

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
DEL LAZIO - ROMA

Ricorso

Per RAYS S.p.a. (C.F. e P.Iva 01316780426), con sede in Osimo (AN), Via Francesco Crispi n. 26, in persona del legale rappresentante *p.t.*, Stefano Marconi, rappresentata e difesa dall'Avv. Roberto Colagrande (C.F. CLGRRRT68T28A345B - fax 06/8080731 – P.E.C. roberto.colagrande@pecordineavvocatilaquila.it) ed elettivamente domiciliata presso il suo studio in Roma, Viale Liegi n. 35/b, nonché digitalmente domiciliata al predetto indirizzo di posta elettronica certificata, come da procura allegata in calce al presente atto;

contro: - MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro *p.t.*;

- MINISTERO DELLA ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro *p.t.*;

- PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente del Consiglio *p.t.*;

- 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.*;

e, per quanto occorrer possa, nei confronti di:

- REGIONE ABRUZZO, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

- REGIONE MOLISE, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

- REGIONE LAZIO, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

- REGIONE LOMBARDIA, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

- REGIONE PIEMONTE, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

- REGIONE LIGURIA, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

- REGIONE AUTONOMA TRENTO-ALTO ADIGE, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

- PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

- PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

- REGIONE VENETO, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

- REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA, in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- REGIONE EMILIA ROMAGNA, in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- REGIONE TOSCANA, in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- REGIONE MARCHE, in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- REGIONE CAMPANIA, in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- REGIONE CALABRIA, in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- REGIONE UMBRIA, in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- REGIONE BASILICATA, in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- REGIONE PUGLIA, in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- REGIONE AUTONOMA SICILIA, in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- REGIONE AUTONOMA SARDEGNA, in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, in persona del legale rappresentante *p.t.*;
- PRIMED S.r.l., in persona del legale rappresentante *p.t.*;

per l'annullamento:

- del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6.7.2022, pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022, avente ad oggetto "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" e relativi allegati;
- del decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6.10.2022, pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022, avente ad oggetto "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*";
- degli Accordi Rep. Atti n. 181/CSR del 7.11.2019 e Rep. Atti n. 213/CSR del 28.9.2022 in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province Autonome adottati ai sensi dell'art. 9-ter d.l. n. 78/2015, convertito dalla l. n. 125/2015, e relativi alla individuazione dei

criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2018, ivi compresi i relativi allegati;

- della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019 che prevede la ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

- degli atti delle Regioni Abruzzo e Molise di ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, di contenuto ed estremi allo stato non conosciuti;

- nonché di ogni altro atto presupposto, conseguente e/o connesso.

FATTO E DIRITTO

1. La ricorrente Rays S.p.a. è una società con sede nelle Marche attiva, tra gli altri, nel settore del commercio all'ingrosso di prodotti sanitari, materiale radiografico e forniture ospedaliere (come da visura camerale **sub doc. 1**).

In questo senso, la predetta società ha partecipato negli anni a numerose procedure di evidenza pubblica bandite da amministrazioni ed enti aventi sede in pressoché tutte le Regioni d'Italia aventi ad oggetto l'affidamento di forniture di dispositivi medici, risultando in molti casi aggiudicataria e stipulando i relativi contratti di appalto.

La ricorrente ha quindi interesse a contestare sin d'ora tutti gli epigrafati atti della procedura di attuazione del meccanismo di c.d. "*payback*" sui dispositivi medici di cui all'art. 18 d.l. n. 115/2022, convertito dalla l. n. 142/2022, riservandosi altresì di impugnare con atto di motivi aggiunti ogni eventuale conseguente atto che la dovesse direttamente coinvolgere nella procedura di ripiano per il superamento del tetto di spesa.

2. In tal senso, giova preliminarmente ricostruire dal punto di vista normativo e fattuale i termini della vicenda di causa.

2.1 L'art. 17 d.l. n. 98/2011, convertito dalla l. n. 111/2011, nell'intento di procedere ad una "*razionalizzazione della spesa sanitaria*", ha introdotto un tetto alla spesa pubblica in relazione, tra gli altri, ai dispositivi medici, originariamente fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario (FSO) e successivamente oggetto di ripetute revisioni al ribasso che l'hanno portato dapprima al 4,9%, poi al 4,8% e infine al 4,4% a decorrere dal 2014.

Con l'art. 9-ter d.l. n. 78/2015, convertito dalla l. n. 125/2015 (c.d. "Manovra finanziaria" 2015), è stato stabilito che, in caso di sfioramento del tetto da parte di una Regione o una Provincia, una parte (pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017) della spesa in eccesso dovesse essere rimborsata dalle imprese fornitrici (ciascuna *pro-quota* in base all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa nella regione in questione); meccanismo analogo a quello di "payback" già in vigore per la spesa pubblica farmaceutica introdotto sin dal 2007.

2.2 Dopo cinque anni dalla sua introduzione, durante i quali tale meccanismo è rimasto sostanzialmente inapplicato nel settore dei dispositivi medici, l'art. 1, co. 557, l. n. 145/2018 (c.d. "Legge di Bilancio 2019") ha modificato la procedura riscrivendo il comma 8 del citato art. 9-ter d.l. n. 78/2015 nei seguenti termini: *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno.*

La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento.

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".

2.3 Con successiva circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019 è stato richiesto agli enti del Sistema Sanitario Nazionale di elaborare e trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato relativo ai dispositivi medici suddiviso per singolo fornitore, in base ai valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

Di qui Stato e Regioni hanno raggiunto all'interno della relativa Conferenza Permanente due accordi (Atti n. 181/CSR e Rep. Atti n. 182/CSR del 7 novembre 2019; **doc. 2**) relativi rispettivamente alla spesa per gli anni 2015-2018 e a quella del 2019, con cui sono stati definiti i criteri di

individuazione dei tetti di spesa nazionale e regionali e le modalità di stima degli eventuali sforamenti.

In particolare, la spesa effettiva in dispositivi medici è stata calcolata sulla base dei costi rilevati a consuntivo dal conto economico (modello CE) consolidato regionale nella voce "BA0210" (v. artt. 2 e 3), per quanto riguarda gli anni 2015-2018, e sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda (al lordo dell'IVA e specificando separatamente il costo del bene e quello del servizio) per il 2019.

Nei predetti atti si precisa altresì che, in attuazione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 8, d.l. n. 78/2015, l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale è certificato con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e della finanze, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, avendo riguardo *“ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”* (art. 3, co. 1).

2.4 In tale contesto, è intervenuto l'art. 18 d.l. 9.8.2022, n. 115, convertito dalla l. 21.9.2022, n. 142 che, per quanto di interesse, ha aggiunto il seguente comma 9-bis all'art. 9-ter d.l. n. 78/2015: *“In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul*

bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

2.5 Nel frattempo, con decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022 (recante "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*"), pubblicato in G.U. il 15.9.2022 (**doc. 3**), si è provveduto, ora per allora, "*a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico*" (v. art. 1).

Come si ricava dagli allegati al d.m. 6.10.2022, è stato accertato:

- in relazione all'anno 2015, il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici pari a 1.040 milioni di euro, il cui 40% posto in capo alle aziende fornitrici ammonta complessivamente a € 416.274.918;
- in relazione all'anno 2016, il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici pari a 1.050 milioni di euro, il cui 45% posto in capo alle aziende fornitrici ammonta complessivamente a € 473.793.126;

- in relazione all'anno 2017, il superamento del tetto di spesa per l'acquisito di dispositivi medici pari a 1.105 milioni di euro, il cui 50% posto in capo alle aziende fornitrici ammonta complessivamente a € 552.550,00;

- in relazione all'anno 2018, il superamento del tetto di spesa per l'acquisito di dispositivi medici pari a 1.286 milioni di euro, il cui 50% posto in capo alle aziende fornitrici ammonta complessivamente a € 643.322.523.

Complessivamente, dunque, dovrebbe essere posto a carico delle predette aziende fornitrici a titolo di ripiano per il periodo di riferimento l'importo pari a € **2.085.940.579,00**, da ripartirsi individualmente tra loro in misura pari all'incidenza percentuale del rispettivo fatturato sul totale della spesa per l'acquisito di dispositivi medici a carico del SSN.

In base all'art. 2 del decreto le *“modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici”* (cfr. **doc. 3**) sono disciplinate con successivo accordo in sede di Conferenza Stato - Regioni.

2.6 Quindi, con decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U. il 26.10.2022 (**doc. 4**), anche sulla scorta di quanto stabilito nell'Accordo Rep. Atti n. 213/CSR del 28.9.2022 raggiunto in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province Autonome (**doc. 5**), si è proceduto all'adozione delle c.d. *“linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”*.

Si tratta, in particolare, delle linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali di cui al citato art. 18 d.l. n. 115/2022, con i quali saranno definiti entro il prossimo 14 dicembre 2022 gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Si badi sin d'ora, per quanto di interesse, che l'art. 3 del predetto decreto ministeriale dispone che *“ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»*” (co. 1); di

qui, i medesimi enti conseguentemente “calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento” (co. 2; **cfr. doc. 4**).

3. In attesa della oramai prossima adozione dei provvedimenti regionali e provinciali di cui sopra, onde evitare di incorrere in potenziali decadenze e con riserva di proporre successivo atto di motivi aggiunti, la ricorrente si vede costretta sin d’ora a rilevare la illegittimità di tutti gli atti e provvedimenti meglio indicati in epigrafe per i seguenti

MOTIVI

3.1 PROFILI DI ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE E DI VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI DERIVAZIONE EURO-UNITARIA.

ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL’ART. 17 D.L. N. 98/2011, CONVERTITO DALLA L. N. 111/2011 E S.M.I, DELL’ART. 9-TER D.L. N. 78/2015, CONVERTITO DALLA L. N. 125/2015 E S.M.I., E IN OGNI CASO DELL’ART. 18 D.L. N. 115/2022, CONVERTITO DALLA L. N. 142/2022 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 2, 3, 32, 41, 42, 53, 81 E 97 COST., NONCHÉ DELL’ART. 117, CO. 1, COST. E DELL’ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, ARTT. 16 E 52 DELLA “CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL’UNIONE EUROPEA”, ARTT. 3, 28, 49, 56, 107 DEL TFUE.

Gli impugnati atti e provvedimenti di adozione del meccanismo di c.d. “payback” sui dispositivi medici risultano illegittimi in via derivata in ragione della manifesta incostituzionalità e/o violazione dei principi euro-unitari cui risultano affette le rubricate disposizioni di legge cui intendono dare applicazione.

3.1.1 Sotto un primo profilo, le norme in parola si pongono in violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all’art. 3 Cost.

In tal senso, pur essendosi a conoscenza dell’orientamento costituzionale che ha ritenuto in passato non viziato da intrinseca irragionevolezza la disciplina istitutiva del “payback” sui farmaci in ragione della ravvisata esistenza di una sorta di contribuzione obbligatoria al SSN da parte delle imprese del settore, lo stesso non sembra applicabile alla fattispecie in

esame attesa la obiettiva differenza esistente tra i sistemi di acquisto e/o approvvigionamento di prodotti farmaceutici rispetto ai dispositivi medici.

Nelle procedure di evidenza pubblica inerenti tali dispositivi infatti il sistema di acquisto è di norma centralizzato, mediante convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale, e si caratterizza per la individuazione in gara del prezzo di acquisto; sicché poi le strutture pubbliche interessate, all'occorrenza, acquistano i dispositivi a quel prezzo.

Ne discende come la decisione di acquisto sia totalmente rimessa alla struttura pubblica e non è condizionata né dall'esistenza di protezioni brevettuali né dall'effettiva azione delle aziende fornitrici, che nel mondo farmaceutico hanno invece margini tramite l'informazione scientifica per agire sulla classe medica la quale è, alla fine, quella che risulta determinante nella scelta dei prodotti da acquistare.

Senza contare che nel comparto dei farmaci, a differenza di quanto previsto nel settore dei dispositivi medicali, è prevista una franchigia per le imprese del settore nonché l'assegnazione annuale da parte dell'AIFA di un budget o quota di mercato per ogni farmaco, sfiorato il quale subentra il ripiano determinato proporzionalmente al predetto budget, che consente evidentemente a dette imprese di ancorare a tale dato la programmazione della propria attività.

Tanto opportunamente premesso, la disciplina relativa al "payback" sui dispositivi medici non appare ragionevole né proporzionata, giacché prende le mosse innanzitutto da uno strutturale sotto-finanziamento del tetto di spesa fissato per l'acquisto dei predetti dispositivi.

Al riguardo, come già ricordato in narrativa, basti osservare che nel solo periodo 2015-2018 per gli acquisti in parola è stato previsto uno sfondamento dei tetti di spesa pari a oltre quattro miliardi di euro, di cui ben € 2.085.940.579,00 posti a carico delle aziende fornitrici, sicché appare di immediata evidenza come i tetti di spesa individuati dallo Stato si rivelino costantemente e grandemente sottodimensionati e, in ogni caso, non coerenti con l'andamento prospettico dei consumi dei dispositivi medici.

D'altra parte, l'assenza di ragionevolezza e proporzionalità si coglie anche in relazione al fatto che l'onere di ripiano posto a carico delle aziende non ha evidentemente carattere provvisorio né temporaneo, rivelandosi invero

oramai sistematico e ricollegato alla suindicata insufficienza cronica del tetto stabilito per gli acquisti.

A tutto ciò si aggiunga che, nella specie, il ripiano è stato imposto soltanto dal citato art. 18 d.l. n. 115/2022 (di introduzione del comma 9-bis all'art. 9-ter d.l. n. 78/2015) in maniera retroattiva per gli anni 2015-2018, così incidendo ora per allora sugli impegni di fornitura assunti dalle imprese in perfetta buona fede e all'esito di procedure di evidenza pubblica.

In questo senso dunque il meccanismo del *payback*, oltre a determinare una alterazione a posteriori del sinallagma contrattuale originario tra le imprese e gli enti pubblici, finisce per pregiudicare le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale, in violazione del principio di certezza dei rapporti giuridici.

In altri termini, nella specie non risultano rispettati né il principio generale di ragionevolezza né quello di tutela dell'affidamento legittimamente sorto negli operatori privati in violazione dell'art. 3 Cost..

Tanto più che l'art. 1, co. 557, l. 30.12.2018 n. 145 (Legge di Bilancio 2019), nel modificare il comma 8 del citato art. 9-ter d.l. n. 78/2015, aveva riscritto per l'avvenire il procedimento di certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, disponendo chiaramente che il relativo decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, avrebbe dovuto intervenire entro il 30 settembre di ogni anno e che la rilevazione per l'anno 2019 sarebbe stata effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento. Ciò che, a ben vedere, aveva pure indotto le imprese del settore a fare affidamento sul fatto che nessuna partecipazione sarebbe stata chiesta per gli anni 2015-2018 e che si sarebbe operato solo per l'avvenire, non essendo peraltro a quella data intervenuto alcuno degli adempimenti sopra descritti.

Viceversa la sopravvenuta contestata disciplina del 2022 si rivela del tutto ingiustificata sia sotto il profilo della ragionevolezza, quale conformità tra la regola introdotta e la causa normativa che la deve assistere, sia sotto quello della tutela dell'affidamento, quale limite alla possibilità per il Legislatore di incidere su situazioni già esauritesi e sorte in vigenza di leggi precedenti.

Così come, del resto, risulta contraria ai principi di proporzionalità e ragionevolezza anche la individuazione dei criteri di imputazione in capo alle singole imprese (correlati “*all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale*”) e delle relative percentuali del 40-45 o 50% per il piano, che invero si fondano su mere considerazioni politiche di contenimento della spesa pubblica nel settore sanitario, e non già su di una articolata istruttoria di carattere tecnico-economico, oltre che giuridico.

In altri termini il Legislatore, dopo avere già chiesto negli anni passati pesanti sacrifici alle imprese del settore attraverso la *spending review*, si è trovato ad intervenire nuovamente, peraltro in un periodo economico già particolarmente complesso per le aziende, imponendo la restituzione di ingenti somme da queste riscosse a fronte di forniture di dispositivi medici risalenti ad un periodo ricompreso tra 7 e 4 anni fa; tutto questo senza alcuna possibilità di rinegoziazione da parte del privato, a fronte di forniture già consegnate, a causa di un superamento del tetto di spesa di cui le predette aziende non sono in alcun modo responsabili, essendo la programmazione delle forniture in sanità funzione esclusiva e propria degli enti del sistema sanitario pubblico.

Ed ancora, un elemento di irragionevolezza e di illegittimità costituzionale, con riferimento alla rubricata disciplina normativa, è rappresentato dalla previsione inerente la quantificazione degli importi oggetto di ripiano al lordo dell’IVA; ciò che si pone a ben vedere anche in diretta violazione del principio della neutralità di tale imposta indiretta.

È appena il caso di rammentare infatti che l’IVA, non essendo un ricavo, non può essere oggetto di una richiesta restitutoria in quanto già versata all’Erario in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuate agli enti del SSN; sicché vi è da ritenere che il meccanismo contestato sia unicamente rivolto a far sì che, in caso di sfondamento del tetto di spesa, il ripiano corrisponda al finanziamento attribuito dallo Stato alle Regioni e Province, posto che per quest’ultime l’IVA rappresenta una voce di costo.

Ma una simile impostazione si rivela del tutto irragionevole e sproporzionata giacché, in un contesto di finanze limitate e a fronte di un sistema di tipo universalistico, sarebbe stato semmai necessario – ma ciò

pacificamente non è accaduto – che le predette risorse fossero messe a disposizione in maniera corretta e proporzionata, tenendo conto delle esigenze effettive di spesa e del prevedibile *trend* di mercato.

Come detto, invero, i fondi nazionali a copertura della spesa per dispositivi medici sono stati costantemente sottodimensionati, per cui il cronico e irrisolto squilibrio tra le risorse messe a disposizione dal bilancio pubblico e le esigenze di approvvigionamento di materiali rientranti nella c.d. “spesa sanitaria” non può ricadere sulle imprese, tantomeno in via retroattiva e con le modalità sopraindicate, che operano in detto settore e che alcuna responsabilità hanno rispetto alla predetta situazione di squilibrio, pena la violazione delle rubricate norme costituzionali.

3.1.2 Ed ancora, l’art. 3 Cost. risulta violato anche sotto il profilo della disparità di trattamento, atteso che ai fini della valutazione dello sfioramento del tetto di spesa la normativa di riferimento non tiene conto della composizione pubblico-privata dell’offerta di ciascuna regione.

I dispositivi medici forniti a società private (accreditate o meno) non rientrano, infatti, nel computo dei tetti, sicché ad esempio non vi rientrano le forniture di dispositivi medici effettuate direttamente alle farmacie e poi rimborsate dal SSN, con conseguente disparità di trattamento tra dispositivi medici stessi.

Solo la componente di fatturato da dispositivi medici forniti ad aziende sanitarie pubbliche rientra infatti nel calcolo, con conseguente evidente squilibrio inter-settoriale tra imprese che operano con le aziende pubbliche e quelle che operano con le aziende private accreditate, le quali restano escluse dalla ripartizione delle spese.

3.1.3 Per altro verso, il richiamato cronico sotto-finanziamento della spesa per i dispositivi medici, che si correla alle rubricate previsioni di legge, si pone altresì in violazione degli artt. 97, 32 e 117, co. 2, lett. *m*), Cost..

Ora, posto che tale situazione determina un evidente violazione dei principi di efficacia, efficienza e buon andamento della P.A., è compito dello Stato tutelare la salute e assicurare i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti in modo ugualitario su tutto il territorio nazionale.

L'omessa destinazione di risorse sufficienti a far fronte alla spesa per acquisti si configura, pertanto, quale obiettiva violazione delle richiamate norme costituzionali, nella misura in cui il Legislatore finisce con il sottrarsi alla necessaria previa programmazione del fabbisogno finanziario.

3.1.4 Le rubricate norme di legge violano anche i principi di cui agli artt. 41 e 42 Cost., introducendo meccanismi di determinazione del prezzo dei dispositivi medici che non rispettano l'equilibrio tra costi e ricavi, peraltro, in maniera retroattiva e di tutela della proprietà privata nella parte in cui le norme in questione incidono sul mercato di riferimento alterando anche la concorrenza e finendo per avere carattere sostanzialmente espropriativo di somme e diritti di proprietà privata.

Ciò che in ipotesi potrebbe accadere soltanto laddove gli interessi in rilievo fossero adeguatamente bilanciati e purché gli interventi non risultassero arbitrari, trovando invece fondamento in una causa di pubblica utilità, che nella specie obiettivamente non appare rinvenibile.

Nella specie, il meccanismo di "payback" finisce per assumere la natura sostanziale di prelievo coattivo, non quantificabile *ex ante* né tantomeno ricollega a condotte negligenti e/o inadempienti poste in essere dai soggetti incisi, rispetto al quale non si può rinvenire alcun rapporto sinallagmatico che possa giustificarlo. Tanto più che detto prelievo è imposto soltanto sui redditi relativi agli acquisti da parte delle strutture SSN, per cui la sua unica finalità sembra essere quella di riequilibrare il sotto-finanziamento della spesa sanitaria; sotto-finanziamento che invece di gravare sulla fiscalità generale, si trova a incidere in maniera tanto ingiustificata quanto irragionevole, oltre che in violazione delle richiamate previsioni costituzionali, solo su alcuni soggetti; risolvendosi quindi in una prestazione imposta, non quantificabile *ex ante* ed avulsa da qualsiasi condotta negligente imputabile ai suddetti soggetti.

3.1.5 Sotto una diversa prospettiva, la rubricata normativa contrasta pure con gli artt. 3 e 53 Cost. in quanto introduce sulle imprese un'ulteriore prestazione tributaria non ancorata ad un indice di capacità contributiva.

Nella specie, per quanto sopra detto, il prelievo non è soltanto intrinsecamente imprevedibile ma anche disancorato dalla capacità

contributiva individuale, giacché connesso al disavanzo registrato nel suo complesso nel comparto della spesa per gli acquisti diretti.

Sono quindi violati nella specie i più elementari principi di uguaglianza e di necessaria proporzionalità della prestazione patrimoniale imposta alla capacità contributiva di chi viene ad essa assoggettato dal momento che lo sfondamento del tetto di spesa, non essendo direttamente imputabile alle imprese chiamate a ripianarlo né tantomeno necessariamente e proporzionalmente correlato ad un incremento dei ricavi di quest'ultime, non può legittimamente costituire il fondamento di una misura impositiva tanto gravosa e ingiustificata qual è quella contestata.

3.1.6 Da quanto sopra discende quindi che il meccanismo di “*payback*” si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sotto-finanziamento della spesa sanitaria dello Stato, posto a carico non della generalità dei consociati, ma soltanto di una parte degli operatori economici del comparto industriale di riferimento.

Tale misura, a ben vedere, presenta tutti gli elementi identificativi della “*fattispecie tributaria*” di cui all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU con conseguente assoggettamento ai limiti fissati dalla citata norma, quali l’osservanza del principio di legalità, il perseguimento di un fine legittimo di interesse generale e il carattere proporzionato e ragionevole rispetto al fine perseguito.

Affinché l’ingerenza dello Stato sia legittima quest’ultima deve quindi avere fondamento in una disposizione di legge chiara e prevedibile in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA.; ciò che invero difetta palesemente nella fattispecie in esame.

Innanzitutto, è evidente la violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU, in quanto l’onere economico gravante sulle imprese fornitrici di dispositivi medicali dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio e, in quanto tali, manifestamente arbitrari.

È perfino intuitivo osservare come un operatore economico, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l’anno di riferimento (tanto più che nella specie

il relativo sfioramento è stato accertato per il periodo 2015-2028 soltanto nel 2022) né il valore effettivo della spesa che sarà sostenuta dagli enti del SSN e quindi la quota di ripiano a proprio carico in violazione dei requisiti di precisione e prevedibilità di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU. Sotto questo profilo, dunque, la rubricata normativa si pone in violazione dei principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà.

3.1.7 Da ultimo, la rubricata normativa nazionale, cui danno attuazione i provvedimenti gravati, si pone in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento eurounitario di cui agli artt. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea".

Per quanto sopra detto, infatti, le imprese operanti nel settore del SSN privato convenzionato vengono esonerate, per la parte di fatturato generato in tale ambito, dall'obbligo di concorrere al ripiano del deficit di spesa, così come le aziende che effettuano forniture di dispositivi medicali rimborsati dal SSN direttamente alle farmacie, senza alcuna giustificazione di pubblica utilità. Tale disparità di trattamento, peraltro, si sostanzia nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anti-competitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre e finisce per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza.

A tale violazione si accompagna altresì la contrarietà ai principi di libera circolazione delle merci di cui all'art. 28 TFUE, di libertà di stabilimento di cui all'art. 49 TFUE e di libera prestazione di servizi di cui all'art. 56 TFUE, oltre che degli artt. 107 TFUE in materia di aiuti di Stato e 3 TFUE che tutela la libera concorrenza nei mercati.

Appare indubbio infatti che a previsione di un meccanismo che imponga alle imprese del settore di ripianare il 40-50% dello sfondamento del tetto di spesa per acquisti di dispositivi medicali a fronte del cronico sotto-finanziamento del relativo comparto di spesa non trova giustificazione nell'interesse generale volto ad assicurare il diritto alla salute in un contesto di risorse limitato e non risponde alla logica del "minimo mezzo", se solo si consideri che, attraverso il meccanismo delineato dal legislatore, le imprese vengono di fatto chiamate a farsi carico di una percentuale di spesa che sulla carta competerebbe allo Stato.

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

Sotto tutti questi profili pertanto e con riserva di svolgere ulteriori argomentazioni al riguardo, vorrà codesto ccc.mo TAR, laddove ritenuto necessario, sospendere il presente giudizio e rimettere gli atti alla Corte Costituzionale affinché dichiari l'illegittimità costituzionale delle rubricate disposizioni di cui all'art. 17 d.l. n. 98/2011, convertito dalla L. n. 111/2011 e s.m.i., all'art. 9-ter d.l. n. 78/2015, convertito dalla l. n. 125/2015 e s.m.i., e in ogni caso all'art. 18 d.l. n. 115/2022, convertito dalla l. n. 142/2022, per violazione degli artt. 2, 3, 9, 32, 41, 42, 53, 81 97 Cost, e 117, comma 1, Cost. anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, agli artt. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea" e agli artt. 3, 28, 49, 56, 107 TFUE.

Parimenti, qualora vi dubbi interpretativi della citata normativa in ordine alla relativa coerenza con la disciplina euro-unitaria, vorrà codesto ecc.mo TAR sottoporre in relazione alla stessa alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea una questione pregiudiziale ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea.

* * *

In disparte quanto appena osservato in ordine ai vizi di illegittimità derivata degli atti e provvedimenti impugnati, quest'ultimi risultano altresì affetti da illegittimità autonoma sulla scorta dei seguenti rilievi.

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

Gli epigrafati atti impugnati si rivelano in ogni caso illegittimi siccome adottati in violazione e/o elusione della normativa di riferimento nonché viziati per eccesso di potere sotto i rubricati profili sintomatici.

3.2.1 Sotto un primo profilo, giova evidenziare che ai sensi dell'art. 17 d.l. n. 98/2011 l'eventuale superamento del tetto di spesa "*è recuperato interamente a carico della Regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la Regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo*".

Tale previsione risulta essere stata violata, giacché appare evidente che i provvedimenti attuativi adottati non tengono conto e non operano alcuna differenziazione con riferimento alle Regioni e alle Province Autonome in cui il bilancio si sia chiuso in una situazione di equilibrio economico complessivo né, a ben vedere, v'è in effetti alcun modo di saperlo.

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

D'altra parte, anche nell'operare le quantificazioni di ripiano, gli atti impugnati non hanno minimamente tenuto conto della possibilità riconosciuta dalla Legge alle stesse Amministrazioni di recuperare gli importi relativi alle spese di cui trattasi mediante altre misure di contenimento e/o copertura, se del caso a carico di altre voci di bilancio.

Non v'è dubbio infatti che sin da ora, salvo quanto sul punto si potrà eventualmente censurare con successivi motivi aggiunti, si sarebbe dovuto prevedere in capo alle Regioni e alle Province di non procedere nel recupero laddove l'esercizio si fosse chiuso in equilibrio economico complessivo ovvero si fosse incorsi in attività di copertura con altri fondi e quindi risultassero in concreto soddisfatte le condizioni sopra citate e fissate dal Legislatore, ovvero ancora di recuperare soltanto le eccedenze e quindi gli importi dello sfioramento del tetto di bilancio non coperte con altri fondi.

3.2.2 Sotto un diverso profilo, gli atti impugnati si rivelano illegittimi giacché la ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori risulta essere avvenuta in violazione delle garanzie procedurali minime in favore di quest'ultimi, come pure disciplinata dalla l. n. 241/1990, nonché dei più generali principi di buon andamento, partecipazione e trasparenza presidiati dall'art. 97 Cost..

Appare di tutta evidenza infatti che le imprese fornitrici avrebbero dovuto essere messe sin da subito nella condizione di verificare l'esattezza dei dati e dei criteri, di interloquire sul punto e quindi di partecipare al procedimento, avendone pieno, concreto e personale interesse, al fine di far valere le proprie ragioni in ordine alla corretta quantificazione dei dati.

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

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

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

Ebbene, nella fattispecie in esame, dal 2015 al 2022 nessun atto di questo tipo è mai stato assunto.

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

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

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

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

Manca quindi la necessaria copertura normativa e i provvedimenti impugnati risultano affetti dagli stessi vizi sopra illustrati che inficiano la normativa primaria, in quanto vanno ad incidere, con carattere sistematico e non temporaneo, in via retroattiva sugli impegni di fornitura che le singole aziende avevano assunto negli anni in buona fede con le strutture pubbliche,

pregiudicando le legittime aspettative degli operatori privati, con grave violazione pure delle norme costituzionali, internazionali ed euro-unitarie meglio individuate al precedente paragrafo.

Né d'altra parte si potrebbe ritenere che gli atti impugnati facciano riferimento al testo del comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015, antecedente alla modifica introdotta dall'art. 1, comma 557, della legge 30 n. 145 del 2018, giacché in tal caso sarebbero ugualmente illegittimi nella parte in cui si troverebbero ad adottare, senza alcuna ragione, una normativa non più vigente.

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

I margini di utile rispetto a tali forniture sono dunque particolarmente esigui ed è proprio su questi che il meccanismo di “*payback*” va ad incidere, senza che le imprese, una volta aggiudicatasi la gara, stipulato i relativi contratti e oramai già integralmente eseguita la fornitura, abbiano alcuna possibilità di svincolarsi dagli stessi.

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

3.2.5 I provvedimenti gravati risultano illegittimi sotto un ulteriore profilo legato ai criteri di quantificazione della spesa sanitaria rilevante ai fini del *payback* e delle quote a carico di ciascuna azienda e della stessa conseguente quantificazione operata degli Enti del SSN preposti per la

valutazione e la certificazione dello sconfinamento come risulta nelle tabelle allegare al DM di Luglio 2022.

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

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

Va precisato che le gare bandite prima del 2019 non prevedano un onere di distinguere tra le due voci di costo, introdotta solo con la Legge di bilancio 2019 (di modifica dell'art. 9 ter comma 8 D.L. 78/2015 "*nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio*").

Nei calcoli effettuati dagli Enti del SSN nella rilevazione ad essi devoluta ai fini del calcolo dello scostamento della spesa effettiva rispetto al tetto e conseguentemente recepiti nel DM del 07/07/2022 gravato, in quest'ultimo e poi anche nelle Linee Guida non è stata operata alcuna distinzione tra costi del bene e costi del servizio per le annualità 2015-2018 e conseguentemente non è stata in effetti scorporata quella parte di corrispettivo relativo al servizio, che non può essere oggetto del recupero.

3.2.6 D'altro canto, alla scarsa trasparenza e alla obiettiva vaghezza delle previsioni si accompagna altresì la obiettiva contraddittorietà nella individuazione della tipologia di "dispositivi medici" cui fare riferimento per l'applicazione del meccanismo del "payback".

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

Si prevede in particolare fin dall'Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 2019 che, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 9 ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi

medici a livello nazionale e regionale è certificato con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e della finanze, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 , "con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico" (art. 3, co. 1).

Analogamente, il d.m. 6.7.2022 (recante "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*"), prevede che "*Il presente decreto e' finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico*" (art. 1).

Infine, anche il successivo d.m. del 6.10.2022 (avente ad oggetto "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018") dispone che "*ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»*" (co. 1); di qui, i medesimi enti conseguentemente "*calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento*" (co. 2).

Da quanto sopra sembra ricavarsi dunque che le imprese fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, come da provvedimenti che dovranno essere adottati da Regioni e Province, sono soltanto quelle che risultano avere emesso nel

periodo di riferimento fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce "BA0210-Dispositivi medici" nell'anno di riferimento. Sennonché, deve notarsi come la predetta voce "BA0210-Dispositivi medici" sia stata introdotta soltanto con d.m. 24.5.2019, pubblicate in G.U. il 25.6.2019, recante le c.d. "Linee Guida Modello CE", che trova applicazione testualmente soltanto "a partire dall'esercizio relativo all'anno 2019" (art. 1) e dunque non parrebbe essere utilizzabile anche con riferimento agli anni pregressi 2015-2018 interessati dal "payback".

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

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

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

Ne discende come l'IVA, non essendo un ricavo, non può essere oggi oggetto di una richiesta restitutoria in quanto già versata all'Erario in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuate agli enti del SSN.

Diversamente opinando, alle singole imprese obbligate a ripianare lo sfioramento verrebbe accollata una parte del debito tributario gravante sugli Enti del SSN in quanto consumatori finali sui quali deve invero ricadere l'imposta sul consumo (IVA).

Senza considerare peraltro che a partire dal 2015, per effetto della introduzione del c.d. “*split payment*”, l’IVA non viene incassata nemmeno provvisoriamente dalle aziende coinvolte.

Anche sotto questo profilo si coglie dunque la obiettiva illegittimità delle determinazioni impugnate.

3.2.8 Infine, gli atti impugnati si rivelano illegittimi anche nella parte in cui non tengono conto ai fini della valutazione dello sfioramento del tetto di spesa della composizione pubblico-privata dell’offerta di ciascuna Regione.

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

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

Ne discende sotto tutti questi profili e con riserva di articolarne altri con successivo atto di motivi aggiunti, allorché dovessero essere adottati effettivi atti di recupero/ripieno a carico della odierna ricorrente, la obiettiva illegittimità (anche) per vizi propri degli epigrafati atti impugnati.

Pertanto,

si chiede

che codesto ecc.mo TAR voglia annullare tutti gli atti e i provvedimenti impugnati, se del caso previa dopo avere sollevato questione di legittimità costituzionale dinanzi alla Corte Costituzionale ovvero previa rinvio pregiudiziale *ex art. 267 TFUE* alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea, secondo quanto sopra meglio dedotto e richiesto; con ogni conseguente statuizione anche in ordine alle spese di lite.

Si dichiara che il presente giudizio è di valore indeterminato e sconta un
C.U. pari ad euro 650,00.

Roma, 14 novembre 2022

Avv. Roberto Colagrande

f.to digitalmente