

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO

ROMA

MOTIVI AGGIUNTI

AL RICORSO R.G. 1209/2023 – SEZ. III *QUATER*

A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO

nell'interesse di **Mondomed Italia s.r.l.**, con sede legale in Via Vittore Carpaccio, 33 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI), C.F. e P. IVA 03342070962, in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante *pro tempore* Dott. Giovannino Angius, nato a Cagliari il 02.12.1964 e residente a Sassari (SS) in via Renzo Mossa, 16, Codice Fiscale NGS GNN 64T02 B354H, rappresentata e difesa, come da mandato in calce al presente atto, dagli avv.ti Avv.ti Simona Viola (c.f. VLISNM62P55F205V) e Prof. Bruno Tonoletti (C.F. TNLBRN64E31B157D, PEC: bruno.tonoletti@avvocatopec.com) ed elettivamente domiciliata presso lo studio GiusPubblicisti Associati con sede in via Gabrio Serbelloni, 7 – 20122 Milano, nonché presso il domicilio digitale all'indirizzo PEC: simonaviola@avvocatopec.com.

Ai sensi dell'art. 136 d.lgs 104/2010 si indica l'indirizzo PEC di simonaviola@avvocatopec.com e di fax 02/77331559,

contro

la **Provincia Autonoma di Bolzano** (c.f. 00390090215), in persona del Presidente *pro tempore*;

nonché contro

il **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*;

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (c.f. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*;

la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, entrambe in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la Presidenza del Consiglio dei Ministri (c.f. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio in carica;

le Regioni **Abruzzo** (c.f. 80003170661), **Basilicata** (c.f. 80002950766), **Calabria** (c.f. 02205340793), **Campania** (c.f. 80011990639), **Emilia – Romagna** (c.f. 80062590379), **Autonoma Friuli – Venezia Giulia** (c.f. 80014930327), **Lazio** (c.f. 80143490581), **Liguria** (c.f. 00849050109), **Lombardia** (c.f. 80050050154), **Marche** (c.f. 80008630420), **Molise** (c.f. 00169440708), **Piemonte** (c.f. 80087670016), **Puglia** (c.f. 80017210727), **Autonoma della Sardegna** (c.f. 80002870923), **Siciliana** (c.f. 80012000826), **Toscana** (c.f. 01386030488), **Umbria** (c.f. 80000130544), **Autonoma Valle d’Aosta** (c.f. 80002270074), **Veneto** (c.f. 80007580279), l’Assessorato della Salute della Regione Siciliana (c.f. 80012000826) e la Provincia Autonoma di Trento (c.f. 00337460224), in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

e nei confronti

della **Astro Medical 2000 S.A.S. Di Simone Condino & C.** (c.f. 04308060963), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

della **ABBOTT S.r.l.** (c.f. 00076670595), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

nonché alla

Azienda sanitaria dell’Alto Adige (ASDAA), c.f. 00773750211, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

nonché, in esecuzione dell’ordinanza presidenziale del 27 giugno 2023 n. 4515, nei confronti

- di tutte le amministrazioni pubbliche comunque interessate – da intendersi quali tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni di riferimento e conseguentemente trasmesso i relativi dati alle Regioni, dati sulla base dei quali è stato calcolato l'importo del *payback* di cui trattasi;
- di tutti i soggetti controinteressati – da intendersi come tali tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento;

al fine di ottenere l'annullamento

- del decreto della Provincia Autonoma di Bolzano – Dipartimento alla salute, banda larga e cooperative n. 10686 del 15 giugno 2023, con oggetto *“Importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”* e dei relativi allegati;

e per quanto occorrer possa

- della determina del Direttore generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige nr. 2023-A000832 del 12.06.2023, anche se non conosciuta;
- di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

nonché

degli atti già in precedenza impugnati con i ricorsi per motivi aggiunti, a valere anche come ricorsi autonomi, notificati in data 10 febbraio, 29 maggio e 20 luglio 2023 che sono in questa sede impugnati con il presente atto a valere anch'esso quale ricorso autonomo, e dunque per l'annullamento:

- del decreto della Provincia Autonoma di Bolzano – Dipartimento alla salute, banda larga e cooperative n. 24408 del 12 dicembre 2022, con oggetto *“Fatturato e relativo importo del*

payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022” e dei relativi allegati;

e per quanto occorrer possa

- dalle e-mail del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria prot. prov.le 0545641 del 14 agosto 2019 e della successiva e-mail della Provincia Autonoma di Bolzano del 16 settembre 2019, nonché della determina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige prot. A-001321 del 30 novembre 2022, tutte citate nel decreto 24408 del 12 dicembre 2022, anche se non conosciute;
- di ogni atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

nonché

degli atti già in precedenza impugnati con ricorso straordinario, trasporto dinanzi a questo Tribunale in data 25 gennaio 2023 con n.r.g. 1209/2023, e con i successivi motivi aggiunti, che sono in questa sede impugnati con il presente atto a valere quale ricorso autonomo, e dunque per l’annullamento:

- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 216 in data 15 settembre 2022, con oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016,2017 e 2018*”;
- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, con oggetto “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”;

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella stabilita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 settembre 2022;
- dell'Accordo rep. atti. N. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015, conv. con l. 125/2015 di *“Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018”*;
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, con oggetto *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n.78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145”*;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla ricorrente di ripianare *pro quota* il superamento dei tetti di spesa e afferente alla disciplina del c.d. “Payback” nel settore dei dispositivi medici.

FATTO

1 Mondomed Italia S.r.l. è la filiale italiana della Mondomed NV, avente sede amministrativa e stabilimento di produzione in Belgio.

Fin dal 1983 Mondomed NV si è dedicata alla ricerca, allo studio e alla produzione di materiale a base di alcol polivinilico (PVA).

Le schiume di alcol polivinilico trovano impiego in vari settori e grazie a tale tecnologia Mondomed NV ha sviluppato diversi prodotti, che vengono utilizzati nel settore medico e paramedicale.

Per tali ragioni, Mondomed Italia è fornitrice di numerose ASL e aziende ospedaliere in tutta Italia.

La ricorrente dunque opera nel settore dei dispositivi medici, che raggruppa sotto la propria egida la produzione e il commercio di una pluralità di prodotti destinati alle strutture ospedaliere.

2 Tale settore è interessato dalla disciplina del *payback*, un meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa fissato a livello nazionale per l'acquisto di dispositivi medici da parte del SSN.

Ai fini del presente ricorso, è opportuno ricostruire brevemente l'iter normativo che ha condotto all'attuale disciplina del *payback* dispositivi medici.

3 La prima norma in tema è conseguenza della politica della *spending review*, che ha portato all'adozione del D.L. 98/2011, il cui art. 17 ha stabilito la necessità di fissazione di un tetto di spesa, a livello nazionale e di ogni singola regione, per gli acquisti di dispositivi medici da parte del SSN, da riferirsi al fabbisogno sanitario nazionale standard.

Il tetto nazionale, inizialmente fissato al 5,2%, è stato progressivamente abbassato fino ad arrivare all'attuale quota del 4,4%, in vigore dal 2014 (art. 1, c. 131, lett. b, l. 228/2012).

I tetti regionali, invece, che avrebbero dovuto essere individuati entro il 15.9.2015, sono stati fissati, con clamoroso ritardo e con efficacia retroattiva, solo il 7.11.2019, nella misura del 4,4 %, con l'Accordo rep. 181/CSR.

È importante sottolineare che nel contesto del d.l. 98/2011 il tetto di spesa nazionale e regionale era interamente posto sotto la responsabilità delle Regioni, che sono gli unici soggetti ad avere un controllo effettivo sulla spesa sanitaria, alle quali quindi la norma in commento affidava il dovere di monitorare l'andamento della spesa per l'acquisto di dispositivi medici. La disposizione infatti dopo aver chiarito che il tetto è fissato a fini di controllo e razionalizzazione della spesa, stabiliva che il suo superamento avrebbe dovuto essere recuperato interamente a carico della Regione.

È da sottolineare inoltre che il testo era da riferirsi al fabbisogno nazionale e regionale standard, che ai sensi dell'art. 25, d.lgs. 68/2011 avrebbe dovuto definire l'ammontare delle risorse necessarie ad assicurare i livelli essenziali di assistenza, con la conseguenza che il tetto avrebbe

dovuto funzionare come strumento di efficientamento dei prezzi e, sotto il profilo delle quantità, di contenimento degli ordinativi in eccesso, senza poter mai intaccare il fabbisogno necessario per soddisfare i livelli essenziali di assistenza.

Infine, si deve ricordare, da un lato, che il tetto era posto dal d.l. 98/2011 solo in via transitoria, in attesa della determinazione di costi standardizzati, e dall'altro, che lo stesso art. 17, lett. a, dotava le Regioni di significativi strumenti di contenimento dei costi, dotandole non solo di prezzi di riferimento (per quanto provvisori), ma consentendo loro anche di intervenire sui contratti di fornitura già stipulati o di recedere dagli stessi, ricorrendo a strumenti facilitati di acquisizione di nuovi contratti.

In questo contesto, il fatto che il c. 2 della disposizione abbia fissato astrattamente il livello del tetto nazionale per il caso di mancata intesa con le Regioni e che i tetti regionali non siano stati fissati fino al 2019 ha comportato che per tutto questo lunghissimo lasso di tempo la spesa per dispositivi medici sia rimasta senza parametri di controllo con riguardo all'incidenza dei fabbisogni legati ai livelli essenziali. Nel frattempo, le aziende sanitarie attuavano l'apparato di contenimento dei costi sopra indicato riducendo drasticamente i margini dei fornitori anche con riguardo a contratti di durata pluriennale già stipulati e sostanzialmente sterilizzando i prezzi dall'aumento dei costi anche per i nuovi bandi.

4 Le premesse sopra svolte sono essenziali per comprendere appieno la portata distorsiva dell'art. 9 *ter*, d.l. 78/2015, conv. in l. 125/2015, che come modificato dalla l. 145/2018, ha previsto che *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale”* è posto a *“carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici”* (per una quota del 40% per il 2015, del 45% per il 2016 e del 50% a decorrere dal 2017). Dunque, ogni *“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”.

Dunque, la misura di compartecipazione della spesa è intervenuta quando già da tempo era in atto un sistematico contenimento dei prezzi, destinato a continuare nonostante l'introduzione del *payback*, senza per contro introdurre alcun dispositivo di controllo effettivo delle decisioni di spesa delle Regioni.

5 Queste previsioni sono rimaste per lungo tempo inattuate, perché, come anticipato, soltanto nel 2019 la Conferenza Stato Regioni ha sancito l'accordo relativo ai tetti a livello regionale.

La tardiva fissazione dei tetti regionali ha fatto sì che per tutto il periodo di operatività del *payback* in contestazione (2015-2018) sia mancato il parametro essenziale non solo per consentire alle Regioni di mantenere sotto controllo la spesa in materia, ma soprattutto per verificare l'incidenza del fabbisogno sulla spesa. Tale inattuazione ha fatto sì che il *payback* venga oggi scaricato per il 50% sui fornitori, i quali hanno subito sia le azioni di contenimento dei prezzi sia le decisioni di spesa incontrollate delle Regioni.

Ma non solo. Con la legge di bilancio 145/2018, sono state modificate le modalità di rilevamento dello sforamento del tetto. In particolare, è stato stabilito che spetti al Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottare entro il 30/9 di ogni anno un decreto di certificazione del superamento del tetto di spesa, da rilevarsi sulla base del fatturato di ogni azienda, al lordo dell'IVA, grazie ai dati derivanti dalla fatturazione elettronica (art. 1, c. 557).

Si è specificato inoltre che *“Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.*

La norma aveva anche stabilito le tempistiche da seguire: la certificazione per il 2019 avrebbe dovuto essere effettuata entro il 31/7/2020 e negli anni successivi la certificazione avrebbe dovuto essere adottata entro il 30/4 dell'anno seguente a quello di riferimento.

Anche questa norma è rimasta priva di attuazione.

6. Successivamente, il Ministero della Salute con la circolare 22413 del 29/7/2019 ha previsto un accertamento a carico degli enti del SSN relativo alla ripartizione del fatturato per i dispositivi medici tra i singoli fornitori, da svolgersi con riferimento ai valori contabilizzati nel modello CE (conto economico) di ciascun anno dal 2015 al 2018.

Come anticipato, il 7/11/2019 è stato siglato l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome che ha fissato per gli anni dal 2015 al 2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4%. L'Accordo, nelle proprie premesse, ha sottolineato la *“raccomandazione di valutare quanto previsto dall'art. 9 ter, co. 1 lett. b del d.l. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna regione”*, ma questa indicazione non è stata rispettata dall'art. 2, il quale ha replicato l'astrattezza e uniformità del tetto nazionale.

7. Per altri tre anni, le disposizioni sono rimaste inattuate, fino all'intervento del d.l. 115/2022, che ha introdotto il c. 9 bis all'art. 9 ter del d.l. 78/2015.

La nuova disposizione recita: *“in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute ..., le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento ... 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. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ... sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. ... Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano ..., i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome ... sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*.

8 Gli atti nazionali previsti dalla nuova disciplina derogatoria sono stati tutti adottati e anche quasi ogni regione ha adempiuto alla definizione dell'elenco delle aziende soggette al ripiano.

In particolare, la certificazione del superamento del tetto di spesa è stata sancita con il d.m. Ministero della Salute del 6/7/2022, pubblicato in GU il 15/9/2022.

Gli allegati al d.m. mostrano uno sfioramento complessivo di oltre 4 miliardi di € per la spesa di dispositivi medici, di cui oltre 2 miliardi sono posti a carico dei fornitori.

Le Linee Guida sono state invece adottate con il decreto del Ministero della Salute del 6/10/2022 e, fra le altre cose, prevedono che gli enti sanitari “*calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento*” (art. 3, c. 2).

9 Sulla base della normativa appena illustrata, le regioni e le province autonome (tra cui quella di Bolzano) hanno adottato i provvedimenti di determinazione del *payback*.

Nei mesi successivi, però, il legislatore è intervenuto ripetutamente sulla disciplina di riferimento, prima per rinviare il termine di pagamento (da ultimo fissato al 30/10/2023 dall’art. 4, c. 2, d.l. 98/2023) e poi per ridurre le somme richieste alle imprese.

Con riferimento a quest’ultimo profilo, il d.l. 34/2023 ha infatti introdotto uno sconto del 52% degli importi richiesti a titolo di *payback* per le aziende fornitrici che non abbiano attivato alcun contenzioso o che rinuncino al contenzioso eventualmente attivato avverso i provvedimenti regionali di quantificazione dell’onere e i relativi atti presupposti (cfr. art. 8, c. 3).

Le aziende fornitrici che non rinunciano al contenzioso sono invece tenute al versamento integrale della quota originariamente determinata e, in caso di inadempimento, restano assoggettate al meccanismo di compensazione previsto dal quinto e dal sesto periodo del c. 9 *bis*, art. 9 *ter*, d.l. 78/2015 (c. 3).

Il minor gettito che la misura di sconto potrebbe *potenzialmente* comportare è stato *previamente* compensato dalla costituzione di un fondo di 1.085 milioni di € per il 2023, ripartito tra le regioni e le province autonome in proporzione agli importi complessivamente loro spettanti per gli anni dal 2015 al 2018, indicati negli allegati A, B, C e D del decreto del Ministro della salute del 6/7/2022. Secondo la disposizione in commento, tali importi potranno essere utilizzati per garantire gli equilibri dei servizi sanitari regionali del 2022 (art. 8, c. 1 e 2).

Preme sin d'ora precisare che la quota del fondo assegnata a ciascuna regione o provincia autonoma è completamente slegata dal numero di rinunce al contenzioso che effettivamente perverranno o da quello delle aziende che non hanno presentato ricorso.

Da ultimo, a definitiva comprova dell'illegittimità del meccanismo del *payback*, l'art. 9 del d.l. 34/2023, nel testo convertito in legge, ha previsto che le aziende fornitrici di dispositivi medici possano portare in detrazione l'IVA pagata unitamente alla quota di *payback*. Si deve infatti ricordare che i tetti di spesa sono calcolati al lordo dell'IVA.

La nuova disposizione ha imposto alle regioni e province autonome di comunicare ai fornitori di dispositivi medici l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento, tenendo conto delle diverse aliquote applicabili ai beni acquistati.

10 Come anticipato, la Provincia Autonoma di Bolzano, in attuazione della disciplina previgente alle modifiche introdotte dal d.l. 34/2023, ha adottato il provvedimento di determinazione delle quote di ripiano del *payback* (decreto 24408 del 12/12/2022). L'odierna ricorrente è risultata inclusa nell'elenco delle Aziende obbligate al ripiano, per una quota totale pari a € 36.603,67.

Il provvedimento è stato impugnato, una prima volta, con motivi aggiunti notificati in data 10/2/2023 e, poi, con due ulteriori atti di motivi aggiunti, notificati rispettivamente il 29/5 e il 20/7/2023, in cui sono stati sollevati i vizi emersi a seguito dell'approvazione del d.l. 34/2023 e della sua legge di conversione.

11 Recentemente, con decreto n. 10686 del 15.6.2023, la provincia ha ricalcolato *in minus* l'importo complessivo del *payback*, passando dagli originari 45.721.925 € agli attuali 44.962.807,03 €; conseguentemente, anche la quota richiesta all'odierna ricorrente è stata leggermente ridotta, passando da € 36.603,67 a € 36.455,87.

Il nuovo provvedimento, nella misura in cui ribadisce la pretesa creditoria della provincia e impone alle imprese il pagamento entro 30/6 (termine poi differito al 30/10/2023 dal legislatore statale) risulta illegittimo per gli stessi motivi già sollevati nei confronti dell'originaria determinazione, che si riproducono brevemente di seguito.

DIRITTO

Motivi di illegittimità degli atti presupposti

I Violazione e falsa applicazione art. 17 d.l. 98/2011 e art. 9 ter d.l. 78/2015. Eccesso di potere per irragionevolezza e ingiustizia manifesta. Violazione del principio di non discriminazione su base territoriale delle imprese. Violazione del principio di proporzionalità e del principio del legittimo affidamento e di non retroattività. Difetto di istruttoria

1 I provvedimenti impugnati sono autonomamente lesivi per aver violato alcune prescrizioni derivanti dalla normativa primaria.

Più specificamente, fin dalla sua introduzione (art. 17, c. 1, lett. c, d.l. 98/2011), la disciplina del *payback* ha stabilito che il tetto per la spesa relativa ai dispositivi medici fosse fissato a livello nazionale e di ogni singola regione.

Successivamente, il d.l. 78/2015 ha sancito che dovesse essere certificato il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici e precisato che il secondo tetto fosse *“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”* (art. 9 ter, c. 8 e 1, lett. b, d.l. 78/2015).

Ciò che emerge da queste norme è la **necessità di una fissazione di un tetto di spesa a livello regionale non omogeneo**, ma coerentemente **parametrato alle specificità dei sistemi sanitari regionali** e ancor più specificamente alla loro composizione pubblico privata.

2 Si tratta di una previsione di principio che è stata sicuramente disattesa dagli atti impugnati: in particolare, risulta viziato l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome 181/CSR del 7/11/19, che, come anticipato, ha fissato il tetto regionale in maniera indifferenziata per tutte le Regioni nella misura del 4,4%, oltretutto venendo meno alle sue stesse premesse, ove si legge che il Ministero aveva raccomandato *“di valutare quanto previsto dall’art. 9 ter ... relativamente alla composizione pubblico – privata dell’offerta in ciascuna Regione”*.

Poiché l'Accordo è atto presupposto ai successivi atti attuativi, in particolare il d.m. di certificazione del superamento del tetto, è evidente che il suo contrasto con la normativa primaria si riverbera anche su questi, rendendoli illegittimi.

Infatti, non aver distintamente valutato le specificità delle singole realtà regionali significa non aver tenuto conto che il legislatore ha immaginato un duplice tetto di spesa proprio per consentire l'individuazione di tetti appropriati e coerenti con la struttura regionale del sistema sanitario.

L'effetto che ne risulta è discriminatorio per gli operatori economici perché comporta che questi siano chiamati a ripianare lo sfioramento del tetto a seconda della Regione in cui hanno operato maggiormente e dalle sue intrinseche caratteristiche. Il contributo, quindi, non graverà sui fornitori in maniera equa, ma sarà distribuito iniquamente a seconda che lavorino maggiormente in regioni con più sanità privata o pubblica. L'uniformità del tetto appare quindi lesiva della libera iniziativa economica, che suppone l'assenza di discriminazioni ingiustificate su base territoriale.

3 L'Accordo 181/CSR è altresì illegittimo in ragione del ritardo con il quale è stato adottato.

Come si è detto, questo è stato siglato il 7/11/19, ben quattro anni dopo il termine del 15/9/15, previsto dalla normativa, e senza rispettare la previsione dell'obbligo di aggiornamento biennale.

Tali previsioni non sono prive di logica: il legislatore evidentemente aveva l'intenzione di garantire alle aziende destinatarie del meccanismo un certo grado di certezza (o quantomeno prevedibilità) del diritto e nello stesso tempo era intrinseca alla logica del sistema la fissazione di un parametro atto a consentire alle Regioni di tenere sotto controllo la spesa pubblica in materia, in modo da non far gravare sugli operatori sforamenti assolutamente necessari in quanto dovuti all'entità del fabbisogno di prestazioni essenziali.

Pertanto, il rispetto dei termini previsti avrebbe consentito non solo alle aziende di orientare coerentemente il proprio modello imprenditoriale, per es. partecipando in maniera consapevole alle gare indette dalle Aziende Sanitarie, ma anche al sistema sanitario di tenere sotto controllo una spesa.

Invece, le imprese si sono trovate a operare senza conoscere i dati necessari (come quelli relativi agli acquisti operati dagli enti del SSN) e così non hanno potuto esercitare alcun controllo sulla congruità dei prezzi da offrire ai sistemi sanitari regionali.

Pertanto, le imprese hanno operato facendo ragionevole affidamento sul fatto che il payback non sarebbe stato applicato negli anni in cui il tetto non fosse stato fissato. L'affidamento deriva dalla stessa legge che condiziona il payback alla previa fissazione del livello dei tetti regionali. La mancanza di tale fissazione era quindi legittimamente interpretabile come una rinuncia da parte delle istituzioni al contributo in questione.

La retroattività della fissazione del tetto di spesa è dunque illegittima e ha reso materialmente impossibile per le Aziende programmare le proprie attività, come conferma la giurisprudenza amministrativa, ove ammette la possibilità di una fissazione *ex post* di tetti di spesa soltanto nel caso in cui i soggetti interessati possano “*disporre di un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività*” (A.P. CdS, 8/2006).

Pertanto, si ricorda che solo nel 2019, con la circolare 22413 del Ministero della Salute si è disposta

una ricognizione da parte del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici, con riferimento al modello CE e, sempre solo a partire dal 2019 è stato imposto alle Aziende di operare lo scorporo in fattura del costo del bene rispetto al costo del servizio.

4 In conclusione, la retroattività sta costringendo la ricorrente a ripianare una quota, che si è generata nell'assoluta mancanza di controllo sulla spesa dello Stato e delle Regioni e nella totale inconsapevolezza della ricorrente, che quando ha partecipato alle gare che hanno determinato il fatturato da cui deriva la sua quota di ripiano, non aveva alcuno strumento per poter valutare la sostenibilità del prezzo offerto.

Con i provvedimenti impugnati, si sta dunque illegittimamente domandando che la ricorrente partecipi al meccanismo di ripiano, in palese contrasto con i principi di certezza del diritto e di retroattività, imponendole un prelievo coattivo, fondato su dati del tutto incogniti e imprevedibili.

5 Il prelievo imposto alle aziende è poi viziato da difetto di istruttoria e trasparenza, poiché non è dato comprendere, né dell'Accordo né dalla circolare 22413 del Ministero della Salute, quali siano i dati utilizzati per la ricognizione del fatturato dei dispositivi medici contabilizzati nei modelli CE.

6 A definitiva conferma dell'illegittimità del meccanismo basta, da ultimo, osservare che, negli ultimi mesi, il legislatore è ripetutamente intervenuto sulla sua disciplina, rinviando i termini di pagamento, riducendo gli importi pretesi e, perfino, gettando le basi per una revisione dell'intero strumento (art. 3 *bis*, co. 1, d.l. 51/2023, come conv. in l. 87/2023)

Tali scelte sono indicative della fondatezza dei plurimi vizi di legittimità sollevati nel presente atto.

II Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale della normativa sul payback, incluso l'art. 17, c. 1, lett. c, d.l. 98/ 2011, l'art. 1, c. 131, lett. b, l. 228/2012 e l'art. 9 ter, c. 1, lett. b, 8, 9 e 9-bis, d.l. 78/2015, per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost.

1 In ogni caso i provvedimenti impugnati sono stati emanati in attuazione di una normativa primaria di cui si deve rilevare la manifesta illegittimità costituzionale.

Al fine di una maggiore chiarezza espositiva, risulta opportuno un inquadramento giuridico del meccanismo di cui all'art. 9 *ter*, d.l. 78/2015.

In primo luogo, tale previsione si può sussumere nella fattispecie di prestazione patrimoniale imposta, il cui riferimento si rinviene all'art. 23 Cost, il quale sancisce che *“nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*.

Non solo, il payback sui dispositivi medici, introdotto dal legislatore per razionalizzare la spesa pubblica, presenta le caratteristiche di una prestazione tributaria, più specificamente un'imposta.

Sebbene non sia rinvenibile nel nostro ordinamento una definizione di tributo, questa si può desumere dall'ampia giurisprudenza costituzionale, che a tal proposito ha affermato che *“gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre:*

- *la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo;*
- *la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico;*
- *le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, devono essere destinate a sovvenire pubbliche spese”* (Corte Cost., 304/2013, ma anche Corte Cost. 310/2013, 154/2014, 219/2014, 70/2015).

Del resto, la giurisprudenza ha anche chiarito che a rilevare sul piano definitorio è soltanto il concreto ricorrere delle caratteristiche sopra indicate, essendo di per sé insufficiente la denominazione utilizzata per designare la prestazione coattivamente imposta.

La CGUE, ad es., ha qualificato come tributi prestazioni denominate dal legislatore italiano *“corrispettivi a copertura degli oneri generali del sistema elettrico”* (CGUE, C/189/15 del 18/1/17).

Il payback in effetti reca tutti gli elementi elencati:

- i. è imposto coattivamente da una previsione derogatoria (il c. 9 *bis* dell'art. 9 *ter*) introdotta in via di emergenza per il tramite di un d.l.;
- ii. genera una decurtazione del patrimonio a carico dei soggetti passivi;
- iii. non si inserisce in alcun rapporto sinallagmatico;
- iv. persegue espressamente finalità pubbliche di contenimento della spesa pubblica sanitaria.

Il tributo si può considerare tale quando è doveroso e non trova ragione in una controprestazione, ma è imposto in via autoritativa. Questo avviene quando *“le risorse rese disponibili”* sono acquisite al bilancio dello Stato (nel nostro caso di Regioni e Province) e dunque *“la misura finanziaria ... non può integrare una nuova disciplina del rapporto sinallagmatico perché lo Stato non avrebbe titolo per modificare con la disposizione in esame i trattamenti economici di rapporti lavorativi di cui non è parte”* (Corte Cost. 223/2012).

Sebbene l'effetto finale del payback sia una revisione al ribasso dei prezzi stabiliti in sede di gara d'appalto, questo avviene in via autoritativa in forza di previsioni di legge che prevedono che le somme da esso derivanti siano iscritte *“sul bilancio del settore sanitario 2022”* dalle Regioni, che non sono titolari dei rapporti contrattuali che si instaurano tra le Aziende sanitarie e i fornitori.

L'inquadramento della previsione quale tributo ha delle conseguenze rilevanti: per consolidata giurisprudenza della Corte Cost., le discipline che prevedono prestazioni patrimoniali imposte di tal genere si debbono necessariamente raccordare alla capacità contributiva dei destinatari e rispettare il principio costituzionale di progressività previsto dall'art. 53 Cost. (v. sent. 341/2000, 258/2002, 223/2012), così da non risultare irragionevoli, arbitrarie e discriminatorie, in ossequioso rispetto dell'art. 3 Cost.

Al riguardo, la Corte ha ripetutamente affermato che *“la Costituzione non impone affatto una tassazione fiscale uniforme, con criteri assolutamente identici e proporzionali per tutte le tipologie*

di imposizione tributaria” e tuttavia esige “un indefettibile raccordo con la capacità contributiva, in un quadro di sistema informato a criteri di progressività, come svolgimento ulteriore, nello specifico campo tributario, del principio di eguaglianza, collegato al compito di rimozione degli ostacoli economico-sociali esistenti ...” (Corte Cost. 341/2000, ripresa da Corte Cost. 223/2012).

Ancora, il Giudice delle Leggi ha affermato che “secondo gli orientamenti costantemente seguiti da questa Corte, non ogni modulazione del sistema impositivo per settori produttivi costituisce violazione del principio di capacità contributiva e del principio di eguaglianza. Tuttavia, ogni diversificazione del regime tributario, per aree economiche o per tipologia di contribuenti, deve essere supportata da adeguate giustificazioni, in assenza delle quali la differenziazione degenera in arbitraria discriminazione”.

In ordine ai principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost., la Corte è, dunque, chiamata a verificare che le distinzioni operate dal legislatore tributario, anche per settori economici, non siano irragionevoli o arbitrarie o ingiustificate (sent. 201/2014, 111/1997, 116/2013 e 223/2012, 10/2015).

In sostanza, *“la possibilità di imposizioni differenziate deve pur sempre ancorarsi a una adeguata giustificazione obiettiva, la quale deve essere coerentemente, proporzionalmente e ragionevolmente tradotta nella struttura dell’imposta”* (Corte Cost., 142/2014 e 21/2005).

Infatti, *“affinché il sacrificio recato ai principi di eguaglianza e di capacità contributiva non sia sproporzionato e la differenziazione dell’imposta non degradi in arbitraria discriminazione, la sua struttura deve coerentemente raccordarsi con la relativa ratio giustificatrice”* (Corte Cost., 10/2015).

2 Così inquadrata, non si può che rilevare l’evidente illegittimità costituzionale della disciplina del payback dispositivi medici.

Differentemente da quanto esige la Corte Cost., l’art. 9 *ter*, d.l. 78/2015 – e tutti gli atti conseguenti – non ancora l’imposizione fiscale ad alcuno dei parametri previsti dalla normativa. Il riferimento

per partecipare al ripiano non è affatto legato alla effettiva capacità contributiva delle aziende, bensì all'incidenza del fatturato delle stesse (e cioè alla totalità dei loro ricavi) sull'acquisto dei dispositivi medici da parte dei SSR.

Non è tenuta in alcuna considerazione la presenza di eventuali costi, diretti o indiretti, che le Aziende possano aver sostenuto per generare quel fatturato.

Basti pensare che lo scorporo del costo del bene da quello del servizio è stato previsto solo a partire dal 2019: eppure incide anche sulle annualità dal 2015 al 2018, dato che la legge assoggetta a payback soltanto i beni e non i servizi, annualità per le quali invece la ricorrente si troverà a restituire oltre al costo del bene anche quello di tutti i servizi che possono (e spesso sono in ragione degli stessi capitolati d'appalto) compresi nella fornitura, come il comodato d'uso di prodotti, di apparecchiatura, i servizi di assistenza tecnica o di magazzino.

Il meccanismo contestato, inoltre, riferisce al fatturato la quota di ripiano a carico di ciascuna impresa, eludendo anche sotto questo profilo l'obbligo costituzionale di parametrare il tributo alla capacità contributiva. In questo modo l'entità del tributo incide ugualmente su aziende che hanno bilanci consistenti, in grado di assorbire il costo senza particolari scossoni, e su aziende piccole e piccolissime, che invece andranno certamente incontro al fallimento.

È dunque evidente che la disciplina attuativa del payback sui dispositivi medici, qui impugnata, rappresenta una vera e propria imposizione fiscale, disancorata da qualsiasi elemento ricognitivo di capacità contributiva, ponendosi in palese contrasto con gli art. 3 e 53 Cost.

3 Anche a non voler considerare il payback una vera e propria imposta, le norme di riferimento rappresentano in ogni caso una prestazione patrimoniale imposta, nel senso di cui all'art. 23 Cost. Infatti, alla Società ricorrente è stato chiesto di concorrere al ripiano, sino al 50% del superamento del tetto fissato per la spesa per l'acquisto di dispositivi medici, onde consentire al Sistema sanitario di contenere i costi. È evidente che in tale meccanismo di ripiano, non v'è alcuna componente di

volontà da parte delle Aziende, che anzi si trovano gravate da tale onere per legge senza poter intervenire. Né vi è alcun dubbio che tale richiesta di ripiano comporti una decurtazione del patrimonio del soggetto destinatario.

Dunque, la disciplina del payback avrebbe quantomeno dovuto rispettare il principio della riserva di legge previsto dall'art. 23 Cost. e il principio di ragionevolezza e parità di trattamento previsti dall'art. 3 Cost.

Così non è stato.

Quanto all'art. 3 Cost., la disciplina sul payback è senz'altro in contrasto con il principio di eguaglianza e ragionevolezza per le medesime ragioni già viste con riferimento all'art. 53 Cost.: l'aver considerato come elemento determinante il fatturato vizia irrimediabilmente la normativa. Così facendo, il legislatore ha parificato situazioni molto diverse fra loro: il settore dei dispositivi medici è indubbiamente eterogeneo sia per le condizioni a cui avviene la cessione dei dispositivi, sia per la natura dei dispositivi stessi (ce ne sono alcuni per cui vi è molta concorrenza, altri per cui il mercato è più limitato).

La conseguenza è che Mondomed, che ricordiamo si occupa quasi esclusivamente di schiuma porosa, è stata chiamata a concorrere a un ripiano che con ogni probabilità dipende da altre categorie di dispositivi medici, illegittimamente omologate al suo settore di mercato.

In questa misura, il payback viola gli art. 3 e 23 Cost.

4 Ma non solo. Anche il principio di riserva di legge *ex* art. 23 Cost. appare violato, in quanto questa pur non avendo natura assoluta, impone qualcosa di più del mero fondamento della prestazione nel dettato normativo.

Affinché le imposizioni attuative e successive non si trasformino in esercizio di arbitrarietà, è necessario che la norma di legge a fondamento della prestazione patrimoniale imposta conferisca

dei poteri all'Amministrazione procedente che, quantomeno, consentano l'esercizio del sindacato sull'eccesso di potere discrezionale.

L'art. 9 *ter*, d.l. 78/2015 non è in grado di enucleare il contenuto minimo di disciplina necessario affinché la riserva di legge possa dirsi rispettata. La norma infatti non delimita sufficientemente l'oggetto del *payback*, per esempio non chiarisce minimamente cosa debba intendersi per dispositivo medico e consente che questa definizione sia lasciata totalmente alla determinazione in via amministrativa, con risultati irragionevoli.

In secondo luogo, l'art. 9 *ter* è insufficiente ai fini del rispetto della riserva di legge perché non individua alcun criterio di delimitazione della discrezionalità amministrativa degli enti attuatori in merito alle modalità di attuazione e alla delimitazione soggettiva e oggettiva dell'ambito di applicazione (destinatari della disciplina, tetti di spesa, ecc).

In altri termini, l'art. 9 *ter*, d.l. 78/2015 è del tutto inidoneo a fungere da cornice legislativa alla disciplina del *payback*, risultando estremamente generico e non fornendo agli enti attuatori linee guida da seguire, con il risultato che anche per il destinatario della disciplina è estremamente complesso vagliare la correttezza e la ragionevolezza degli atti attuativi, non esistendo parametri legali specifici di riferimento.

5 Con riguardo all'oggetto della disciplina del *payback*, si noti come la norma primaria (art. 17, c. 1, lett. c, d.l. 98/2011) si è limitata a fare riferimento alla spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, determinata tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico.

Si tratta con evidenza di un riferimento estremamente generico e del tutto insufficiente a garantire quell'adeguatezza di controllo a cui si è accennato.

Tale insufficienza è confermata dalla circostanza che a partire dal 2019, grazie alla Circolare 5496/2020 si è materializzata l'esigenza di chiarire che *“esistono dispositivi medici che possono*

essere definiti beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto", la quale "può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine".

La Circolare – che in ogni caso applica la stessa norma che si pretende di attuare per gli anni dal 2015 al 2018 – prova che, per poter applicare razionalmente il payback, sono necessarie valutazioni in merito alla disomogeneità dei dispositivi medici: se tutti i dispositivi possono essere soggetti o meno.

Non è dato comprendere perché tali opportune valutazioni non siano state svolte anche per gli anni dal 2015 al 2018.

6 Anche i criteri per l'esercizio dei poteri attribuiti sono del tutto insufficienti. La richiesta di ripiano dovrebbe essere effettuata con riferimento al fabbisogno standard regionale *ex art. 27 del d.l. 68/2011*, tuttavia tale fabbisogno non rappresenta affatto un dato oggettivo a cui poter ancorare in modo controllabile l'esercizio dei poteri attribuiti ai soggetti attuatori. In altri termini, il riferimento al valore del fabbisogno standard regionale non è un elemento che consente il rispetto della riserva di legge imposta dall'art. 23 Cost.

Esso infatti è determinato nel corso del processo di formazione del bilancio pubblico e risente di decisioni politiche altamente discrezionali: si tratta banalmente del livello di finanziamento che la politica intende attribuire alla sanità pubblica.

L'assoluta genericità della normativa primaria sul payback la rende illegittima costituzionalmente per violazione degli artt. 3 e 23 Cost. ed è anche per queste ragioni che si chiede che vengano annullati i provvedimenti impugnati.

III Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale della normativa sul payback, inclusi gli art. 9 ter, d.l. 78/2015, in relazione agli art. 3 e 41 cost., nonché dell'art. 117 cost. in riferimento all'art. 1 del I protocollo addizionale cedu. Violazione

del principio del legittimo affidamento in materia di gare pubbliche. Violazione degli art. 30, 97 e 106 d.lgs. 50/2016. Violazione dell'art. 1375 c.c.

1 I vizi costituzionali della normativa non si limitano a quelli illustrati nel paragrafo precedente.

La normativa del payback dispositivi medici incide in maniera illegittima sul legittimo affidamento che le aziende destinatarie, tra cui Mondomed, hanno riposto nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con le Aziende sanitarie.

2 Il d.l. 115/2022 ha introdotto una disciplina derogatoria che non soltanto ha reso immediatamente lesiva ed evidente la natura impositiva del meccanismo di ripiano, ma che ha altresì inciso su situazioni giuridiche soggettive di fatto stabili da almeno 7 anni. Infatti, il d.l. in esame è intervenuto – modificandoli *in peius* – su contratti di fornitura che rappresentano gli esiti di gare pubbliche ormai espletate e concluse.

Le gare, disciplinate dal codice appalti, si caratterizzano per essere presidiate da alcuni principi di diretta derivazione eurounitaria, come la necessaria remuneratività dell'offerta: basti pensare che l'art. 110 del cod. appalti assegna alla stazione appaltante la facoltà di verificare la congruità delle offerte ritenute anormalmente basse. Il principio appena illustrato da un lato opera a garanzia degli operatori economici, ma soprattutto vuole garantire che prestazioni di beni e servizi a favore della p.a. non siano soggette a scarsità qualitative.

Ciò significa che l'operatore, ogni volta che partecipa a una gara, deve essere posto in grado di valutare la sostenibilità dell'offerta, che, nel settore dei dispositivi medici, sovente si concretizza in accordi quadro, convenzioni e altri strumenti che sono destinati a produrre effetti per svariati anni.

La fissazione *ex post* di tetti di spesa, al cui sfioramento consegue un onere di ripiano a carico degli operatori economici, rende impossibile per quest'ultimi la valutazione di sostenibilità cui si è accennato.

Le aziende fornitrici di dispositivi medici, a causa della retroattività della disciplina del payback, sono attualmente costrette a incertezza in quanto i tetti fissati arbitrariamente a partire dall'Accordo 181/CSR incidono illegittimamente sulla redditività di contratti già eseguiti o in corso di esecuzione.

3 Tali circostanze costituiscono una lesione del diritto di proprietà nel senso convenzionale ed eurounitario del termine, che come noto protegge non solo la proprietà in senso stretto ma anche qualsiasi aspettativa patrimoniale fondata su una solida base giuridica, nonché una palese violazione dei principi che governano i contratti pubblici.

La normativa poi pone a grave rischio le stesse forniture pubbliche di dispositivi medici, poiché esponendo le stesse a un elevatissimo grado di aleatorietà è probabile che i prezzi delle Aziende aumenteranno visibilmente (dovendo queste tener conto degli ulteriori e imprevedibili costi derivanti dal payback) o, in un'ipotesi ancora peggiore, molte delle future gare potrebbero andare deserte.

Sarebbe infatti del tutto ragionevole che le Aziende, nella valutazione di opportunità economica di partecipare a gare pubbliche in Italia, decidessero di rinunciare e investissero nel commercio e nella distribuzione dei propri prodotti in altri paesi, dove non vi sono rischi imprevedibili come quello determinato dal payback.

La normativa sul payback quindi è lesiva della libera iniziativa economica *ex art. 41 Cost.*

IV Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, c. 1, lett. c, d.l. 98/2011, dell'art. 1, c. 131, lett. b, l. 228/2012, dell'art. 9 ter, c. 1, lett. b, 8, 9 e 9 bis, d.l. 78/2015, per violazione dell'art. 3 cost. e del principio di ragionevolezza

1 La natura e le peculiarità del mercato dei dispositivi medici impongono un'analisi specifica, in quanto da esse dipende un'ulteriore questione di legittimità costituzionale delle norme indicate in rubrica.

L'art. 3 Cost. informa l'ordinamento giuridico al principio di ragionevolezza e proporzionalità: le scelte del legislatore sono infatti insindacabili, purché ragionevoli e basate su un accurato bilanciamento di interessi, che non comporti discriminazione tra situazioni analoghe o viceversa differenzino situazioni tra loro diverse.

2 Calando nel caso di specie questi principi, il legislatore avrebbe dovuto considerare che il mercato dei dispositivi medici non consente la fissazione di un tetto di spesa senza un'effettiva considerazione del fabbisogno reale dei dispositivi medici, legato ai costi storici sostenuti dagli enti sanitari.

Non si ignora che la Corte Cost. ha ritenuto compatibile con l'ordinamento il payback in materia di specialità mediche, in ragione della limitatezza delle risorse.

Ma le considerazioni poste alla base di tale valutazione di compatibilità sono assolutamente inapplicabili al caso di specie.

Infatti, il mercato delle specialità medicali si caratterizza per:

- prezzi di acquisto non definiti in libera concorrenza, ma negoziati, almeno in prima battuta, tra produttori e AIFA;
- svolgimento di vere e proprie gare pubbliche soltanto dopo la commercializzazione dei c.d. equivalenti;
- reale coinvolgimento delle aziende farmaceutiche nei meccanismi di domanda e offerta, atteso che tramite i rappresentanti e gli informatori, queste svolgono delle vere e proprie attività promozionali.

Niente di tutto ciò avviene nel mercato dei dispositivi medici, la cui entità di spesa dipende dal fabbisogno delle Regioni, o più precisamente dalle strutture che bandiscono le gare e fissano i prezzi a base d'asta. Inoltre, il mercato dei dispositivi medici si caratterizza per una pluralità ampia di operatori economici coinvolti, che determina una dinamica concorrenziale molto più diffusa, per

margini di ricavo molto più bassi rispetto a quelli derivanti dai medicinali, che per lungo tempo sono tutelati anche dal brevetto sull'invenzione farmaceutica (che pure esiste nell'ambito del mercato dei dispositivi, ma non svolge la medesima funzione del mercato dei medicinali) e ciò consente una più facile copertura dei costi di investimento.

Di fatti, mentre una volta scaduto il brevetto, la specialità medica diventa fungibile con l'equivalente, ciò non si verifica mai nel mondo dei dispositivi medici, dove ogni prodotto ha delle sue caratteristiche qualitative specifiche, per esempio la schiuma porosa della Mondomed non ha un prodotto equivalente e fungibile.

La questione non è di poco conto: una volta commercializzati gli equivalenti, per i medicinali si può propriamente parlare di gare d'appalto con concorrenza limitata ai pochi operatori che offrono il medesimo prodotto al Servizio Sanitario.

Questa dinamica non si verifica mai nel mercato dei dispositivi medici, dove la decisione di acquisire un certo dispositivo medico è sostanzialmente rimessa alla struttura pubblica, che non è condizionata dalle dinamiche tipiche del mercato dei medicinali.

Queste sostanziali differenze tra i due mercati rendono inapplicabili le considerazioni della Corte Cost. in merito al payback in materia di specialità mediche.

La società ricorrente, dunque, ha del tutto legittimamente ritenuto che i contratti di fornitura con le aziende sanitarie fossero certi e stabili, invece attualmente si trova di fronte a una richiesta di payback di notevole entità che finisce per violare gravemente l'art. 3 Cost., non rappresentando affatto un intervento ragionevole e proporzionato, rispetto alle esigenze pubbliche che intende perseguire.

Si noti poi che l'esigenza di carattere pubblico perseguita (la razionalizzazione delle spese sanitarie), con ogni probabilità, rimarrà frustrata e mai realizzata a causa dei futuri innalzamenti dei prezzi da parte dei fornitori o addirittura dalla mancata partecipazione delle stesse alle gare.

3 Ma v'è di più. La sproporzione dell'intervento emerge in maniera evidente se si tiene conto che il fabbisogno del 4,4 % fissato sia a livello nazionale che regionale è del tutto inadeguato, poiché frutto di una decisione politica.

In primo luogo, gli stessi dati certificati nel d.m. 6.7.2022, mostrano che gli scostamenti dal tetto di spesa dal 2015 al 2018 sono stati progressivamente maggiori, e all'incirca del 20%-25% rispetto al tetto di spesa, il quale – invece – è stato negli anni progressivamente ridotto fino all'attuale quota, in vigore dal 2014.

Né è dato comprendere quali siano i dati posti alla base di tale percentuale.

Ciò che è certo è che i dati certificati nel D.M. 6.7.2022 inquadrano uno scostamento progressivo del 20/25 %, un dato che fotografa – questo sì – il reale fabbisogno di dispositivi medici da parte degli enti sanitari.

Se il legislatore avesse fatto riferimento ai costi storici del fabbisogno di dispositivi medici, avrebbe ottenuto un dato oggettivo e verificabile e avrebbe potuto fissare un tetto di spesa ragionevole.

Invece, operando come ha fatto, ha arbitrariamente fissato un tetto di spesa molto basso e obbligato le aziende a ripianare lo sfioramento da tale tetto fino al 50% in maniera del tutto sproporzionata e illegittima, oltre che retroattiva.

A ribadire la sproporzione della misura, soccorre nuovamente la disciplina del payback dei medicinali. In quel caso, il tetto di spesa è preventivamente fissato per legge, sulla base di una preventiva assegnazione alle aziende di un budget annuale, che coincide con la spesa SSN realizzata dalla singola azienda, con rialzi o ribassi a seconda di vari ed eventuali fattori.

Solo le aziende che sfiorano tale budget sono chiamate a ripianare lo sfioramento della spesa dedicata ai medicinali. Vi è dunque un riferimento reale ai costi storici, alle cessioni al SSN dell'anno precedente, che invece manca completamente nella disciplina oggetto del presente ricorso.

V Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto delle norme di cui all'art. 17, c. 1, lett. c, d.l. 98/2011, dell'art. 1, c, 131, lett. b, l. 228/2012, dell'art. 9 ter, c. 1, lett. b, 8, 9 e 9 bis, d.l. 78/2015 per violazione dell'art. 3, 42 e 117 cost., con riferimento all'art. 1 del I protocollo cedu e con gli art. 16 e 53 della carta dei diritti fondamentali dell'unione europea, nonché dell'art. 36 del tfue.

1 La disciplina del payback rappresenta un prelievo fiscale coattivo a carico delle aziende fornitrici. Tale circostanza si riverbera non solo sull'illegittimità costituzionale *ex art. 3, 53 e 23 Cost.*, ma anche sulla legittimità convenzionale ed eurounitaria.

2 In primo luogo, la fissazione del tetto di spesa e l'onere di ripiano a carico delle aziende fornitrici è in contrasto con il I Protocollo addizionale alla CEDU, che protegge la proprietà privata in senso ampio, tutelando da interferenze aspettative patrimoniali fondate su solide basi giuridiche.

È evidente che l'aspettativa patrimoniale delle aziende destinatarie del payback si rinviene nella conclusione di contratti di fornitura con gli enti sanitari, così come risulta palese che l'intervento retroattivo dell'onere di ripiano si colloca quale interferenza con il godimento dell'aspettativa patrimoniale tutelata.

La disciplina del payback non trova alcun conforto nella giurisprudenza convenzionale, che consente le c.d. interferenze qualora queste siano non discriminatorie e proporzionali e/o comunque prevedibili e accessibili. Ma come già illustrato, non è questo il caso. Né la disciplina in esame può considerarsi conforme al principio della misura più mite, poiché impone un sacrificio al privato del tutto sproporzionato rispetto al perseguimento dell'interesse pubblico.

3 Sulla base di analoghe considerazioni, la normativa rubricata in epigrafe può considerarsi in violazione degli art. 16 e 52 della Carta di Nizza, che, come noto, riconoscono la libertà di impresa e prevedono che eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà devono essere previste per legge e rispettare il contenuto essenziale di tali diritti e libertà, nonché che le limitazioni

possono essere apportate solo ove necessarie e realmente rispondenti a un'esigenza di interesse generale. Viene dunque nuovamente in rilievo il principio di proporzionalità, che, come già esposto, è ampiamente violato dalla normativa in esame.

4 Giova infine osservare che il diritto alla salute è tra i diritti fondamentali protetti dalla Costituzione e dal diritto UE e ivi assume una posizione preminente.

I dispositivi medici sono qualificabili come merci e perciò soggette alla libera circolazione nel territorio dell'UE: il prelievo fiscale derivante dal payback finisce per comportarsi quale limitazione rilevante a tale circolazione e, in quanto tale, attenta di fatto al diritto alla salute.

L'incompatibilità con il diritto unionale richiede che codesto Tribunale proceda alla disapplicazione della normativa nazionale sopra richiamata *ex art. 267 TFUE* e proceda all'annullamento dei provvedimenti impugnati.

MOTIVI AGGIUNTI

a valere anche come motivi di ricorso autonomo

VII Illegittimità derivata

1 Le censure di illegittimità relative agli atti presupposti non possono che riverberarsi in via derivata anche sui provvedimenti regionali e provinciali attuativi. Pertanto, anche la nuova determinazione n. 10686/2023 della Provincia di Bolzano è da considerarsi illegittima per le ragioni già illustrate nei motivi che precedono.

L'annullamento degli atti presupposti, infatti, non potrà che determinare la caducazione dei provvedimenti regionali e provinciali; i medesimi effetti scaturiranno dall'eventuale remissione alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia delle questioni sollevate in merito all'art. 9 *ter*, d.l. 78/2015 e all'art. 8, d.l. 34/2023.

VIII Violazione e falsa applicazione art. 9 *ter* d.l. 78/2015. Violazione e falsa applicazione art.

4 d.m. 6.10.2022, eccesso di potere per difetto di istruttoria e carenza dei presupposti. Eccesso

di potere per contraddittorietà intrinseca e illogicità. violazione del principio di certezza dell'azione amministrativa

1 Ove si ritenga che l'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 e più in generale la normativa presupposta di disciplina dell'onere del payback in materia di dispositivi medici non sia costituzionalmente illegittima o in contrasto con il diritto dell'UE, il provvedimento provinciale non sfugge a censure di illegittimità.

Esso infatti si pone in palese contrasto con la stessa disciplina presupposta poc'anzi richiamata. Si noti che tale normativa, che è ampiamente richiamata nelle premesse della determinazione, è completamente disattesa.

In primo luogo, l'apporto partecipativo delle Regioni e delle Province autonome alla regolamentazione dell'onere di ripiano è riassunto nel testo dell'art. 9 *ter* cit., il quale prevede che gli enti regionali *“definiscono con proprio provvedimento ... 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”*.

In secondo luogo, sono anche le linee guida, adottate con D.M. 6.10.2022 dal Ministero della Salute, a stabilire all'art. 4 che *“a seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento.”*

Esclusivamente **“al termine della verifica di cui al comma 1**, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma

2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 ...”

2 La normativa, pur di evidente illegittimità costituzionale pone comunque alcuni punti fermi in merito alle procedure da seguire nell’ambito dell’attuazione della disciplina di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa in materia di dispositivi medici.

Essi sono rappresentati dall’esecuzione di una puntuale verifica contabile in merito al ripiano della spesa per dispositivi degli anni dal 2015 al 2018.

Tuttavia, con specifico riferimento alla posizione di Mondomed, questa verifica non è stata correttamente svolta sia nel nuovo che nel provvedimento originariamente impugnato.

La società ha infatti fatturato nei confronti delle aziende sanitarie alto atesine una somma inferiore a quella indicata dall’amministrazione provinciale: a fronte dei 207.478,65 € risultanti dalle deliberazioni impugate, Mondomed ha in realtà fatturato solo 196.276,24 €.

Con ogni evidenza, questo errore comporta una violazione della normativa sulla quantificazione del payback e quindi gli oneri che la Società dovrà corrispondere alla Provincia (nel denegato caso in cui si dovesse ritenere legittimo il meccanismo in discussione) dovranno essere ridotti, oltre a provocare a cascata una modifica delle quote di ripiano attribuite agli altri fornitori. La correzione del dato di Mondomed implica infatti una riduzione dello sfioramento del tetto di spesa e di conseguenza una minore incidenza di questo sul fatturato delle singole imprese.

3 Dalla lettura dell’elenco dei soggetti obbligati al ripiano emerge poi un altro errore, che determina le medesime conseguenze illustrate nel paragrafo precedente.

Diversamente da quanto annunciato nelle premesse della determinazione originaria, in cui l’Amministrazione precisa di aver tolto dallo sfioramento certificato dal Ministero le somme a carico di Enti pubblici come richiesto dalla nota esplicativa del Segretario Generale del Ministero della Salute del 5.8.2022 (cfr. pag. 7 della determinazione), tra i soggetti obbligati al ripiano

compare l'ATS di Brescia. L'errore permane anche nella determina di correzione adottata lo scorso giugno.

È evidente allora che il criterio di correzione della base di calcolo del payback, annunciato nelle premesse della determina originaria, non è stato rispettato. L'inclusione di quell'Ente – evidentemente pubblico – nell'elenco dei soggetti onerati, oltre a determinare un'erronea ripartizione dello sforamento, implica anche un'errata determinazione della sua base di calcolo, con conseguente duplicazione di costi per gli operatori del settore.

A ben vedere, infatti, la fornitura (prima) acquistata dall'ATS di Brescia e (poi) rivenduta (a quanto si comprende) al sistema sanitario della provincia di Bolzano ha inciso nella determinazione e nella successiva ripartizione dello sforamento sia del sistema sanitario lombardo che di quello alto atesino.

Quanto appena osservato denota la superficialità con cui la Provincia ha condotto il procedimento amministrativo di definizione del payback ed è di per sé sufficiente a far dichiarare l'illegittimità dei provvedimenti adottati.

IX Violazione e falsa applicazione degli art. 1 e 3 l. 241/90 per violazione del principio di trasparenza e difetto di motivazione. Violazione e falsa applicazione degli art. 7 e ss. l. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e per carenza dei presupposti. Violazione degli art. 22 e ss. l. 241/1990. Violazione degli art. 24 e 113 cost.

IX Oltre a quanto appena esposto nel motivo che precede, le determinazioni impugnate (sia la 24408/2022 che la 10686/2023) risultano in aperto contrasto con alcuni principi cardine dell'azione amministrativa, come quelli di trasparenza, motivazione e partecipazione.

In linea generale, la richiesta provinciale si colloca al di fuori di ogni perimetro motivazionale. Non è infatti in alcun modo dato comprendere su quali dati si fondano le richieste inoltrate alle aziende: non emergono in alcun modo i presupposti in fatto e le ragioni in diritto poste a fondamento della

domanda. Le determinazioni, infatti, contengono una generica tabella, la cui lettura rimane assolutamente sterile, in assenza di un qualsiasi presupposto motivazionale.

In altri termini, anche a prescindere dagli specifici vizi afferenti alla disciplina del payback, le determinazioni impugnate risultano caratterizzate da un patente difetto di istruttoria e anche per tali ragioni meritano di essere annullate.

IX.2 Né soccorre in alcun modo il riscontro all'istanza di accesso presentata dalla ricorrente, pervenuto alla Mondomed Italia S.r.l. in data 30 dicembre. In esso la Provincia si è limitata a trasmettere il decreto di determinazione delle somme da pagare e un elenco delle fatture emesse da Mondomed, ma nessun documento relativo al fatturato delle singole aziende sanitarie né alcuna informazione utile al fine della comprensione della determinazione finale dell'onere di ripiano.

Infatti, ciò che si evince dalla determinazione impugnata è soltanto che la Provincia si è limitata a prendere atto dei dati forniti dalle Aziende Sanitarie, senza poi elaborarli o trattarli minimamente. L'amministrazione regionale, ad esempio, non pare aver domandato, se le fatture conteggiate prevedessero una distinzione tra le voci relative al bene e le voci relative ai servizi, che, come già visto, sono da escludersi dall'onere di ripiano.

Si tratta di una verifica che la Regione avrebbe dovuto assolutamente svolgere, atteso che prima del 2019 non v'era obbligo di scorporo in fattura del prezzo del bene da quello del servizio e pertanto è probabile che le Aziende abbiano conteggiato unitariamente le forniture prestate dalle società di dispositivi medicali (che spesso prevedono, oltre al bene, anche servizi di assistenza, manutenzione, formazione specialistica, ecc.), incrementando così l'importo dello sforamento complessivo.

In ogni caso, se da un lato la circostanza che la Provincia abbia riscontrato l'istanza di accesso della ricorrente potrebbe indurre a pensare a un'istruttoria adeguata, va osservato che la maggior parte dei documenti richiesti non sono stati forniti e che quelli trasmessi non sono utilmente sfruttabili

al fine di verificare gli importi richiesti, posto che non consentono all'azienda destinataria di verificare con puntualità cosa sia stato o meno conteggiato dalle aziende sanitarie.

Non è stato possibile reperire sul sito istituzionale nemmeno la determina del direttore dell'azienda sanitaria dell'Alto Adige che avrebbe ricertificato i fatturati: se ne chiede pertanto l'esibizione in giudizio.

Dunque, anche per tali gravi carenze motivazionali e in ragione del difetto di istruttoria, i provvedimenti meritano l'annullamento.

X Violazione e falsa applicazione art. 17, d.l. 98/2011, e art. 9 *ter*, d.l. 78/2015. Violazione dell'artt. 3 e 41 Cost. Violazione del principio di proporzionalità. Eccesso di potere per irragionevolezza e ingiustizia manifesta. Violazione del principio di non discriminazione su base territoriale delle imprese.

1 Come anticipato nella parte in fatto, negli ultimi mesi il legislatore ha modificato la normativa di riferimento, approvando il d.l. 34/2023.

La nuova normativa (art. 8) da un lato stanza, per le regioni e le province, un fondo *sine condicione* pari a 1.085 milioni di € per il 2023, ripartito *pro quota* in ragione del 52% dello sforamento posto a base del *payback*, e dell'altro dispone una corrispondente riduzione delle somme richieste a titolo di *payback*, ma solo per le imprese che non abbiano presentato ricorso o che rinuncino a quelli proposti .

In questo modo, la norma ha attribuito agli enti locali (unici soggetti responsabili dello sforamento) una somma di denaro che ripiana per intero i mancati introiti ipoteticamente conseguenti all'adesione di tutte le imprese fornitrici alla proposta di pagamento in misura ridotta avanzata dall'art. 8, c. 3: la quota di fondo da attribuire a ciascuna regione o provincia autonoma infatti è determinata proporzionalmente allo sforamento accertato dal d.m. 6.7.2022 e non sulla base del

numero di aziende fornitrici di dispositivi medici che non hanno attivato il contenzioso o che, pur avendolo attivato, vi rinunceranno.

È evidente che in tal modo gli effetti dei provvedimenti regionali e provinciali di determinazione del *payback* vengono radicalmente modificati, sia rispetto alle Regioni sia rispetto alle imprese fornitrici, ponendosi in contrasto con i parametri individuati in rubrica.

Tale violazione si concretizza su un duplice livello.

2 Sotto il primo profilo, la previsione di un fondo che non tenga minimamente in conto l'incidenza della normativa sopravvenuta sul gettito regionale e provinciale derivante dal *payback* pone i provvedimenti di quantificazione di quell'importo in contrasto con gli art. 17, d.l. 98/2011, e 9 *ter*, d.l. 78/2015, nella parte in cui prevedono che la richiesta di rimborso trovi, innanzitutto, la sua causa nello sfioramento del tetto di spesa regionale e che, in secondo luogo, la somma da rimborsare sia determinata in percentuale su quello sfioramento.

Gli importi rideterminati in applicazione della normativa sopravvenuta non rispondono più a questi requisiti e violano i principi di eguaglianza, proporzionalità e non discriminazione, rendendo i relativi provvedimenti altresì illegittimi per irragionevolezza e ingiustizia manifesta.

Per comprendere la natura e la portata delle illegittimità denunciate, si consideri ipoteticamente una Regione X con una quota complessiva di *payback* pari a 100, ripartita equamente tra 5 aziende fornitrici di dispositivi medici (debitrici quindi di 20 ciascuna). In forza della normativa sopravvenuta, la Regione riceverà una quota di fondo statale pari a 50 circa, da spendere – ai sensi dei c. 1 e 2, art. 8, d.l. 34/2023 – per garantire gli equilibri dei servizi sanitari regionali nell'anno 2022. Qualora, in applicazione della stessa norma sopravvenuta, dovesse rinunciare al contenzioso (o non dovesse averlo proprio attivato) solo una delle cinque aziende fornitrici, la Regione si troverebbe a ricevere un *surplus* di entrate, rispetto alla somma che avrebbe dovuto percepire in base all'originaria normativa sul *payback*, pari a 40, in quanto alla quota originaria di *payback* di

100 è stato aggiunto il contributo statale di 50, a cui, però, non è corrisposta nei fatti una riduzione dei crediti per *payback* di pari importo: solamente l'unica azienda rinunciataria verserà una somma ridotta (pari a 10 circa anziché 20), mentre tutte le altre continueranno ad essere obbligate per l'intero. La Regione, pertanto, riceverà 10 dall'impresa rinunciataria, 80 dalle imprese che non hanno rinunciato (20×4) e 50 dallo Stato, per un totale di 140 a fronte dell'originaria quota complessiva di *payback* di 100.

È evidente allora l'illegittimità del nuovo provvedimento della provincia di Bolzano che – in applicazione della nuova normativa – pretende dagli operatori (sia aderenti che non alla proposta transattiva) una compartecipazione alla spesa provinciale per dispositivi medici del tutto slegata dall'effettivo sforamento realizzato dagli enti sanitari. Dal momento in cui il legislatore nazionale ha deciso di coprire una quota pari al 52% di quel disavanzo, lo sforamento si è corrispondentemente ridotto e quindi l'obbligo di ripiano precedentemente posto a carico degli operatori dovrebbe essere ridotto corrispondentemente, con conseguente rideterminazione dell'onere tra tutti gli operatori. Al netto delle illegittimità del *payback* in sé considerato, fatte valere con i precedenti motivi di ricorso, lo stanziamento del fondo in questione senza rideterminazione dell'entità dello sforamento cui agganciare l'obbligo di *payback*, rende la misura impugnata gravemente iniqua per tutti gli operatori.

È lampante, poi, anche la violazione del principio di non discriminazione su base regionale/provinciale: in forza delle misure introdotte dal d.l. 34/2023, gli operatori non contribuiranno equamente a ripianare il debito delle regioni, in quanto la loro partecipazione al ripiano sarà maggiore in quelle regioni/province in cui saranno pervenute un maggior numero di rinunce e/o sia presente un maggior numero di operatori che non hanno attivato ricorsi giurisdizionali. L'uniformità del contributo statale, unitamente al suo mancato ancoraggio al numero di rinunce e/o giudizi non attivati, appare lesivo anche della libera iniziativa economica

privata, che suppone, come più volte sottolineato dalla giurisprudenza costituzionale sull'art. 41 Cost., l'assenza di discriminazioni su base territoriale ingiustificate a carico delle imprese.

Indipendentemente dai profili di illegittimità costituzionale che saranno illustrati nel XII motivo, gli effetti della normativa sopravvenuta determinano l'illegittimità della misura impugnata, che dovrebbe anzitutto essere rideterminata nel suo ammontare, in ragione della sopravvenuta riduzione dello sforamento su cui il *payback* era stato a suo tempo calcolato e, in secondo luogo, redistribuita equamente tra le regioni/province al fine di eliminare le discriminazioni territoriali che si determineranno *a posteriori*, come appena sopra illustrato.

Va da sé che, qualora si dovesse ritenere che la copertura offerta da tale normativa sia tale da rendere formalmente legittime le distorsioni sopra rilevate, le considerazioni esposte varrebbero come ragioni di illegittimità costituzionale della normativa medesima.

3 Dalle considerazioni appena svolte emerge anche un secondo profilo di illegittimità della determina impugnata, i cui effetti violano i principi di eguaglianza, proporzionalità e non discriminazione tra le aziende fornitrici.

La possibilità di ottenere uno sconto del 52% della somma originariamente richiesta, a patto di rinunciare al contenzioso attivato o di non averlo mai avviato, sottopone identiche situazioni a un quadro normativo differente, in assenza di una legittima giustificazione: sia le imprese che accetteranno il compromesso proposto dal legislatore che quelle che lo rifiuteranno hanno partecipato a gare pubbliche per la fornitura di dispositivi medici alle strutture sanitarie, senza poter incidere sulle scelte gestionali che hanno portato le regioni/province allo sforamento del tetto di spesa; né la previsione di una rinuncia al contenzioso o la mancata originaria attivazione delle stesso introduce un elemento di distinzione che legittimi un differente trattamento degli operatori. Inoltre, il nuovo provvedimento è viziato nella misura in cui non tiene conto delle diverse tipologie di aziende destinatarie delle richieste di *payback* e della loro capacità a farvi fronte. A ben vedere,

infatti, potranno accettare la (illegittima) transazione proposta dal legislatore, solo le imprese in grado di procedere entro il 30.10.2023 al pagamento degli importi dimezzati e non certamente quelle che, come la Mondomed, oltre a non essere in grado di pagare, saranno costrette addirittura a cessare l'attività e ad avviare le procedure di liquidazione (sul punto, doc. 35).

In conclusione, le modifiche introdotte dal d.l. 34/2023, anche nel testo convertito dalla legge 56/2023, hanno ampliato la violazione dei principi di proporzionalità e non discriminazione che già viziavano i provvedimenti originari, nella misura in cui avvantaggiano operatori più strutturati a danno di operatori più piccoli che, come la Mondomed, non possono permettersi di sostenere il *payback* nemmeno nella misura dimezzata proposta oggi dal legislatore.

XI Violazione dell'art. 9, d.l. 34/2023. Violazione e falsa applicazione art. 9 *ter*, d.l. 78/2015. Violazione e falsa applicazione art. 4 d.m. 6.10.2022. Violazione del principio di certezza dell'azione amministrativa. Violazione e falsa applicazione degli art. 1 e 3 l. 241/90 per violazione del principio di trasparenza e difetto di motivazione. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, per contraddittorietà intrinseca e illogicità. Violazione art. 41 Cost.

Innanzitutto, il nuovo provvedimento di quantificazione del *payback* risulta illegittimo per violazione dell'art. 9, c. 1 *bis*, d.l. 34/2023, in quanto non individua l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento, rendendo così impossibile alle aziende onerate valutare la convenienza dello sconto proposto dal legislatore.

Più generale esso è illegittimo anche per contrarietà dell'art. 9, d.l. 34/2023 ai principi costituzionali di ragionevolezza e libera iniziativa economica, perché la nuova disposizione, anche nel testo convertito dalla legge 56/2023, ha reso i presupposti della misura contestata illogici, immotivati e contrari al principio di certezza del diritto con riguardo all'ammontare effettivo della quota di *payback* da corrispondere.

L'introduzione dell'obbligo per le regioni e le province autonome di comunicare alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento, tenendo conto delle diverse aliquote applicabili ai beni acquistati, non sana i vizi che affliggevano la previgente disciplina.

La nuova disposizione (co. 1 *bis*, art. 9, d.l. 34/2023), infatti, continua a non individuare le modalità per determinare l'importo dell'IVA da detrarre.

Come attesta la stessa norma, i dispositivi medici sono soggetti a differenti aliquote Iva; tuttavia, a seguito dello sconto operato dal legislatore sugli importi richiesti a titolo di *payback*, l'operatore non è in grado di individuare autonomamente quali siano i beni che, qualora accettasse lo sconto e rinunciasse ai ricorsi, rimarrebbero computati nel *payback* dimidiato e quali invece sarebbero stralciati dal contributo statale.

Tale lacuna normativa non è stata colmata nemmeno dalle regioni e province autonome, che fino ad oggi non si sono preoccupate di definire un criterio per l'individuazione dell'aliquota da applicare: neanche la nuova determina della provincia di Bolzano prende posizione sul punto.

In ragione di ciò, viene a mancare, per effetto della norma sopravvenuta ogni certezza sul *quantum* effettivo dell'obbligo di *payback*.

Il provvedimento 10626/2023 risulta, quindi, illegittimo per difetto di istruttoria, motivazione e manifesta illogicità, non potendo l'amministrazione arbitrariamente imputare transazioni con differenti regimi Iva al *payback* o al contributo statale: per ovviare a una tale conseguenza, sarebbe necessario predeterminare un criterio generale d'imputazione delle transazioni all'uno o all'altro ambito.

Alternativamente, l'art. 9 dovrebbe essere dichiarato costituzionalmente illegittimo, in quanto, non contenendo esso stesso il criterio d'imputazione di cui sopra, viola il diritto di libera iniziativa economica privata *ex art. 41 Cost.*

XII Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 8, d.l. 34/2023, per violazione dei principi costituzionali del diritto di difesa ex art. 24 Cost., del principio del giusto processo ex art. 111 Cost., del principio dell'indipendenza del giudice ex artt. 100, 101 e 108 Cost., del principio di eguaglianza ex art. 3 Cost., del principio della capacità contributiva dei contribuenti di cui agli art. 23 e 53 Cost. Violazione dell'art. 117 Cost, in relazione all'art. 6 della Convenzione Europea per la Salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle Libertà Fondamentali.

1 Anche nel caso in cui non fossero accolti i vizi denunciati nei paragrafi precedenti, i provvedimenti impugnati sarebbero comunque da annullare per illegittimità derivata dalle disposizioni del d.l. 34/2023, di cui si deve rilevare la manifesta incostituzionalità.

L'obbligo di rinunciare ai giudizi di impugnazione promossi avverso la disciplina sul *payback* e i relativi provvedimenti di quantificazione dell'onere per accedere allo sconto del 52% è costituzionalmente illegittimo per violazione, *in primis*, del diritto costituzionale di difesa.

L'art. 24 Cost. dispone, al c. 1, che “*tutti possono agire in giudizio per la tutela dei propri diritti e interessi legittimi*” e, al c. 2, precisa che “*la difesa è diritto inviolabile in ogni stato e grado del procedimento ...*”.

Ciò significa che nel nostro ordinamento non è ammessa alcuna compressione del diritto di difesa, pena l'illegittimità costituzionale dello strumento che la introduce.

L'art. 8, c. 3, d.l. 34/2023, integra proprio tale ipotesi, in quanto determina una inaccettabile compromissione dell'effettività della tutela giurisdizionale nella parte in cui richiede espressamente l'abbandono dei contenziosi in corso per accedere ad una misura (tra l'altro) non completamente soddisfattiva delle pretese dedotte in giudizio.

Essa, inoltre, viola anche il principio di indipendenza del giudice, quello del giusto processo e l'art. 6 della CEDU, poiché, interviene su giudizi in corso con una misura che ne predefinisce l'esito in favore della p.a.

Né è possibile ritenere che l'intervento in questione possa essere giustificato da motivi finanziari, volti a contenere la spesa pubblica in materia sanitaria.

Come insegna l'ampia giurisprudenza della Corte EDU, le considerazioni di natura finanziaria non possono, da sole, autorizzare il potere legislativo a sostituirsi al giudice nella definizione delle controversie. L'ingerenza del potere legislativo nell'amministrazione della giustizia può essere giustificata solo da ragioni imperative di interesse generale, che non si riscontrano nel caso di specie (sent. 31.5.2011, Maggio contro Italia; 15.4.2014, Stefanetti e altri contro Italia).

Nello stesso senso si è pronunciata anche la Corte cost. che, con riferimento all'adozione di norme retroattive che incidono su contenziosi in corso, ha affermato che: *“I soli motivi finanziari, volti a contenere la spesa pubblica o a reperire risorse per far fronte a esigenze eccezionali, non bastano a giustificare un intervento legislativo destinato a ripercuotersi sui giudizi in corso L'efficacia retroattiva della legge, finalizzata a preservare l'interesse economico dello Stato che sia parte di giudizi in corso, si pone in evidente e aperta frizione con il principio di parità delle armi nel processo e con le attribuzioni costituzionalmente riservate all'autorità giudiziaria In particolare l'art. 24, primo comma, Cost., nel garantire il diritto inviolabile di agire in giudizio a tutela dei propri diritti e interessi legittimi, deve essere letto congiuntamente non solo con l'art. 102 Cost., che tutela le attribuzioni dell'autorità giudiziaria, ma anche con l'art. 111 Cost., posto a presidio del giusto processo. L'insieme dei parametri indicati converge nella tutela garantita dall'art. 6 CEDU. A tale proposito, la giurisprudenza della Corte EDU è costante nell'affermare che, seppure in linea di principio non è precluso al legislatore disciplinare, con nuove disposizioni dalla portata retroattiva, diritti risultanti da leggi in vigore, tuttavia, «il principio della*

preminenza del diritto e il concetto di processo equo sanciti dall'art. 6 ostano, salvo che per imperative ragioni di interesse generale, all'ingerenza del potere legislativo nell'amministrazione della giustizia al fine di influenzare l'esito giudiziario di una controversia» Le leggi retroattive o di interpretazione autentica che intervengono in pendenza di giudizi di cui lo Stato è parte, in modo tale da influenzarne l'esito, comportano un'ingerenza nella garanzia del diritto a un processo equo e violano un principio dello stato di diritto garantito dall'art. 6 CEDU" (Corte cost., 145/2022; vedi anche Corte cost. 174/2019 e 12/2018).

Le considerazioni svolte dalla Corte sulle leggi retroattive si attagliano perfettamente al caso di specie, in cui il legislatore non ha semplicemente fornito al giudice un'indicazione di giudizio ma ha, da un lato, completamente esautorato quest'ultimo della sua funzione di giudicante e, dall'altro, privato gli operatori di qualsiasi strumento di tutela giurisdizionale.

È evidente, dunque, che nel caso di specie non sussista alcuna ragione imperativa di interesse generale che possa giustificare la misura introdotta.

Anzi, il divieto di contestazione dei provvedimenti impugnati, cui lo sconto sul *payback* è subordinato, costituisce una delle cause che determineranno nei prossimi anni gravissimi problemi per il sistema sanitario nazionale nonché per un importante comparto dell'economia italiana.

L'ingente onere economico determinato dal *payback* causerà la chiusura di numerose imprese produttrici di dispositivi medici (solitamente di piccole e medie dimensioni) con conseguente impossibilità per le aziende sanitarie di ricevere i materiali necessari a svolgere l'ordinaria attività ospedaliera.

L'intervento del legislatore, dunque, è stato semplicemente finalizzato a porre fine a un enorme contezioso, fondato su ampi e argomentati motivi di illegittimità che nemmeno lo stesso esecutivo ha potuto negare, come dimostrano gli interventi legislativi finora adottati.

Insomma, il d.l. 34/2023 si pone in evidente contrasto con il principio di parità delle armi nel processo, con le attribuzioni costituzionalmente riservate all'autorità giudiziaria e più in generale con l'essenza stessa dello stato di diritto.

2 Da ultimo, si deve evidenziare che la normativa sopravvenuta, nella misura in cui applica lo sconto del 52% indipendentemente dal numero delle rinunce che perverranno alle regioni/province e/o delle imprese che non hanno proposto il contenzioso, rafforza la violazione del principio di corresponsione delle imposte in base alla capacità contributiva del contribuente.

La partecipazione al ripiano dello sforamento regionale da parte degli operatori che non rinunceranno ai giudizi sarà di gran lunga maggiore rispetto a quella di coloro che aderiranno alla decurtazione. Come tale, la misura viola il principio di progressività delle imposte sancito dall'art. 53 Cost.

Come ricordato nei precedenti paragrafi, la Corte costituzionale ha statuito che *“la possibilità di imposizioni differenziate deve pur sempre ancorarsi a una adeguata giustificazione obiettiva, la quale deve essere coerentemente, proporzionalmente e ragionevolmente tradotta nella struttura dell'imposta”* (Corte Cost., 142/2014 e 21/2005). Infatti, *“affinché il sacrificio recato ai principi di eguaglianza e di capacità contributiva non sia sproporzionato e la differenziazione dell'imposta non degradi in arbitraria discriminazione, la sua struttura deve coerentemente raccordarsi con la relativa ratio giustificatrice”* (Corte Cost., 10/2015).

È stata già dimostrata nei precedenti paragrafi l'insussistenza di una *ratio* giustificatrice della normativa sopravvenuta che possa ritenersi meritevole di tutela.

In ragione di ciò, anche sulla base delle censure appena espresse, la norma deve essere dichiarata incostituzionale e i provvedimenti adottati in sua applicazione annullati.

Istanza di remissione alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia dell'Unione

Europea

Per i motivi suesposti, la ricorrente chiede che venga sollevata questione di legittimità costituzionale dell'art. 8, d.l. 34/2023, dell'art. 17, c. 1, lett. c, D.L. 98/2011, dell'art. 1, c. 131, lett. b, L. 228/2012, dell'art. 9 ter, c. 1, lett b, c. 8, 9 e 9 bis, D.L. 78/2015, per violazione dei principi costituzionali del diritto di difesa *ex art. 24 Cost.*, del principio del giusto processo *ex art. 111 Cost.*, del principio dell'indipendenza del giudice *ex artt. 100, 101 e 108 Cost.*, dei principi di eguaglianza e ragionevolezza *ex art. 3 Cost.*, del principio della capacità contributiva dei contribuenti di cui agli art. 23 e 53 Cost., per violazione dei principi di proporzionalità e di libera iniziativa economica *ex art. 41 Cost.*, nonché per violazione dell'art. 117 Cost, in relazione all'art. 6 della CEDU, e/o venga disposta rimessione alla CGUE della questione pregiudiziale *ex art. 267 TFUE*, di compatibilità eurounitaria con la normativa europea in materia di giusto processo.

La ricorrente chiede, pertanto, a codesto ecc.mo Tribunale di voler accertare che il giudizio non può esser definito indipendentemente dalla risoluzione delle questioni di legittimità costituzionale sollevate in questo atto e che tali questioni non sono manifestamente infondate; di emettere ordinanza con la quale, riferiti i termini e i motivi dell'istanza con cui sono state sollevate le questioni medesime, si disponga l'immediata trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale e/o alla CGUE e si sospenda il giudizio in corso.

La sussistenza del requisito della rilevanza della questione è evidente, essendo le norme censurate il fondamento di pretese patrimoniali avanzate nei confronti della Mondomed Italia s.r.l., di cui ai vari provvedimenti regionali e provinciali di richiesta di adempimento all'onere di ripiano.

Da ultimo si chiede che la presente istanza di rimessione sia esaminata anche in caso di eventuale precedente rimessione di identiche o analoghe questioni relative ad altri giudizi relativi al *payback*, al fine di non ledere il diritto di difesa costituzionalmente garantito dell'odierna ricorrente, la quale – considerati gli orientamenti espressi in materia dalla Corte cost. – potrebbe non essere ammessa

a intervenire nel processo costituzionale qualora il presente giudizio fosse impropriamente sospeso senza sollevare autonomamente le questioni (anche se identiche o analoghe).

Istanza istruttoria

Si chiede che codesto TAR ordini alla Provincia autonoma di Bolzano e all'Azienda sanitaria dell'Alto Adige di produrre in giudizio entro un termine congruo la determina del Direttore generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige 2023-A000832 del 12.6.2023 nonché la documentazione già indicata con il ricorso per motivi aggiunti avverso la determina della Provincia di Bolzano 24408/2022, notificato il 10/2.

P.Q.M.

Si chiede che Codesto Ill.mo Tribunale voglia, in accoglimento del presente ricorso, dichiarare l'illegittimità degli atti impugnati, previa, ove necessaria, la sospensione del giudizio ai fini della rimessione alla Corte Costituzionale, e per l'effetto, annullarli. Si domanda inoltre di voler ordinare alla Provincia Autonoma di Bolzano l'esibizione dei documenti indicati nell'istanza istruttoria.

In via subordinata, si chiede che Codesto Ill.mo Tribunale voglia, previa disapplicazione delle disposizioni rilevante e in particolare dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 e del sopravvenuto art. 8, d.l. 34/2023, anche nel testo convertito dalla legge 56/2023, annullare i provvedimenti impugnati o sospendere il giudizio ai fini del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE nei termini indicati nel ricorso.

Con vittoria di spese e onorari.

Ai sensi dell'art. 14, comma 2, d.P.R. 115/2002 si dichiara che è dovuto il contributo unificato nella misura indicata dall'art. 13, comma 6 bis, lett. e), d.P.R. 115/2002 per un importo pari a euro 650,00.

Si producono in via istruttoria i seguenti documenti, con numerazione progressiva rispetto a quella già indicata nel ricorso introduttivo:

- doc. 40: decreto della Provincia Autonoma di Bolzano – Dipartimento alla salute, banda larga e cooperative n. 10686 del 15 giugno 2023.

Milano, 14 settembre 2023

Avv. Simona Viola

Prof. Avv. Bruno Tonoletti