

Avvocato Paolo Roncelli
STUDIO LEGALE NARDI E RONCELLI
Piazza Bertarelli, 1 - 20122 Milano
TEL. 02.86.24.75 - FAX 02.86.74.26
Email: paolo.roncelli@nrlex.it
PEC: paolo.roncelli@milano.pecavvocati.it

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

DEL LAZIO – ROMA –

RICORSO

promosso da

società **O&M HEALTHCARE ITALIA S.r.l.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Sig. Eoin O'Dwyer, C.F. DWYNEO71T14Z116Q, con sede in Milano, Piazza Bertarelli n. 1, codice fiscale e partita iva 09743020969, rappresentata e difesa, giusta procura speciale su foglio separato allegato al presente ricorso, dall'Avv. Paolo Roncelli (C.F.: RNCPLA63P26A794O; Fax: 02 867426) e, anche in via disgiunta, dall'Avv. Emanuele Pomini (C.F.: PMNMNL78E10B300T; PEC: emanuele.pomini@milano.pecavvocati.it) e dall'Avv. Barbara Mazzullo (C.F.: MZZBBR76D56A326C; PEC: barbara.mazzullo@peckalyos.it) ed elettivamente domiciliata presso lo studio del primo in Milano, Piazza Bertarelli n. 1, domicilio digitale PEC: paolo.roncelli@milano.pecavvocati.it

contro

- **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *pro tempore*,
- **Ministero dell'Economia e della Finanza**, in persona del Ministro *pro tempore*,

nonché contro, per quanto occorrer possa

- **Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Trentino Alto-Adige, Umbria, Valle d'Aosta,**

Veneto nonché Province Autonome di Trento e Bolzano, tutte in persona del rispettivo legale rappresentante *pro tempore*,

- **Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

- **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

per l'annullamento

- del decreto ministeriale 6 luglio 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e della Finanza, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 15/09/2022, Serie Generale n. 216, 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*" (**doc. 1**);

- del decreto ministeriale 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 26/10/2022, Serie Generale n. 251, 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*" (**doc. 2**);

- dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, datato 7 novembre 2019, rep. atti Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome n. 181/CSR, sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del

superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 3**), citato in premessa dei due decreti ministeriali sopra indicati;

- dell'intesa acquisita dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome datata 14 settembre 2022 (**doc. 4**), citata in premessa del decreto ministeriale 6 ottobre 2022 sopra indicato e dell'intesa acquisita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022, rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022, citata in premessa del decreto ministeriale 6 ottobre 2022 sopra citato (**doc. 5**);

- di tutti gli atti o provvedimenti antecedenti, presupposti, conseguenti, successivi o comunque connessi a quelli impugnati, anche allo stato non conosciuti, ivi compresa - per quanto occorrer possa e nei limiti di interesse della ricorrente - la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 e dei riscontri delle Regioni e delle Province Autonome alla ricognizione di cui alla predetta circolare, provvedimenti questi citati nelle premesse del decreto 6 luglio 2022 sopra indicato e allo stato non conosciuti;

e per sentire accogliere le seguenti domande

Voglia l'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, adito, previa ogni più utile declaratoria del caso e di legge, annullare i provvedimenti impugnati in quanto illegittimi per i motivi esposti, se del caso: - previa trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale per la declaratoria di illegittimità costituzionale delle norme di seguito evidenziate per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1 Cost.; - e/o previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previo

rinvio pregiudiziale della questione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, come di seguito meglio precisato.

Il tutto con vittoria delle spese legali (compreso il contributo unificato e accessori come per legge) in favore della ricorrente.

**** * * * * *

PREMESSE

1. O&M HEALTHCARE ITALIA S.r.l. (di seguito "O&M") è un'azienda che si occupa di commercio di dispositivi medici, prodotti e apparecchi medicali, chirurgici, farmaceutici e simili, fornendo, con riferimento a tale tipologia di prodotti, anche tutti i servizi logistici integrati, tra cui i servizi di trasporto, magazzino, gestione acquisti e servizi connessi, a operatori privati ed enti pubblici presenti su tutto il territorio nazionale.

2. Il presente ricorso riguarda la tematica del superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici. Superamento che, sulla base delle norme e dei provvedimenti che di seguito si illustreranno sinteticamente, si vorrebbe in parte addebitare, del tutto illegittimamente, in capo ai fornitori di dispositivi medici (cd. *payback*). Fornitori che, è bene precisarlo sin da ora, sono tali in virtù della partecipazione a gare d'appalto ove i prezzi (base d'asta) ed i volumi dei dispositivi medici oggetto di fornitura sono stati stabiliti sempre e solo da regioni / enti sanitari.

3. In particolare, si evidenzia che con D.L. n. 78/2015, convertito in legge n. 125/2015, sono stati previsti, all'art. 9 ter (riguardante "*Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci*"), dei meccanismi per garantire il rispetto del tetto della spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici. E pertanto:

- da un lato, al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, si è disposta la rinegoziazione dei contratti in essere per ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto (cfr. art. 9 ter, comma 1, lett. b ai sensi del quale *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”*);

- dall'altro lato, si è previsto di porre l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici (superamento da dichiararsi con decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze entro il 30 settembre di ogni anno) *“a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”* (art. 9 ter, comma 9).

4. Negli anni a seguire la questione del ripiano dell'eventuale superamento

del tetto di spesa regionale per dispositivi medici è rimasta sostanzialmente ferma.

Solamente nel 2019, nell'Accordo sancito tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (7 novembre 2019, rep. Atti Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome n. 181/CSR) è stato definito, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, nella misura del 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard (uguale per tutte le Regioni).

5. Successivamente, è stato adottato il D.L. 115/2022 (cd. Decreto Aiuti Bis) il cui art. 18 – riguardante espressamente la "Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici" – ha introdotto nel citato D.L. 78/2015 il comma 9 bis ai sensi del quale:

"9-bis. 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."

6. In data 15 settembre 2022 è stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022 con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Con tale decreto è stata quindi accertata la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici pari a euro 416.274.918 per il 2015, euro 473.793.126 per il 2016, euro 552.500.000 per il 2017 ed euro 643.322.535 per il 2018 (per un importo complessivo di euro 2.085.940.579,00).

7. Da ultimo, in data 6 ottobre 2022, sono state emanate le "Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017,

2018” (Decreto Ministero della Salute, pubblicato in G.U. in data 26 ottobre 2022).

Linee guida che prevedono, in sintesi:

- l'onere, per gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale di procedere “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»” e a calcolare “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);

- le attività a carico delle regioni e delle province interessate che “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” e, successivamente, “individuano l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell’incidenza percentuale di cui all’art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216”.

8. L’odierna ricorrente, quale fornitrice di dispositivi medici che potrebbe essere chiamata a ripianare (quota parte) il superamento del tetto di spesa regionale sopra citato, con riferimento alle regioni ove si trovano gli enti sanitari dalla stessa riforniti, ritiene illegittimi i provvedimenti sopra riferiti e comunque in contrasto tanto con il dettato costituzionale quanto con la normativa eurounitaria e comunitaria vigente, il tutto per i seguenti motivi.

DIRITTO

I provvedimenti impugnati sono illegittimi e meritevoli di annullamento per illegittimità propria e per illegittimità derivata, in ragione dell'illegittimità costituzionale del sistema di ripiano del superamento del tetto della spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici (cd. *payback*) dettata dall'art. 9 ter, D.L. 78/2015, convertito in Legge n. 125/2015 e s.m.i. e comunque per contrasto con il diritto eurounitario e comunitario. Più precisamente.

I. Violazione e/o falsa applicazione del D.L. n. 78/2018 (convertito in legge n. 125/2015), in particolare art. 9 ter / Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 11 delle Disposizioni sulla legge in generale (R.D. n. 262/1942) / Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 97 Cost. (buon andamento della P.A.) / Eccesso di potere per falso supposto di fatto, illogicità manifesta e per sviamento / Difetto di motivazione e carenza di istruttoria / Violazione dei principi vigenti nel nostro ordinamento (affidamento, proporzionalità, partecipazione ed altri) / Violazione della normativa dettata dal D.lgs. 50/2016, della Direttiva Comunitaria 2014/24/UE e dai principi vigenti in materia di gare pubbliche / Nullità per difetto assoluto di attribuzione ex art. 21 septies Legge n. 241/1990.

Il sistema del cd. *payback*, come meglio si illustrerà nel prosieguo del presente ricorso, è costituzionalmente illegittimo e comunque contrario alla normativa eurounitaria/comunitaria con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti in questa sede impugnati (cfr. *infra* i motivi di ricorso da IV. a VIII.). Provvedimenti che, comunque ed in ogni caso, sono innanzitutto illegittimi e meritevoli di annullamento per varie ragioni.

Sotto un primo profilo, si evidenzia come il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificato nel 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard, sia stato determinato solamente nel 2019 (ad opera dell'Accordo della Conferenza Permanente Stato – Regioni del 7 novembre 2019 indicato in epigrafe del presente ricorso), con grave ritardo, in maniera retroattiva. Analoga considerazione vale per la certificazione del superamento del tetto di spesa sanitaria regionale per i dispositivi medici di cui al D.M. 6 luglio 2022 e la conseguente quantificazione di quanto dovuto a titolo di ripiano a carico dei fornitori. Con ciò determinandosi un'illegittimità dei provvedimenti impugnati, proprio in quanto **retroattivi**.

Quanto sopra, in palese violazione della normativa (pur illegittima come si dirà) dettata in materia di *payback*.

In particolare.

L'art. 9 ter D.L. 78/2015 ha fissato dei meccanismi per il rispetto del tetto di spesa sanitaria; tra questi, la **predeterminazione** del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici entro una determinata data di ciascun anno (ai sensi del comma 1, lett. *b*, art. 9 ter D.L. 78/2015, "*entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale*").

Ebbene, nel caso di specie, il tetto di spesa è stato quantificato, dall'Accordo Stato Regioni Province autonome del 2019, con un notevole ritardo (4 anni per l'anno 2015, ad esempio) ed il superamento di tale tetto è stato certificato, dal D.M. 6 luglio 2022, dai 7 (con riferimento al 2015) ai 4 (con riferimento al 2018) anni dopo l'anno di riferimento. Non sono state cioè rispettate le tempistiche dettate dalla normativa vigente (**termine perentorio**, come ovvio, essendo doverosa la preventiva fissazione di un budget di spesa) e già solo per questo

motivo i provvedimenti oggi impugnati sono meritevoli di annullamento.
Ferma restando la vigenza, nel nostro ordinamento, del principio di irretroattività.

In altre parole: anche volendo ammettere la legittimità costituzionale del sistema del *payback* (sull'illegittimità del quale, tuttavia, si dirà nei successivi motivi di ricorso), è ovvio che il tetto "di spesa" avrebbe dovuto essere predeterminato ben prima... "della spesa". In tal modo si sarebbe indicato un parametro oggettivo di cui i fornitori potevano tenere conto per decidere se e quanto vendere al Servizio Sanitario Nazionale. Argomentazione, questa, che conferma la **natura perentoria del termine di fissazione del tetto di spesa nella logica del sistema del *payback***.

Ed invece, nel caso di specie, è avvenuto che il tetto di spesa è stato determinato nel 2019, in maniera retroattiva; il suo superamento è stato certificato con D.M. 6 luglio 2022, che ha altresì determinato gli importi relativi al ripiano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici; il tutto, per di più, senza "copertura" normativa dal momento che il comma 9 bis dell'art. 9 ter D.L. 78/2018, ai sensi del quale si sono di fatto riaperti i termini per il *payback* degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, è successivo ai provvedimenti in questione, essendo stato introdotto dall'art. 18, comma 1, D.L. **9/8/2022**, n. 115, convertito con modificazione dalla Legge 21/09/2002, n. 142. Circostanza, questa, che determina a ben vedere la nullità dei provvedimenti impugnati (e non il "semplice" annullamento).

*

Si consideri che quanto sopra ha determinato, tra l'altro (e sempre ferma restando l'illegittimità del sistema *payback* di cui si dirà):

- l'impossibilità per i fornitori di dispositivi medici, tra i quali l'odierna

ricorrente, di decidere se partecipare alle gare di appalto per le forniture di dispositivi medici alle regioni / enti sanitari, facendosi preventivamente carico del superamento del tetto di spesa;

- l'impossibilità, in relazione ai contratti pendenti, di avvalersi di altri meccanismi per non dover farsi carico del superamento del tetto di spesa (rinegoziazione dei contratti pendenti, recesso in caso di esito negativo della rinegoziazione ed altro);

- la formazione del legittimo affidamento circa incassi ed importi fatturati svariati anni or sono (2015, 2016, 2017 e 2018);

- il futuro illegittimo addebito (quota parte) a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, per gli anni in questione, del superamento del tetto in questione, con modalità, quantità e termini, tra l'altro, del tutto sproporzionati.

In sintesi, la definizione del tetto di spesa sanitaria regionale per l'acquisto di dispositivi medici deve essere, ovviamente, **predeterminata, quanto meno in termini di budget e non fissata a posteriori, retroattivamente**, e quindi tutto quanto stabilito nei provvedimenti impugnati con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 è meritevole di annullamento.

Quanto sopra, e quindi la necessaria e cogente predeterminazione del tetto di spesa, seppur a grandi linee, è stato del resto confermato in giurisprudenza. Ed infatti, come statuito dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato nel caso dei tetti di spesa fissati alle cliniche private accreditate presso il Servizio Sanitario Nazionale (Cons. Stato, Ad. Plen., 12.4.2012, n. 3 e n. 4), la possibilità di definire un tetto di spesa da applicare in via retroattiva può, a tutto concedere, ritenersi legittima solo laddove i fornitori destinatari del tetto di spesa stesso abbiano potuto ottenere preventiva conoscenza di quale fosse, almeno a grandi linee, il budget di spesa disponibile; circostanza sicuramente

da escludersi nel caso dei fornitori di dispositivi medici di cui si discute. Peraltro, anche ove la retroattività fosse ammissibile, come nel differente contesto trattato dall'Adunanza Plenaria (in cui si discute di decurtazioni rispetto al tetto di spesa dell'anno precedente, e non come nel caso di specie di sette anni precedenti) , *“la tutela dell'affidamento richiede che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno. Più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli. Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti”*. Niente di tutto questo è, tuttavia, riscontrabile nel caso delle disposizioni sul payback relativo ai dispositivi medici, ove l'entità della richiesta risulta oltretutto, come si è visto anche in premessa alla presente trattazione, enorme e sproporzionata.

Ed infatti, nel caso di specie si ha che regioni ed enti del Servizio Sanitario Regionale hanno effettuato gli acquisti di dispositivi medici tramite gare pubbliche e/o adesioni a convenzioni quadro delle centrali di committenza sulla base dei fabbisogni presunti. Ciò, salvo poi attivare retroattivamente un meccanismo “unilaterale” (senza partecipazione alcuna dei soggetti interessati e conseguente contemperamento degli interessi) di rimborso per il superamento

del tetto di spesa, superamento generato esclusivamente dagli acquisti delle regioni/enti sanitari stessi per venire incontro al reale fabbisogno, che, come si dirà, è oltretutto risultato totalmente disallineato rispetto al tetto imposto dal sistema, generando una richiesta di *payback* di entità spropositata.

Sistema, questo, che viola apertamente, tra l'altro, anche la normativa in materia di contratti pubblici, tanto nazionale quanto comunitaria, che non prevedono certo la possibilità per la stazione appaltante di modificare successivamente gli appalti aggiudicati (in *primis* il prezzo di aggiudicazione), di pretendere/imporre la restituzione di parte del fatturato oggetto del contratto di appalto ed altro.

II. Violazione e/o falsa applicazione del D.L. n. 78/2018 (convertito in legge n. 125/2015), in particolare art. 9 ter / Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 97 Cost. (buon andamento della P.A.) / Eccesso di potere per falso supposto di fatto, illogicità manifesta e per sviamento / Violazione dei principi vigenti nel nostro ordinamento (partecipazione, proporzionalità, trasparenza ed altri) / Difetto di motivazione e carenza di istruttoria.

II.A. Sotto diverso profilo, si rileva l'illogicità ed illegittimità della fissazione di un tetto di spesa sanitaria regionale per l'acquisto di dispositivi medici uguale:

- per tutte le regioni, senza distinzione alcuna e senza tenere conto delle specificità proprie di ciascuna regione, anche con riguardo alla mobilità sanitaria infraregionale;

- per tutti i dispositivi medici, senza distinzione tra i vari settori medicali e le varie categorie di dispositivi.

In sostanza, la disposizione di cui all'art. 9 ter D.L. 78/2015 prevedeva per

ciascuna regione la fissazione di tetti di spesa sanitaria per dispositivi medici da fissarsi, tra l'altro, *“coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta”*. Era quindi doveroso tenere conto delle peculiarità di ogni singola regione e dei vari dispositivi e non fissare un unico tetto generale per tutte le regioni come fatto nel caso di specie.

II.B. Non solo. La fissazione del tetto di spesa non tiene minimamente conto del fatto che il costo relativo ai dispositivi medici è composto, oltre che dal prezzo dei dispositivi in quanto tali, dal costo dei servizi accessori (trasporto, assistenza, magazzino, gestione acquisti, formazione ed altro) che impatta in maniera rilevante sul fatturato. Ebbene, tale ultimo costo non poteva/può certo essere computato per la fissazione del tetto di spesa né, di conseguenza, per la determinazione delle quote di ripiano a carico dei fornitori di dispositivi medici. Prova ne è che, al comma 9 dell'art. 9 ter, è stato introdotto, ad opera dell'articolo 1, comma 557, della Legge 30/12/2018 n. 145 in vigore dal 01/01/2019 (antecedente quindi all'Accordo con il quale è stato fissato il tetto di spesa) di indicare nella fatturazione, anche relativa ai contratti in essere, *“in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*. È pertanto illegittima, viola la normativa in materia e comunque è illogica la previsione del tetto di spesa per gli anni in questione senza scorporo del costo del servizio. Scorporo, del resto, neppure previsto nel D.M. 6 luglio 2022 di accertamento del superamento del tetto di spesa e nel D.M. 6 ottobre 2022 con il quale sono state fissate le linee guida per il ripiano a carico dei fornitori di dispositivi medici.

In aggiunta a quanto sopra, del resto, il tetto di spesa neppure sembrerebbe prendere in considerazione la mobilità sanitaria interregionale per la quale sono previsti rimborsi tra regioni (rimborsi che, quindi, dovrebbero ridurre il superamento del tetto di spesa).

II.C. Il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici e poi il superamento dello stesso sono stati determinati sulla base di dati forniti dalle regioni e/o dagli enti del Servizio Sanitario Nazionale; dati non conosciuti né evidenziati nei provvedimenti ora impugnati e che quindi sono, anche sotto tale profilo, incompleti e generici e viziati sotto il profilo del difetto di motivazione e della carenza di istruttoria, come evidente anche dalla seguente rilevante circostanza: nei provvedimenti impugnati non vi è dimostrazione alcuna delle modalità di quantificazione del tetto di spesa e del suo superamento (come invece avviene, ad esempio, nel settore farmaceutico nel quale Aifa pubblica delle note metodologiche volte a illustrare il proprio operato). Circostanza, questa, che determina altresì la palese violazione, tra l'altro, del principio di trasparenza che dovrebbe improntare l'agire della P.A.

Ci si riserva fin da ora di formulare istanza di accesso agli atti e/o di presentare, nel prosieguo del giudizio, istanza istruttoria volta alla produzione dei dati e "numeri" relativi alla determinazione del tetto di spesa e del superamento dello stesso.

III. Violazione e/o falsa applicazione del D.L. n. 78/2015 (convertito in legge n. 125/2015), in particolare dell'art. 9 ter / Eccesso di potere per falso supposto di fatto e sviamento / Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 97 Cost (buon andamento della P.A.) / Difetto di motivazione e carenza di istruttoria / Violazione e/o falsa applicazione del D.P.R. 633/1972 / Illogicità e contraddittorietà manifeste / Violazione del principio di proporzionalità.

III.A. Il decreto ministeriale 6 ottobre 2022 dovrebbe prevedere le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripianto del superamento del tetto dei dispositivi medici, come

espressamente previsto dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 78/2015.

Senonché, tale decreto a ben vedere nulla dice, limitandosi a stabilire in due soli articoli di poche righe, che *“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»”* (art. 3, comma 1) e che *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”* (comma 2).

L'art. 4 delle linee guida individua quindi i compiti delle Regioni (e delle province autonome) evidenziando che queste *“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. Al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti”*.

Null'altro si rinviene nelle cd. linee guida.

In particolare, nulla si dice in merito: - a quali dispositivi medici rientrino nella voce BA 0210 e quali no; - alle distinzioni tra vari dispositivi medici, con eventuali dispositivi *“esenti”* dal sistema *payback* (ad esempio, dispositivi per

disabili); - alle modalità di calcolo per i differenti tipi di dispositivi (beni consumabili o meno); - al necessario scorporo (come sopra visto) del costo dei dispositivi medici in quanto tali (beni) dal costo dei servizi accessori. Non sono neppure previste, come necessario (e come già avviene invece per il sistema del *payback* per il settore farmaceutico), franchigie volte a tutelare, pur nella completa illegittimità del sistema, le micro piccole medie imprese.

Il decreto del 6 ottobre 2022, che peraltro non tiene conto di quanto prescritto nelle intese della Conferenza permanente Stato, Regioni e Province Autonome e della Conferenza Regioni e Province Autonome, è pertanto illegittimo in quanto lacunoso e “sviato”: come sopra rappresentato, infatti, lo stesso non contiene linee guida di sorta.

III.B. Il decreto in esame è altresì errato nella misura in cui si pattuisce che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici deve essere effettuato “al lordo dell’IVA”. In tal modo, infatti ed in sostanza, il fatturato dei fornitori viene illegittimamente “gonfiato” di una percentuale del 22%. Come noto, l’IVA è un’imposta indiretta “neutra”: quanto fatturato dai fornitori degli enti sanitari non è altro che la restituzione di quanto già versato a loro volta dai fornitori stessi (l’IVA, infatti, è a carico degli enti sanitari). Non è pertanto corretto computare gli importi relativi nella determinazione del fatturato delle aziende fornitrici.

E ancora. Le cd. linee guida, del tutto illogicamente, prevedono l’obbligo in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici di ripianare il superamento del tetto di spesa da altri cagionato in soli 30 giorni dalla pubblicazione del decreto contenente l’elenco dei soggetti tenuti al ripiano stesso (art. 4, commi 2 e 3 D.M. 6 ottobre 2022), “pena” la compensazione di quanto dovuto a titolo di ripiano con i crediti vantati nei confronti della p.a. Ebbene, trattasi di disposizione

gravosa e sproporzionata se solo si consideri che le aziende saranno chiamate a esborsi rilevanti, da effettuare in pochi giorni, eventualmente anche mediante compensazione, concernenti anni precedenti, con grave compromissione, tra l'altro, dei bilanci e dei conti economici.

IV. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa sanitaria regionale per dispositivi medici di cui all'art. 9 ter, in particolare e tra l'altro commi 1, 8, 9 e 9 bis D.L. n. 78/2015, convertito in legge n. 125/2015, e s.m.i. per violazione degli artt. 3, 23 e 53 Cost.

I provvedimenti impugnati sono illegittimi, in via derivata, stante l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa sanitaria regionale per i dispositivi medici di cui alla normativa dettata dall'art. 9 *ter* D.L. n. 78/2015, convertito in legge n. 125/2015 e modificato/integrato ad opera dell'articolo 1, comma 557, della Legge 30/12/2018, n. 145 e dell'art. 18, comma 1, D.L. 9/8/2022, n. 115, convertito con modificazione dalla Legge 21/09/2002, n. 142. Meccanismo che determina, tra l'altro e come meglio si dirà, una grave disparità di trattamento in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici, in palese violazione dell'art. 3 Cost.

IV.A. Preme innanzitutto rilevare come, con tale normativa, e quindi con il sistema di *payback* oggetto del presente ricorso, sia stata introdotta una imposizione avente, a tutti gli effetti, **natura tributaria**. Infatti, ed in sintesi, si rileva come, conformemente a quanto rilevato dalla Corte Costituzionale sull'argomento (cfr., *ex multis*, sentenza n. 64 del 14 marzo 2008), si tratti di una prestazione doverosa preordinata a coprire una spesa pubblica, priva di collegamento diretto con un servizio pubblico (non si tratta infatti di

un'imposizione dovuta per un determinato servizio pubblico).

In ragione della citata natura tributaria di imposta, deve quindi trovare applicazione il **principio di capacità contributiva di cui all'art. 53 Cost.** ai sensi del quale, tra l'altro, *“tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”*.

Ebbene, tale principio (della capacità contributiva) è stato palesemente violato nel caso di specie. Ed infatti, il ripiano posto a carico della ricorrente e degli altri fornitori di dispositivi medici è quantificato sul fatturato (peraltro al lordo di IVA, sul punto si veda nel prosieguo) che non è un indice di capacità contributiva (si consideri che lo stesso, a differenza dell'utile, è comprensivo di costi, spese sostenute e quant'altro che non possono certo essere computati ai fini di determinare la capacità contributiva di un soggetto).

IV.B. Anche se si volesse ritenere che non si tratta di prestazione avente natura tributaria, il sistema di payback e quindi gli importi (illegittimamente) posti a carico dei fornitori di dispositivi medici, devono essere considerati quale contributo in favore del sistema sanitario nazionale. Trattasi quindi, a tutti gli effetti, di **prestazione patrimoniale imposta per la quale vige, comunque ed in ogni caso, il principio di riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.** Tale articolo, *“prescrivendo che l'imposizione di una prestazione patrimoniale abbia fondamento in una previsione di legge, implica che la legge non lasci all'arbitrio dell'ente impositore la determinazione della prestazione. Spetta infatti al legislatore indicare i criteri - ed eventualmente lo scopo - idonei a delimitare la discrezionalità dell'ente impositore nell'esercizio del potere attribuitogli (cfr. sul punto Corte Cost. sentenza n. 69/2017, ...”* (così T.A.R. Lazio, Roma, Sez. IV bis, 25/07/2022 n. 10550). Affinché il principio di riserva di legge sia rispettato, è pertanto necessario che la

disposizione normativa sia completa, sufficientemente dettagliata con riferimento ai soggetti, all'oggetto, ai presupposti di applicazione della prestazione, ai criteri volti a delimitare i futuri provvedimenti amministrativi di attuazione/esecuzione ecc.

Ebbene, le sopra citate caratteristiche nel caso di specie mancano del tutto.

Ed infatti, la normativa del *payback* di cui si discute:

- non definisce quali sono i dispositivi medici per i quali il *payback* potrebbe trovare applicazione, mancando quindi l'oggetto e i presupposti della prestazione imposta. Si prevede cioè di onerare i fornitori del ripiano del tetto di spesa di dispositivi medici citati in generale, senza specificazione alcuna, quindi *tamquam non esset*. Si noti che la macrocategoria dei dispositivi medici è caratterizzata da svariate sottocategorie, con differenze rilevanti tra le stesse.

Se pur è vero che vi è una circolare del Ministero della Salute datata 26 febbraio 2020 con la quale sono stati "classificati" i dispositivi medici da contabilizzare nel modello CE alla voce *BA 0210 – Dispositivi medici*, valgono in ogni caso le considerazioni seguenti: a) tale circolare, emanata nel 2020, riguarda gli anni 2019 e seguenti e quindi non si applica agli anni di interesse ora con il presente ricorso (2015, 2016, 2017 e 2018); b) trattasi di "mera" circolare emanata dal Ministero della Salute, in palese violazione del principio di riserva di legge;

- non definisce criteri od altro inerenti all'applicazione della norma, volti a delimitare la discrezionalità amministrativa nella fase, appunto, di esecuzione/applicazione del sistema di *payback*.

Tale lacuna è evidente nel caso della fornitura di dispositivi medici, la quale spesso avviene, come nel caso delle forniture effettuate nei confronti degli enti

pubblici dalla società odierna ricorrente, unitamente e inscindibilmente alla fornitura di specifici servizi di logistica integrata, dei quali la cessione dei dispositivi medici costituisce una minima parte; con conseguenti problemi di applicazione in concreto del meccanismo del *payback*, che, in assenza di criteri, appunto, illegittimamente andrebbe a incidere sul corrispettivo fatturato per la prestazione globalmente intesa.

V. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa sanitaria per dispositivi medici di cui all'art. 9 ter, in particolare e tra l'altro commi 1, 8, 9 e 9 bis D.L. n. 78/2015, convertito in legge n. 125/2015 e s.m.i. per violazione dell'art. 3 Cost.

Fermo restando quanto esposto nel motivo che precede (imposta, avente natura tributaria, o contributo al servizio sanitario quale prestazione patrimoniale imposta), in ogni caso la disciplina del *payback* determina gravi e rilevanti disparità di trattamento, violando **palesamente l'art. 3 Cost. sotto il profilo del principio di uguaglianza.**

Ed infatti, i fornitori di dispositivi medici, ad opera delle norme in questa sede contestate, sono chiamati a ripianare il superamento del tetto della spesa sanitaria regionale, e quindi a "contribuire", a prescindere: dalla natura dei dispositivi medici oggetto di fornitura; - dai margini di utile relativi ai vari settori ed alle varie categorie di dispositivi medici forniti agli enti del Servizio Sanitario Nazionale (settori a concorrenza sviluppata, con gare al massimo ribasso; settori invece più ristretti); - dalle regioni fornite (vi sono regioni nelle quali il tetto non è stato superato, altre che registrano un rilevante sforamento).

È quindi palese la disparità di trattamento tra fornitori di dispositivi medici,

dal momento che un meccanismo così strutturato, operando in un settore caratterizzato da un livello di concorrenza variabile che determina la sussistenza di differenti entità di costi sostenuti e di margini conseguibili dai singoli operatori, va ad incidere in modo difforme e distorto sugli operatori di settore a seconda della tipologia di dispositivo medico dagli stessi commercializzata.

Non solo. È poi evidente la disparità di trattamento esistente tra tali fornitori e le aziende e gli operatori esterni al mercato dei dispositivi medici. A differenza di questi ultimi, infatti, la ricorrente e gli altri fornitori di dispositivi medici sono assoggettati ad un contributo/prestazione patrimoniale imposta in più. La norma ora in contestazione, cioè, introduce una prestazione patrimoniale obbligatoria a carico di una determinata limitata categoria di aziende, senza peraltro che emerga il motivo di un tale trattamento discriminatorio.

VI. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa sanitaria per dispositivi medici di cui all'art. 9 ter, in particolare e tra l'altro commi 1, 8, 9 e 9 bis, D.L. n. 78/2015, convertito in legge n. 125/2015 e s.m.i., degli artt. 17, comma 1 lett. c) e 2, D.L. 98/2011, convertito in legge n. 111/2011, 15, comma 13, D.L. n. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012 e s.m.i. in materia di tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, per violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 42 Cost..

La previsione di un tetto di spesa per il mercato dei dispositivi medici ad opera delle norme indicate in epigrafe del presente motivo è altresì incostituzionale poiché viola l'art. 3 Cost., in particolare i principi di

ragionevolezza e proporzionalità delle leggi.

Più precisamente.

VI.A. Per il settore di cui si discute la determinazione di un tetto di spesa è irragionevole. Tale settore, del resto, è assai diverso rispetto a quello dei farmaci (dove il sistema di payback è utilizzato da svariati anni), innanzitutto per quanto concerne il sistema di approvvigionamento, da parte degli enti sanitari, dei dispositivi medici.

Ed infatti le forniture di detti dispositivi avvengono mediante gare pubbliche, nelle quali sono fissati (dalle regioni e/o dagli enti sanitari): - i prezzi a base d'asta; - i volumi presuntivi da acquistare. In fase poi di esecuzione, e quindi di fornitura, gli enti sanitari procedono con gli ordinativi (deliberati ed approvati) che rappresentano quindi l'effettivo fabbisogno degli enti sanitari; i fornitori non possono interrompere in alcun caso la fornitura pubblica (art. 355 c.p.).

La spesa effettiva sanitaria dipende quindi totalmente dal fabbisogno delle regioni e degli enti sanitari.

È pertanto manifestamente irragionevole e sproporzionata la fissazione (a maggior ragione a posteriori, in via retroattiva), per tale settore, di un tetto di spesa; non si tratta infatti di un mercato (come invece quello dei farmaci) ove, anche alla luce di quanto sopra esposto, potrebbe ritenersi legittimo un intervento autoritativo da parte dello stato volto a limitare / ridurre i margini degli operatori economici.

Il mercato dei dispositivi medici, infatti, è simile al mercato di altri prodotti / settori industriali (più che a quello farmaceutico), soggetto alla normativa nazionale e comunitaria in materia di appalti pubblici.

Fermo restando che si ripropone la questione della grave disparità di

trattamento cagionata dalla fissazione di un generale tetto di spesa per i dispositivi medici, già illustrata nei motivi che precedono.

VI.B. In ogni caso, il tetto di spesa sanitaria regionale per i dispositivi medici, quantificato nel 4,4 % rispetto al fabbisogno standard, è totalmente irragionevole, in quanto insoddisfacente ed inattendibile.

Circostanza, questa, che risulta pacifica già solo osservando i dati effettivi di spesa per i dispositivi medici rilevati per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (cfr. gli allegati al D.M. 6 luglio 2022), che dimostrano un totale disallineamento del tetto fissato, peraltro in modo standard per tutte le regioni, al 4,4% rispetto al fabbisogno reale di dispositivi medici da parte delle regioni interessate, determinando un'ingerenza irragionevole e sproporzionata sui legittimi diritti dei fornitori di dispositivi medici colpiti dalla misura impositiva e una richiesta di *payback* smisurata (oltre che retroattiva, ossia imposta quando i dati della spesa affrontata per i dispositivi medici erano già realtà).

Con la conseguenza che si configura (illegittimamente), a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, un onere di ripiano assolutamente sproporzionato. E con l'ulteriore abnorme conseguenza che i margini di utile di tali aziende vengono annullati in maniera retroattiva, con rilevanti conseguenze anche in relazione ai bilanci, ai conti economici e quant'altro dei fornitori di dispositivi medici, chiamati in maniera del tutto irragionevole e sproporzionata a ripianare il superamento del tetto di spesa, per quanto di loro competenza, in tempi strettissimi (30 giorni dalla pubblicazione dell'elenco dei soggetti obbligati, "pena" la compensazione con i crediti vantati in favore di regioni/enti sanitari). Senza considerare che il *payback* riguarda fatturati sui quali le aziende hanno già versato le imposte allo Stato. In altre parole, queste ultime sono chiamate a ripianare il superamento del tetto di spesa sulla base di fatturati che

hanno già concorso a finanziare tale spesa (mediante il pagamento delle imposte), senza che di ciò si tenga minimamente conto.

Quanto sopra, peraltro, in assenza di qualsivoglia coinvolgimento delle aziende fornitrici di dispositivi medici (a differenza di quanto può accadere per l'offerta di farmaci tramite l'attività promozionale degli informatori scientifici).

VI.C. La normativa ora in contestazione, contraria ai principi di ragionevolezza e proporzionalità, incide poi negativamente:

- sul **diritto alla salute, riconosciuto dall'art. 32 Cost.** Ed infatti, a seguito dell'avvio del sistema di *payback*, per di più retroattivamente, è possibile che le aziende fornitrici di dispositivi medici, per il futuro, decidano di rinunciare a partecipare a gare pubbliche e quindi a concludere contratti di appalto con gli enti sanitari situati nelle regioni meno virtuose, privando così una parte della popolazione degli strumenti necessari per la cura e la tutela, appunto, del diritto alla salute;

- **sull'esercizio della libertà di iniziativa economica privata**, anche in particolare con riferimento all'assetto contrattuale definito tra le parti all'esito delle gare pubbliche per l'acquisizione dei dispositivi medici, in violazione dell'**art. 41 Cost.** In particolare laddove, per effetto delle dinamiche concorrenziali e delle particolari condizioni praticate, le aziende fornitrici di dispositivi medici si siano aggiudicate in passato o si aggiudichino gare per un importo complessivo superiore a quello del budget di spesa assegnato alle regioni di riferimento con il meccanismo del *payback*, si troverebbero di fronte alla scelta o di recedere dai contratti in corso per evitare il superamento del tetto di spesa (eventualità peraltro quasi sempre da escludersi trattandosi di contratti per servizi essenziali che non prevedono il recesso per il fornitore), subendo in ogni caso l'applicazione di penali e di risarcimento del danno, oppure di

ripianare *ex post* l'eventuale sfondamento del tetto di spesa, con danno che incide sul calcolo della convenienza economica operato al momento della presentazione dell'offerta. In altre parole: il sistema di *payback* limita, in maniera irragionevole e sproporzionata, la libertà di impresa;

- sul diritto di **proprietà privata (art. 42 Cost.)** considerato che il ripiano dello sforamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, addirittura anche mediante compensazione (cfr. art. 9 ter D.L. 78/2015, comma 9 bis), riveste un carattere sostanzialmente espropriativo;

- sullo **sviluppo della ricerca scientifica e tecnica**, la cui promozione è impegno dello stato ex art. 9 Cost., dal momento che il *payback* costituisce altresì un disincentivo per lo studio, la ricerca e la produzione di nuovi dispositivi medici.

VII. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa sanitaria per i dispositivi medici di cui all'art. 9 ter, in particolare e tra l'altro commi 1, 8, 9 e 9 bis, D.L. n. 78/2015, convertito in legge n. 125/2015 e s.m.i., per violazione degli artt. 3, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla Convenzione Europea per i Diritti dell'Uomo.

Come illustrato nel motivo IV. che precede, il sistema del *payback* rappresenta una prestazione avente natura tributaria o comunque una prestazione patrimoniale imposta.

Si tratta pertanto di un sistema, una misura che interferisce con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato non solo dalla Costituzione ma anche dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Ai sensi della disposizione ora richiamata, ed in sintesi, si evidenzia che a

tutela della proprietà privata da arbitrarie e sproporzionate ingerenze dell'autorità pubblica, l'imposizione di una prestazione avente natura tributaria deve: - rispettare il principio di legalità; - perseguire un fine legittimo di interesse generale; - rispondere ad un criterio di proporzionalità (giusto equilibrio tra fini e mezzi).

VII.A. Ebbene, nel caso di specie, e con espresso riguardo al principio di legalità, si è già evidenziato come la norma che ha introdotto il sistema di *payback* in relazione ai dispositivi medici sia incompleta e non dettagliata. Tant'è vero che la stessa non consente ai fornitori di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione né di tutelare gli stessi da eventuali ingerenze da parte della P.A.

In altre parole. In ragione della normativa vigente, un fornitore di dispositivi medici non era e non è in grado di prevedere il tetto di spesa sanitaria, lo sfioramento o meno dello stesso, l'onere economico di ripiano che verrà posto a carico del fornitore stesso. Circostanze, queste, che rappresentano una chiara violazione delle condizioni di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU ora in esame. A maggior ragione nel caso di specie, in cui il *payback* è prescritto in via retroattiva, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. La ricorrente, e gli altri fornitori, cioè, si sono trovati nella condizione di operare "al buio", vedendosi poi destinatari di norme che dispongono pretese economiche determinate a posteriori dalle regioni sulla base di elementi non conosciuti *ex ante*.

VII.B. In ogni caso, deve rilevarsi altresì come il ripiano della spesa sanitaria regionale inerente ai dispositivi medici violi comunque l'art. 1 del Primo Protocollo CEDU poiché viola il cd. "giusto equilibrio", considerata la manifesta irragionevolezza e sproporzione tra gli oneri posti a carico delle

aziende fornitrici di dispositivi medici (tra loro e tra queste e le aziende operanti in altri settori) e gli obiettivi di interesse generale perseguiti. Sproporzione ancora più evidente se solo si considera che nel caso di specie il ripiano del superamento del tetto di spesa opera retroattivamente, con riferimento alla spesa per dispositivi medici di svolti anni or sono (dai 7 ai 4 anni).

VIII. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per violazione del diritto comunitario, in primis dei principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione degli artt. 16, 17 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea”.

Sempre per tutte le ragioni già esposte, i provvedimenti impugnati si pongono altresì in contrasto con i principi e con le disposizioni esposti in epigrafe del presente motivo.

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

Ebbene, nel caso di specie, come già visto, l’“addebito” degli oneri di ripiano in capo ai fornitori di dispositivi medici genera gravi disparità di trattamento (cfr. motivo V. che precede).

Si determina in tal modo, altresì, un’alterazione della concorrenza, in palese contrasto con l’art. 16 e l’art. 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea (Carta di Nizza), che sono volti a proteggere la libertà d’impresa (che ovviamente comprende la libera concorrenza) da limitazioni imposte, come nel

caso di specie, in violazione del principio di proporzionalità.

In altre parole. Le sproporzionate limitazioni imposte dal meccanismo del *payback* alla libertà di impresa delle aziende fornitrici di dispositivi medici e le disparità di trattamento da esso generate, sopra illustrate, non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

In ragione di quanto sopra, la normativa in questa sede contestata dovrà, se del caso, essere disapplicata dal TAR adito, con conseguente annullamento / disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

Deve, infatti, ritenersi ormai acquisito che *“la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un’interpretazione di carattere conformativo, rest[a] comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna”* (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

In subordine, nella denegata ipotesi in cui non si ritenesse di disapplicare la normativa citata, codesto Ecc.mo Collegio dovrà effettuare un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE.

Per tutti i motivi sopra esposti

si chiede che l’Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, adito, previa ogni più utile declaratoria, voglia accogliere il ricorso e le domande in esso formulate e pertanto annullare gli atti ed i provvedimenti impugnati, indicati in epigrafe, in quanto illegittimi per i motivi esposti, se del caso:

- previa trasmissione degli atti alla Corte Costituzionale per la declaratoria di

illegittimità costituzionale delle norme sopra precisate per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1 Cost.;

- e/o previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previo rinvio pregiudiziale della questione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, come meglio precisato nel motivo VIII del presente ricorso.

Con vittoria di spese legali (compreso contributo unificato), oltre accessori, spese, IVA e C.P.A., per la società O&M HEALTHCARE ITALIA S.r.l.

Con ogni riserva e salvezza.

Si provvede al versamento del contributo unificato pari a 650,00 euro.

Si producono documenti come da separato elenco.

Milano, 14 novembre 2022

Avv. Paolo Roncelli

Avv. Barbara Mazzullo

Avv. Emanuele Pomini