



ROMA – MILANO – PALERMO – BOLOGNA

Ecc.mo

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO
Sez. III-quater

R.G. n. 14297/2022

Motivi aggiunti nel giudizio r.g. 14297/2022

a valere, ove occorra, anche quale ricorso autonomo

Per **H.S. S.r.l.** (C.F. 04094700376), con sede legale in Casalecchio Di Reno (BO), Via Del Lavoro 30/11, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Marco Pasquucci, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Massimiliano Brugnoletti (C.F. BRGMSM62B25M082W – PEC massimilianobrugnoletti@ordineavvocati-roma.org), Luca Costa (C.F. CSTLCU68R26F240G – PEC avv.lucacosta@postecert.it) e Paolo Cavallo (C.F. CVLPLA86P23F205F – PEC paolo.cavallo@milano.pecavvocati.it) ed elettivamente domiciliata presso lo studio del primo in Roma, via A. Bertoloni n. 26 B, nonché presso il sottoindicato indirizzo PEC, giusta procura in calce al presente atto.

I recapiti per la ricezione delle comunicazioni sono (fax) 06.8074427 e (pec) massimilianobrugnoletti@ordineavvocatiroma.org.

contro

Ministero della Salute (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*

Ministero dell'Economia e delle Finanze (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*

Presidenza del Consiglio dei Ministri (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, presso **Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie** (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*

Conferenze delle Regioni e delle Province autonome in persona del legale rappresentante *pro tempore*

ed ora anche contro

Regione Toscana (C.F. 01386030488) in persona del Presidente *pro tempore*

Regione Toscana – Direzione sanità, welfare e coesione sociale (C.F. 01386030488) in persona del legale rappresentante *pro tempore*

nonché nei confronti di

ACILIA H.S. S.r.l. (C.F. 02307060281), in persona del legale rappresentante *pro tempore*

per l’annullamento

- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. n. 216 del 15 settembre 2022, avente ad oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (D.M. del 6 luglio 2022 – doc. 1);
- dell’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano su proposta del Ministero della Salute, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 (Accordo CSR – doc. 2);
- per quanto occorrer possa, della Circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 prot. N. 22413, non conosciuta;
- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali;

nonché

per la rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità costituzionale:

- dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, convertito con Legge n. 125/2015;
- dell'art. 1, comma 557 della Legge n. 145/2018;
- dell'art. 18 del D.L. n. 115/2022, convertito con Legge n. 142/2022;

per violazione degli artt. 3, 9, 11, 32, 41 42, 53, 117, comma 2, lett. e) della Costituzione, anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla C.E.D.U.;

ed ora anche, con i presenti motivi aggiunti, per l'annullamento previa concessione di idonee misure cautelari

- decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana n. 24687 del 14/12/2022, avente ad oggetto “*approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9- ter, comma 9-bis del d.l. n. 78/2015*”, pubblicata sul sito istituzionale della Regione Toscana il 14 dicembre 2022 e comunicata a mezzo pec il 20 dicembre 2022, (**doc. 8 – determinazione regionale**);
- delle seguenti deliberazioni delle Determine dei Direttori Generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale in particolare: deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro; deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest; deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est; deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana; deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese; deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi; deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer; deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR, non conosciute;
- *in parte qua*, del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in GU n. 251 del 26 ottobre 2022, avente ad oggetto “*Adozione delle linee guida propedeutiche*

all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”

(doc. 9 – Decreto Ministero della Salute del 6 ottobre 2022);

- di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali finalizzati direttamente o indirettamente a quantificare e richiedere alla ricorrente il ripiano del superamento dei tetti di spesa regionale;

nonché

per la rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità costituzionale:

- dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, convertito con Legge n. 125/2015;
- dell’art. 1, comma 557 della Legge n. 145/2018;
- dell’art. 18 del D.L. n. 115/2022, convertito con Legge n. 142/2022;

per violazione degli artt. 3, 9, 11, 32, 41, 42, 53, 117, comma, 2, lett. e) della Costituzione, anche in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla C.E.D.U.

e

per l’accertamento del diritto della ricorrente ad accedere, *ex artt. 22 e ss.* della legge n. 241/90, agli atti e documenti relativi alla quantificazione della spesa complessiva regionale per dispositivi medici ed alla quantificazione degli oneri di ripiano determinati a carico della ricorrente, con conseguente ordine di esibizione della documentazione non rilasciata *ex artt. 64 e/o 116 c.p.a.*

*** * ***

Premessa sui fatti e sul giudizio introduttivo

1. L’odierna ricorrente ha proposto ricorso per l’annullamento dei provvedimenti relativi al c.d. meccanismo di *payback* dei dispositivi medici, contestando la legittimità della normativa per evidenti profili di incostituzionalità del sistema.

In particolare, l’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, convertito con L. n. 125/2015, ha introdotto nel nostro ordinamento un sistema di compartecipazione delle aziende

fornitrici all'eventuale sfioramento dei tetti regionali fissati per l'acquisto di dispositivi medici.

Con Decreto del 6 luglio 2022 il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sulla base della ricognizione disposta con circolare del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e quantificato la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici (tabelle di cui agli Allegati A, B, C e D al D.M. 6 luglio 2022 – doc.1).

In data 11 novembre 2022, la ricorrente ha inviato al Ministero della Salute istanza di accesso *ex art. 5 del D. lgs. n. 33/2013* in relazione a tutti gli atti e i documenti trasmessi da ciascuna Regione e dalle Province autonome di Trento e Bolzano in riscontro alla ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE per ciascuno degli anni 2015-2018 (doc. 6 – istanza di accesso).

L'istanza è rimasta **priva di riscontro**.

Con il successivo Decreto del 6 ottobre 2022 (pubblicato in G.U. n. 251 del 26 ottobre 2022), adottato a seguito dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 28 settembre 2022, il Ministro della Salute ha adottato le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali (Decreto Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 – doc. 9).

2. In attuazione delle suindicate Linee Guida, il 15 novembre 2022, la Regione Toscana ha trasmesso all'odierna esponente la *“comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015”*, prot. n. 0433715 del 14/11/2022 (doc. 10 – **Comunicazione avvio del procedimento del 14/11/2022**).

In data 20 novembre 2022, la ricorrente ha inviato istanza di accesso agli atti alla Regione Toscana per ottenere la documentazione relativa all'attività di verifica e ai

documenti istruttori, tra i quali i documenti relativi al fatturato dell'odierno esponente utilizzati dall'Amministrazione per il calcolo delle quote di ripiano annuale (**doc. 11 – Istanza di accesso del 20/11/2022**).

L'istanza è rimasta priva di riscontro.

Con il successivo decreto del Direttore Generale della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana n. 24687 del 14/12/2022, pubblicata sul sito istituzionale della Regione Toscana il 14 dicembre 2022 e comunicata a mezzo pec il 20 dicembre 2022, la Regione ha determinato gli oneri di ripiano della spesa a carico di ciascuna azienda fornitrice, stilando l'elenco delle aziende ed i relativi importi.

Il suddetto provvedimento regionale prevede che l'esponente debba corrispondere, a titolo di ripiano dello sfioramento di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015- 2018 la somma complessiva di **€ 610.349,00** (determinazione regionale, Allegato 1 - doc. 8).

* * *

Orbene, i vizi rilevati nel ricorso principale si riflettono in via diretta ed immediata anche sui provvedimenti della Regione Toscana impugnati in questa sede, nonché sugli atti presupposti e connessi a questi ultimi, in quanto adottati in esecuzione della disciplina generale del tutto illegittima.

In tale prospettiva, i provvedimenti della Regione Toscana e i relativi allegati, come specificati in epigrafe, vengono gravati attraverso lo strumento dei motivi aggiunti (che, peraltro, vengono notificati, ove occorra, forniti anche di tutti gli elementi per la conversione in ricorso autonomo), in quanto viziati **in via derivata** per i **medesimi motivi in diritto** già dedotti col ricorso principale e che, pertanto, si reiterano ed estendono ad ogni effetto di legge anche ai predetti provvedimenti, che comunque sono viziati anche per gli **ulteriori motivi** propri che si formulano in questa sede.

Diritto

Premessa ai motivi di diritto

I motivi di diritto del presente atto di motivi aggiunti sono suddivisi in due parti:

- nella **PARTE A** sono contenuti i motivi che attengono ai vizi degli atti impugnati con ricorso introduttivo, derivanti dall'illegittimità costituzionale delle norme primarie e vengono ivi riproposti, atteso che le medesime illegittimità ricadono in via derivata sui provvedimenti regionali e provinciali;

- nella **PARTE B** si espongono invece censure che attengono a vizi propri dei provvedimenti impugnati in questa sede.

A) Quanto al ricorso introduttivo

“1. Illegittimità derivata per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all’art. 3 Cost. in relazione alla determinazione del tetto nazionale di spesa per dispositivi medici.

Il sistema normativo di cui all’art. 9-ter del D.L. 78/2015 e s.m., che delinea il finanziamento della spesa per acquisti di dispositivi medici tramite la previsione di un tetto e un meccanismo di ripiano a carico delle aziende fornitrici degli enti del servizio sanitario pubblico, presenta diversi profili di illegittimità costituzionale. L’introduzione del payback sulla spesa per dispositivi medici (mutuato da analogo meccanismo che era già stato adottato nel settore farmaceutico) risale al 2011, quando il debito pubblico italiano era in balia dei mercati e in tale contesto il D.L. 98/2011, all’articolo 17, stabilì un tetto alla spesa per dispositivi medici, pari al 5,2% della spesa sanitaria del Servizio Sanitario Nazionale. In seguito, il tetto venne a più riprese ridotto, prima con la Legge n. 95/2012 (al 4,9% nel 2013 e al 4,8% nel 2014, poi con la Legge di bilancio 2013 (al 4,8% nel 2013 e al 4,4% dal 2014 in poi). La logica di tali tetti è sempre stata di natura contabilistica, ovvero ha sempre avuto la funzione dare un senso alle varie ipotesi finanziarie prescindendo da valutazioni circa la loro congruità. L’art. 9-ter del D.L. 78/2015 introdusse per la prima volta la (consistente) compartecipazione delle aziende fornitrici all’eventuale sfioramento dei tetti regionali, norma rimasta lettera morta per sette anni, fino a quando l’art. 18 del D.L. n. 115/2022 ha dettato specifiche disposizioni per il recupero retroattivo degli sfioramenti registrati dalle Regioni nel quadriennio 2015-2018. È noto che la previsione di tetti di spesa nell’ambito del (diverso) settore

farmaceutico è stata ritenuta legittima dalla Corte costituzionale, costituendo “il frutto, da parte del legislatore ... di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza” (Corte Costituzionale, 18 marzo 2005 n. 111).

Anche la scelta legislativa di rendere le aziende fornitrici compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa nel settore farmaceutico, è stata ritenuta non illegittima in quanto “l’esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario” e che occorre, pertanto, “bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date e, dall’altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute” (Corte Costituzionale, 7 luglio 2006, n. 279).

La ratio che emerge è che le risorse sono limitate, per cui non è a priori irragionevole chiamare le aziende fornitrici ad una compartecipazione alla sostenibilità del SSN, purché la compartecipazione sia ragionevole e proporzionata. L’esigenza di proporzionalità è componente essenziale del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità di una norma: “il giudizio di ragionevolezza ... si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti “ (Corte Costituzionale, 22 dicembre 1988, n. 1129).

Ed ancora “il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d’eguaglianza” (Corte Costituzionale, 2 febbraio 1990, n. 40).

È doveroso, tuttavia, evidenziare le peculiarità che caratterizzano gli operatori del settore farmaceutico, valorizzate dalla Consulta: “ove si consideri la particolare posizione che questi ultimi occupano nel settore. Sono, infatti, i soggetti della filiera che concorrono direttamente a determinare il prezzo (“contrattato”) dei farmaci rimborsabili ... conoscendone e indicandone i fattori rilevanti (rapporto costo-efficacia, domanda, prezzi di altri medicinali). E sono essi anche a poter incidere significativamente sulla variabile della domanda, essendo in grado di incrementarne il volume attraverso la promozione e la diffusione. (...) Ove a ciò si aggiunga la considerazione che l’importo della misura è definito in termini percentuali riferiti al valore dei prezzi al pubblico, quindi tenendo conto dei costi di produzione e di commercializzazione dei farmaci

*oltre che dell'efficacia degli stessi, e che la misura in questione ha natura temporanea, in quanto collegata alle disponibilità della finanza pubblica, deve escludersi la sussistenza di profili di manifesta irragionevolezza del sacrificio imposto ai produttori” (Corte Costituzionale, 7 luglio 2006, n. 279). Ebbene, a differenza di quanto avviene nel settore farmaceutico, le imprese che operano nel settore dei dispositivi medici non sono in alcun modo coinvolte nella dinamica della domanda e dell'offerta, non potendo in alcun modo orientare l'utilizzo dei propri prodotti. Infatti, le cessioni dei dispositivi medici al Servizio sanitario avvengono a seguito di regolari gare ad evidenza pubblica, in gran parte centralizzate e soggette a forte concorrenza sui prezzi, in cui il prezzo di vendita si determina con dinamiche concorrenziali trasparenti e competitive, in cui il fabbisogno di fornitura è preventivamente deliberato ed approvato dal punto di vista quantitativo e finanziario, con la conseguenza che esso corrisponde alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale, unici gestori e controllori della domanda. La spesa effettiva, insomma, dipende esclusivamente dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del Servizio Sanitario che ad esse fanno capo. Oltre a quanto precede, la disciplina normativa sul *payback* dei dispositivi medici è caratterizzata da una evidente irragionevole quantificazione del tetto nazionale, strutturalmente e sistematicamente sottofinanziato. Prova ne sia che negli anni 2013-2020 la spesa effettiva su base nazionale per dispositivi medici è stata costantemente superiore, mediamente del 25%, rispetto al tetto di spesa fissato *ex lege*, come emerge dalla elaborazione dei dati forniti dalla Corte dei Conti – Rapporti sul Coordinamento di Finanza Pubblica (si veda P. Belardinelli, *Il payback sui dispositivi medici*, IBL Briefing Paper n. 194 del 21 ottobre 2021, grafico a pag. 10 - doc. 7 - IBL Briefing Paper). I dati degli anni 2015-2018, certificati dal DM 6 luglio 2022, ne danno conferma: a fronte di un tetto di spesa per dispositivi medici di € 19.542.442.051,00, lo scostamento in eccesso della spesa effettiva è stato di € 4.485.305.975,00, cioè superiore di oltre il 22% circa in ciascun anno (oltre il 26% circa solo nell'anno 2018) (v. Allegati A, B, C e D al D.M. 6 luglio 2022 – doc.1). Alla luce di questi dati inconfutabili, il sistema normativo di governo della spesa per dispositivi medici, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico delle aziende fornitrici, è del tutto irragionevole e sproporzionato, essendo il tetto fissato completamente inattendibile, non ancorato alla realtà, senza prevedere criteri di adeguamento prospettico al fine di tenere conto del relativo andamento reale. Il fatto che quasi tutte le Regioni italiane salvo quelle in*

cui vi è un'alta incidenza della sanità privata convenzionata, di cui si dirà infra), comprese quelle notoriamente ritenute più "virtuose", non riescano a rimanere entro il tetto di spesa stabilito ex lege, conferma la sua strutturale e patologica sottostima, e la conseguente irragionevolezza di un sistema che impone alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e strutturale sottofinanziamento pubblico. A ciò si aggiunga che il payback sui dispositivi medici non ha carattere provvisorio e temporaneo, ma bensì strutturale e sistematico, stabile e inevitabile, ed i suoi effetti sono destinati ad avere una catastrofica impennata quando si tratterà di ripianare lo sfioramento dei tetti di spesa per gli anni 2020 e 2021 in cui vi è stata la straordinaria emergenza sanitaria causata dal COVID-19.

2. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 in relazione alla determinazione dei tetti regionali di spesa per dispositivi medici. Violazione dell'art. 3 della L. 241/1990. Eccesso di potere per travisamento dei fatti. Eccesso di potere per carenza di istruttoria. Eccesso di potere per insufficiente motivazione.

*Con il presente motivo si deducono vizi propri dei provvedimenti amministrativi impugnati, in particolare dell'Accordo Governo - Regioni, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 (Accordo CSR – doc.2), che ha determinato i tetti di spesa per dispositivi medici per le singole regioni, e di riflesso del D.M. 6 luglio 2022 (D.M. 6 luglio 2022 – doc.1). L'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano adottato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, ha definito, in attuazione dell'art. 9-ter, comma 1 lett. b) del D.L. n. 78/2015 "i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici" (Accordo CSR – doc.2). Si rammenta che il comma 1, lett. b) dell'art. 9-ter citato, prevedeva che in ciascuna Regione, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere fissato **"coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta"** (D.M. 6 luglio 2022 – doc.1) La ratio di tale disposizione è evidente: dal momento che rientrano nel perimetro del payback solo i dispositivi medici acquistati direttamente dagli enti del Servizio sanitario regionale, per cui sarebbe stato necessario tenere conto della*

¹ Toscana ed Emilia Romagna – regioni tra le più attive nella centralizzazione degli acquisti, tra le migliori ad assicurare i LEA ai propri cittadini, sono tra quelle a maggior presenza di erogatori pubblici rispetto ai privati accreditati ed insieme hanno accumulato quasi il 27% dell'intero sfioramento nazionale nel quadriennio 2015-2018.

composizione pubblico-privata dell'offerta nelle singole regioni al fine di tarare i tetti regionali tenendo conto dell'incidenza delle strutture sanitarie private convenzionate. L'Accordo in sede di Conferenza Stato Regioni ha invece completamente omesso di considerare tale parametro normativamente previsto e non ha in realtà stabilito alcun "criterio di individuazione", **limitandosi a traslare, senza alcuna istruttoria e senza alcuna motivazione, la percentuale del tetto nazionale del 4,4% applicandolo indistintamente a ciascuna Regione.** Dall'analisi degli scostamenti regionali dal tetto alla spesa per dispositivi medici, è evidente che le regioni con gli scostamenti più alti risultano quelle con una presenza più contenuta del privato tra gli erogatori di prestazioni sanitarie: le quattro regioni il cui scostamento non supera lo 0,5 per cento del fondo sanitario regionale – Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania – sono tutte regioni la cui presenza di posti letto gestiti da privati accreditati supera la media nazionale. Viceversa le regioni Emilia-Romagna, Toscana e Abruzzo, le regioni il cui scostamento dai tetti si avvicina al 3%, la presenza del privato è molto ridotta e inferiore alla media nazionale. Questo non perché il pubblico sia meno efficiente del privato, ma essenzialmente perché la norma, del tutto irragionevolmente, prevede che si computino nei tetti di spesa solo le forniture di dispositivi medici fatte direttamente alle strutture pubbliche del SSN. Ove ciò non bastasse i tetti regionali sono stati fissati in sede di Conferenza Permanente Stato Regioni nel 2019, senza tenere conto dei dati effettivi relativi alla spesa per dispositivi medici negli anni 2015-2018, che **nel novembre 2019 erano già ampiamente disponibili (nel modello CE consolidato regionale, alla voce BA0210),** gli stessi dati che erano stati richiesti alle regioni dal Ministero della Salute con Circolare del 29 luglio 2019 prot. 22413 (di cui dà atto il DM 6 luglio 2022, penultimo "considerato"- doc.1). Il che rende ulteriormente evidente ancor più grave, se possibile, la grave carenza di istruttoria che, se compiuta, avrebbe consentito di tenerne conto, in ossequio al criterio di valutazione dettato dalla norma circa la composizione pubblico-privata dell'offerta sanitaria. È evidente che le scelte alla base dell'Accordo adottato, oltre che in aperto contrasto con il chiaro tenore letterale della norma, sono gravemente illogiche, irragionevoli ed immotivate, da cui deriva l'illegittimità dell'atto adottato in sede di Conferenza Permanente e di conseguenza, anche l'illegittimità del D.M. 6 luglio 2022, che ha certificato gli sforamenti di spesa prendendo a riferimento i tetti regionali stabiliti dall'Accordo Stato-Regioni di cui all'atto Rep. n. 181/CSR.

3. Illegittimità derivata per violazione del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost e dell'art. 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla C.E.D.U.

Il payback sui dispositivi medici è tale da creare un'ingiustificata sperequazione, sotto vari profili, per le imprese che operano nel settore. In primoluogo discrimina le imprese che vendono dispositivi medici ad enti del servizio sanitario pubblico in Italia rispetto a quelle che vendono i medesimi dispositivi ad enti del servizio sanitario pubblico in altri paesi del mercato comune europeo. All'interno del territorio italiano, poi, discrimina le imprese che vendono dispositivi medici ad enti del servizio sanitario pubblico rispetto alle imprese che vendono i medesimi dispositivi a strutture sanitarie private convenzionate, la cui spesa per dispositivi medici (ancorchè in ultima istanza a carico del servizio sanitario pubblico in quanto oggetto di rimborso) non è considerato nei tetti regionali. Per la stessa ragione risultano discriminate le imprese che vendono ad enti sanitari pubblici facenti parte di regioni con una bassa presenza di strutture private convenzionate, rispetto a quelle che vendono ad enti regionali con un alto tasso di presenza di strutture private convenzionate. Il che fa sì che si venga a creare un'ingiustificata sperequazione tra aziende che operano nel medesimo settore che vengono in concreto avvantaggiate nel ripiano del disavanzo di spesa e che finiscono per beneficiare delle distorsioni generate dalla irrazionale ed iniqua determinazione dei tetti di spesa, godendo di un vantaggio anti competitivo privo di qualsiasi giustificazione. Peraltro, la pandemia da COVID-19 ha impattato in maniera molto eterogenea sul settore. A fronte di aziende che hanno beneficiato di una maggior domanda (es.: per i dispositivi diagnostici in vitro), altre aziende che hanno avuto una riduzione drastica del proprio fatturato a causa della sospensione della ordinaria attività sanitaria (ad esempio per la fornitura di protesi) e che ora potrebbero vedersi anche chiedere il payback per gli anni passati. Si è, dunque, in presenza di una normativa nazionale che contrasta con il principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost. e con i più basilari principi di equità ed uguaglianza e che pertanto contrasta con i generali precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU.

4. Illegittimità derivata per violazione degli artt. 42 Cost., dei principi di uguaglianza e di capacità contributiva di cui agli artt. 3 e 53 Cost e dell'art. 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla C.E.D.U. Eccesso di potere per illogicità, arbitrarietà, contraddittorietà ed incoerenza

*Il meccanismo del payback sui dispositivi medici consiste in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato, come si è detto, al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa pubblica sanitaria, posto a carico non della generalità dei consociati ma soltanto di una parte degli operatori economici operanti nel settore della fornitura dei dispositivi medici, peraltro, ai soli enti del SSN. Si tratta di una misura che presenta tutti gli elementi identificativi della “fattispecie tributaria” (Corte Costituzionale, 12 dicembre 2013, n. 304; Corte Costituzionale, 15 aprile 2008, n. 102) e che, in quanto tale, rappresenta una interferenza con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è “in linea di principio un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l’ammontare di denaro che deve essere pagato”, (C. EDU, **Burden c. Regno Unito**, 29 aprile 2008; C. EDU, **N.K.M. c. Ungheria**, 14 maggio 2013). Ancorché giustificata in base al secondo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati, dovendo: rispettare il principio di legalità; perseguire un fine legittimo di interesse generale, e rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, **Bayeler c. Italia**, 5 Gennaio 2000). Il requisito primario è dunque rappresentato dalla conformità dell’“interferenza” al **principio di legalità**. La verifica di tale presupposto ha carattere “preliminare” in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell’interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, **Iatridis c. Grecia**, 25 marzo 1999). In base alla giurisprudenza della Corte EDU, il c.d. “principle of lawfulness” richiede non solo che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la legge sia **sufficientemente conoscibile** (“accessible”), **precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione**. La legge, in altri termini, deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, **Dimitrovi c. Bulgaria**, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, **Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano**, 7 giugno 2012). Ebbene, il meccanismo del payback, delineato dall’art. 9-ter del D.L. 78/2015, si pone in aperta violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU. Innanzitutto, **l’onere***

*economico gravante sulle aziende dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio. Come si è detto, infatti, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati che operano nel settore dei dispositivi medici dipende dal valore del tetto di spesa fissato dal Legislatore che, come visto, sia a livello nazionale che con riferimento alle singole regioni, è esso stesso irragionevole ed arbitrario, prescindendo da qualsiasi effettiva analisi o valutazione dei consumi e della spesa per dispositivi medici effettivamente necessari per garantire l'assistenza sanitaria e di quelli prevedibili in ragione delle esigenze "di salute" dei cittadini. L'esperienza maturata sino ad oggi, infatti, dimostra che il tetto della spesa per dispositivi medici è strutturalmente sottostimato rispetto al livello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato. In secondo luogo, la determinazione del livello di contribuzione dipende dalla effettiva domanda di dispositivi medici proveniente dagli enti del Servizio Sanitario Regionale, da essi stessi unilateralmente determinata. Si tratta, evidentemente, di fattori che le aziende del settore dei dispositivi medici non possono in alcun modo influenzare né tantomeno prevedere. Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione dell'obbligazione di ripiano di sfioramento del tetto per l'anno di riferimento, né di determinare coerentemente la propria attività di impresa, con buona pace dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU. In altri termini le imprese si trovano costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati ex post dal Ministero della Salute sulla base di elementi non conosciuti, né conoscibili ex ante dalle imprese gravate da tale imposizione. A rincarare la dose si aggiunge il fatto che l'art. 18 del D.L. n. 115/2022 ha previsto che il superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015-2018 - **determinato in via retroattiva con Accordo Governo- Regioni, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019**- dovrà essere ripianato dalle aziende in un'unica soluzione, entro centoventi giorni dalla pubblicazione del decreto ministeriale (avvenuta il 15 settembre 2022), pena la compensazione dei crediti esistenti verso le Regioni per dispositivi medici venduti e non ancora dagli stessi pagati, sicché il payback si traduce in un escamotage per non pagare una parte del prezzo di forniture regolarmente contrattualizzate ed eseguite da parte delle aziende, nonostante i sistematici ritardi nei pagamenti, ancora molto diffusi.*

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo. La violazione del principio di legalità è ex se sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del payback con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e per l'effetto la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati. In ogni caso, anche ipotizzando la sussistenza di una base legale, **il meccanismo di ripiano della spesa per dispositivi medici sarebbe comunque illegittimo in quanto insuscettibile di superare il c.d. "fair balance test", per manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.**

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento a danno soltanto di alcune imprese del settore dei dispositivi medici insiti nel sistema del payback sono, d'altra parte, ex se ostative a qualsiasi valutazione di "giusto equilibrio" ("fair balance") ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

Non ogni modulazione del sistema impositivo per settori produttivi costituisce violazione dei suddetti principi; tuttavia "ogni diversificazione del regime tributario, per aree economiche o per tipologia di contribuenti, deve essere supportata da adeguate giustificazioni, in assenza delle quali la differenziazione degenera in arbitraria discriminazione" (Corte Cost., 11 febbraio 2015, n. 10, **sottolineatura aggiunta**). In altri termini, l'imposizione differenziata deve sempre ancorarsi ad una adeguata giustificazione obiettiva, che deve essere coerentemente, proporzionalmente e ragionevolmente tradotta nella struttura dell'imposta (Cfr. Corte Cost., 28 maggio 2014, n. 142 e 19 gennaio 2005, n. 21). Ciò detto, non si vede nel payback sui dispositivi medici quale sia il presupposto economico che sostanzia la capacità contributiva che giustifica il prelievo, destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa per dispositivi medici disancorato da qualsiasi parametro di marginalità dei prodotti e che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera del tutto ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost, solo su alcune aziende. In ogni caso la misura dovrebbe necessariamente riflettersi sul perimetro soggettivo di **tutti** gli operatori che vendono dispositivi medici il cui costo è a carico del servizio sanitario pubblico. I provvedimenti impugnati irragionevolmente esentano, invece, **i produttori di dispositivi medici che vendono i loro prodotti a strutture private convenzionate** (che come detto, pur costituendo

un costo per la spesa sanitaria non rilevano ai fini del computo della spesa per dispositivi medici) ovvero a strutture pubbliche ubicate **in Regioni in cui vi è un'alta incidenza di strutture private convenzionate**

*Anche l'entità del prelievo è del tutto illogica, arbitraria e sproporzionata, poiché prevede un ripiano dello sforamento con una percentuale pari al 50%, del tutto irragionevole e sproporzionata. Considerato che il giudizio di legittimità costituzionale deve vertere “sull'uso ragionevole, o meno, che il legislatore stesso abbia fatto dei suoi poteri discrezionali in materia tributaria, al fine di verificare la coerenza interna della struttura dell'imposta con il suo presupposto economico, come pure la non arbitrarietà dell'entità dell'imposizione” (Corte Cost., 22 aprile 1997, n. 111; ex plurimis, sentt. 5 giugno 2013, n. 116 e 11 ottobre 2012, n. 223) si ritiene l'illegittimità costituzionale delle norme di rango primario che disciplinano il *payback* e, di conseguenza, dei provvedimenti amministrativi che vi hanno dato (e che vi daranno) attuazione.*

5. Violazione degli artt. 11 e 117, comma 1 Cost., in relazione ai principi di certezza del diritto e di tutela dell'affidamento di cui all'art. 1 del Protocollo addizionale n. 1 alla Convenzione per la salvaguardia dei Diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU) ed in relazione dell'art. 6, paragrafo 3, del Trattato sull'Unione Europea – Violazione del principio di eguaglianza di cui all'art. 3 Cost. - Eccesso di potere per illogicità, arbitrarietà, contraddittorietà ed incoerenza

*I provvedimenti contestati, in attuazione dell'art.9-ter del D.L. 78/2015, hanno l'ulteriore effetto di **modificare** surrettiziamente, in modo imprevedibile e sfavorevole, **il sinallagma contrattuale**, nella sostanza riducendo retroattivamente il corrispettivo contrattuale che gli enti del Servizio Sanitario Regionale sono obbligati a corrispondere alle aziende che hanno fornito dispositivi medici. I provvedimenti impugnati, in altri termini, attribuiscono agli enti del Servizio Sanitario Regionale - acquirenti di dispositivi medici ai sensi di un contratto di diritto privato - il diritto di sottrarsi all'obbligazione contrattuale di corrispondere al venditore una consistente parte del prezzo pattuito. **L'affidamento dei consociati nella sicurezza giuridica** costituisce un elemento fondamentale e indispensabile dello Stato di diritto.*

La “protezione della proprietà” di cui all'art. 1 del Protocollo CEDU, estesa ai diritti di credito, non sarebbe di per sé ostacolo ad interferenze da parte della pubblica autorità in presenza di un interesse generale (Corte EDU, sentenza 14 febbraio 2012, Arras e altri c. Italia), fermo

restando il sindacato non solo sulla sussistenza di un tale interesse, ma anche della congruità delle sue modalità attuative. Fermo restando che la modifica dei rapporti di durata è illegittima quando, come nel caso di specie, oltre che retroattivamente, incide sugli stessi in modo “improvviso e imprevedibile” (Cfr. **Corte Cost., sentt. 1° aprile 2014, n. 64 e 22 ottobre 2010, n. 302**), gli impugnati provvedimenti, attuativi dell’art. 9-ter del D.L. 78/2015, non rispettano detta condizione essenziale di congruità. Infatti, frustrando e vanificando l’affidamento riposto dagli operatori nella sicurezza giuridica, incidono ingiustificatamente su diritti soggettivi consolidati, alterano l’equilibrio economico-finanziario dei rapporti in atto e, al tempo stesso, determinano effetti negativi sulla libera iniziativa economica imprenditoriale.

La modifica dei rapporti di diritto privato ad opera dei provvedimenti impugnati, oltre che illogica, arbitraria ed irrazionale - per aver previsto un prelievo incongruo, espropriando una somma cospicua di denaro per un periodo temporale ingiustificatamente eccessivo - è inoltre illegittima perché discrimina ingiustificatamente solo i produttori di dispositivi medici che vendono direttamente agli enti del servizio sanitario regionale che si trovano in regioni con una bassa presenza di strutture private convenzionate.

Non solo. L’art. 9 ter del D.L. n. 78 del 2015, nella primigenia versione introduttiva del sistema del *payback*, nelle forniture di dispositivi medici prevedeva (come lo prevede tuttora) che il decreto di superamento del limite di spesa fosse annualmente adottato entro il 30 settembre ed infatti “Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l’eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all’anno precedente”. Ebbene, il Ministero della Salute per ben sette anni non ha emanato alcun decreto né svolto alcuna istruttoria, nel 2022 con il D.L. *Ainti Bis* (D.L. 115 del 2022) ha “sanato” l’inerzia di ben otto anni, disponendo che ci sarebbe stata una rilevazione unica per lo scostamento dal tetto di spesa, per il pregresso periodo 2015 – 2018 e che le imprese avrebbero dovuto saldare entro fine di gennaio 2023. L’inerzia del Ministero della Salute unitamente alla circostanza che il legislatore aveva previsto che il decreto di certificazione del superamento del tetto di spesa sarebbe stato adottato con cadenza annuale (entro il 30 settembre di ciascun anno) ha validamente indotto gli operatori economici a far affidamento sul

fatto che per gli anni (ben sette, 2015 – 2021) non vi era stato superamento e/o comunque non essendovi pubblicazione del decreto non sarebbero stati tenuti a rimborsare la “quota” del superamento del tetto di spesa. Nel mentre nel 2022 sorprendentemente il legislatore sana la “inerzia” di un proprio apparato ministeriale autorizzando la emanazione di un decreto postumo che comprenda ben quattro annualità in spregio ai principi di tutela dell’affidamento dei cittadini e dei consociati nella stabilità e certezza delle situazioni giuridiche pregresse, valore quest’ultimo, come più volte affermato dalla Corte Costituzionale, che trova tutela e riconoscimento nell’art. 3 della Costituzione. In una vicenda nella quale si era consolidato l’affidamento di alcuni operatori economici nella possibilità di poter richiedere un rimborso (poi negato da un successivo provvedimento legislativo) la Corte ha affermato che “Questa Corte ha costantemente riconosciuto che il valore del legittimo affidamento, che trova copertura costituzionale nell’art. 3 Cost., non esclude che il legislatore possa adottare disposizioni che modificano in senso sfavorevole agli interessati la disciplina di rapporti giuridici, «anche se l’oggetto di questi sia costituito da diritti soggettivi perfetti». Ciò può avvenire, tuttavia, a condizione «che tali disposizioni non trasmodino in un regolamento irrazionale, frustrando, con riguardo a situazioni sostanziali fondate sulle leggi precedenti, l’affidamento dei cittadini nella sicurezza giuridica, da intendersi quale elemento fondamentale dello Stato di diritto» (ex plurimis, sentenze n. 216 e n. 56 del 2015, n. 219 del 2014, n. 154 del 2014, n. 310 e n. 83 del 2013, n. 166 del 2012 e n. 302 del 2010; ordinanza n. 31 del 2011). Nel caso in esame, **l’assetto normativo preesistente alla disposizione denunciata era tale da far sorgere nelle aziende interessate la ragionevole fiducia** nella possibilità di esercitare il diritto al rimborso, una volta conclusi gli eventuali giudizi, sino al termine ordinario di prescrizione di questo diritto. La fonte legale dell’obbligazione statale (art. 8, comma 6, del d.lgs. n. 422 del 1997 e art. 145, comma 30, della legge n. 388 del 2000), l’anteriorità dei fatti generatori delle obbligazioni rispetto al conferimento delle funzioni **ed il decorso di un quinquennio senza alcuna modifica di tale assetto hanno consolidato il legittimo affidamento** circa la possibilità di ottenere il ripianamento di tali disavanzi, rendendo per ciò stesso censurabile l’intervento legislativo in esame.

6. Illegittimità derivata per violazione del principio di libera concorrenza ex art. 117, comma 2, lett. e) Cost - Violazione del principio di libertà di iniziativa economica ex art. 41 Cost. – Violazione del principio di eguaglianza ex art. 3 Cost.

- Violazione dei principi di tutela della ricerca scientifica e tecnica ex art 9 Cost. e di tutela della salute ex art. 32 Cost. - Eccesso di potere per illogicità, arbitrarietà, contraddittorietà ed incoerenza.

*Il sistema di governo della spesa per l'acquisto di dispositivi medici fissato dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 viola anche altri principi costituzionali, da soli o in combinato disposto con l'art. 3. Cost. Il legislatore, infatti, con il meccanismo di compartecipazione di cui si discute, colpisce irragionevolmente un settore produttivo in cui le aziende investono notevoli capitali in ricerca scientifica e tecnica, che coinvolge direttamente dispositivi di fondamentale importanza per la tutela del diritto alla salute dei cittadini, tutelato dall'art. 32 Cost. Con l'effetto di disincentivare le aziende (molte delle quali filiali di gruppi multinazionali) dall'investire risorse in un settore già penalizzato da misure come la rinegoziazione dei contratti di cui alla c.d. spending review (introdotta dal medesimo art. 9-ter del D.L. 78/2015) e dalla tassa dello 0,75% per le aziende che vendono al SSN dispositivi medici e grandi apparecchiature (di cui all'art. 15 della legge 53/2021). E con l'ulteriore effetto disincentivante per le aziende dal commercializzare sul territorio nazionale i propri dispositivi medici, in ragione del rischio che anche per il futuro vi possano essere i consistenti oneri di ripiano consuntivati ex post per il quadriennio 2015-2018, che incidono pesantemente sui margini economici, se non sulla stessa sopravvivenza delle aziende stesse, in particolare le PMI italiane che hanno nel mercato domestico il loro unico mercato di sbocco e che rappresentato il 95% del tessuto imprenditoriale italiano nel settore dei dispositivi medici. Ciò si traduce nella violazione, ad opera delle norme in parola, dei principi tutelati dagli artt. 9 e 32 Cost. oltre che dei principi di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale, oltre che, come si vedrà, di tutela della proprietà privata, di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione. Nel nostro ordinamento i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, purché non arbitrari, e che trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, e che quest'ultima non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue (in questo senso, tra le altre, **Corte Costituzionale, 24 gennaio 2017, n. 16 e Corte Costituzionale, 21 luglio 2016, n. 203**). Ebbene, date le suddette coordinate, per quanto non potrebbe ritenersi tout court illegittima la scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa per dispositivi medici, tuttavia, quanto alle modalità, il legislatore non ha adeguatamente bilanciato gli interessi in conflitto in violazione degli artt. 3, 41 e 42 Cost. anche sotto questo profilo. I provvedimenti impugnati e le norme*

*primarie, di cui gli stessi costituiscono attuazione, alterano il funzionamento della libera concorrenza tutelata dall'art. 117, secondo comma, lettera e), della Costituzione, come estrinsecazione della salvaguardia dell'iniziativa economica privata ex art. 41 della stessa Carta. In violazione dei principi euro-unitari e costituzionali a tutela della concorrenza e dell'iniziativa economica, anziché intervenire "a monte" sulle modalità di finanziamento della spesa sanitaria a tutela degli interessi generali, in maniera del tutto illogica ed arbitraria il legislatore ha **fissato arbitrari tetti di spesa e posto per il 50% a carico di imprese private lo sforamento, impattando fortemente in un settore economico in regime di libero mercato e creando squilibri ingiustificati tra imprese che operano nel medesimo settore.** I provvedimenti impugnati, oltre che essere ingiustamente distorsivi della concorrenza, risultano illogici, incoerenti e contraddittori, penalizzando solo alcuni produttori di dispositivi medici e non altri, con l'effetto di rendere **più onerosa l'iniziativa economica di alcuni produttori rispetto ad altri,** in violazione del principio di parità di trattamento di cui all'art. 3 della Costituzione. Sotto altro angolo visuale riservano un identico trattamento a situazioni profondamente diseguali, essendo il prelievo indifferente rispetto alla diversa marginalità economica che caratterizza la moltitudine di prodotti che rientrano nella definizione di "dispositivo medico".*

Rientrano infatti in tale amplissima categoria (definita dal D.Lgs. n. 46/1997, oltre ai dispositivi medici impiantabili attivi di cui al D.Lgs n. 507/1992, ed ai dispositivi diagnostici in vitro di cui al D. Lgs. n. 332/2000) prodotti semplici e di uso quotidiano, quali cerotti, bende, siringhe, pannoloni e prodotti, ma anche prodotti complessi e costosi, quali pacemaker, valvole cardiache e protesi in genere, per cui un'azienda che vende prodotti a bassa marginalità è chiamata a rimborsare lo sforamento del tetto regionale con la percentuale del 50% rapportata al fatturato, al pari di aziende che vendono dispositivi medici a più alta marginalità.

2. Sotto altro, ma non meno rilevante profilo, il sistema normativo alla base del provvedimento impugnato, nonché quest'ultimo, che vi dà attuazione, violano l'art. 41 della Costituzione, in quanto integrano un'inammissibile lesione della libertà imprenditoriale delle aziende che colpisce.

Ed infatti, le aziende che vengono colpite dalla normativa sul cd. "payback" dei dispositivi medici conseguono la maggior parte del proprio fatturato mediante fornitura alle aziende del SSN, ovviamente partecipando alle procedure ad evidenza pubblica indette da queste ultime.

Come noto, la partecipazione alle procedure di gara e la formulazione delle relative offerte comportano delle valutazioni di natura commerciale in capo all'impresa, che comprendono sia la componente progettuale, quanto quella relativa al prezzo: in altri termini, per partecipare ad una gara il concorrente deve formulare la propria offerta alla Stazione appaltante tenendo conto di tutti i costi che dovrà complessivamente sostenere per l'esecuzione dell'appalto, aumentati delle spese generali e dell'utile d'impresa, affinché oltre ad essere sostenibile, essa risulti anche economicamente vantaggiosa per l'imprenditore che la sottomette. Con la partecipazione, il concorrente si assume la responsabilità della sostenibilità dell'offerta con la singola Amministrazione committente, giustificandone anche – ai sensi dell'art. 97 del d.lgs. n. 50/2016 – la relativa congruità, sulla base del quadro economico di commessa sussistente alla data della formulazione. Il sistema “payback” incide su tale sostenibilità, **potenzialmente annientandola**, in quanto va ex post a “tassare” proprio il fatturato derivante da quegli stessi contratti, in modo indeterminato ed imprevedibile, creando di fatto l'alterazione dei presupposti economico-finanziari di sostenibilità delle offerte presentate in un numero indefinito di gare, nei confronti di un – altrettanto indefinito – numero di Stazioni appaltanti pubbliche.

La conseguenza che viene a crearsi è facilmente intuibile: le commesse pubbliche, inizialmente in attivo e congrue, vengono potenzialmente disequilibrate nel corso della loro esecuzione, divenendo diseconomiche, per via della tagliola lineare creata dal decreto payback che colpisce in via postuma l'azienda, e con essa i margini di utile atteso nelle offerte nelle more presentate. Ne risulta quindi una **totale proporzione, che trasmoda in irragionevolezza**, tra l'obiettivo perseguito dalla norma (l'utilità sociale di accollare parte della spesa sanitaria agli imprenditori che operano nel corrispondente ambito) e lo strumento utilizzato (la tassazione ex post dell'azienda per quello specifico servizio), che corrisponde di fatto ad una “tassa” indeterminata che pesa sulle aziende, non previamente quantificabile, legata a fattori del tutto indipendenti dalla propria capacità di controllo, che tuttavia incide direttamente sull'attività aziendale medio tempore esercitata potenzialmente vanificandola, alla luce dell'assurdamente ingente importo che le spese si trovano ora a dover versare (peraltro per più annualità) in unica soluzione allo Stato. La Corte Costituzionale si è già pronunciata **sull'incompatibilità costituzionale di norme che, con effetto sostanzialmente retroattivo in quanto applicabili anche ai rapporti in corso, incidano**

sulla libera autodeterminazione delle imprese, nelle ipotesi in cui esse comportino restrizioni alla libertà imprenditoriale arbitrarie ed incongruenti, quindi irragionevoli, nel perseguimento di scopi di utilità sociale.

7. Illegittimità derivata per violazione del diritto eurounitario (generalmente principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese). Violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea"

Quanto sin qui dedotto fa emergere un ulteriore profilo di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati. Essi, infatti, danno attuazione ad una normativa nazionale che si pone in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento eurounitario. Come noto, detti principi impongono "che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, *VEMW e a.*, C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)" (*ex multis* *CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14*). L'introduzione di misure asimmetriche nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime "di favore" trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (*CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12*). La distonia del sistema del *payback* sui dispositivi medici con tali principi è evidente. La sistematica sottostima dei tetti di spesa fanno sì che gli oneri di ripiano del deficit di spesa per dispositivi medici vengano a gravare maggiormente sulle imprese i cui prodotti hanno una bassa marginalità economica e da queste sostenute in misura proporzionale alle quote individuali di mercato determinate sulla base del solo fatturato. Al contempo le imprese che vendono dispositivi medici a strutture private convenzionate (il cui costo finale è comunque a carico del servizio sanitario pubblico) ovvero che vendono direttamente ad enti del servizio sanitario pubblico in regioni in cui vi è un'alta presenza di strutture private convenzionate vengono esonerate dall'obbligo di concorrere al ripiano dello sfioramento dei tetti. Si tratta di una disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute. Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte

dal meccanismo del payback alla libertà di impresa delle aziende farmaceutiche e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza. Da tale non conformità del sistema del payback con l'ordinamento eurounitario discende la necessità di disapplicare la relativa normativa (artt. 15 del d.l. n. 95/2012 e 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018) e di procedere al 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” (Consiglio di Stato, Adunanza Plenaria, 25 giugno 2018, n. 9). In via subordinata si chiede a codesto ill.mo Tribunale Amministrativo di voler disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015, che nelle sue concrete modalità applicative: da un lato, impone alle aziende che producono e/o vendono dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto della spesa regionale; dall'altro, esonera dalla contribuzione o comunque chiama a contribuire in misura meno proporzionale le aziende che vendono dispositivi medici a strutture private convenzionate ovvero che vendono dispositivi medici ad enti del servizio sanitario pubblico in regioni in cui vi è un'alta presenza di strutture private convenzionate”.

*** * ***

Rilevanza e non manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale

Si ritiene che la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015 nonché dell'art. 18 del D.L. n. 115/2022, di cui si sollecita all'On.le Tribunale Amministrativo la valutazione e rimessione alla Corte Costituzionale in relazione ai motivi di ricorso che precedono sia fondata. La stessa è inoltre rilevante, costituendo il presupposto necessario, con effettivo e concreto rapporto di strumentalità fra la stessa e la definizione del presente giudizio. Le censure contro i

provvedimenti impugnati non potrebbero altrimenti essere accolte se non a seguito dell'accoglimento della questione di legittimità costituzionale della disposizione di legge a cui gli stessi hanno dato attuazione (Corte Cost., 8 maggio 2009, sent. n. 151/2009; Corte Cost. 20 luglio 2007, n. 303; Corte Cost., 12 gennaio 2000, n. 4).”

* * *

B) Quanto ai vizi propri dei provvedimenti impugnati in questa sede

8. Violazione dell’art. 9-ter, comma 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015. Violazione del principio di legittimo affidamento, della certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa. Consumazione del potere. Eccesso di potere per irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti

1. Un ulteriore vizio che si rileva per illegittimità derivata del provvedimento attuativo ivi impugnato riguarda l’Accordo Stato Regioni CSR n. 181/CSR del **7 novembre 2019** (Accordo – doc. 2), che ha definito i tetti di spesa regionali in via retroattiva, con un ritardo di oltre quattro anni, in aperta ed insanabile violazione del **termine del 15 settembre 2015**, fissato dall’art. 9-ter, comma 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015.

La *ratio* alla base del termine previsto dalla norma è evidente: i tetti di spesa avrebbero dovuto essere stabiliti ***ex ante***, in modo da fornire alle Amministrazioni regionali ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale un quadro che consentisse loro di poter orientare la propria azione in un contesto di prevedibilità; per le stesse ragioni è altresì evidente la *ratio* dell’aggiornamento periodico dei tetti regionali così fissati, previsto dal medesimo comma **con cadenza almeno biennale**.

Con la fissazione retroattiva dei tetti di spesa, non solo si riscontra la palese violazione della norma, ma vengono altresì lesi i più elementari principi di buona amministrazione, di legittimo affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti nonché dell’esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell’esercizio di riferimento, espressione del fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, valore fondante dello Stato di diritto.

La fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015-2018, **avvenuta in via retroattiva** in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo e **quando i periodi di riferimento erano già completamente trascorsi**, è dunque radicalmente illegittima, essendosi consumato il potere con il decorso del termine all'uopo previsto.

2. In ossequio ai principi di certezza dei rapporti giuridici e di affidamento dei consociati (la cui violazione sarà oggetto del secondo motivo di ricorso) deve rilevarsi come il mancato rispetto del termine fissato dalla norma preclude all'Autorità l'adozione di qualsiasi atto tardivo; ed infatti, **gli effetti pregiudizievoli a carico delle aziende destinatarie del settore** rende inapplicabile la regola della natura ordinaria dei termini non espressamente qualificati come perentori, come statuito di recente dalla giurisprudenza: *“Rispetto ai procedimenti che conducono a conseguenze pregiudizievoli, i termini sono sempre perentori, a prescindere da un'espressa qualificazione normativa dei relativi provvedimenti, essendo la perentorietà imposta dal principio di effettività del diritto di difesa e dal principio di certezza dei rapporti giuridici. (...) L'esercizio di una potestà amministrativa che ha conseguenze pregiudizievoli, di qualsiasi natura, ed a prescindere da una espressa qualificazione in tal senso nella legge o nel regolamento che la preveda, non può restare esposta sine die all'inerzia dell'autorità preposta, essendo assimilabile all'esercizio di una attività sanzionatoria, sicchè va condiviso l'indirizzo espresso da questa Sezione che ha ritenuto, in più occasioni, argomentando analogamente, la perentorietà del termine per la conclusione del procedimento di natura sostanzialmente sanzionatoria (Cons. Stato, sez. V, 30 luglio 2018, n. 4657; v. anche Cons. Stato, sez. V, 23 giugno 2022, n. 5189)”* (Consiglio di Stato, Sez. V, 22 dicembre 2022, n. 11200).

3. Con riguardo alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, si rileva per mero scrupolo che nel diverso settore delle prestazioni rese da strutture private accreditate la giurisprudenza in passato ha ritenuto tali atti legittimi a condizione che fosse operato **un necessario contemperamento** tra le esigenze di equilibrio finanziario e le *“legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale”* (Adunanza Plenaria, 12 aprile 2012, n. 4; in termini: Adunanza Plenaria, 2 maggio 2006,

n. 8), rinvenuto in quel caso nella **presenza di un budget preventivamente assegnato, negli anni precedenti, all'azienda ovvero, in sua mancanza, di un valore oggettivo al quale fare riferimento** per programmare l'attività imprenditoriale.

Ad analoghe conclusioni è giunto codesto Ecc.mo TAR con riguardo al *payback* farmaceutico, in ragione del fatto che le aziende avrebbero potuto “*valutare ed orientare le proprie scelte imprenditoriali in relazione alla **preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: alla complessiva spesa farmaceutica; al tetto individuato ex lege; al budget assegnato a ciascuna azienda***” (TAR Lazio, Sez. III-quater, 29 aprile 2015, n. 6173).

Ebbene, **nel caso di specie non è rinvenibile alcuno dei suddetti elementi di contemperamento**: non essendovi stata l'assegnazione alle singole imprese fornitrici di un budget annuale, è stato impedito alle stesse qualsivoglia controllo circa l'incidenza delle proprie vendite sulla spesa pubblica regionale, non sussistendo alcun riferimento per gli anni precedenti, atteso che ci si trova in presenza della prima applicazione del *payback*.

In un simile contesto la misura integra **un'incognita totalmente incalcolabile ed imprevedibile**, data l'assenza di elementi oggettivi che lasciano presumere che, a distanza di anni, sarebbe stato richiesto una così consistente restituzione di ricavi derivanti da regolari contratti sulla cui stabilità si era invece riposto affidamento.

4. Sempre con riferimento alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa applicabili al settore delle strutture private accreditate, il Consiglio di Stato ha in passato statuito 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*” (Adunanza Plenaria, 12 aprile 2012, n. 4).

Ebbene, il ritardo accumulato di oltre quattro anni, se non rende in radice illegittimo l'atto per consumazione del potere e per la totale frustrazione della sua *ratio*, è tale da provocare comunque l'azzeramento di qualsiasi discrezionalità; il profilo di illegittimità rileva nel provvedimento regionale, attuativo della normativa generale,

impugnato in questa sede e immediatamente lesivo degli interessi dell'odierno ricorrente.

9. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Travisamento dei fatti. Violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa di cui alla Legge n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione

Il comma 8 dell'art. 9-ter stabilisce che **il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale** per l'acquisto di dispositivi medici sia rilevato **“sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”**.

Nessuna deroga è stata prevista dal comma 9-bis (introdotto dall'art. 18 del D.L. n. 115/2022), per gli anni 2015-2018, essendosi limitato a prevedere che **l'elenco delle aziende fornitrici** fosse determinato **“previa verifica della documentazione contabile”**.

Ebbene, il **D.M. 6 luglio 2022** ha disatteso la disposizione di cui al comma 8, avendo calcolato lo scostamento dal tetto di spesa delle Regioni non con riferimento al fatturato di ciascuna azienda fornitrice, bensì **“con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE del consolidato regionale (voce “BA0210 – Dispositivi medici”) del modello di rilevazione del conto economico”**.

Ciò ha fatto, ritenendo (erroneamente) di dover adempiere al disposto del comma 8 nella versione in vigore fino al 31/12/2018 (prima cioè della modifica apportata dall'art. 1, comma 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145), come si evince dal preambolo del provvedimento: **“considerato che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CER, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter (...) rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018”**.

Tale interpretazione della norma (secondo la quale il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 avrebbe dovuto essere determinato con riferimento alla norma vigente al 31 dicembre 2018) non trova alcuna base giuridica.

La norma di cui al comma 9-*bis* è infatti assolutamente chiara nel rimandare al comma 8 *sic et simpliciter*, per cui il D.M. avrebbe dovuto calcolare i superamenti dei tetti prendendo a riferimento esclusivamente “*il fatturato di ciascuna azienda*”, che peraltro è il medesimo criterio sulla base del quale le aziende fornitrici sono chiamate a ripianare lo sforamento del tetto di spesa.

La circostanza ha effetti sostanziali, dal momento che la rilevazione dello sforamento del tetto di spesa, operata sulla base delle risultanze dei bilanci consolidati regionali, è foriero di risultati erronei, come testimonia la circolare ministeriale n. 7435 del 17 marzo 2020, secondo la quale in base alla CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) “***non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale (...) per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell’acquisto***” (doc.12 – circolare 7435/2020).

Ne deriva che le appostazioni nei bilanci degli Enti del Servizio Sanitario Regionale sono del tutto inattendibili, essendo altamente probabile che contengano errori di valutazione, circostanza che potrà essere dimostrata quando vi sarà stata integrale ostensione degli atti richiesti dall’esponente.

Onde la radicale illegittimità de D.M. 6 luglio 2022, oltre che dei provvedimenti degli Enti del Servizio Sanitario Regionale e della Regione che hanno tutti adottato tale erroneo criterio.

Lo stesso vale per il D.M. 6 ottobre, che ha dettato le “*linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali*”.

Il citato Decreto, infatti, ha dato applicazione al previgente testo del comma 8 dell’art. 9-*ter* del D.L. 78/2015 in vigore fino al 31 dicembre 2018, prevedendo: *i*) per gli **Enti del Servizio Sanitario Regionale** una procedura di ricognizione delle fatture “*correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 del modello CE consuntivo*” (art. 3, comma 1) e che il fatturato di ciascuna azienda sia determinato dalla somma degli importi delle fatture “*contabilizzati nel modello CE alla voca BA0210*”(art. 3, comma 2) e che tali

risultanze siano validate e certificate dai direttori generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale; ii) che le Regioni “*a seguito di quanto previsto all’art. 3 (...) verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato alla voce BA210 del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento*” (art. 4, comma 1).

È evidente che le linee guida sono anch’esse in aperta violazione dell’art. 9-ter comma 8 del D.L. n. 78/2015, indicando agli Enti del Servizio Sanitario Regionale ed alle Regioni di tenere conto di dati rilevati nei modelli CE consuntivi e consolidati regionali, che nessun rilievo devono avere nel processo di determinazione del calcolo del fatturato delle aziende fornitrici.

Introducendo una valorizzazione dei risultati dei consuntivi CE e del consolidato regionale CE, si inserisce nel procedimento un criterio non previsto dalla norma che, per forza di cose, conduce a risultati erronei.

Per lo stesso motivo sono illegittime le contestate deliberazioni adottate dagli enti del servizio sanitario regionale ed il provvedimento regionale adottato ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. 78/2015.

10. Violazione ed errata applicazione dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Violazione degli artt. 3, 41, 42, 53 Cost. Eccesso di potere, ingiustizia manifesta, violazione del principio di buon andamento ed imparzialità

Il provvedimento della Regione Toscana è altresì illegittimo nella parte in cui ha previsto, in recepimento del comma 9-bis dell’art. 9-ter del D.L. del 19 giugno 2015, n.78, di “*di dare mandato, in caso di omesso pagamento delle aziende fornitrici, all’ESTAR, quale ente del Servizio Sanitario competente in materia di approvvigionamento di beni e servizio a favore di tutte le aziende e di tutti gli altri enti del Servizio Sanitario Regionale Toscano, ai sensi dell’art. 101 della legge Regione Toscana n. 40 del 2005 e s.m.i., di effettuare i recuperi degli importi dovuti tramite compensazione, fino a concorrenza di tali importi, ai sensi del comma 9 bis dell’art. 9 ter del d.l. 78/2015*” (Determinazione regionale – doc. 8).

In particolare, detto comma 9-bis citato nel provvedimento regionale prevede che: “*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?*”.

Il meccanismo della compensazione degli importi dovuti a titolo di *payback* con i crediti vantati dalle aziende per la fornitura di dispositivi medicali presenta, infatti, molteplici profili di illegittimità costituzionale, correlati alle medesime censure fin qui rilevate sull'intero sistema normativo in materia di *payback*.

Difatti, l'istituto della compensazione non soltanto si inserisce in un contesto che presenta molteplici rilievi di incostituzionalità, ma per di più risulta sproporzionata rispetto agli obiettivi perseguiti di razionalizzazione della spesa pubblica.

Il qui gravato provvedimento della Regione Toscana, laddove invoca l'operatività dell'istituto della compensazione in caso di mancato pagamento degli importi attribuiti a carico delle aziende nel termine dei trenta giorni, risulta parimenti affetto da **illegittimità derivata**, per effetto della manifesta incostituzionalità della norma di legge che disciplina detta compensazione.

Tale istituto, infatti, è innanzitutto **sproporzionato** rispetto al sacrificio imposto alle imprese, con conseguente irragionevolezza della disposizione in esame e contrarietà all'art. 3 Cost., nonché ai principi di cui agli artt. 41, 42 e 53 Cost., in quanto lesivo della libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende in questione.

Stante la sostanziale illegittimità di tale previsione perché contraria alla *ratio* della normativa in esame, il richiamo al sistema della compensazione operato dal provvedimento regionale è altresì illegittimo per operatività tardiva dell'istituto.

Difatti, l'istituto della compensazione per il sistema di *payback* è entrato in vigore in epoca successiva all'emanazione del D.M. del 6 luglio 2022 che, avendo certificato

il superamento del tetto di spesa, è da qualificarsi atto presupposto dell'emanazione dello stesso provvedimento regionale di ripiano. Inoltre, neppure le Linee Guida di cui al D.M. del 6 ottobre 2022, per quanto successive all'introduzione del comma 9-*bis* citato, contengono alcun riferimento all'istituto della compensazione.

È evidente allora che il provvedimento regionale, nella parte in cui fa riferimento all'operatività dell'istituto della compensazione, risulti contrario alle previsioni di cui ai D.M. del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, che neppure contemplano detto criterio.

Infine, il provvedimento della Regione Toscana risulta illegittimo ai sensi dell'art. 1243 c.c., nella parte in cui invoca l'operatività del meccanismo della compensazione nonostante l'impossibilità giuridica di richiamare tale istituto.

L'art. 1243 c.c., infatti, stabilisce i requisiti affinché possa operare la compensazione, che attengono alla liquidità, inclusiva del requisito della certezza, e all'esigibilità.

Per pacifica giurisprudenza, infatti, *“la compensazione, legale o giudiziale, rimane impedita tutte le volte in cui il credito opposto in compensazione sia stato ritualmente contestato in diverso giudizio non ancora definito, risultando a tal fine irrilevante l'eventuale sentenza di merito o provvedimento di condanna, anche se immediatamente esecutivi, emessi in quel giudizio, perché non consentono di ritenere integrato il requisito della definitività dell'accertamento, e dunque della certezza del controcredito”* (*ex multis*, TAR Lazio, Sez. II, 19 gennaio 2021, n. 718).

Ebbene, in nessun caso allora l'istituto della compensazione poteva essere invocato dall'Amministrazione in caso di mancato pagamento del *payback* da parte delle aziende fornitrici.

11. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Travisamento dei fatti. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione

Gli errori di valutazione e le illegittimità del criterio di determinazione del calcolo del fatturato delle aziende fin qui esposti, si riscontrano nelle contestate deliberazioni adottate dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale nel provvedimento regionale adottato ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-*bis* del D.L. n. 78/2015.

A ben vedere, un ulteriore ed evidente errore nel provvedimento della Regione Toscana, impugnato in questa sede, si riscontra nella parte in cui è stato indicato un importo differente relativo al *payback* a carico delle imprese rispetto a quello indicato nel c.d. Decreto Scostamenti del 6 luglio 2022.

In attuazione della 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 – la Regione Toscana ha trasmesso al Ministero gli importi relativi al fatturato, di cui agli allegati al D.M. del 6 luglio 2022, tenendo conto anche degli importi derivanti da forniture da parte di pubbliche amministrazioni.

Così, nel provvedimento ivi impugnato, l'Amministrazione ha decretato di “*accertare l'importo di euro 394.735.841,27 sul capitolo 24190/E (stanziamento puro) del bilancio finanziario gestionale 2022/2024, esercizio 2022, ai sensi di quanto previsto dalla normativa di riferimento*” (Decreto regionale, Allegato 1 – doc. 8).

A ben vedere, l'importo indicato nel decreto regionale si discosta nettamente dall'importo indicato nel c.d. decreto scostamenti (DM 6 luglio 2022 - doc. 3).

In particolare:

- per l'anno **2015**, nel decreto scostamenti è indicato un importo totale pari a € 78.006.898,00, mentre nel provvedimento regionale un importo totale pari a € 76.877.583,30; per una differenza pari a: € **1.128.314,70**;

- per l'anno **2016**, nel decreto scostamenti è indicato un importo totale pari a € 90.222.610,00, mentre nel provvedimento regionale un importo totale pari a € 89.831.807,14; per una differenza pari a: € **390.802,86**;

- per l'anno **2017**, nel decreto scostamenti è indicato un importo totale pari a € 111.165.781,00, mentre nel provvedimento regionale un importo totale pari a € 110.852.363,32; per una differenza pari a: € **313.417,68**;

- per l'anno **2018**, nel decreto scostamenti è indicato un importo totale pari a € 117.760.716,00, mentre nel provvedimento regionale un importo totale pari a € 117.144.087,50; per una differenza pari a: € **616.628,50**.

Alla luce di tali consistenti discordanze tra i dati, emerge una differenza totale tra gli importi indicati dalla Regione nel decreto scostamenti e quelli indicati nel provvedimento regionale pari a € **2.449.163,74** (397.155.005,00-394.705.841,26).

Orbene, gli errori commessi dalla Regione Toscana e gli evidenti scostamenti rispetto agli importi rettificati solo in sede di adozione del provvedimento regionale, comprovano dunque le illegittimità dei provvedimenti contestati.

Istanza di esibizione ai sensi dell'art.116 c.p.a.

Alla ricorrente è ancora precluso l'accesso agli atti ed ai documenti sulla base dei quali è stato quantificato lo sfioramento del tetto regionale e la quantificazione degli oneri di ripiano quantificati dalla determinazione regionale, con la conseguenza che la stessa è stata costretta ad articolare un ricorso parzialmente "al buio", in spregio ai principi di trasparenza ed effettività giurisdizionale.

Pertanto, **si chiede che Codesto Ecc.mo TAR voglia ordinare alle Amministrazioni resistenti di concedere l'accesso in forma integrale tramite estrazione di copia di tutta la documentazione richiesta dall'esponente**, essendo l'intervento di Codesto TAR necessario al pieno esercizio del diritto di difesa.

La presente richiesta è formulata anche ai sensi dell'art. 64, comma 3, c.p.a., alternativamente alla domanda ai sensi dell'art. 116 c.p.a.

Istanza cautelare

Il fatto che sia necessaria la proposizione di una questione di costituzionalità non è ostativa alla concessione della misura cautelare (Corte costituzionale, 12 ottobre 1990, n. 144; Corte costituzionale, 5 giugno 1997, n. 183; Corte costituzionale, 10 gennaio 2000, n. 4; Corte costituzionale, 7 gennaio 2008, n. 161; Adunanza Plenaria, ordinanza 20 dicembre 1999, n. 2).

Al *fumus boni juris*, che serenamente assiste il ricorso e su cui non si ritiene di spendere ulteriori parole, si associa il grave ed irreparabile pregiudizio che il ricorrente subirà dalla mancata sospensione dei provvedimenti impugnati.

I provvedimenti impugnati, infatti, comportano per la ricorrente un grave pregiudizio economico, vedendosi la stessa richiesto il pagamento entro 30 giorni, posticipato al 30 aprile 2023 in virtù del D.L. n. 4 del 11 gennaio 2023, della somma di **€ 610.349,00** e, complessivamente per tutte le diverse Regioni e Province autonome, **€ 2.526.260,22** (doc. 13 – calcolo complessivo *payback*), con la possibile compensazione in unica soluzione, con la conseguenza che la ricorrente non percepirebbe alcun pagamento per le forniture già eseguite, per quelle in corso e per quelle a cui sarà obbligata ad adempiere in forza di contratti in essere.

L'esborso di tale somma (ovvero la sua compensazione da parte degli Enti del Servizio Sanitario provinciale) è del tutto insostenibile per l'esponente, essendo non solo **superiore alle disponibilità liquide della società** (pari ad € 2.467.409,00 al 31 dicembre 2021), ma altresì **superiore di oltre dieci volte l'utile netto del 2021** (pari ad € 213.467,00) (doc. 14 – bilancio di esercizio 2021).

La mancata sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati comporterà, pertanto, una insostenibile crisi di liquidità che **impatterà sull'ordinaria attività aziendale e sulla sua continuità**, per cui la ricorrente sarà costretta ad adottare, nella migliore delle ipotesi, pesanti misure di riorganizzazione al fine di razionalizzare la propria attività ed i propri costi, con inevitabili ricadute negative anche per i fornitori e per le risorse occupate.

Tale situazione, inoltre, non potrà non ripercuotersi anche sulla garanzia di continuità delle forniture a beneficio degli enti del Servizio Sanitario regionale, con possibile compromissione dei livelli assistenziali della sanità pubblica.

In via subordinata, stante l'evidente danno che subirebbe la ricorrente ove i provvedimenti ivi impugnati non fossero immediatamente sospesi nella loro operatività, si chiede a Codesto Ill.mo Presidente di voler fissare quanto prima, *ex art. 55 comma, 10 del c.p.a.*, l'udienza di discussione di merito della presente controversia.

* * *

Per quanto sopra esposto, H.S. S.r.l., come sopra rappresentata e difesa, con riserva di formulare motivi aggiunti,

chiede

che l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo adito Voglia:

- **in via pregiudiziale:** ai sensi dell'art. 1 della L. Cost 1/1948 e dell'art. 23 della L. n. 87/1953 rimettere alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lett. b) della L. n. 228/2012, dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, convertito con Legge n. 125/2015, dell'art. 1, comma 557 della Legge n. 145/2018, dell'art. 18 del D.L. n. 115/2022, convertito con Legge n. 142/2022 per violazione degli artt. 3, 9, 11, 23, 32, 41, 42, 53, 117, comma 1 della Costituzione, anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla C.E.D.U. e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea nonché dell'art. 117, comma 2 lett. e) della Costituzione, e sospendere il processo sino alla definizione del giudizio incidentale sulla questione di legittimità costituzionale;
- **in via cautelare:** sospendere i provvedimenti impugnati e/o adottare qualsivoglia altra misura cautelare ritenuta idonea;
- **in via istruttoria:** ordinare l'esibizione della documentazione richiesta dalla ricorrente con la propria istanza di accesso anche in accoglimento della domanda formulata *ex art. 64, comma 3 e/o ex art. 116 c.p.a.*;
- **nel merito:** previa disapplicazione della normativa nazionale in contrasto con le disposizioni del diritto dell'Unione Europea indicate nel ricorso e nel presente atto, accertare l'illegittimità ed annullare i provvedimenti impugnati;
- **in via subordinata:** disporre rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267 del TFUE*, affinché la stessa si pronunci sui quesiti contenuti nel ricorso e con il presente atto riproposti.

Con vittoria di spese e competenze di giudizio.

È dovuto un contributo unificato pari a € 650,00.

Roma, 2 febbraio 2023

Avv. Massimiliano Brugnoletti

Avv. Luca Costa

Avv. Paolo Cavallo