



ROMA – MILANO – PALERMO – BOLOGNA

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**PER IL LAZIO**

**Sez. III quater**

R.G. n. 14297/2022

**Ricorso per motivi aggiunti**

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](mailto:massimilianobrugnoletti@ordineavvocati-roma.org)), Luca Costa (C.F. CSTLCU68R26F240G – PEC [avv.lucacosta@postecert.it](mailto:avv.lucacosta@postecert.it)) e Paolo Cavallo (C.F. CVLPLA86P23F205F – PEC [paolo.cavallo@milano.pecavvocati.it](mailto: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](mailto: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*;

**Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379) in persona del Presidente *pro tempore*;

**Regione Emilia-Romagna, Direzione generale Cura della persona, salute e welfare** (C.F. 80062590379) in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

### **nonché nei confronti di**

**ACILIA H.S. S.r.l.** (C.F. 02307060281), con sede legale in Padova, Viale dell'Industria n. 23, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

**A. MENARINI DIAGNOSTICS** (C.F. 05688870483), 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;

**e con i precedenti motivi aggiunti, per l'annullamento previa concessione di idonee misure cautelari**

- della nota della Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare prot. 15 giugno 2023 0582228U, avente ad oggetto “Pay-back di dispositivi medici – anni 2015-2018”, (nota Emilia-Romagna 15/6/2023 – doc. 16), comunicata all’esponente in pari data;

### **ed ora anche (con i presenti motivi aggiunti)**

#### **per l’annullamento**

- della Determina n. 25860 del 27 novembre 2024, notificata ad H.S. il 24 gennaio 2025 avente ad oggetto “*Ottemperanza alla Sentenza n. 139/2024 emessa dalla Corte Costituzionale in data 22 luglio 2024 e aggiornamento dell’accertamento e dell’impiego relativi al ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015-2018*” e del relativo allegato (parte integrante) (**doc. 17 - determina 25860/2024**);

- della nota Prot. 24/01/2025.0073840.U. trasmessa a mezzo Pec in data 24.1.2025, con oggetto “*Payback dispositivi medici – anni 2015-2018*” (**doc. 18 - nota prot. 24/01/2025.0073840.U.**);

- 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.

\* \* \*

### **Premessa**

Il presente giudizio ha ad oggetto i provvedimenti attuativi del c.d. *payback*, il sistema normativo (impennato sull’art. 9 *ter* del D.L. 19 giugno 2015, n. 78) volto a ripianare gli eventuali sforamenti dei tetti di spesa previsti per gli acquisti di dispositivi medici, ponendo a carico delle aziende fornitrici degli enti del SSN parte del relativo onere.

La ricorrente, come altre decine di operatori, ha contestato i citati provvedimenti e chiesto a Codesto TAR anche la rimessione alla Corte costituzionale della questione

di legittimità costituzionale delle presupposte norme di legge per contrasto con gli artt. 3, 41, 53, 77, 111, 113 e 117 della Costituzione.

Codesto TAR ha accolto le questioni di incostituzionalità della normativa *payback* rimettendone la valutazione alla Corte costituzionale, per contrasto con gli artt. 3, 23, 41 e 117 della Costituzione.

Con sentenze nn. 139/2024 e 140/2024 pubblicate in Gazzetta Ufficiale n. 30 del 24 luglio 2024, la Corte costituzionale si è pronunciata rilevando che: *i*) seppur il sistema *payback* è astrattamente in contrasto con l'art. 41 della Costituzione perché comprime l'autonomia negoziale del privato, in tali casi la richiesta di un “*contributo*” economico a carico delle imprese è da ritenersi **legittima**, purché si tratti di una “*misura ragionevole e proporzionata*” (Corte costituzionale, sent. n. 140/24); *ii*) tutte le aziende, a prescindere se abbiano o meno impugnato i precedenti provvedimenti di ripiano (come originariamente previsto all'art. 8, comma 3, del d.l. n. 34/2023), **dovranno versare “solo” il 48% dell'importo originariamente** richiesto, a fronte dell'originario 50% (Corte costituzionale, sent. n. 139/24).

All'esito delle decisioni della Corte, la Regione Emilia-Romagna, mal interpretando le citate sentenze, con Determina n. 25860/2024 ha proceduto alla ridefinizione delle quote di ripiano dovute dalle singole aziende fornitrici di dispositivi medici relativamente alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018 e ad emettere i relativi avvisi di pagamento.

In particolare, in base alla riparametrazione operata dalla Regione, H.S. sarebbe tenuta a versare **€ 813.802,21** entro 30 giorni dal ricevimento della nota 24/01/2025.0073840. U. del 24 gennaio u.s. (nota prot. 24/01/2025.0073840. U. – doc. 18), termine successivamente posticipato al 31 dicembre 2025 con Delibera di G.R. n. 160 del 03/02/2025 (**doc. 19 - delibera n. 160**).

Anche i nuovi provvedimenti meritano di essere annullati per i seguenti motivi in

## **Diritto**

I vizi rilevati con il ricorso principale e con i primi motivi aggiunti si riflettono in via diretta e immediata anche sul nuovo provvedimento della Regione impugnato 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 nuovi provvedimenti della Regione vengono gravati attraverso i presenti motivi aggiunti (che, peraltro, vengono notificati, ove occorra, forniti anche di tutti gli elementi per la conversione in ricorso autonomo), in quanto illegittimi *i) in via autonoma* per vizi **propri** che si deducono per la prima volta in questa sede (Parte A); *ii) in via derivata* per i **medesimi vizi** già dedotti col ricorso principale e con i precedenti motivi aggiunti (Parte B) cui si comunque si rinvia ad ogni fine per ragioni di sintesi.

\* \* \*

## **Parte A**

### **1. Violazione del giudicato cautelare. Violazione del principio di proporzionalità. Eccesso di potere. Travisamento dei fatti.**

Come anticipato in premessa, il presente atto contesta il provvedimento, notificato alla deducente il 24 gennaio u.s., con cui la Regione Emilia-Romagna, mal interpretando le statuizioni della Corte costituzionale, ha rideterminato le quote di ripiano imposte alle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ed **intimato alle medesime il pagamento entro 30 giorni dalla ricezione della determinazione** (determinazione n. 25860 del 27/11/24 – doc. 17); termine poi posticipato al 31 dicembre 2025 con successiva delibera del 3 febbraio (determina n. 160 – doc. 19).

Il predetto provvedimento si **palesa illegittimo per una pluralità di ragioni.**

Andando per ordine.

1. Come anticipato, la Regione Emilia-Romagna attribuisce erroneamente alla decisione della Corte costituzionale valenza di **autorizzazione immediata all'esigibilità** delle somme dovute a titolo di *payback* da parte delle aziende fornitrici nella misura del 48%.

**Così non è.**

La Consulta, accogliendo le doglianze della ricorrente Regione Campania, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del D.l. n. 34 del 2023 nella parte in cui ha concesso alle imprese fornitrici dei dispositivi di versare solo il 48% della rispettiva quota di ripiano a condizione che rinunciassero a contestare in giudizio i provvedimenti relativi all'obbligo di pagamento, **riconoscendo invece il diritto della riduzione della quota a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici**: *“Il punto di equilibrio tra gli interessi contrapposti si rinviene nel riconoscimento a tutte le imprese della riduzione dell'importo dovuto, a prescindere dalla scelta di abbandonare il contenzioso. In tal modo, si pone rimedio alla irragionevolezza della disposizione impugnata e al rischio dell'assegnazione di somme ingiustificate alle regioni che hanno travalicato i tetti di spesa imposti dal legislatore statale”* (Corte costituzionale, n. 139/2024, pag. 11); **ma nulla ha specificato in merito a tempistiche e modalità di riscossione delle somme *de quibus*.**

Difatti, come *prima facie* desumibile da una prima lettura del *decisum*, la Corte si è limitata a rimodulare la ripartizione degli oneri tra aziende fornitrici e amministrazioni pubbliche, **senza stabilire alcuna tempistica per l'esecuzione del pagamento o disciplinare le modalità operative di riscossione**, contrariamente a quanto ritenuto dalla resistente Regione, la quale ha adottato il provvedimento gravato sull'errato presupposto che la sentenza della Corte costituzionale avesse automaticamente “riattivato” l'obbligo di pagamento nella misura ridotta, senza necessità di ulteriori interventi normativi attribuendo così alla pronuncia costituzionale effetti giuridici che la stessa Corte non ha inteso produrre.

Simile travisamento del contenuto della decisione si traduce in un esercizio del potere amministrativo **palesamente viziato per eccesso di potere e per violazione del legittimo affidamento delle imprese coinvolte**, le quali si trovano, allo stato, esposte a una richiesta di pagamento **priva di riferimenti normativi** certi e prevedibili.

Il tutto, peraltro, senza considerare che simile operato si pone in **aperto contrasto con il principio di legalità dell'azione amministrativa**, secondo cui le

sentenze della Corte costituzionale, sebbene abbiano efficacia generale ed *erga omnes*, non possono creare obblighi esecutivi diretti in assenza di una disposizione legislativa che ne disciplini l'attuazione.

**Non solo.**

2. Ad essere violato dalla Regione è stato anche il principio del legittimo affidamento, che impone alle Amministrazioni di operare in modo prevedibile e conforme alle disposizioni normative vigenti.

Le aziende fornitrici di dispositivi medici, a seguito della dichiarazione di incostituzionalità della norma che imponeva il pagamento subordinato alla rinuncia ai ricorsi, avevano il diritto di attendere un chiarimento legislativo sulla nuova disciplina applicativa prima di essere chiamate a versare le somme richieste: viceversa, **l'adozione di un termine perentorio da parte delle Regioni per il pagamento senza un'adeguata base giuridica compromette l'affidamento legittimo delle imprese e si pone in contrasto con i principi enunciati dal Consiglio di Stato in materia di certezza del diritto e prevedibilità dell'azione amministrativa.**

**Ma v'è di più.**

3. Come se quanto sopra dedotto non fosse di per sé sufficiente a viziare irrimediabilmente il provvedimento regionale, a ciò si aggiunga l'ulteriore profilo di illegittimità del provvedimento **per violazione dell'ordinanza cautelare n. 3699/2023** con cui Codesta sezione del TAR Lazio ha sospeso l'efficacia delle precedenti richieste di pagamento relative al *payback* per dispositivi medici per gli anni 2015-2018 già avanzate dalle Regioni in ottemperanza alla normativa.

Come tradizionalmente affermato (da giurisprudenza e dottrina), la tutela cautelare, accordata all'esito del relativo giudizio a "sommatoria delibazione", è volta a conservare inalterato lo *status quo ante*, operando sulla efficacia dell'atto impugnato che la misura cautelare temporaneamente "sterilizza" sino alla definizione nel merito del giudizio.

Viceversa, l'adozione di un provvedimento, in aperto contrasto con un'ordinanza cautelare del giudice amministrativo, configura *ex se* una **violazione del principio di effettività della tutela giurisdizionale** sancito dall'art. 24 della Costituzione e dall'art. 55 c.p.a. nonché, al contempo, un **vizio di eccesso di potere per violazione del giudicato cautelare**.

Nel caso in esame, la Regione Emilia-Romagna ha emanato una richiesta di pagamento che contrasta apertamente con l'ordinanza n. 3699/2023 adottata da Questa Sezione, ignorandone "a piè pari" il contenuto sospensivo, in tal senso eludendo apertamente il giudicato cautelare, in violazione del principio della certezza del diritto e della leale collaborazione tra amministrazioni e organi giurisdizionali.

Non solo: l'inosservanza dell'ordinanza cautelare da parte della resistente Regione determina anche un profilo di responsabilità dell'Amministrazione stessa per violazione dei **doveri di correttezza e buona fede** nell'esercizio del potere amministrativo: la richiesta della Regione Emilia-Romagna ha determinato un **aggravamento ingiustificato della posizione delle aziende fornitrici**, che si vedono costrette a fronteggiare una richiesta di pagamento priva di fondamento giuridico e in contrasto con un provvedimento giurisdizionale di sospensione.

Sul punto, basti rammentare l'orientamento unanime della giurisprudenza, in base al quale l'affidamento del privato destinatario dell'esercizio del potere amministrativo rappresenta "**principio generale** e canone ordinatore anche dei comportamenti delle parti coinvolte nei rapporti di diritto amministrativo, ovvero quelli che si instaurano nell'esercizio del potere pubblico" (Consiglio di Stato, Sez. V, 12 settembre 2023, n. 8294).

E ancora, posto che l'art. 1, comma 2-*bis*, della legge 7 agosto 1990, n. 241 codifica il reciproco obbligo di cittadino e pubblica amministrazione di improntare i propri comportamenti "**ai principi della collaborazione e della buona fede**", proprio questi ultimi doveri "**possono pertanto sorgere legittime aspettative**, che per il privato si indirizzano all'utilità derivante dall'atto finale del procedimento, la cui frustrazione può essere per l'amministrazione **fonte di responsabilità**" (CGARS, 25 maggio 2023, n. 361).

Ciò in perfetta aderenza al principio generale di **buon andamento** della Pubblica Amministrazione consacrato dall'art. 97 della Costituzione e dall'art. 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, che trova espressione anche nell'obbligo di provvedere: *“considerato che l'obbligo di provvedere non deve necessariamente derivare da una disposizione puntuale e specifica, ma può desumersi anche da prescrizioni di carattere generico e dai principi generali regolatori dell'azione amministrativa, sicché esso può trovare fondamento anche nel principio di buon andamento dell'azione amministrativa, nel caso in cui l'Amministrazione, con il suo comportamento, abbia ingenerato un qualche affidamento in capo al privato,..., per cui, a prescindere dall'esistenza di una specifica disposizione normativa impositiva dell'obbligo di provvedere, il medesimo sussiste in tutte quelle fattispecie particolari nelle quali ragioni di giustizia e di equità impongano l'adozione di un provvedimento”* (TAR Lazio, Sez. I, 9 dicembre 2020, n. 13196).

## **2. Violazione dell'art. 3 della Legge n. 241/90. Violazione dell'art. 7 della Legge n. 241/1990. Difetto assoluto di istruttoria. Carente ed erronea motivazione**

Fermo quanto sopra, i nuovi provvedimenti scontano un **ulteriore profilo di illegittimità per violazione dei principi e delle norme che presiedono il procedimento amministrativo ex L. 241/1990**: a) la dovuta comunicazione di avvio del procedimento, b) una congrua e puntuale istruttoria e, nel caso di provvedimento negativo c) un'altrettanta puntuale e adeguata motivazione; presupposti strettamente connessi tra loro.

### Andando per ordine.

1. La Regione avrebbe dovuto comunicare all'esponente l'avvio del procedimento di ricalcolo delle quote di ripiano, ai sensi degli artt. 7 e 8 della L. n. 241/1990, consentendo alle imprese fornitrici (*i.e.* H.S.) di fornire il proprio apporto partecipativo.

Né, nel caso di specie, sono ravvisabili ragioni di celerità che potrebbero giustificare l'omessa comunicazione di avvio del procedimento, posto che l'assenza di tali

esigenze è provata dal fatto che le sentenze nn. 139/2024 e 140/2024 della Corte costituzionale sono state pubblicate in G.U. il 24 luglio 2024, ben **186 giorni** prima della comunicazione dell'impugnato provvedimento con cui la Regione Emilia-Romagna, ricalcolate le quote, ne ha ordinato alle imprese fornitrici il pagamento.

Onde, **alcuna ragione di urgenza** – l'unica che avrebbe potuto giustificare la mancata comunicazione di avvio del procedimento – è ravvisabile nella specie.

Chiarito quanto sopra, l'omissione di comunicazione di avvio del procedimento ha **impedito ad H.S. di fornire il proprio apporto partecipativo nell'adozione di un – illegittimo – provvedimento per le ragioni già esposte.**

Tale *modus procedendi* viola il rispetto dei principi di istruttoria e contraddittorio che devono precedere l'adozione di un provvedimento sfavorevole per il destinatario, **inficiando la legittimità del provvedimento gravato**, posto che “*a norma della legge n. 241 del 1990 deve sempre essere garantita all'interessato la piena ed effettiva partecipazione procedimentale mediante la produzione di memorie od osservazioni scritte (artt. 10 e 10 bis), **che l'Amministrazione ha l'obbligo di valutare (art. 7)**” (ex multis Consiglio di Stato, Sez. VI, 26 settembre 2023, n. 8535).*

Difatti la deducente, in assenza di una valida comunicazione di avvio del procedimento, e dunque la conseguente – necessaria – istaurazione del contraddittorio, **non ha potuto fornire il proprio apporto procedimentale così subendo de plano gli effetti del provvedimento.**

La mancata comunicazione di avvio del procedimento e, di conseguenza, la mancata partecipazione al contraddittorio, in spregio delle previsioni normative degli artt. 7 e ss. L. 241/90 e s.m.i., nonché dei principi di buon andamento, partecipazione, trasparenza, correttezza istruttoria presidiati dall'art. 97 Cost., **ha determinato una lesione della sfera giuridica della ricorrente**; non offrendole alcuna occasione di partecipazione all'attività istruttoria, né alcuna indicazione in ordine agli importi per i quali si intendeva procedere.

Pertanto, l'esponente non è stata concretamente posta nella condizione di verificare l'esattezza dei dati e dei criteri, di interloquire sul punto e quindi di partecipare attivamente al procedimento, avendone, invero, pieno, concreto e personale interesse, al fine di far valere le proprie ragioni in ordine alla corretta quantificazione dei dati.

Rilevante è stata in tal senso la concreta **compromissione delle garanzie partecipative**. Per granitica giurisprudenza: *“gli obblighi previsti alla legge 7.8.1990, n. 241 ...garantiscono una partecipazione piena ed effettiva dell'interessato al giusto procedimento di legge, in funzione non solo difensiva, ma anche collaborativa, nella prospettiva di un potere esercitato in maniera sempre più condivisa...La garanzia partecipativa prevista dagli artt. 7 e 10, l. n. 241/1990 è rivolta ad assicurare un effettivo e proficuo apporto collaborativo del privato al procedimento e la sua violazione assume rilievo ogni qual volta la mancata partecipazione abbia impedito al medesimo di apportare utili elementi da sottoporre alla valutazione dell'Amministrazione interessata”*(da ultimo, TAR Campania, Sez. VIII, 10 giugno 2021, n. 3924).

Come noto l'avviso di cui all'art. 7 della L. 241/1990 ha lo scopo di far conoscere all'Amministrazione, in contraddittorio rispetto alle motivazioni da essa assunte in base agli esiti dell'istruttoria espletata – **inesistente nel caso che occupa, e di cui ci si occuperà nel prosieguo** – quelle ragioni, fattuali e giuridiche, dell'interessato, che potrebbero contribuire a far assumere agli organi competenti una diversa determinazione finale, derivante, appunto, dalla ponderazione di tutti gli interessi in campo e determinando una possibile riduzione del contenzioso fra le parti (Cfr. Consiglio di Stato, Sez. III, 8 ottobre 2021, n.6743; Consiglio di Stato, Sez. III, 26 giugno 2019, n. 834).

Il doveroso contraddittorio, se attivato, avrebbe permesso all'esponente di interloquire con la Regione e scongiurato l'adozione di un provvedimento basato su presupposti **completamente errati**, frutto di un'istruttoria **lacunosa** che ha portato la Regione a richiedere immediatamente il pagamento di importi la cui debenza è allo stato sospesa da Codesto TAR.

Come ben rammenterà Codesto Collegio, il Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022, all'art. 4 (*“Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome”*) ha previsto al comma 1 che, a seguito del calcolo della quota di ripiano dovuta dalle aziende fornitrici in caso di superamento del tetto di spesa regionale sulla fase del loro fatturato complessivo annuo, le Regioni **debbono procedere alla verifica della “coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento”** (Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022).

Dalla lettura della normativa è dunque assolutamente evidente come fosse stato imposto alle Regioni il dovere di condurre un’istruttoria puntuale ed esaustiva prima dell’adozione di qualsivoglia provvedimento con cui imporre alle imprese fornitrici di corrispondere la quota di ripiano: istruttoria mai sufficientemente condotta nel caso di specie; al contrario, le imprese fornitrici si sono trovate a **subire *de plano* gli effetti dei provvedimenti regionali** (in questo caso, il provvedimento adottato dalla Regione Emilia-Romagna), senza aver potuto accedere alla verifica del corretto andamento dell’istruttoria secondo quanto imposto dal citato Decreto ministeriali, **né potendo conoscere le informazioni prese in considerazione dalla Regione per il ricalcolo delle quote.**

In mancanza di tali – essenziali - elementi, le imprese raggiunte dal provvedimento si troverebbero (*rectius*, si troveranno) illegittimamente costrette a subirne gli effetti corrispondendo un importo di **origine incerta, non verificabile né giustificabile.**

### **3. Violazione e falsa applicazione dell’art. 9, comma 1 bis del D.l. 34/2023. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 23 e 53 Cost.. Violazione del DPR 633/1972. Eccesso di potere per illogicità.**

Il gravato provvedimento sconta un ulteriore profilo di illegittimità per violazione dell’art. 9, comma 1 bis del D.l. n. 34/2023 e del DPR n. 633/1972.

Ai sensi del 1 comma, art. 9 del citato Decreto legge, è stato stabilito che *“in relazione ai versamenti effettuati dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, ai fini del*

contenimento della spesa per dispositivi medici a carico del Servizio sanitario nazionale, considerato che i tetti regionali e nazionale **sono calcolati al lordo dell'IVA**, i commi 2 e 5 dell'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, si interpretano nel senso che per i versamenti effettuati ai sensi dell'articolo 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, **ai fini del ripiano dello sforamento dei tetti della spesa per dispositivi medici, le aziende fornitrici di dispositivi medici possono portare in detrazione l'IVA determinata scorporando la medesima**, secondo le modalità indicate dall'articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dall'ammontare dei versamenti effettuati”.

Al successivo comma 1 bis viene poi specificato che “Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano **sono tenute a comunicare alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento**, computando l'IVA sulla base delle fatture emesse dalle stesse aziende nei confronti del Servizio sanitario nazionale e considerando le diverse aliquote dell'IVA applicabili ai beni acquistati”.

La normativa sul punto è chiara: i) i tetti regionali e nazionale sono calcolati **al lordo dell'IVA**; ii) le imprese fornitrici possono **detrarre l'IVA** scorporando la stessa dal netto dovuto alle Regioni come quota di ripiano; iii) le Regioni e le Province autonome sono tenute a **comunicare alle imprese l'ammontare dell'IVA** che compone la quota di ripiano.

La *ratio* della normativa si rinviene nella necessità di scongiurare il ripetersi di adozione di provvedimenti regionali illegittimi, come accadde con le richieste avanzate tra la fine del 2022 e l'inizio del 2023; rilevatesi assolutamente inadeguate e contrarie al principio stabilito dalla Direttiva 2006/112/CE, nonché alle normative nazionali vigenti.

Ciò in virtù del fatto che le imprese fornitrici, **al momento di versare la propria quota di ripiano, calcolata, ex D.L. 78/2015 sulla base dei costi effettivamente**

sostenuti, ben possono **dedurre l'IVA scorporata dall'ammontare dei versamenti**, come stabilito dall'articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972; IVA che, ai sensi del comma 1 *bis* della normativa, **deve** essere comunicata alle stesse dalle Regioni al momento del calcolo della quota di ripiano.

Del resto, sarebbe ingiusto ed irragionevole esigere che il recupero delle somme derivanti dagli scostamenti di spesa registrati debba essere comprensivo di un simile onere tributario.

Ebbene, contrariamente da imposto dalla predetta normativa, con il gravato provvedimento la Regione resistente si è invece limitata ad imporre alle imprese fornitrici (tra cui H.S.) il pagamento delle somme dovute in virtù del ricalcolo delle percentuali delle quote di ripiano a seguito della sentenza della Corte Costituzionale **senza tuttavia indicare – ed era suo onere farlo – l'ammontare dell'IVA dei versamenti richiesti.**

Sicché, l'assenza totale di indicazione del *quantum* dell'IVA calcolata sulle quote di ripiano pone le imprese fornitrici nella condizione di dover versare la somma per intero, **comprendente anche una quota dell'imposta**, con la conseguenza che le aziende stesse sono chiamate a ripianare, in quota parte, anche l'imposta, in violazione del principio di neutralità che costituisce il cardine del sistema comune IVA disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE, che assicura all'operatore economico che l'imposta gravi solo sull'acquirente finale.

Ciò rilevato, è evidente l'illegittimità che inficia sul punto il provvedimento della Regione Emilia-Romagna, con cui la stessa ha **illegittimamente gravato le imprese fornitrici di un'ulteriore imposizione, maggiorando le somme calcolate sul fatturato di ulteriori importi.**

\* \* \*

## **Parte B**

Rilevata l'illegittimità propria che inficia i nuovi provvedimenti, altresì si censurano i medesimi per vizi di legittimità già rilevati con ricorso principale e primo atto per motivi aggiunti, e che in questa sede si intende riproporre.

Non vengono, al contrario, riproposte le censure di illegittimità derivata svolte dalla deducente nei precedenti scritti per ragioni di incostituzionalità della normativa *payback*, in quanto già oggetto di pronuncia della Corte costituzionale (vd. sentenze nn. 139/2024 e 140/2024).

#### **4. 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, sicché 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 lascino 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.

## **5. Violazione dell'art. 9-ter del D.L. 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”*.

1. Ebbene, il D.M. 6 luglio 2022 ha disatteso la disposizione di cui all'anzidetto comma 8, avendo calcolato lo scostamento dal tetto di spesa delle Regioni non con riferimento al fatturato di ciascuna azienda fornitrice, ma 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 dicembre 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*”; criterio sulla base del quale, peraltro, le aziende fornitrici sono chiamate a ripianare lo sfioramento del tetto di spesa.

La circostanza ha effetti sostanziali atteso che la rilevazione dello sfioramento del tetto di spesa, avvenuta sulla base delle risultanze dei bilanci consolidati regionali, è foriera 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*” (circolare 7435/2020 – doc. 12).

Ne deriva che le appostazioni nei bilanci degli enti del Servizio Sanitario Provinciale 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.

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

2. Quanto sopra vale anche per il D.M. 6 ottobre 2022, che ha dato applicazione al previgente testo del comma 8 dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 in vigore fino al 31 dicembre 2018, dettando le “*linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali*” e 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), nonché che il fatturato di ciascuna azienda sia determinato dalla somma degli importi delle fatture “*contabilizzati nel modello CE alla voce 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 siano 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.

Valorizzando i risultati dei consuntivi CE e del consolidato regionale CE, si introduce nel procedimento un criterio non previsto dalla norma che, per forza di cose, conduce a risultati erronei.

## **6. Violazione ed errata applicazione dell’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015. Violazione degli artt. 3 e 7 e ss. della L. 241/1990. Violazione del principio di trasparenza, di buon andamento ed imparzialità della P.A. Violazione del principio di partecipazione al procedimento. Violazione dell’art. 97 della Costituzione. Difetto di istruttoria e di motivazione**

1. La Regione Emilia-Romagna, con Determina dirigenziale n. 24300 del 12 dicembre 2022, ha approvato gli oneri di ripiano della spesa a carico di ciascun’azienda fornitrice (Determinazione Regionale, Allegato - doc. 1).

Orbene, il succitato provvedimento regionale ed i provvedimenti degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, adottati in recepimento delle previsioni normative di cui all’art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. n. 78/2015 e del D.M. del 6 ottobre 2022, si palesano illegittimi per un ulteriore vizio afferente all’iter procedimentale seguito.

La Determinazione è stata pubblicata il 12 dicembre 2022 sul portale istituzionale della Regione Emilia-Romagna, poi comunicata a mezzo pec il 13 dicembre 2022; **senza alcuna comunicazione preventiva di avvio del procedimento**, ai sensi dell'art. 7 della L. 241/1990, privando in tal modo l'odierna ricorrente del diritto di partecipazione e di contraddittorio con l'Amministrazione.

Rileva infatti che, prima della comunicazione della Determinazione in oggetto, la ricorrente non ha ricevuto alcuna nota informativa e/o comunicazione di avvio della fase endoprocedimentale da parte della Regione Emilia-Romagna; pertanto, l'odierna esponente **non ha potuto presentare osservazioni o richieste di chiarimenti sull'attività istruttoria dell'Amministrazione**.

2. L'omessa comunicazione di avvio del procedimento e la **conseguente mancata partecipazione al contraddittorio**, in spregio delle previsioni normative di cui agli artt. 7 e ss. della L. n. 241/90 e ss.mm.ii., nonché dei principi di buon andamento, partecipazione, trasparenza e corretta istruttoria presidiati dall'art. 97 Cost., oltre ad aver determinato una lesione dei diritti della ricorrente, ha evidentemente contribuito a determinare gli errori in ordine agli importi imputati alle aziende fornitrici lamentati nelle precedenti censure.

Difatti, **non è stata fornita alle imprese interessate alcuna occasione di partecipazione all'attività istruttoria**, né alcuna indicazione in ordine agli importi per i quali si intendeva procedere.

Perciò, le aziende fornitrici interessate dal provvedimento non sono state concretamente poste nella condizione di verificare l'esattezza dei dati e dei criteri, di interloquire sul punto e quindi di partecipare attivamente al procedimento, avendone, invero, pieno, concreto e personale interesse al fine di far valere le proprie ragioni in ordine alla corretta quantificazione dei dati.

Rilevante è stata in tal senso la concreta **compromissione delle garanzie partecipative dell'odierna esponente**.

Per granitica giurisprudenza, infatti *“gli obblighi previsti alla legge 7.8.1990, n. 241...garantiscono una partecipazione piena ed effettiva dell'interessato al giusto procedimento di*

*legge, in funzione non solo difensiva, ma anche collaborativa, nella prospettiva di un potere esercitato in maniera sempre più condivisa...La garanzia partecipativa prevista dagli artt. 7 e 10, l. n. 241/1990 è rivolta ad assicurare un effettivo e proficuo apporto collaborativo del privato al procedimento e la sua violazione assume rilievo ogni qual volta la mancata partecipazione abbia impedito al medesimo di apportare utili elementi da sottoporre alla valutazione dell'Amministrazione interessata' (da ultimo, TAR Campania, Sez. VIII, 10 giugno 2021, n. 3924).*

Per tutto quanto visto, è allora **evidente l'illegittimità del provvedimento impugnato**, posto che l'odierna ricorrente, laddove avesse ricevuto comunicazione dell'avvio dell'iter procedimentale, avrebbe potuto dedurre elementi utili per l'Amministrazione, anche al fine di evitare i vizi di calcolo dedotti con le precedenti censure.

3. Sotto un ulteriore profilo, l'attività endoprocedimentale si palesa illegittima per difetto di istruttoria e di motivazione della Determinazione regionale e i relativi allegati.

Ebbene, nel provvedimento, come lamentato nella precedente censura, non solo non vengono fornite ulteriori delucidazioni circa i criteri di calcolo, i dati di costo ritenuti rilevanti e risultanti dal modello di CE, la tipologia di dispositivi inclusi nel calcolo della spesa, l'eventuale scorporo dell'IVA e del costo dei servizi connessi alla fornitura, ma neppure vengono riportati i dati e la metodologia applicata per giungere alle quote di sforamento attribuite alla spesa per gli acquisti e per il relativo *payback* richiesto alle aziende.

La totale assenza di indicazione sul metodo impiegato e sui dati presi in esame durante la fase istruttoria dall'Amministrazione, non ha consentito (e non consente tutt'oggi) all'odierna esponente di accertare la correttezza dei calcoli, in palese violazione anche delle Linee Guida di cui al D.M. del 6 ottobre 2022.

Invero, nella Determina impugnata si fa riferimento esclusivamente all'importo del ripiano dovuto complessivamente da ciascun fornitore per ciascuna annualità, calcolato sulla base della sommatoria dei dati forniti delle singole strutture del Sistema

Sanitario Regionale. Parimenti, non vengono indicati i dati aggregati per fornitore e neppure specificate le singole fatture prese in considerazione dalle strutture del SSN.

Sicché, è **evidente la grave violazione di qualsiasi onere istruttorio e motivazionale richiesto all'Amministrazione, ai sensi degli artt. 10 e ss. della L. n. 241/1990, nonché dei principi di buon andamento e trasparenza.**

E tale omissione, nella prospettiva della ricorrente, non consente a quest'ultima di vagliare al meglio e in modo completo la correttezza dell'operato, pretendendo di riconoscere fede privilegiata all'operato della Pubblica Amministrazione, avulsa da ogni riferimento documentale e al di fuori di ogni specifica disposizione normativa, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio secondo il quale spetta all'Amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sui quali il provvedimento si fonda (si veda in tal senso **TAR Lazio, Sez. III-quater, 25 marzo 2015, n. 4538**).

## **7. Illegittimità derivata per violazione degli artt. 3, 42, 43 e 53 Cost. Violazione dell'art. 9 -ter, comma 9-bis del D.L. n. 78/2015. Eccesso di potere, manifesta ingiustizia, violazione del principio di buon andamento ed imparzialità**

Il comma 9-*bis* dell'art. 9-*ter* del D.L. 19 giugno 2015 n. 78, comma introdotto dall'art. 18, comma 1 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115 convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022 n. 142 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”*.

Il meccanismo della compensazione presenta molteplici profili di illegittimità costituzionale, correlati alle medesime censure fin qui rilevate sull'intero sistema normativo in materia di *payback* e per di più risulta esso stesso incostituzionale.

Tale istituto, infatti, è **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.

Il sistema della compensazione è altresì **illegittimo** per operatività tardiva dell'istituto.

Difatti, l'istituto della compensazione è entrato in vigore con l'adozione del provvedimento regionale qui impugnato, in epoca successiva all'emanazione del D.M. del 6 luglio 2022 che, avendo certificato il superamento del tetto spesa, è da qualificarsi atto presupposto dell'emanazione dello stesso provvedimento regionale di ripiano e che non contiene alcun riferimento all'istituto della compensazione, al pari delle Linee Guida di cui al D.M. del 6 ottobre 2022, per quanto entrambi i provvedimenti siano successivi all'introduzione del comma 9-*bis* citato.

Il provvedimento regionale contestato è inoltre 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 attesa l'insussistenza dei requisiti di liquidità, inclusiva del requisito della certezza, e dell'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”* (TAR Lazio, Sez. II, 19 gennaio 2021, n. 718).

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

## **8. 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**

I provvedimenti impugnati danno attuazione ad una normativa nazionale (quella *“payback”*, appunto) 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.

Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza (che implica *inter alia* “la libera concorrenza” - **CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11**).

Ed invero, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, tale disposizione, ancorché non attribuisca carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta “*ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica*”, impone che qualsiasi sua limitazione avvenga, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (**CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11**).

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**).

Né eventuali regole o decadenze processuali possono ostare alla disapplicazione della norma interna contraria al diritto eurounitario, essendo il Giudice nazionale tenuto a procedere in tal senso *ex officio* (**Consiglio di Stato, Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1303; Corte di Giustizia, 18 luglio 2013, C- 136/12**).

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”*.

## **9. Illegittimità derivata per violazione 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**

1. Il *payback* è *“in linea di principio un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che deprivava la persona interessata di un bene, vale a dire l’ammontare di denaro che deve essere pagato”*, (Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, **Burden c. Regno Unito**, 29 aprile 2008; Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, **N.K.M. c. Ungheria**, 14 maggio 2013).

In quanto tale deve rispettare i limiti del principio di legalità, perseguire un fine legittimo di interesse generale, e rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, **Bayeler c. Italia**, 5 gennaio 2000).

Il requisito primario è, dunque, rappresentato dalla conformità dell’*“interferenza”* al **principio di legalità**, la cui insussistenza avrebbe carattere assorbente, rendendo inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di proporzionalità/ragionevolezza (cfr. Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, **Iatridis c. Grecia**, 25 marzo 1999).

Tale principio richiede non solo che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento dello Stato Contraente, ma anche che la norma sia **sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione**,

dovendo la legge essere formulata in modo da consentire ai consociati di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (**Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015**) e in modo da tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie (**Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012**).

Ebbene, il meccanismo del *payback* si pone in aperta violazione del principio di legalità, poiché **l'onere economico gravante sui soggetti passivi dipende da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio**.

Ne discende il manifesto difetto di precisione e prevedibilità e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

2. In ogni caso, anche a voler ipotizzare la sussistenza di una base legale, **il *payback* sarebbe comunque illegittimo in quanto inidoneo a 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.

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 Europea dei Diritti dell'Uomo, Arras e altri c. Italia, 14 febbraio 2012**), fermo restando il sindacato non solo sulla sussistenza di un tale interesse, ma anche della congruità delle sue modalità attuative ed 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 *ex se* ostative a qualsiasi valutazione di "giusto equilibrio" e di proporzionalità ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati "nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale" non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe: "*è altresì necessario che tali misure siano implementate ed attuate in una*

*maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità” (Corte Europea dei Diritti dell’Uomo, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).*

\* \* \*

Per quanto sopra esposto, H.S. S.r.l., come sopra rappresentata e difesa,

### **chiede**

che l’Ecc.mo Tribunale Amministrativo adito Voglia:

- **in via principale:** previa disapplicazione della normativa nazionale in contrasto con le disposizioni del diritto dell’Unione Europea indicate nel ricorso, nei primi motivi aggiunti 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, nei primi motivi aggiunti e, con il presente atto, riproposti.

Con vittoria di spese e competenze di giudizio.

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

Roma, 20 marzo 2025

Avv. Massimiliano Brugnoletti

Avv. Luca Costa