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del payback (artt. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis* del d.l. n. 78/2015 nel testo vigente) per violazione degli artt. 3, 23 e 53 Cost.

a.) Come già detto nel precedente motivo, il payback presenta tutti gli elementi identificativi della “fattispecie tributaria” (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304 e 15 aprile 2008, n. 102) e, in quanto tale, è soggetta ai principi costituzionali di capacità contributiva e di proporzionalità che permeano il sistema tributario, ai sensi dell'art. 53, inteso come una particolare accezione dell'eguaglianza sostanziale, di cui all'art. 3, co. 2, della Costituzione.

Tali principi impongono che il contribuente versi un contributo proporzionale al proprio reddito societario (IRES).

Orbene, negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 le società fornitrici di dispositivi medici hanno assolto ai propri obblighi tributari in proporzione a redditi societari che oggi, in applicazione del payback, diventano non veritieri, dovendo tener conto dell'incidenza della somma che dovrà essere ripianata per ogni anno.

Se invece il meccanismo del payback fosse stato correttamente e tempestivamente attivato, avrebbe generato una diminuzione della contribuzione a carico delle società per ogni singola annualità, risultandone rispettato - almeno verosimilmente - il principio di proporzionalità di cui sopra.

Ne deriva, inequivocabilmente, che l'applicazione retroattiva del payback viola oggi l'art. 53, co. 1, Cost., poiché società che hanno versato imposte in base ad un reddito “N”, negli anni di riferimento avrebbero dovuto versare in base a un reddito “N – ripiano payback”.

b.) Sotto diverso e ulteriore profilo va considerato che la normativa sul payback ha utilizzato, quale parametro di riferimento per determinare le quote di ripiano a carico di ogni singola azienda, non già l'utile d'impresa dell'anno di riferimento, bensì il fatturato annuale.

E' nota a tutti la differenza tra fatturato e utile: il primo è la somma dei ricavi ottenuti da un'impresa attraverso la vendita di prodotti (vendite, appalti, somministrazioni) o di servizi, per i quali sia stata emessa fattura; l'utile è il risultato della differenza tra ricavi e costi; se la differenza è positiva si realizza un profitto o avanzo, se negativa una perdita o deficit o disavanzo.

Ai fini del calcolo dell'imposta sul reddito delle società, la base imponibile si ottiene considerando come reddito di impresa **l'utile di esercizio** totale derivante dal conto economico. A nulla interessa, invece, il fatturato, trattandosi di un valore lordo che non tiene conto di una serie di voci di spesa, finalizzate all'ottenimento dell'utile.

Pertanto, trattandosi -si ripete- di una fattispecie tributaria, l'applicazione della quota di ripiano a partire dal fatturato d'impresa risulta una macroscopica violazione delle norme costituzionali richiamate in epigrafe.

A tutto voler concedere, nella denegata ipotesi in cui si volesse considerare il payback come una fattispecie non tributaria, è innegabile la natura di prestazione patrimoniale imposta, che a mente dell'art. 23 della Carta Costituzionale deve trovare copertura nella legge che la impone (riserva di legge). Ebbene, anche in questo caso, tanto il D.L. 78/2015, quanto le modifiche introdotte con il D.L. 115/2022, non hanno specificato la portata del meccanismo, né le modalità di applicazione dello stesso.

Pertanto, l'applicazione del payback risulta illegittima anche sotto questi ulteriori profili.

* * *

D. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DELLA DETERMINAZIONE n. 10/2022 ADOTTATA DALLA REGIONE PUGLIA PER ILLEGITTIMITÀ DEI DECRETI E DELLE LINEE GUIDA.

11.- Come qui più volte ricordato, l'iter speciale e derogatorio delineato dal comma 9 bis dell'art. 9 ter D.L. 78/2015 prevede un procedimento che si avvia con gli atti e decreti ministeriali impugnati in sede odierna alla stregua dei vizi sin qui rappresentati e sfocia nei singoli provvedimenti regionali (per quanto qui di interesse, la determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022 della Regione Puglia).

In proposito, risulta evidente che i decreti e le linee guida ministeriali adottate costituiscono “atti presupposti” della determinazione della Regione Puglia di ripiano, essendone il necessario fondamento, logico e giuridico.

Conseguenza del rapporto di stretta presupposizione che intercorre tra decreti e linee guida ministeriali (da un lato) e provvedimento regionale di ripiano impugnato (dall'altro), è che l'illegittimità dei primi si riverbera sul secondo, viziandolo in via derivata.

In altre parole, l'illegittimità dei cd. “atti presupposti” si traduce senza dubbio in un vizio dei cd. “atti presupponenti”.

Per l'effetto, l'impugnato provvedimento di ripiano della Regione Puglia è illegittimo in via derivata stante l'evidente fondatezza delle censure sopra articolate, rivolte agli atti ministeriali presupposti, qui del pari gravati (censure qui da intendersi integralmente trascritte e ribadite, ancorché non graficamente riportate per doverose esigenze di sintesi).

E. ILLEGITTIMITA' DIRETTA DELLA DETERMINAZIONE DELLA REGIONE PUGLIA N. 10/2022.

12- Violazione dell'art. 2948 c.c. - prescrizione delle somme afferenti alle pretese creditorie azionate dalla Regione Puglia.

Le pretese creditorie azionate dalla Regione Puglia afferiscono, come visto, alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

Dal momento che le somme oggetto del payback sono strutturalmente concepite come relative a singole annualità, per le stesse trova applicazione l'art. 2948 co. 1 n. 4 c.c., secondo cui soggiace a prescrizione quinquennale "tutto ciò che deve pagarsi periodicamente ad anno o in termini più brevi".

Ora, poiché la determina di ripiano per le annualità 2015-2018 è stata adottata dalla Regione Puglia solo il 12 dicembre 2022, il termine di prescrizione quinquennale risulta ormai ampiamente decorso, quantomeno con riferimento alle annualità 2015 e 2016.

LA MEDINOVA S.r.l. eccepisce qui, pertanto, formalmente e ad ogni effetto l'avvenuta prescrizione delle pretese creditorie azionate dalla Regione Puglia, chiedendo –dunque– che l'importo complessivamente richiesto sia quantomeno ridotto delle somme ormai prescritte di competenza delle annualità 2015 e 2016.

13- Violazione dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015. Violazione degli artt. 3, 6, 7, 8, 9 e 10 della l. n. 241/1990 e s.m.i. Violazione degli artt. 3 e 97 della Costituzione. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di istruttoria, contraddittorietà.

Solo in data 15 dicembre 2022 la Regione Puglia ha comunicato alla MEDINOVA S.R.L. l'avvenuta pubblicazione della Determinazione dirigenziale n. 10 del 12 dicembre 2022, che tuttavia risulta adottata – al pari dei suoi atti presupposti – senza alcuna istruttoria o contraddittorio, in palese violazione degli artt. 97 Cost. e dei canoni partecipativi di cui alla l. n. 241/1990.

In primo luogo, è innegabile che la Regione Puglia non abbia consentito in alcun modo la partecipazione degli operatori economici del settore al procedimento finalizzato al

conseguimento del ripiano, obliterando completamente l'innegabile e fondamentale apporto, anche documentale, che le diverse società avrebbero potuto – e dovuto – fornire. Per contro, l'amministrazione ha provveduto a notificare i soli importi finali e le sole modalità di pagamento per ottemperare alla richiesta, così violando l'art. 7 l. 241/1990.

Peraltro, la Regione Puglia si è sul punto distinta – in pejus – rispetto al modus procedendi di altre Regioni (es. Marche, Toscana e Friuli-Venezia-Giulia), le quali – pur nel solco di un iter illegittimo per le ragioni dette sopra – hanno comunque notiziato le aziende fornitrici di dispositivi medici dell'avvio del procedimento, assegnando, nella maggior parte dei casi, un termine per l'invio di memorie scritte, documenti e osservazioni.

Il provvedimento della Regione Puglia viola poi anche l'art. 8 l. 241/1990, posto che l'Amministrazione non ha garantito in alcun modo agli interessati la possibilità di verificare i dati assunti per il calcolo del ripiano, nonché il meccanismo per la determinazione dello stesso.

È infine violato anche l'art. 10, il quale da un lato conferma la facoltà di accesso alla documentazione da parte dei partecipanti e, dall'altro, sancisce il diritto “di presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento”, ancora una volta del tutto assente nel procedimento di cui si discute.

Le illegittimità appena denunciate non sono meramente formali, ma hanno, al contrario, portata sostanziale. Sul punto basta osservare che una corretta valorizzazione del contraddittorio procedimentale in sede di definizione degli oneri di ripiano avrebbe permesso alla MEDINOVA S.r.l. di far emergere, sin da subito, l'erroneità del metodo di calcolo e del modus procedendi seguiti dall'Amministrazione.

Per esempio, rammentato che il meccanismo del payback -per come consegnato- dovrebbe riguardare solo l'importo per l'acquisto del dispositivo medico (restando perciò esclusi dall'onere di ripiano i costi dei relativi servizi accessori, ad es. installazione, manutenzione periodica ecc.), va dato atto che nella maggior parte dei casi tale metodo di calcolo non consta esser stato seguito dalla prassi amministrativa.

Basti pensare che le regole di fatturazione delle commesse pubbliche eseguite dalla ricorrente in Puglia prevedevano un compenso omnicomprensivo per la componente relativa all'acquisto del device e quella relativa ai servizi accessori.

A fronte di ciò, le singole Amministrazioni non risultano aver scomputato dalle fatture omnicomprensive appena dette il costo del servizio, falsando così il risultato di fatturato per ciascun singolo operatore.

Da tali ragioni si ricava ulteriormente il significativo *vulnus* che l'assenza di contraddittorio procedimentale ha comportato nella definizione dell'importo indicato nella determinazione, il che depone inevitabilmente per l'illegittimità della stessa.

La macroscopica violazione del contraddittorio procedimentale, come *supra* declinata, si traduce altresì in un insanabile ed inconciliabile difetto di istruttoria.

La determinazione della Regione Puglia, invero, non menziona minimamente, neppure in via generica e per nessuno degli operatori economici interessati dai provvedimenti impositivi, alcuno dei seguenti dati:

- i. il dettaglio delle singole fatture emesse, con precisazione dei dispositivi medici inclusi all'interno del valore complessivo e di quelli esclusi, nonché delle aliquote IVA applicate alle singole commesse;
- ii. la metodologia di calcolo utilizzata, dapprima, per il calcolo della quota di mercato dell'azienda e, successivamente, per la determinazione dell'importo da corrispondere. Nel contempo, si ribadisce che il sistema "sanzionatorio" che le aziende chiamate alla rifusione fossero a conoscenza (mediante comunicazioni periodiche delle ASL) o, quantomeno, potessero essere a conoscenza dello sforamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici.

Questo in quanto *prius* logico del meccanismo *de quo* è la conoscenza o conoscibilità da parte dell'operatore della situazione economico-finanziaria dell'azienda pubblica committente.

Senonché, questa indefettibile conoscibilità è del tutto assente nel caso concreto, con riguardo al ripiano afferente alle annualità 2015-2018.

La ricorrente, infatti, si trova ora a dover pagare retroattivamente in relazione ad un superamento di tetti di spesa mai comunicato né dall'Amministrazione regionale, né dalle singole Aziende sanitarie. Sul punto va rimarcato con forza che nel corso degli anni la ricorrente non ha mai ricevuto dalle singole aziende sanitarie presso le quali operava una

comunicazione che informasse il fornitore dell'avvenuto sfioramento del tetto di spesa, né un bilancio negativo di fine esercizio.

Tanto inficia in radice la legittimità degli atti gravati, e rende l'istruttoria alla base del provvedimento regionale radicalmente viziata, alla stregua dei vizi denunciati in rubrica e delle ragioni sin qui esposte.

14. Violazione del principio del divieto di c.d. “doppia imposizione”, di cui agli artt. 67 d.P.R. n. 600/1973 e 127 d.P.R. n. 917/1986.

Inoltre, per quello che emerge dal provvedimento regionale, l'Amministrazione non ha considerato che le somme richieste non possono essere nuovamente assoggettate all'IVA, per il principio del divieto di “doppia imposizione” tributaria, di cui agli artt. 67 d.P.R. n. 600/1973 e 127 d.P.R. n. 917/1986, andando così a compiere un'operazione contraria ai principi e alle normative nazionali in materia.

* * *

**ISTANZA DI SOSPENSIONE DEGLI ATTI
E PROVVEDIMENTI IMPUGNATI**

La sospensione degli atti e provvedimenti impugnati – pacificamente ammessa in caso di ricorso straordinario ex art. 9 d.P.R. n. 1199/1971 tanto in sede amministrativa, quanto a valle della sua eventuale trasposizione in sede giudiziale, appare qui assolutamente necessaria ed imprescindibile.

Quanto al *fumus boni iuris*, esso risulta evidente alla luce di quanto sopra ampiamente illustrato. Specie considerati i dubbi di illegittimità costituzionale e comunitaria delle norme primarie che delineano il procedimento del payback per i dispositivi medici.

Anche il *periculum in mora* sussiste, considerato l'importo richiesto dalla Regione Puglia (euro 9.740,01) alla ricorrente, da versarsi entro il 12 gennaio 2023, senza possibilità di rateizzazione alcuna e sotto l'espresso avvertimento che in difetto si procederà a compensazione con gli appalti di fornitura in essere (art. 9 ter co. 9 bis D.L. cit.), con ciò alimentando le esigenze cautelari della ricorrente, in queste condizioni destinata a non poter subire una così pregiudizievole misura.

Ora, non si ignora l'orientamento giurisprudenziale che considera il pregiudizio economico di regola irrilevante ai fini del *periculum in mora*. Nondimeno si osserva che quello stesso orientamento fa debitamente salvi i casi eccezionali – come il nostro – in cui l'elevatissimo importo delle somme richieste mina, come nella specie, la sopravvivenza

dell'impresa e la sua stessa continuità aziendale, assurgendo dunque al prescritto livello di “danno grave ed irreparabile”.

In definitiva, nella comparazione dei contrapposti interessi, appare prevalente quello della ricorrente, con conseguente necessità di accordare adeguata tutela interinale nelle more della definizione del giudizio.

* * *

Per tutte le suesposte considerazioni, i sottoscritti avvocati, nella qualità in atti,

chiedono

- in via cautelare, sospendere l'efficacia dei provvedimenti gravati in sede odierna, con particolare riferimento della determinazione della Regione Puglia, Dipartimento promozione della salute e del benessere animale, n. 10 del 12.12.2022, Codice CIFRA: 005/DIR/2022/00010;

- nel merito,

a.) l'annullamento, dei seguenti atti:

- D.M. 6.7.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15.9.2022, con cui è stato dichiarato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- D.M. 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26.10.2022, con cui sono state adottate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018;
- della determinazione della Regione Puglia, Dipartimento promozione della salute e del benessere animale, n. 10 del 12.12.2022, Codice CIFRA: 005/DIR/2022/00010;
- ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non conosciuto dalla ricorrente;

b.) l'accertamento e la dichiarazione dell'intervenuta prescrizione delle pretese creditorie azionate dalla Regione Puglia con la determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022;

c.) ove ritenuto necessario dal Giudicante, la rimessione degli atti alla Corte costituzionale, previa sospensione del giudizio, affinché il Giudice delle leggi dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis* del D.L. 78/2015, così come modificato dall'art. 18 del D.L. 115/2022, conv. in l. 21.9.2022, n. 142, per violazione degli artt. 3, 41, 42, 23, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, al fine di stabilire se l'art. 9 *ter*, co. 8, 9 e 9 *bis* del D.L. 78/2015, come da ultimo modificato dall'art. 18 del D.L. 115/2022, sia conforme ai principi eurounitari di legittimo affidamento, certezza del diritto, ragionevolezza, proporzionalità, nonché di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese, di cui agli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'U.E.; nonché se l'art. 9 *ter*, co. 8, 9 e 9 *bis* del D.L. 78/2015, come da ultimo modificato dall'art. 18 del D.L. 115/2022, sia conforme al principio di concorrenza, nonché delle direttive europee in materia di contratti pubblici (direttive 2014/24/UE sugli appalti pubblici nei settori ordinari e 2014/23/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione).

* * *

Con condanna dell'Amministrazione alla rifusione delle spese e competenze tutte della presente procedura, ivi compreso il contributo unificato.

Ai sensi e per gli effetti della vigente normativa in tema di spese di giustizia, si dichiara che la presente controversia, di valore indeterminabile, è soggetta al pagamento del contributo unificato di iscrizione a ruolo nella misura di € 650,00.

Bari-Roma, 9.1.2023

prof. avv. Ida Maria Dentamaro

avv. Nicola Dentamaro

avv. Giuseppe Campanile