

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

- ROMA -

RICORSO

nell'interesse della società

BIOMEDICAL SERVICE S.r.l., (C.F./P.IVA 01613700275), in persona del legale rappresentante *pro tempore* e Presidente del Consiglio di Amministrazione Veronique Ameys, con sede legale in Scorzè (VE), Via Drizzagno n. 11, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Ernesto Gregorio Valenti (C.F. VLNRST66R10Z404H) e Bruno Matarazzo (C.F. MTRBRN76A22H501O) ed elettivamente domiciliata presso il loro studio sito in Roma, Via Eleonora Duse n. 35, giusta procura in calce al presente ricorso. I sottoscritti difensori dichiarano di voler ricevere le comunicazioni agli indirizzi (PEC) di posta elettronica certificata ernestogregoriovalenti@ordineavvocatiroma.org, brunomatarazzo@ordineavvocatiroma.org;

– *ricorrente* –

CONTRO

Ministero della Salute, in persona nel Ministro in carica, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura dello Stato, presso i cui uffici è domiciliata;

E

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona nel Ministro in carica, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura dello Stato, presso i cui uffici è domiciliata;

E nei confronti di

- Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Calabria** (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;

- **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Emilia Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente 2 della Giunta e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;
- **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;
- **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Sudtirolo** (C.F. 80003690221), in persona del Presidente p.t.;
- **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Autonoma Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;

- **Assessorato alla Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona dell'Assessore e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;
- **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;

– *controinteressate* –

Per l'annullamento

del decreto ministeriale del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022 e di tutti gli atti presupposti, preparatori, connessi e consequenziali e, in particolare, dei seguenti ulteriori atti:

- decreto ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 *“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”* pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022;
- accordo del 7 novembre 2019 con il quale vengono individuati i tetti di spesa di ogni singola Regione per gli anni 2015-2018.

FATTO

1. La Biomedical Service s.r.l. è una società che opera da più di quarant’anni nel mercato italiano della diagnostica occupandosi in particolare della commercializzazione di test per Laboratorio Analisi ponendosi come punto di riferimento soprattutto nell’ambito della Microbiologia Clinica e dei test rapidi altrimenti conosciuti come Point Of Care Testing.

La ricorrente è risultata aggiudicataria nel corso degli anni di numerose procedure pubbliche bandite dalle Aziende Sanitarie di tutto il territorio nazionale per l'acquisizione di queste tipologie di test.

2. Ciò premesso, con il d.l. 9 agosto 2022 n. 115, è stata modificata la l. n. 125/2015 prevedendo, al nuovo comma 9-bis che *“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, 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 delle regioni e delle province autonome entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. 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” dando così avvio, in altre parole, al procedimento volto ad ottenere il ripiano dell’eventuale sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici relativi agli anni 2015-2018, il c.d. *payback*.

Infatti, tale meccanismo era già stato introdotto in Italia con il d.l. n. 78 del 19 giugno 2015, conv. l. n. 125 del 6.8.2015 ma del quale non era mai stato fino ad oggi verificato né l’indicazione della misura dei tetti di spesa né eventuale superamento degli stessi.

Si specifica che il tetto di spesa in esame è suddiviso in un tetto di spesa nazionale e dei tetti di spesa prefissati dalle Regioni, entrambi oggi quantificati nella misura del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, ossia l’importo che viene destinato dallo Stato alla copertura complessiva delle spese sanitarie necessarie per la popolazione italiana.

Ai sensi dell’art. 9-ter, comma 8, del d.l. n.78/2015, il superamento di tali tetti di spesa deve essere certificato con decreto del Ministero della Salute entro il 30 settembre di ogni anno e, ai sensi del successivo comma 9, “è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell’anno 2015, al 45 per cento nell’anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall’anno 2017”.

3. Ebbene, sulla scorta di tale normativa, attraverso il decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022, oggetto del presente ricorso, è stato attivato concretamente il meccanismo del *payback* (**all. 1**).

In forza di tale decreto, il ripiano a carico delle Aziende fornitrici di dispositivi medici al Servizio Sanitario Nazionale ammonta a:

- € 416.274.918 per l’anno 2015;
- € 473.793.126 per l’anno 2016;
- € 552.550.000 per l’anno 2107;

· € 643.322.535 per l'anno 2018.

4. Successivamente, con decreto ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022, sono state adottate 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 e 2018 (**all. 2**).

Nel dettaglio, all'interno delle Linee Guida è espressamente previsto che:

- ciascuna Regione e Provincia pone l'eventuale superamento del tetto di spesa a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva al 40%, 45%, 50% e 50% rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (art. 2);

- in caso di superamento del tetto di spesa, gli enti del Servizio sanitario Regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210", calcolando, conseguentemente, il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA (art. 3);

- a seguito dei suddetti controlli, gli enti "individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti" che dovranno essere effettuati entro un termine massimo di 30 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione dei predetti provvedimenti (art. 4).

In sintesi, dunque, le Aziende sanitarie locali ed ospedali, accertato il superamento del tetto di spesa, dovranno recuperare le fatture che hanno emesso negli anni e calcolare il fatturato generato da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici contabilizzati nei modelli di conto economico regionale alla voce "BA0210"; sulla base di tale verifica, poi, saranno individuate le aziende fornitrici che dovranno versare i relativi importi necessari per il rientro nei tetti di spesa.

Tanto premesso in fatto, la **Biomedical Service S.R.L.**, come in epigrafe rappresentata, difesa ed elettivamente domiciliata, impugna e chiede l'annullamento del decreto ministeriale del Ministero della Salute di concerto

con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022 e di tutti gli atti presupposti, preparatori, connessi e consequenziali e, in particolare, del decreto ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 “*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*” pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022, e dell’accordo del 7 novembre 2019 con il quale vengono individuati i tetti di spesa regionale per gli anni 2015-2018, deducendo i seguenti motivi di

DIRITTO

Premessa

1. In primo luogo, si evidenzia che l’accertamento dello sfondamento del tetto di spesa compiuto dal Ministero con decreto ministeriale del 6 luglio 2022 ha l’effetto giuridico di costituire una posizione di debito in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici – e parallelamente di credito per le Regioni – per un importo che, seppure sia da ripartire tra le varie aziende coinvolte, è pari ad oltre due miliardi di euro. In questo senso, dunque, il decreto *de quo* va considerato innovativo, creativo di posizioni giuridiche soggettive precedentemente non esistenti, in quanto tale già immediatamente ed autonomamente lesivo.

Non solo, anche nei confronti del decreto ministeriale del 6 ottobre 2022 contenente le Linee guida occorre concludere nel senso di considerarlo immediatamente dannoso in quanto richiede alle Regioni e alle Province autonome di calcolare “*il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA*”.

Tutto ciò è chiaramente illegittimo e fortemente lesivo nei confronti dell’odierna ricorrente per i motivi che saranno di seguito esposti.

2. Con le norme in questione il legislatore ha introdotto il meccanismo del *payback* che era già vigente nel mondo farmaceutico e che, anche in quel caso, ha dato avvio ad un'importante ondata di contenziosi tra l'AIFA e aziende operanti nel settore.

Deve sottolinearsi come il mondo farmaceutico e quello dei dispositivi medici siano tra di loro molto diversi:

- in primo luogo, nel mondo dei dispositivi medici rientrano sia i prodotti di uso più comune, come occhiali e protesi dentarie, o siringhe, sia apparecchiature che rispondo a tecnologie ben più complesse e che si estendono ben oltre alla scienza farmaceutica (si pensi, ad esempio, al mondo delle protesi o dei pacemaker nei quali si fa applicazione anche della bioingegneria, ingegneria, informatica ecc.). Di conseguenza, non solo il numero di dispositivi medici prodotti a livello nazionale – e non solo – è di molto superiore rispetto a quello dei medicinali, ma altresì quest'ultimo si presenta come una categoria omogenea rispetto al settore più eterogeneo e numeroso dei dispositivi medici.

Pertanto, il sistema del *payback* predisposto dal legislatore – strutturato in modo simile a quello farmaceutico – se applicato alla macro-categoria dei dispositivi medici farebbe sì che un'azienda, per il solo fatto di operare in tale settore, sarebbe chiamata a rimborsare una parte di fatturato di un'altra azienda che commercializza prodotti completamente diversi, soprattutto dal punto di vista delle tecnologie utilizzate, ponendo un dubbio sulla sua legittimità costituzionale ai sensi dell'art. 3.

- da un secondo punto di vista, le diversità emergono anche in riferimento alle modalità ed ai prezzi con i quali vengono soddisfatte le necessità di approvvigionamento dei dispositivi medici e dei farmaci.

Per questi ultimi, infatti, si è in presenza di una vera e propria gara d'appalto solamente quando il principio di cui è composto il farmaco non è coperto da brevetto e siano commercializzati i relativi medicinali generici; tuttavia, in tale ipotesi, risulteranno aggiudicatari sempre tre diversi operatori in modo

tale da garantire i margini di scelta per il medico prescrittore in base alle esigenze del singolo paziente.

Qualora, invece, il medicinale sia protetto da brevetto non viene istituita alcuna gara dal momento in cui il Servizio Sanitario Nazionale ha necessità di acquisire quel determinato prodotto il cui prezzo viene contrattato tra l'AIFA e l'azienda farmaceutica produttrice e titolare del brevetto.

Dall'altro lato, invece, ben diversa è la situazione per le gare nel settore dei dispositivi medici.

Come noto, infatti, nel momento di indizione della gara da parte delle strutture pubbliche, esse procedono a fissare il prezzo di acquisto al quale poi le stesse ricorrono nel momento in cui ne hanno bisogno. La decisione, pertanto, è totalmente a loro discrezione, non incidendo in alcun modo l'esistenza di eventuali brevetti o l'azione attiva delle Aziende.

Le strutture sanitarie, pertanto, acquistano dispositivi medici stabilendo *ab origine* il prezzo di acquisto, prezzo che, al contrario del mondo farmaceutico, non viene contrattato con le Aziende produttrici.

Fin da subito, dunque, emerge la contraddittorietà e la palese illegittimità della normativa in esame. Le Aziende si trovano infatti a dover rimborsare alle Regioni il prezzo di una spesa che loro stesse hanno volontariamente sostenuto, secondo termini contrattuali da esse stabiliti, in quanto superano il tetto di spesa che lo Stato ha posto in capo alle Regioni ma che è stato individuato in un momento successivo all'acquisto.

Una querelle economica tra Stato e Regioni di cui però i soggetti lesi sono le Aziende produttrici di dispositivi medici, soggetti terzi.

A. Questioni pregiudiziali - Violazione di legge e, in particolare, degli artt. 3, 23, 42 e 53 Cost. e dell'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla CEDU

I. In via pregiudiziale, si ritiene che le norme in questione, così come formulate, debbano ritenersi contrarie sia ai principi della Costituzione

italiana che a quelli emergenti dal diritto europeo e internazionale (CEDU e Trattato sull'Unione Europea).

Nel dettaglio, si può affermare che entrambe le direttive in oggetto possano alternativamente presentare (i) da un lato, un carattere sostanzialmente espropriativo di diritti di proprietà privata delle Aziende dal momento che a quest'ultime vengono sottratte coattivamente somme di denaro sulla base di un provvedimento amministrativo – che si ritiene illegittimo – senza che, tuttavia, venga corrisposto alcun indennizzo e, pertanto, **in contratto con quanto previsto invece dall'art. 42 Cost. e dalla CEDU, in particolare ai sensi dell'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale dove viene sancito che quello al rispetto dei propri beni è un diritto fondamentale, facente parte dei Diritti Umani annoverati e tutelati dalla Convenzione;** (ii) dall'altro lato, invece, il carattere di prestazione patrimoniale imposta attribuita arbitrariamente dalle Regioni alle aziende operanti in un determinato settore industriale – ossia quello dei dispositivi medici – tale da originare, **oltre che una violazione dei principi costituzionali vigenti in materia tributario di cui all'art. 53 Cost., anche un'irragionevole disparità di trattamento rispetto al regime tributario al quale sono sottoposte le aziende operanti in settori diversi al presente.**

Sotto il primo profilo, si contesta l'illegittimità della normativa per la violazione del principio della ragionevolezza e della proporzionalità in quanto viene in rilievo un'eccessiva ed illegittima interferenza dello Stato con la proprietà e la libertà d'impresa dal momento che non è conforme ai dettami costituzionali l'imposizione di un tetto di spesa, soprattutto qualora questo è oggettivamente inferiore rispetto a quelle che sono le esigenze delle Regioni – come confermato dall'onerosa richiesta di ripiano - e l'obbligo gravante sulle aziende del sistema di *payback*.

Le medesime tutele, inoltre, si riscontrano anche all'interno del diritto europeo; in particolare, da un lato il sopracitato art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla CEDU tutela la proprietà privata da ingerenze ingiustificate dell'autorità pubblica e, dall'altro, gli artt. 16 e 52 della Carta dei Diritti

Fondamentali dell'Unione Europea garantiscono la libertà d'impresa proteggendola da limitazioni che non sono giustificate a livello di principio di proporzionalità.

Sotto il secondo punto di vista, infatti, la richiesta di *paybck* si pone in contrasto con il principio della capacità contributiva *ex art. 53 Cost.* nel momento in cui la normativa *de quo* fa riferimento al “*fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici*” e non all'utile conseguito dalle stesse; tuttavia, è indubbio che il fatturato non possa costituire in alcun modo un elemento da cui rilevare l'effettiva capacità contributiva del soggetto chiamato al pagamento del tributo in quanto non tiene conto delle molteplici spese sostenute dalle Aziende per ottenere quel determinato ricavo.

Oltretutto, il sistema del *payback* non può essere ricollegato ad alcuna regola presente nel sistema nazionale poiché la richiesta di “restituzione” da parte delle Regioni del *surplus* di quanto pagato alle Aziende, a seguito di acquisti legittimamente effettuati, non è legato ad alcun inadempimento o ad alcuna sanzione emessa dalle Autorità.

In ogni caso, sia che si inquadri il *payback* come un'espropriazione senza indennizzo che integrante una prestazione patrimoniale imposta in deroga ed in aggiunta al prelievo fiscale ordinariamente effettuato, deve condursi ad affermare la sua incostituzionalità sia rispetto ai principi costituzionali ed europei dal momento che una tale eccessiva e sproporzionata ingerenza dello Stato, oltre ad essere non giustificata, comporta **un'irragionevole disparità di trattamento contrario al principio di parità di trattamento sancito dall'art. 3 della Costituzione.**

In particolare, tale disparità emerge non solo nei confronti delle aziende operanti in altri settori, per le quali non è previsto il sistema del *payback*, ma altresì tra le stesse imprese fornitrici di dispositivi medici; tale meccanismo, infatti, essendo fondato sul fatturato, potrebbe incidere più fortemente su alcune aziende rispetto ad altre solo in base alle diverse tipologie di dispositivi medici commercializzate.

Da ultimo, **si rileva l'incostituzionalità della normativa ex art. 3 e 23 Cost.**: a prescindere dal riconoscimento della natura tributaria o meno della richiesta di *payback*, opererebbe in ogni caso il principio della riserva di legge di cui al sopracitato art. 23 Cost. trattandosi di una prestazione patrimoniale imposta.

Infatti, per la sua applicazione, la normativa non individua adeguatamente:

- né l'oggetto, in quanto fin dal principio non sono stati indicati per quali dispositivi medici trova applicazione il *payback*;

- né i criteri, in quanto gli unici elementi che sembrano essere dettati dalla norma sono quelli relativi alla componente privata dell'offerta, di cui si deve tener conto, e alla previsione di tetti di spesa variabili da Regione a Regione.

II. Non solo, l'adozione del decreto ministeriale *de quo* comporta altresì una **modifica retroattiva dei termini economici dei contratti stipulati tra l'Amministrazione e le Aziende in violazione dell'art. 3 Cost.**

Rimandando al successivo paragrafo per un maggior approfondimento circa l'illegittimità dei decreti ministeriali e della relativa fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa a livello regionale, si evidenzia ora come la richiesta formulata dalle Regioni nei confronti delle aziende ed avente ad oggetto la restituzione di parte degli importi già versati in adempimento del contratto comportano la **violazione del principio del legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici e contrattuali.**

Queste, infatti, in un momento successivo alla stipula del contratto con le Regioni, si vedono private di una parte del corrispettivo, da entrambe le parti pattuito, che è stato regolarmente versato e sul quale, oltretutto, le Aziende produttrici hanno provveduto a pagare le tasse dovute allo Stato, senza che si sia verificato alcun inadempimento ad esse imputabile.

Sul punto, la giurisprudenza ha da tempo considerato il principio del legittimo affidamento quale chiave del sistema costituzionale, affermando non solo che esso trova fondamento nel principio d'uguaglianza e di ragionevolezza *ex art. 3 Cost.* ma altresì che per essere compreso "*occorre valutare se lo strumento impiegato sia adeguato al raggiungimento dello scopo e se il sacrificio*

imposto, tra «più misure appropriate, prescriva quella meno restrittiva dei diritti a confronto e stabilisca oneri non sproporzionati» (sentenza n. 1 del 2014)» (Corte cost., 25.7.2022, n. 188).

Ebbene, lo strumento del *payback* non può di certo ritenersi una misura necessaria ed idonea, e quantomeno valida, al conseguimento degli obiettivi che il Ministero intende perseguire dal momento che, oltre a generare disparità di trattamento, lede in modo sproporzionato i diritti della Biomedical – e più in generale delle aziende operanti nel settore.

B. Nel merito

III. Sull'applicazione retroattiva del sistema di *payback*

Alla luce del precedente accenno al principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, si precisa quanto segue.

Sotto un ulteriore profilo, infatti, deve rilevarsi l'illegittimità della normativa in quanto i tetti di spesa regionali sono stati fissati in maniera retroattiva.

Ciò, in totale contrasto con quanto affermato invece dalla giurisprudenza amministrativa che ha ritenuto che **un provvedimento amministrativo può definire i tetti di spesa solamente qualora i destinatari degli stessi siano messi in posizione tale da poter comunque ottenere o preventivare – sulla scorta di quanto emerso dagli anni passati o di altri elementi oggettivi – l'entità del budget messo a loro disposizione** (sul punto cfr. Cons. Stato, ad. Plenaria nn. 4/2012 e 8/2006).

Ebbene, nel caso di specie appare evidente come la ricorrente non sia mai stata posta in condizione tale da poter ipotizzare a monte:

- (i) l'individuazione dei tetti di spesa fissati, solo oggi, negli importi riportati nel decreto ministeriale del 6 luglio 2022;
- (ii) effettivo superamento da parte delle Regioni di suddetta soglia, superamento (che, oltretutto, ad oggi le Regioni ancora non hanno calcolato né individuato).

Infatti, seppur il tetto di spesa era già stato introdotto con il d.l. n. 78 del 19 giugno 2015, conv. l. n.125 del 6.8.2015, questo non era stato reso operativo

né era stato determinato il superamento dei tetti di spesa o l'eventuale sfioramento da parte delle Regioni.

Ci si domanda, pertanto, come le Aziende produttrici potevano preventivare un eventuale sfondamento del tetto di spesa, oltretutto da parte di un soggetto terzo – come se potessero sapere quanto aveva già speso ogni singola Regione per l'acquisto di dispositivi medici – e, di conseguenza, la previsione che questo avrebbe comportato un obbligo alla partecipazione di ripiano per introiti ottenuti a seguito della sottoscrizione di regolari contratti con gli Enti preposti.

Non solo, si noti, inoltre, che le linee guida introducono un ulteriore elemento non preventivamente valutabile da ogni singola Azienda in quanto si afferma che queste concorrono *“alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato”* e questo comporta una violazione delle regole da seguire affinché l'esercizio, con effetto *ex tunc*, del potere di programmazione si svolga in guisa da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili (Cons. Stato, sez. V, 11 agosto 2010, n. 5632).

Infatti, *“la tutela delle legittime aspettative degli operatori privati, in coerenza con il fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, riposa, in primo luogo, sulla valorizzazione dell'affidamento degli operatori economici, sottolineato dalla decisione n.8/2006 di questa Adunanza, sull'ultrattività dei tetti già fissati per l'anno precedente, salve le decurtazioni imposte dalle successive norme finanziarie. La tutela di tale affidamento richiede, pertanto, 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. Occorre infatti evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie (Cons. Stato, sez. III, decisione n. 1289/2012)”(Cons. Stato, ad. Plenaria nn. 4/2012).

Nel caso di specie nessuno dei predetti requisiti di prevedibilità e ragionevolezza risulta rispettato.

IV. Sull'insufficienza dei suoi contenuti

Il Decreto impugnato non fornisce alcuna indicazione su quali dispositivi medici siano da contabilizzarsi nel modello CE alla voce “BA 0210 – Dispositivi medici”, quantunque sarebbe stato necessario fornire puntuali prescrizioni al riguardo alla luce della disciplina introdotta dalla Circolare dello stesso Ministero del 26.2.2020, la quale ha dato indirizzi molto puntuali agli enti del servizio sanitario nazionale in ordine a quali dispositivi medici debbano essere contabilizzati nel modello CE alla citata voce e quali no.

Tale mancata armonizzazione tra la norma del Decreto impugnato e la Circolare del 2020 determina:

- una discrezionalità nell'adozione dei criteri di selezione dei dispositivi da contabilizzare da parte dei vari enti del servizio sanitario e “*di ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA 0210 – Dispositivi medici” (art.3 all.2);*

- una disparità di trattamento nell'adozione del criterio di contabilizzazione dei dispositivi relativi agli anni 2015-2018 rispetto a quello, normato dalla Circolare del 2020, relativo alla contabilizzazione di dispositivi per gli anni successivi.

V. Sul calcolo dell'IVA

Sotto altro profilo, la normativa si deve ritenere illegittima in quanto in contrasto con le norme tributarie.

In particolare, è espressamente previsto che le Regioni o Province autonome “*calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi al lordo dell'IVA*” dal momento che l'ente del Servizio Sanitario Nazionale acquista il bene e pertanto ricadrà su di lui l'onere di pagare l'IVA.

Tuttavia, in questo modo **viene meno la caratteristica peculiare della neutralità del tributo**, il quale diventa un costo vero e proprio per il soggetto passivo.

Le Aziende, infatti, per poter vendere il dispositivo all'ente hanno dapprima provveduto al pagamento dell'IVA a ciascuno dei fornitori, questa, poi, è stata è stata correttamente restituita nel momento del pagamento a cura dall'ente del servizio sanitario nazionale.

Conteggiandola oggi in restituzione, ai fini del *payback*, si determina una vera e propria sopravvenienza passiva del tutto ingiustificata ed un correlato indebito arricchimento dello Stato, nella rilevante misura del 22% del prezzo di vendita di ciascun dispositivo.

VI. Conclusioni

In conclusione, dunque, si ritiene che il sopraesposto sistema del *payback* applicato ai dispositivi medici risulti palesemente lesivo delle posizioni giuridiche dell'odierna ricorrente, quale azienda del settore, in quanto:

- trova un'illegittima applicazione retroattiva;
- fin dall'inizio non vi è stata alcuna preventiva determinazione del tetto di spesa;
- viene attivato il meccanismo secondo il quale **le Regioni procedono agli acquisti di dispositivi medici tramite gare pubbliche**, per poi ricorrere al

meccanismo del rimborso per il superamento del tetto di spesa, quest'ultimo generato esclusivamente proprio in virtù degli acquisti delle Regioni stesse.

Si tratta, in altri termini, di porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici il superamento del tetto di spesa che è stato tuttavia prodotto dagli acquisti effettuati dalle Regioni e, dunque, solamente ad esse imputabile e non preventivabile in alcun modo dalle Aziende, le quali non sono responsabili essendo la programmazione delle forniture nel sistema sanitario di esclusiva funzione degli enti del Sistema sanitario pubblico.

Ciò è ancor più lesivo nel momento in cui, trattandosi di beni necessari per la salute pubblica, le Aziende non potrebbero nemmeno smettere di fornire alle Amministrazioni i dispositivi prodotti qualora esse riescano a ritenere che sia plausibilmente raggiunto il tetto di spesa oltre il quale scatterà il *payback*.

C. Istanze istruttorie

In via istruttoria, alla luce di quanto sopra esposto, vista altresì la poca chiarezza con la quale le Amministrazioni hanno adottato i decreti oggetto di ricorso, **si richiede al Giudice l'acquisizione di tutta la documentazione posta a supporto del calcolo del superamento di spesa nelle misure indicate dal decreto ministeriale, non in possesso della ricorrente.**

Infatti, deve rilevarsi che l'operato delle Amministrazioni resistenti è stato caratterizzato da una generale mancanza di trasparenza poiché all'interno dei loro atti viene indicato unicamente la percentuale di superamento del tetto di spesa senza in alcun modo evidenziare come esse siano pervenute a suddette quantificazioni; nulla, insomma, che possa fornire una motivazione dei provvedimenti adottati - si noti, ad esempio, come questo avvenga invece nelle richieste di *payback* relative alle aziende farmaceutiche da parte dell'AIFA.

Oltretutto, la normativa ha indistintamente riconosciuto i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4%, senza distinguere per ogni singola Regione come richiedeva la legge, né tantomeno ha scorporato nel calcolo del

superamento il costo dei servizi accessori all'utilizzo dei dispositivi medici, circostanza di cui si ritiene che gli organi dovevano tenerne conto.

Anche sotto quest'ultimo aspetto, dunque, ci si chiede quali siano le ragioni e, soprattutto, la documentazione che è stata utilizzata al fine di individuare il tetto di spesa comune a tutte le Regioni e che giustifichi, pertanto il suo operato.

Fin d'ora, con riserva di esaminare la documentazione che all'uopo verrà depositata, si contesta l'avvenuta violazione del D.L. 78/2015 convertito in Legge 125/2015 in tema di criteri di calcolo del tetto di spesa per ogni singola Regione.

Per tutto quanto sopra esposto, **Biomedical Service S.r.l.**, come in epigrafe rappresentata, difesa ed elettivamente domiciliata,

CHIEDE

che codesto Ecc.mo T.A.R., *contrariis reiectis*, accolga il presente ricorso e, per l'effetto, annulli il decreto ministeriale del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022 e di tutti gli atti presupposti, preparatori, connessi e consequenziali, e, in particolare del decreto ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 "*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*" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022 e dell'accordo del 7 novembre 2019 con il quale vengono individuati i tetti di spesa regionale per gli anni 2015-2018, con tutti gli atti presupposti e consequenziali;

Con vittoria di spese e compensi

Si producono i seguenti documenti:

- 1) il decreto ministeriale del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022;
- 2) decreto ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022;
- 3) istanza fissazione udienza di merito.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, co. 6-*bis*, d.P.R. 30.5.2002 n. 115, si dichiara che si tratta di controversia per la quale il contributo è dovuto nella misura ordinaria di € 650,00.

Ai sensi dell'art. 136, co. 1, c.p.a. si dichiara di voler ricevere le comunicazioni di cancelleria agli indirizzi di posta elettronica certificati indicati in epigrafe.

Con riserva di presentazione di motivi aggiunti.

Roma, 14 novembre 2022

Avv. Ernesto Gregorio Valenti

Avv. Bruno Matarazzo