

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

TRASPOSIZIONE IN SEDE GIURISDIZIONALE DEL RICORSO

STRAORDINARIO AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Nell'interesse di:

ORTHOLAB S.r.l., con sede in Viale Daniele Ranzoni 14, Milano (C.F. 03936610967), in persona del legale rappresentante sig. Antonio Marotti (C.F. MRT NTN 58T19 L840Z), rappresentata e difesa, per delega su foglio congiunto al presente atto, dall'avv. Francesco Onofri (C.F. NFR FNC 65M02 B157W), elettivamente domiciliata presso il suo studio in Brescia, via Ferramola n. 14 (indirizzo di posta elettronica certificata: francesco.onofri@brescia.pecavvocati.it, fax 030/3755220)

P R E M E S S O

1) La Ortholab S.r.l., con atto notificato in data 23/02/2023, ha proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica per l'annullamento:

- del decreto 06/10/2022 del Ministero della Salute pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26/10/2022, S.G. n. 251 di *“Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”* (doc. 1);

- degli atti presupposti costituiti da:

- decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 06/07/2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15/09/2022, S.G. n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 2);

- Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 07/11/2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19/06/2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 06/08/2015, n. 125, di "*Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018*" (doc. 3);
- Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29/07/2019, recante "Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 L. 30/12/2018, n. 145" (doc. 4);
- intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28/09/2022 (doc. 5);
- con effetti caducanti (e comunque a ogni effetto anche nei confronti) dell'atto consequenziale costituito dal decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute della Provincia Autonoma di Bolzano in data 12/12/2022 n. 24408/2022 (doc. n. 6 con allegati) avente ad oggetto "*Fatturato e relativo importo del *payback* per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022*", con cui sono state approvate le tabelle che quantificano gli importi per il ripiano (*payback*) per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018, riportando per ciascuna annualità gli importi complessivi dovuti alla Provincia Autonoma di Bolzano da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici, con intimazione di pagamento entro 30 giorni, (termine poi prorogato *ex lege* al 30/04/2023), essendo pertanto divenuti conoscibili in particolare, anche alla ricorrente, gli importi del ripiano posti a suo carico per i superamenti di spesa degli anni 2015-2018 rispetto al totale riferibile a tale Provincia come di seguito riassunti

(anche rispetto agli altri tre enti territoriali cui la ricorrente ha fornito dispositivi medici nel predetto quadriennio: docc. 7, 8 e 9):

payback Ortholab S.r.l.

	Prov. Bolzano	Prov. Trento	Reg. Veneto	Reg. Friuli - V.G.	totali
2016	76.372,01	19.801,89	108.954,42	15.639,22	220.767,54
2017	106.240,65	17.171,66	134.702,51	14.837,39	272.952,21
2018	100.138,67	27.198,54	144.576,96	25.015,18	296.929,35
2019	58.977,05	39.130,93	160.448,21	42.858,89	301.415,08
totali	341.728,38	103.303,02	548.682,10	98.350,68	€ 1.092.064,18

- di ogni altro provvedimento presupposto, connesso o comunque relativo ai procedimenti di attribuzione di obblighi di ripiano fatti gravare sulla ricorrente con riguardo alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018.

2) Medacta Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante Corrado Farsetta, con atto notificato in data 14/04/2023 alla Ortholab S.r.l., presso il domiciliatario avv. Francesco Onofri, ha chiesto che il ricorso straordinario sia deciso in sede giurisdizionale.

3) Con il presente atto la Ortholab S.r.l., intendendo insistere nel ricorso, **SI COSTITUISCE** innanzi al TAR Lazio, ai sensi dell'art. 10, D.P.R. n. 1199/1971 e dell'art. 48, c.p.a., riportandosi integralmente a tutte le deduzioni in fatto e in diritto del ricorso straordinario, che di seguito si trascrive:

“RICORSO STRAORDINARIO AL CAPO DELLO STATO

ai sensi dell'art. 8 del D.P.R. n. 1199/1971

per il tramite del Ministero della Salute

proposto da:

ORTHOLAB S.r.l. con sede in Viale Daniele Ranzoni 14, Milano, C.F. 03936610967, in persona del legale rappresentante sig. Antonio Marotti, rappresentata e difesa, per mandato in calce al presente atto, dall'avv. Francesco Onofri di Brescia (C.F. NFR FNC 65M02 B157W), con domicilio presso il suo studio in Brescia, via

Ferramola, n. 14 e domicilio legale digitale all'indirizzo PEC francesco.onofri@brescia.pecavvocati.it (fax 030 3755220)

CONTRO

- **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*;
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*;
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, in persona del Presidente *pro tempore*;

E NEI CONFRONTI DI

AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE, con sede in Via Thomas Alva Edison 10/D, 39100 Bolzano
Cod.fisc./P.IVA 00773750211

MEDACTA ITALIA S.r.l., con sede legale in Milano, via Giorgio Stephenson, n. 94, P.IVA. 12259760150, e C.F. 00514240142,

PER L'ANNULLAMENTO,

- del decreto 06/10/2022 del Ministero della Salute pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 26/10/2022, S.G. n. 251 di "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*" (doc. 1);
- degli atti presupposti costituiti da:
 - decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 06/07/2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15/09/2022, S.G. n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 2);
 - Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 07/11/2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19/06/2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 06/08/2015, n. 125, di "*Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018*" (doc. 3);
 - Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29/07/2019, recante "*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 L. 30/12/2018, n. 145*" (doc. 4);

- intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28/09/2022 (doc. 5);

- con effetti caducanti (e comunque a ogni effetto anche nei confronti) dell'atto consequenziale costituito dal **decreto del Direttore di Dipartimento alla Salute della Provincia Autonoma di Bolzano** in data 12/12/2022 n. 24408/2022 (doc. n. 6 con allegati) avente ad oggetto *"Fatturato e relativo importo del **payback** per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022"*, con cui sono state approvate le tabelle che quantificano gli importi per il ripiano (*payback*) per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018, riportando per ciascuna annualità gli importi complessivi dovuti alla Provincia Autonoma di Bolzano da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici, con intimazione di pagamento entro 30 giorni, (termine poi prorogato *ex lege* al 30/04/2023), essendo pertanto divenuti conoscibili in particolare, anche alla ricorrente, gli importi del ripiano posti a suo carico per i superamenti di spesa degli anni 2015-2018 rispetto al totale riferibile a tale Provincia come di seguito riassunti (anche rispetto agli altri tre enti territoriali cui la ricorrente ha fornito dispositivi medici nel predetto quadriennio: docc. 7, 8 e 9):

payback Ortholab S.r.l.

	Prov. Bolzano	Prov. Trento	Reg. Veneto	Reg. Friuli - V.G.	totali
2016	76.372,01	19.801,89	108.954,42	15.639,22	220.767,54
2017	106.240,65	17.171,66	134.702,51	14.837,39	272.952,21
2018	100.138,67	27.198,54	144.576,96	25.015,18	296.929,35
2019	58.977,05	39.130,93	160.448,21	42.858,89	301.415,08
totali	341.728,38	103.303,02	548.682,10	98.350,68	€ 1.092.064,18

- di ogni altro provvedimento presupposto, connesso o comunque relativo ai procedimenti di attribuzione di obblighi di ripiano fatti gravare sulla ricorrente con riguardo alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018.

==*==*==*

A) PREMESSA SULLA RICORRENTE

Ortholab S.r.l. è una società che opera quale rivenditore di dispositivi medici, e in particolare nel commercio di dispositivi medici impiantabili per l'ortopedia, *medical device* in genere e loro accessori, svolgendo anche servizi di assistenza tecnica personalizzata e qualificata (doc. 10).

La società ricorrente negli anni si è aggiudicata, attraverso la partecipazione a gare pubbliche e a procedure

di affidamento, la fornitura di dispositivi medici in favore di aziende ospedaliere e A.S.L. nel territorio della Provincia Autonoma di Bolzano, nella Provincia Autonoma di Trento, in Regione Veneto e in Regione Friuli Venezia Giulia, e come tale è stata coinvolta nel procedimento di ripiano di spesa (c.d. *payback*) i cui atti sono oggetto del presente ricorso.

B) PREMESSA SUL QUADRO NORMATIVO

I.1 – Con l'art. 17, D.L. 06/07/2011, n. 98 (conv. nella L. 111/2011), veniva disposto, a decorrere dall'anno 2012, l'avvio di un ciclo di razionalizzazione della spesa sanitaria mirato alla definizione dei fabbisogni standard, anche in relazione alla spesa dei dispositivi medici sostenuta dal SSN, con fissazione, sia a livello nazionale che a livello regionale, di "tetti" da definirsi con successivi decreti ministeriali, con la precisazione che i ripiani sarebbero stati a carico delle Regioni che avessero concorso allo sfondamento del tetto, e con l'introduzione della nozione di "*prezzo di riferimento*" (individuabile attraverso valori un po' meno "sfidanti" del prezzo più basso rilevato per categorie omogenee di beni o servizi, vale a dire in uno tra quattro percentili scelti tra il 5°, 10°, 20° o 25°) e della nozione di "*differenze significative*" rispetto ad essi (tali essendo quelli che sopravanzano del 20% quel prezzo).

I.2 - L'art. 1, comma 131, lett. b), L. n. 228/2012 fissava poi nella misura del 4,4% il tetto di spesa nazionale sul Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014.

I.3 - L'art. 9-ter D.L. 19/06/2015, n. 78 (convertito con modificazioni dalla L. 06/08/2015, n. 125) stabiliva quindi quanto segue:

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

- al **comma 4** che "*Nell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere a) e b), entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi. È fatta salva la*

facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima";

- al **comma 8** (come modificato dalla L. n. 145/2018) che *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio";*

- al **comma 9** che *"L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano";*

I.4 - Con **circolare del Ministero della Salute 29/07/2019, prot. n. 22413**, era prevista la ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (doc. 4 cit.).

I.5 – Con **Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome** del 07/11/2019 (n.181/CSR) "attuativo" dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 (doc. 3 cit.), preceduto da circolare 29/07/2019 n. 22413 con cui il Ministero della Salute aveva impartito *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78"*):

(a) erano fissati per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4%; **(b)** erano altresì genericamente indicate le categorie contabili/economiche cui fare riferimento ai fini del calcolo dei tetti di spesa e dell'eventuale superamento, in misura proporzionalmente identica per tutte le Regioni e Province

autonome, rispetto alle singole annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, ovvero: finanziamento per i fabbisogni sanitario nazionale e regionali standard, finanziamenti per quote vincolate e obiettivi di piano, costo di acquisto dei dispositivi medici rilevato nella voce BA0210; **(c)** era stabilito che *“Per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come riportato nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente Accordo”*.

I.6 – Otto anni dopo l’entrata in vigore del D.L. n. 78/2015, con D.M. 06/07/2022 (G. Uff. 15/09/2022, doc. 2 cit.) il Ministero della Salute, di concerto il Ministero dell'Economia e delle Finanze, certificava l’entità economica del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (peraltro tenendo conto solo dei valori positivi delle singole Regioni e Province che avevano sfondato il tetto e non anche di quelli negativi ovvero delle minori spese per i dispositivi rispetto al preventivato sostenute da quelle più “virtuose) e quantificando in tal modo la quota complessiva di ripiano posta a carico di tutti i fornitori dei dispositivi medici in oltre 2 miliardi di euro (per i quattro anni dal 2015 al 2018), con suddivisione per singolo anno e per singola Regione o Provincia, e con calcolo lineare indipendentemente dal superamento effettivo del tetto da parte dei singoli enti territoriali.

I.7 – A questo punto del complesso iter normativo, il legislatore, con **D.L. 09/08/2022 n. 115**, imprimeva un’accelerazione al meccanismo del *payback* introducendo un nuovo **comma 9-bis** all’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 in base al quale, *“In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole*

regioni e province autonome entro il 30 aprile 2023. 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”.

I.8 - In attuazione a quanto previsto dal nuovo comma 9-bis dell’art. 9-ter D.L. 98/2015, in data 26/10/2022 veniva quindi pubblicato il Decreto del Ministero della Salute 06/10/2022 di “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” che, all’art. 3, comma 2, stabilisce che Regioni e Province autonome “conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento” (doc. 1 cit.).

=*=*=*=*=

Riassumendo, il D.M. 06/07/2022 e il D.L. 09/08/2022 n. 115 hanno innescato “normativamente” il meccanismo del payback, demandando l’avvio del relativo procedimento all’emanazione di “Linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali” da parte del Ministero della Salute d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Perciò rispetto a queste Linee Guida, momento di filtro e di ponderazione della disciplina del payback da parte della Pubblica amministrazione, emerge in maniera ancora più significativa l’antinomia (e quindi la disapplicabilità da parte dell’Organo giudicante) della normativa interna rispetto a disposizioni di rango europeo, principale oggetto delle censure sollevate nel presente ricorso, e vizia peraltro, di conseguenza, anche i momenti “esattivi” costituiti dai provvedimenti “nominativi” emanati dalle Regioni e dalle Province autonome in conformità a tali Linee Guida nei riguardi dei singoli fornitori, tra cui la ricorrente.

==*=*=*

Ciò premesso, avverso i provvedimenti indicati in epigrafe, in quanto radicalmente affetti sia da vizi di illegittimità propria sia da vizi di illegittimità derivata, sia unitariamente che nel loro insieme, la Società Ortholab S.r.l. propone ricorso straordinario per i seguenti

- M O T I V I -

1) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto delle norme sul “payback” (ovvero dell’art. 17, comma 1, lett. c), D.L. n. 98/2011, dell’art. 1, comma 131, lett. b) L., n. 228/2012, dell’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, D.L. n. 78/2015) con gli artt. 3, 42, 81, 97 e 117, comma 1, Cost. in relazione all’art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU, norma parametro interposta, e con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea.

1.1 - Il meccanismo del ripiano degli sfondamenti dei tetti di spesa per l’acquisto dei dispositivi medici da parte del sistema sanitario pubblico, previsto dalle norme legislative riassunte in premessa e indicate in epigrafe, come completate dal D.M. 06/07/2022, come attivato dalla Linee Guida del D.M. 06/10/2022 e come attuato dai provvedimenti degli enti territoriali, è senza dubbio qualificabile come prelievo di natura tributaria.

Secondo il pacifico insegnamento del Giudice delle leggi e della Sezioni Unite della Cassazione, deve, infatti, essere annoverato nel *genus* dei tributi un “*prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva*” (Corte Cost. sent. n. 102/2008) (che nella fattispecie normativa di cui si tratta è peraltro un indice privo di razionalità, come detto oltre).

Com’è noto, la giurisprudenza della Cassazione (da ultimo con la pronuncia a SS.UU. 31/10/2022, n.32121; in precedenza SS.UU. n. 10577/2020 e altre) in considerazione di svariate decisioni della Consulta (ad es. Corte Cost. n. 167/2018, Corte Cost. n. 89/2018, Corte Cost. n. 269 e n. 236 del 2017) ha chiarito che una fattispecie deve ritenersi di natura tributaria, indipendentemente dalla qualificazione offerta dal legislatore, laddove si riscontrino tre indefettibili requisiti:

(i) la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo: la sussistenza di tale requisito nel caso di specie è evidente;

(ii) la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico: è altrettanto indubitabile che nel caso *de quo* il “pagamento di ritorno” non possieda la benché minima matrice commutativa, essendo la prestazione patrimoniale imposta totalmente “asimmetrica” e scollegata da qualsivoglia controprestazione e puramente parametrata ad una quota di determinate voci di spesa a consuntivo del bilancio complessivo nazionale del Servizio Sanitario, senza alcuna nuova valutazione dei singoli rapporti di fornitura e al di fuori quindi di una funzione di riequilibrio negoziale in concreto;

(iii) le risorse, connesse a un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta

decurtazione, debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese: anche tale requisito indubbiamente sussiste, data la funzione del prelievo, destinato a coprire quote progressive negli anni (dal 40% sino al 50%) dei predetti superamenti di spesa negli acquisti dei dispositivi medici.

1.2 Ciò premesso, per evidenziare i plurimi profili di illegittimità costituzionale, e di radicale contrasto con cruciali principi eurounitari, che viciano le norme su cui si fondano i provvedimenti amministrativi impugnati e li rendono perciò in primo luogo illegittimi in via derivata, e come tali annullabili/disapplicabili (fermi i vizi di illegittimità diretta dedotti nell'ultimo motivo di ricorso), pare opportuno ricapitolare di seguito le anomalie e le incoguenze che caratterizzano il meccanismo del c.d. "payback":

- il meccanismo di determinazione del *quantum* è di per sé funzionale a coprire a posteriori disavanzi che sono il risultato di incongruenze nel processo di programmazione e controllo generale della P.A. e non dà invece alcun rilievo a (eventuali) differenze significative dai "prezzi di riferimento" nelle forniture di dispositivi medici da parte delle (singole) imprese, individuando quindi un indice di capacità contributiva non correlato in modo razionalmente corrispondente alla voce di spesa pubblica oggetto della tassazione;

- i dati contenuti nel D.M. 06/07/2022 attestano che il tetto di spesa nazionale è stato costantemente sottostimato rispetto alla spesa effettiva;

- rispetto a un "monte" totale imposto in pagamento, l'individuazione del fatturato, e quindi dei soli ricavi, quale indice di capacità contributiva non considera minimamente il peso dei costi della produzione, la cui deduzione è invece indispensabile al fine di determinare la ricchezza effettivamente prodotta da un'operazione contrattuale e, più in generale, dall'attività imprenditoriale nell'anno di esercizio in cui quel fatturato rientra, e non considera, inoltre, che il valore della produzione è solo una delle grandezze del conto economico da cui può essere dedotta la capacità contributiva di un imprenditore: basti osservare che, nel caso di Ortholab (e lo stesso vale per innumerevoli altre imprese fornitrici), decurtando dai valori della produzione dei quattro anni dal 2016 al 2019 (quelli su cui avrebbe dovuto "impattare" anno per anno il *payback*, se il meccanismo, per quanto in sé radicalmente illegittimo, avesse per lo meno funzionato rispettando il termine del mese di settembre successivo, doc. 11), gli importi di ritorno riferibili alle quattro Province/Regioni in cui essa ha fornito dispositivi medici avrebbero condotto la società a risultati di esercizio prima delle imposte fortemente negativi (tranne in quello del 2019, positivo per soli 6.000,00 euro), come ricapitolato nella seguente tabella:

IPOTETICO IMPATTO PAYBACK SU BILANCI DI ORTHOLAB S.R.L. DELL'ANNO SUCCESSIVO (dal 2016 al 2019)

2016	valori di bilancio	Prov. BZ	Prov. TN	Reg. Veneto	Reg. Friuli VG	totale 2015 su 2016	impatto PAYBACK su bilancio
valori produzione	3.510.313,00	-76.372,01	-19.801,89	-108.954,42	-15.639,22	-220.767,54	3.237.360,79
costi produzione	3.256.653,00						3.256.653,00
differenza (VP-CP)	253.660,00						-19.292,21
risultato prima imposte	152.292,00						-68.475,54

2017	valori di bilancio	Prov. BZ	Prov. TN	Reg. Veneto	Reg. Friuli VG	totale 2016 su 2017	impatto PAYBACK su bilancio
valori produzione	3.216.356,00	-106.240,65	-17.171,66	-134.702,51	-14.837,39	-272.952,21	2.919.426,65
costi produzione	3.105.987,00						3.105.987,00
differenza (VP-CP)	110.369,00						-186.560,35
risultato prima imposte	37.896,00						-235.056,21

2018	valori di bilancio	Prov. BZ	Prov. TN	Reg. Veneto	Reg. Friuli VG	totale 2017 su 2018	impatto PAYBACK su bilancio
valori produzione	3.287.265,00	-100.138,67	-27.198,54	-144.576,96	-25.015,18	-296.929,35	2.985.849,92
costi produzione	3.143.651,00						3.143.651,00
differenza (VP-CP)	143.614,00						-157.801,08
risultato prima imposte	79.102,00						-217.827,35

2019	valori di bilancio	Prov. BZ	Prov. TN	Reg. Veneto	Reg. Friuli VG	totale 2018 su 2019	impatto PAYBACK su bilancio
valori produzione	3.173.630,00	-58.977,05	-39.130,93	-160.448,21	-42.858,89	-301.415,08	2.872.214,92
costi produzione	2.807.188,00						2.807.188,00
differenza (VP-CP)	366.442,00						65.026,92
risultato prima imposte	307.478,00						6.062,92
totale payback		-341.728,38	-103.303,02	-548.682,10	-98.350,68	-1.092.064,18	

- da tali importi da un lato si evince che il cumulo in un unico esercizio (il 2023) del macroimporto passivo di **euro 1.092.064,00** costituisce per la ricorrente una sopravvenienza di proporzioni insostenibili e tale da comportare persino la perdita dei requisiti minimi per la sopravvivenza stessa della società, che ha un capitale sociale di 450.000,00 euro (doc. 10 cit.) e un patrimonio netto di poco più di 600.000,00 euro (doc. 11 cit.), con l'aggravante delle conseguenze fiscali di un *payback* retroattivo e cumulativo, avendo l'Erario già incassato l'IVA (pur con il meccanismo del c.d. *split payment*) e le imposte dirette su valori della produzione che a posteriori in forza di tale meccanismo "di ritorno", se fosse attuato, si rivelerebbero indebite per difetto di imponibile tassabile; d'altro canto se ne deduce anche che, se il meccanismo avesse operato a consuntivo anno per anno (anziché a distanza di anni e in modo cumulativo) avrebbe comunque reso strutturalmente antieconomica l'attività imprenditoriale del "contribuente" Ortholab S.r.l. (e di centinaia di altri operatori) rendendo consigliabile l'uscita immediata dal mercato italiano;
- la tassazione "di ritorno" fatta gravare su imprese come quella della ricorrente comporta una perdita economica che, lungi dal lasciare un margine sia pur minimo di guadagno, lo erode del tutto, consumando l'utile di impresa dei singoli anni di esercizio, in dispregio dei più basilari principi della proporzionalità della tassazione;
- il settore dei "dispositivi medici" è estremamente eterogeneo sia soggettivamente (vi operano tanto grandi gruppi industriali, quanto imprese locali di dimensioni più ridotte, come Ortholab S.r.l.) sia oggettivamente, essendo evidente la radicale differenza che intercorre tra dispositivo e dispositivo (dal

cerotto o dalla mascherina chirurgica sino ai sofisticati dispositivi impiantabili, o ai macchinari di precisione microchirurgici o endoscopici) e quella tra i caratteri dei rispettivi mercati (da quelli di “nicchia” dei dispositivi ipertecnologici, a quelli aperti e concorrenziali per il basso valore aggiunto dei beni forniti), con livelli di redditività incomparabilmente diversi; si legga sul punto il “Rapporto 2015 sul coordinamento della finanza pubblica Maggio 2015” della **Corte dei conti** (pag. 183)¹ e si consideri che il legislatore, nell’avviare all’art. 17 D.L. n. 98/2011 il “ciclo” di razionalizzazione delle spese sanitarie, aveva previsto che i “prezzi di riferimento” dei dispositivi medici fossero definiti sulla base “della significatività statistica e della **eterogeneità dei beni e dei servizi**”, essendo il percentile - rispetto al prezzo più basso di mercato – cui fare riferimento “tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l'**omogeneità del bene o del servizio**”;

- non sono in alcun modo parificabili tra loro forniture (e i conseguenti fatturati) che siano state eseguite a corrispettivi determinati a seguito di ribassi d’asta (e Ortholab S.r.l., come si dimostrerà nel prosieguo del procedimento, si è sempre aggiudicata le forniture con ribassi dal 10% al 40%) e soprattutto a corrispettivi allineati ai cc.dd. “prezzi di riferimento”, rispetto quelle in cui non ci siano stati discostamenti marcati da essi, e nondimeno la legge considera ogni fattura come se avesse inciso sui superamenti di spesa in modo identico;

- il meccanismo si fonda in modo generico, tanto per il calcolo del superamento del tetto, quanto per il suo ripianamento, sul solo fatturato dei dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici», senza alcuna distinzione tra la componente bene e servizio: nel caso della società ricorrente, i dispositivi medici forniti (protesi o matrici biologiche) si distinguono per particolare complessità, tanto che tra gli obblighi assunti verso le stazioni appaltanti vi è anche l’assistenza di personale specializzato pagato, che presenza nelle sale operatorie nella fase di applicazione ai pazienti; tale tipologia di servizi è componente necessaria solo per alcuni dispositivi medici, per altri invece no, e - pur non appartenendo alla nozione di fornitura di dispositivi medici – è stata nondimeno computata ai fini del conteggio del fatturato attribuito ad Ortholab.

¹ <https://www.corteconti.it/Download?id=bb51e8b0-663d-40ce-baba-6bad369b7943>, pag. 183: “Il mercato dei dispositivi ha caratteristiche che ne rendono più difficile la regolazione. Nella categoria dei dispositivi medici sono, infatti, compresi **prodotti altamente differenziati**: articoli semplici e di uso quotidiano e strumenti o apparecchiature il cui contenuto tecnologico è particolarmente alto. L’elevata eterogeneità dei prodotti, la rapida obsolescenza, i livelli di complessità tecnologica altamente differenziati e la variabilità degli impieghi clinici, spesso strettamente correlata anche all’abilità e all’esperienza degli utilizzatori, rendono più complesso individuare interventi finalizzati alla loro introduzione, diffusione e valutazione e al governo della spesa.”

1.3 – Per riassumere, il meccanismo legislativo del pagamento di ritorno di quote di fatturato da forniture di dispositivi medici, ha imposto (anche alla società ricorrente) una “tassazione” irrazionale, con aggravio esattamente proporzionale tra le imprese di tutto il Paese in ragione del mero importo delle fatture e indipendentemente dal superamento dei prezzi di riferimento, o dal margine di utile delle forniture, anche considerando i rispettivi segmenti di mercato, o dai risultati di esercizio dell’impresa fornitrice che quelle fatture avevano concorso a determinare, e tale meccanismo è stato normativamente completato e poi attuato a fine 2022:

- dopo che erano trascorsi anni e in via cumulativa per gli esercizi 2015-2018;
- dopo che i vari Enti e aziende facenti parte del SSN avevano deciso, anno per anno, quanti dispositivi medici acquistare, individuando essi stessi nelle procedure di evidenza pubblica, prezzi e condizioni economiche delle forniture e fissando la soglia dei relativi fabbisogni oltre il tetto di spesa del 4,4%;
- dopo che gli stessi Enti avevano ritenuto di non rinegoziare i contratti evidentemente (e lo si presume per non adombrare omissioni d’atti di ufficio rispetto a un comportamento di cui la legge sancisce la doverosità) perché conclusi a prezzi equi e comunque non significativamente superiori (ovvero del 20%) ai prezzi di riferimento ex art. 17, comma 1, lett. a), D.L. n. 78/2011, cit.;
- dopo che il legislatore statale aveva omesso di ricalibrare, come avrebbe dovuto, ogni anno il tetto di spesa sulla base degli effettivi scostamenti tra preventivo e consuntivo di tutte le voci di bilancio del SSN.

1.4 Ciò premesso, le norme che hanno introdotto tale meccanismo si pongono in radicale contrasto con le norme europee e i principi costituzionali di seguito illustrati:

(A) Principio della capacità contributiva (art. 53 Cost. e art. 1 Protocollo Addizionale n. 1 della CEDU)

Com’è noto, affinché il sacrificio recato ai principi di eguaglianza e di capacità contributiva non sia sproporzionato e la differenziazione dell’imposta non degradi in arbitraria discriminazione, la struttura di ogni norma fiscale deve raccordarsi coerentemente con una *ratio* giustificatrice rispettosa dei principi e dei canoni inderogabili che governano le prestazioni patrimoniali tributarie imposte, in quanto “interferenti” con la proprietà privata.

Ciò non è avvenuto nella specie, avendo il legislatore previsto una prestazione patrimoniale che a distanza di anni colpisce i ricavi dell’impresa, mancando del tutto un meccanismo che consenta di tassare solo l’eventuale ipotetica parte di *surplus* di reddito connessa all’attività esercitata dal contribuente e ritenuta ipoteticamente assoggettabile a tassazione aggiuntiva (in quanto eccedente i “prezzi di riferimento”), ed essendo anzi previsto che la misura della tassazione sia correlata al bisogno di copertura di una voce di

bilancio pubblico (oggetto di cattiva previsione) e non a tale reddito.

La normativa finisce dunque per utilizzare quale indice di capacità contributiva una grandezza arbitraria laddove, invece, *“ogni prelievo tributario deve avere una causa giustificatrice in indici concretamente rivelatori di ricchezza”* (ex plurimis, si vedano le decisioni Corte Cost. n. 10/2023, n. 156/2001, n. 111/1997).

Inoltre, il meccanismo del *payback* non concede neppure al “contribuente” la possibilità di superare quella che si potrebbe definire come una vera e propria “presunzione assoluta di surplus di redditività proporzionata al fatturato e commisurata al bisogno di ripiano di un superamento di una specifica voce spesa rispetto al relativo dato previsionale”, non essendo ammessa prova contraria.

Come ribadito anche da Cass. Sez. trib., 17/11/2021, n. 35086, *“L'esistenza di un margine di apprezzamento in capo ai singoli Stati nel decidere gli interessi contrapposti in materia fiscale non esclude l'applicazione delle garanzie di cui all'art. 1 cit. nello stesso ambito fiscale, essendo sul punto la giurisprudenza della Corte Edu pacifica”* (si veda Corte dir. uomo, *Burden c. Regno Unito*, ricorso n. 13378/05”, dovendo la misura fiscale preservare *“il giusto equilibrio tra le esigenze dell'interesse generale della comunità e gli imperativi della salvaguardia dei diritti dell'uomo - cfr. Corte Edu, NKM c. Ungheria, 15 maggio 2013, ric.n. 66529/11; Corte Edu, Bulves Ad c. Bulgaria, 22 gennaio 2009, ric. n. 3991/03”*, ed essendo la tassazione *“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*, e C. EDU, *N.K.M. c. Ungheria*, citt.).

È quindi evidente la violazione dell'art. 53 Cost. dell'art. 1 Prot. Addiz. n. 1 della CEDU, in tema di “protezione della proprietà” e che costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale ex art. 117, comma 1, Cost.

In altri termini, mentre la *ratio* politica della norma di “spending review” di cui si tratta è evidentemente quella di imporre una restituzione forzata di corrispettivi nelle forniture dei dispositivi medici sul presupposto che l'eccesso di remuneratività per le imprese abbia concorso a superare il tetto, in realtà il meccanismo normativo del *payback*, per com'è scritto dalle norme che lo regolano, funziona anche nello scenario in cui lo sfioramento del budget si verifichi nonostante i prezzi di aggiudicazione delle forniture siano in ipotesi tutti allineati con i “prezzi di riferimento” e quindi anche in presenza di prezzi “moderati”, dato che tale superamento dipende da un lato dalla scelta legislativa, vincolante per la pianificazione contabile, di fissare un tetto (inadeguato) agli acquisti dei dispositivi medici, e dall'altro dalle scelte gestionali con cui le Aziende sanitarie hanno deciso le quantità di dispositivi medici da acquistare, in misura

(a volte necessitata dalle esigenze di cura) irrispettosa dei limiti di budget preventivati. E per converso il meccanismo del *payback* non funziona nello scenario opposto in cui, pur in presenza di contratti conclusi a condizioni eccessivamente onerose per la P.A., tuttavia la sommatoria della fatture non superi il tetto prestabilito.

In definitiva, la mancanza di riferimenti a eventuali "extra profitti" da forniture di dispositivi medici che li leghino causalmente (e proporzionalmente) agli sfondamenti del tetto di spesa rende "tributariamente" inesigibile il *payback*, ex art. 53 Cost. e art. 1 Prot. Addiz. n. 1 CEDU.

(B) Principi di eguaglianza e non discriminazione, proporzionalità, prevedibilità, irretroattività, certezza del diritto, di affidamento

La normativa nazionale censurata (e la cui violazione vizia gli atti impugnati) non rispetta neppure i parametri delineati dalla giurisprudenza della Corte di Strasburgo relativi alla specificazione del principio di prevedibilità sancito dall'art. 1 del Prot. Addiz. n. 1 CEDU.

La stessa Corte EDU specifica che una norma è "prevedibile" quando offre una misura di protezione da ingerenze arbitrarie da parte delle autorità pubbliche (Centro Europa 7 S.r. 1. e Di Stefano c. Italia [GC], § 143).

Come detto, l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 prescriveva che il tetto di spesa dovesse essere fissato entro il 15/09/2015, e inoltre ciò è avvenuto, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, solamente con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province del 07/11/ 2019, e sono dovuti trascorrere altri quattro anni prima che – per il combinato disposto del D.M. 06/07/2022 e del nuovo comma 9-bis dell'art. 9-ter D.L. introdotto dal n. 09/08/2022 n. 115 – il meccanismo del *payback* fosse attivato.

È evidente quindi l'operatività in via retroattiva del meccanismo, la cui struttura è tale che l'operatore non è posto in grado di conoscere *ex ante*, e neppure di stimare in modo attendibile (così da poter coerentemente pianificare e determinare il contenuto della propria attività) il futuro onere economico da sostenere, dipendendo esso dall'esito degli imprevedibili accertamenti affidati alle Regioni e al Ministero della Salute di concerto con il MEF.

La totale mancaza della preventiva assegnazione di budget alle imprese fornitrici (a differenza di quanto in passato accadeva con le aziende farmaceutiche) rende ancora più evidente l'imprevedibilità e le retroattività dell'imposizione, quantificata *ex post* sulla base di elementi statistici ed economici ignoti e non conoscibili *ex ante* dalle imprese, in dispregio del principio di legalità ex art. 1 del Protocollo citato.

Sulla c.d. "retroattività impropria", intesa quale illegittimo risultato dell'introduzione di disposizioni

comportanti “per il futuro una modificazione peggiorativa del rapporto di durata” con riflessi negativi “sulla posizione giuridica già acquisita dall'interessato”, si è espressa anche Corte Cost., 24/07/2009, n. 236.

Anche secondo Corte Cost., n. 64/2014, benché nel nostro sistema non sia interdetto al legislatore di “emanare disposizioni le quali vengono a modificare in senso sfavorevole per i beneficiari la disciplina dei rapporti di durata”, costituisce tuttavia “condizione essenziale” che “tali disposizioni non trasmodino in un regolamento irrazionale, frustrando, con riguardo a situazioni sostanziali fondate sulle leggi precedenti, l'affidamento del cittadino sulla sicurezza giuridica, da intendersi quale elemento fondamentale dello Stato di diritto” (negli stessi termini si veda anche Corte Cost. 20/03/2019, n. 54, con ampi riferimenti).

Anche la CGUE ha, del resto, affermato che una mutazione dei rapporti di durata deve ritenersi illegittima quando incide sugli stessi in modo “improvviso e imprevedibile” senza che lo scopo perseguito dal legislatore imponga l'intervento (cfr. CGUE, 29/04/ 2004, cause C-487/01 e C-7/02), non potendosi sopprimere “il rispetto del principio generale di ragionevolezza, che si riflette nel divieto di introdurre ingiustificate disparità di trattamento; la tutela dell'affidamento legittimamente sorto nei soggetti quale principio connaturato allo Stato di diritto; la coerenza e la certezza dell'ordinamento giuridico; il rispetto delle funzioni costituzionalmente riservate al potere giudiziario” (Corte Cost., 27/06/2013, n.160), né “l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili” (Cons. Stato, Ad. Plen., n. 3/2012).

Si leggano, infine, anche le decisioni della CGUE, secondo cui “Il principio di certezza del diritto esige inoltre che le norme giuridiche siano chiare, precise e prevedibili nei loro effetti, in particolare quando esse possano avere conseguenze sfavorevoli per gli individui e le imprese (sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, Racc. pag. I-4983, punto 80 e la giurisprudenza ivi citata)” (così Corte di Giustizia UE, sent. 12/02/2012, “Costa-Cifone”, cause riunite C-72/10 e C-77/10, punto n. 74) e secondo cui “il principio di certezza del diritto esige, in particolare, che una normativa che comporta conseguenze svantaggiose per i privati sia chiara e precisa e che la sua applicazione sia prevedibile per gli amministrati” (Corte di Giustizia UE, Sez. III, 12/12/2013, nella causa C-362/12, punto 44).

(C) Principio di proporzionalità (inteso come principio del “giusto prezzo” nei contratti pubblici), e di ragionevolezza dell'ordinamento

Designare il fatturato dei dispositivi medici come indice di capacità contributiva rispetto a un “monte” complessivo dell'importo oggetto della prestazione tributaria dovuta – il cui ammontare non è in alcun modo parametrato alle condizioni negoziali delle forniture fatturate dal “contribuente”, né al suo conto

economico – facendo poi gravare tale monte in modo rigidamente proporzionale, finisce con ledere anche principi di matrice costituzionale ed eurounitaria in materia di contratti.

È evidente che una fornitura da cui consegua come effetto “di ritorno” una “restituzione” di parte del relativo fatturato, in dipendenza del fatto che gli enti appartenenti al SSN hanno acquistato in quello stesso anno di esercizio più dispositivi rispetto al preventivato, finisce con ledere sia pure indirettamente la remuneratività dei contratti cui la singola fattura si riferisce.

Sul tema è nota l'univoca giurisprudenza amministrativa secondo cui *“Gli appalti devono essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese”* (Cons. Stato Sez. V, 27/09/2022, n. 8330), *“giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile”* (Cons. Stato Sez. V, 27/11/ 2019, n. 8110; così ex multis anche Sez. V, 15/04/2013, n. 2063; Sez. IV, 26/02/2015), anche perché *“la necessità di bilanciamento tra le esigenze pubblicistiche connesse alla necessità di prosecuzione del servizio..., con quello del privato alla corresponsione del giusto prezzo, costituisce espressione del principio generale di proporzionalità, di matrice comunitaria, e ampiamente operante anche nell'ordinamento interno, sia in forza del richiamo ai principi di diritto europeo sancito dall'art. 1 l. n. 241/90, sia in virtù del suo essere di per sé espressione del principio di ragionevolezza, che quale corollario dei principi di buon andamento e imparzialità della p.a., trova il proprio referente normativo direttamente nell'art. 97 Cost.”* (così ad es. Tar Lecce 26/06/2014, n.1600; TAR Calabria, 24/03/2022, n. 536).

Si deve poi considerare che il meccanismo del “giusto prezzo” era ed è elemento fondante dello stesso sistema di razionalizzazione della spesa sanitaria introdotto dall'art. 17 D.L. n. 98/2011, essendo tale sistema incentrato, come detto: **(a)** sulla regola del *“prezzo di riferimento”* (tramite il sistema dei percentili, che lo fissava a una soglia certamente superiore a quello dei prezzi più bassi offerti, per categorie omogenee, dagli operatori e quindi rispetto a un prezzo comunque necessariamente remunerativo); **(b)** sulla regola delle *“differenze significative”* rispetto ad essi (dove *“per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento”* ex art. 17, comma 1, lett.a) D.L. n. 98/2011 cit.); **(c)** sul dovere degli enti del Servizio sanitario nazionale di *“proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere”* (all'esito della quale la stazione appaltante avrebbe avuto anche il diritto di recesso), in funzione di una riconduzione dei corrispettivi a misure allineate o comunque più vicine ai “prezzi di riferimento”,

lasciando quindi ai fornitori margini di guadagno e non già rifissando condizioni di fornitura “in eccesso di ribasso” o addirittura in perdita: e tale dovere sussiste anche rispetto all’ulteriore forma di spending review tramite rinegoziazione, introdotta dalla citata lettera b, del comma 1, dell’art. 9-ter, cit., che (oltre a confermare espressamente la vigenza, per il tramite dell’art. 15, comma 13, lettera b) D.L. n. 95/2012, della rinegoziazione in caso di “*differenze significative*” rispetto ai prezzi di riferimento e di cui sopra) ha stabilito, pur senza rimandi al concetto di “prezzo di riferimento, che “*gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l’effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere*”).

Ciò detto, con il suffragio della miglior dottrina costituzionalistica, si deve rilevare che “*L’imperativo di razionalità che deriva dal diritto come ordinamento impone in primo luogo al legislatore di essere coerente con se stesso. La regola anzidetta ha carattere formale e relazionale e se non può non permettere di valutare il merito di una scelta legislativa alla stregua di un criterio di valore assunto aprioristicamente o comunque al di fuori dell’ordinamento stesso, richiede invece una valutazione interna all’ordinamento; si potrebbe dire non contro, ma al servizio di esso; una valutazione relativa in rapporto alla disciplina che l’ordinamento ha riservato, ad altro riguardo, alla medesima fattispecie. L’incostituzionalità non dipende dal contenuto in sé della legge considerata, ma dalla circostanza che, esistendo un’altra legge, tra le due si determina una contraddizione distruttiva del carattere del diritto come ordinamento” (così G. ZAGREBELSKY, *La giustizia costituzionale*, Bologna, 1988, 147 ss.).*

Il termine di paragone rispetto ai quali si pone la questione della coerenza, ovvero della razionalità, delle valutazioni del legislatore deve quindi condurre a eliminare necessariamente quella che esprima logiche incompatibili, cioè la disposizione di legge la cui esistenza rappresenti la contraddizione: “*ristabilire l’armonia dell’ordinamento, significa annullare la norma dissonante*” (op. loc. ult. cit.).

Nel caso di specie “il termine di paragone” si colloca, come detto, persino all’interno della stessa norma introduttiva del *payback* (al comma 9), il cui meccanismo (con l’aggravante della “deroga cumulativa” introdotta ad agosto 2022 dal comma 9-bis, per gli anni da 2015 a 2018), costituisce all’evidenza una lesione alla “razionalità” del sistema: e il sistema è evidentemente quello della *reductio ad aequitatem*, ovvero della “normalizzazione” di condizioni contrattuali in ipotesi eccessivamente onerose per il SSN.

In questa prospettiva, il *payback* ha quindi prodotto una rottura insanabile dell’*ordinamento* su cui si fonda la predetta logica, in sé costituzionalmente orientata, di “razionalizzazione negoziale” della spesa sanitaria,

come voluta dal legislatore nel 2011.

In altri termini, se in base alla logica fondante della normativa un contratto di fornitura di dispositivi medici può essere rinegoziato e corretto in quanto il prezzo ecceda del 20% quello di riferimento (art. 17.1 lett.a, D.L. n.78/2011 cit.), o in quanto possa essere comunque ridotto indipendentemente da tale differenza percentuale significativa sino al limite estremo e insuperabile del prezzo più basso rilevato sul mercato di beni omogenei (ex art. 9-ter, comma 1, lett. b, D.L. n.78/2015 cit.), e se quindi solo in tale misura si deve ritenere che quella fornitura abbia “imputabilmente” concorso al superamento del tetto di spesa, allora in una lettura costituzionalmente orientata, quella stessa normativa non può *razionalmente* tollerare l'introduzione di una diversa disposizione che faccia, invece, assurgere *tout court* il fatturato delle imprese a “grandezza imponibile” ai fini dell'addebito percentuale del superamento del tetto di spesa, per di più in misura rigidamente proporzionale.

(D) Principio di uguaglianza sostanziale (art. 3, comma 2, Cost.) e di proporzionalità nel rapporto tra “mezzi” e “fini” (artt. 3 e 97 Cost.)

Risultano altresì violati (sempre dalla normativa generale, anche legislativa, e in via derivata dai provvedimenti impugnati) anche i principi di uguaglianza sostanziale, per avere tali norme equiparato situazioni tra loro diverse (sia rispetto alle operatività in alcune soltanto delle Regioni o Province autonome aventi livelli di superamento del tetto di spesa differenti tra loro, sia rispetto ai prezzi in concreto praticati dai fornitori, sia agli utili in concreto generati dalle forniture, sia alle differenze tra i diversi segmenti del mercato dei dispositivi medici) e di proporzionalità del trattamento giuridico, per incoerenza e illogicità dello strumento (fiscale) adottato rispetto ai fini prefissati.

È evidente che un metodo impositivo che, in modo irrazionale, parifichi situazioni diverse tra loro e commisuri il peso di un'imposizione fiscale (fondato su esigenze di ripiano di superamenti di budget) su volumi di fatturato dai quali non si può in alcun modo inferire o presumere in modo automatico o anche solo logico se esista, ed eventualmente in che misura, il “concorso” alla causazione di quei superamenti, e senza la possibilità comunque di una “prova contraria”, viola la regola della congruità dello strumento rispetto allo scopo prefissato, imponendo quindi sacrifici inappropriati ed eccessivi.

La giurisprudenza costituzionale da sempre afferma che *“il principio di eguaglianza, implicando un giudizio di relazione in virtù del quale a situazioni eguali deve corrispondere l'identica disciplina e, all'inverso, discipline diverse andranno a coniugarsi a situazioni differenziate, postula una valutazione di ragionevolezza delle scelte operate dal legislatore nell'omologare ovvero nel distinguere le varie situazioni”* (Corte Cost.,

19/06/1998, n. 227).

Anche la Corte di giustizia UE afferma che *“Il principio generale della parità di trattamento impone di non trattare in modo diverso situazioni analoghe, salvo che una differenza di trattamento sia obiettivamente giustificata”* (così CGUE, Sez. III, 10/04/2008, n.309, resa peraltro proprio in materia fiscale).

Sul tema della proporzionalità, ovvero della congruità tra mezzi e fini, anche recentemente la Consulta ha ribadito che *“Questa Corte, da lungo tempo, ravvisa nella «proporzionalità del trattamento giuridico» uno degli aspetti essenziali della ragionevolezza e ha affermato che essa va apprezzata «tenendo conto del fine obiettivo insito nella disciplina normativa considerata [...] in relazione agli effetti pratici prodotti o producibili nei concreti rapporti della vita» (sentenza n. 163 del 1993; vedasi, pure, sentenza n. 1130 del 1988)”* (Corte Cost. 25/07/2022, n.186) e inoltre che *“L'irragionevolezza intrinseca della disciplina censurata risiede, pertanto, anche in uno squilibrio tra i fini enunciati e i mezzi in concreto prescelti* (Corte Cost. n. 125 del 2022).

Sul principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato si leggano anche le decisioni della CEDU Agrati e altri c. Italia, 07/06/2011; Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio, 20711/1995; Sporrang c. Svezia, 18/12/1984).

(E) Principi di pareggio di bilancio (art. 81 Cost.) e del “giusto equilibrio” (art. 1 Protocollo Addizionale n. 1 CEDU)

L'andamento delle scelte gestionali delle aziende sanitarie locali dimostra all'atto pratico che il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici fissato dal legislatore nella misura del 4.4% del F.S.N. (art. 1, comma 131, lett. b), L. n. 228/2012) non è mai corrisposto a quello della spesa effettiva.

La sua variazione nel tempo - fino a oggi sostanziata in una progressiva riduzione - non è stata affatto correlata alle effettive dinamiche di spesa e alle esigenze di approvvigionamento di dispositivi da parte delle aziende sanitarie, che attestano invece una crescita tendenziale del fabbisogno di dispositivi medici nella popolazione.

Inoltre, come si legge nel *“Rapporto 2018 sul coordinamento della finanza pubblica”* (<https://www.corteconti.it/Download?id=a03a694c-301a-4494-8dec-26728227398f>) le Sezioni Riunite della Corte dei conti hanno rilevato che ad esempio in quell'anno, mentre le altre voci di spesa del S.S.N. *“decregono, come la farmaceutica convenzionata e gli altri servizi sanitari, o sono sostanzialmente stabili, come nel complesso appaiono le prestazioni rese dai privati accreditati”*, invece *“l'unica voce in significativo aumento è la spesa per beni e servizi, che risente soprattutto della crescita della spesa farmaceutica*

ospedaliera e di quella per i dispositivi medici)).

Accanto a tema della conclamata inadeguatezza della previsione di spesa, si pone quindi anche la questione della mancata rimodulazione complessiva delle poste previsionali sulla base dei costi a consuntivo, in relazione alle varie voci di spesa e al loro rispettivo “peso” nei risultati dei rendiconti.

Perciò, la tassazione di cui si tratta è stata imposta sia nell'*an* che nel *quantum* dal legislatore in dispregio al dovere di congrua programmazione dei costi, di proporzionata redistribuzione e di doveroso adattamento e adeguamento degli stanziamenti di spesa, in palese violazione dei principi di proporzionalità e in dispregio alla regola del “giusto equilibrio” di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, risolvendosi tale persistente sottostima della percentuale sul F.S.N. in una parossistica focalizzazione sul costo del singolo fattore produttivo in sé, senza il dovuto e necessario riguardo, invece, all'efficienza e all'economicità delle gestioni nel loro complesso.

In tal senso la normazione primaria relativa alla fissazione di un tetto di spesa palesemente inadeguato pur in presenza di altre voci di spesa sovrastimate, dev'essere ritenuta in contrasto (*ab origine* o quantomeno in via sopravvenuta) anche con il precetto di cui all'art. 81 Cost., finendo per rendere inevitabili e strutturali, e quindi in sostanza “legittimandoli”, scostamenti rispetto a obiettivi di finanza pubblica che ledono “*principi del pareggio e dell'equilibrio tendenziale fissati nell'art. 81, quarto comma, Cost.*” e quindi anche le regole, che attuano tali principi, della “parificazione delle previsioni di entrata e spesa” e del “*carattere autorizzatorio del bilancio preventivo*” che “non consente di superare in corso di esercizio gli stanziamenti dallo stesso consentiti”. La loro combinazione protegge l'equilibrio tendenziale in corso di esercizio a condizione che le pertinenti risorse correlate siano effettive e congruenti” (Corte Cost. n. 70/2012; Corte Cost. n. 192/2012).

I.5 - Per quanto detto, rispetto alle plurime censure sollevate con questo primo motivo di ricorso, come per i seguenti, sussistono senza dubbio le condizioni per cui l'Organo giudicante debba disapplicare le norme nazionali, ovvero, in subordine, rimettere la relativa questione di compatibilità, in via pregiudiziale, dinanzi alla Corte di Giustizia europea.

Dalla non conformità del sistema del *payback* con l'ordinamento eurounitario discende, infatti, la necessità di disapplicare la relativa normativa e di procedere al conseguente annullamento/ disapplicazione dei provvedimenti impugnati, nel caso in cui non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, essendo comunque precluso al giudice nazionale di poter fare applicazione della norma interna difforme (Cons. St., Ad. Pl., 25/06/2018, n. 9), e dovendo invece procedere d'ufficio a disapplicarla (*ex multis* Cons.

Stato., Sez. III, n. 1303/2021).

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata all'Organo giudicante chiamato a esprimersi sul presente ricorso di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul tema della contrarietà (e conseguente inapplicabilità) delle norme sul *payback* rispetto ai principi generali eurounitari sopra illustrati.

Si ritiene che sussistano in ogni caso le condizioni anche per rimettere alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale delle norme indicate in epigrafe, sia nel loro complesso, sia singolarmente, per il loro evidente contrasto con gli artt. 3, 53, 42, 117, comma 1, 81, e 97 della Carta Costituzionale.

SECONDO MOTIVO - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto del meccanismo del *payback* (ovvero delle norme indicate nella premessa normativa e nell'epigrafe del primo motivo) con l'art. 3, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione agli art. 36, 49 e 56 TFUE, norme parametro interposte, e con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE

II.1 - Il sistema del *payback*, così come congegnato, si pone in contrasto con altre fondamentali norme di rango europeo, violando in particolare la libertà di stabilimento e la libertà di prestazione dei servizi (di cui agli artt. 49 e 56 TFUE), oltre che il principio di cui all'art. 113 TFUE, ovvero il principio di armonizzazione delle legislazioni *“relative alle imposte sulla cifra d'affari ... nella misura in cui detta armonizzazione sia necessaria per assicurare l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno ed evitare le distorsioni di concorrenza”*.

La giurisprudenza della Corte EDU afferma costantemente che l'ampia discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti nell'ambito della legislazione sociale ed economica, inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale *“non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori economici”*.

A tacer d'altro, anche in uno dei *“Considerando”* della Risoluzione del Parlamento europeo del 15/02/2022 sull'impatto delle riforme fiscali nazionali sull'economia dell'UE (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2022-0023_IT.html), è stato ribadito che *“la frammentazione della politica fiscale pone diversi ostacoli a cittadini e imprese nel mercato unico, in particolare le piccole e medie imprese (PMI)”*, e tre tali ostacoli vi è anche quello dell'*“incertezza giuridica”*, rientrante a pieno titolo tra i fattori che *“scoraggiano l'attività economica transfrontaliera e possono causare distorsioni del mercato unico”*.

L'art. 16 della *“Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”* riconosce la libertà d'impresa,

conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni nazionali.

Il successivo art. 52 prevede poi che *“1. Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui”*

La Corte specifica, altresì, che una differenza di trattamento è giustificata se si fonda su un criterio obiettivo e ragionevole, vale a dire qualora essa sia rapportata a un legittimo scopo perseguito dalla normativa in questione, e tale differenza sia proporzionata allo scopo perseguito dal trattamento in questione (si veda ad es. la sentenza 16/12/ 2008, Arcelor Atlantique e Lorraine e a., C-127/07, EU:C:2008:728, punto 47 e i riferimenti giurisprudenziali citati).

L'introduzione di misure diverse nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime più favorevole 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).

Le disparità di trattamento si traduce in sostanza nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, con violazione della “leale concorrenza” e con essa delle due citate norme della Carta di Nizza, che può essere limitata secondo la Corte solo da un superiore “*obiettivo di interesse generale*” e senza violare il principio di proporzionalità, dovendo rispondere effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22/01/2013, c-283/11).

II.2 - Il prelievo a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, ex art. 9-ter, D.L. n. 78/2015, può essere inoltre qualificato come illegittima restrizione alla libera circolazione delle merci nel territorio dell'Unione, dando vita a una forma di deterrenza per i fornitori, indotti a uscire dal mercato italiano e optando per le cessioni in altri Stati membri o per l'export.

Le forniture di dispositivi medici soggiacciono infatti senz'altro alle previsioni del TFUE in materia di libera circolazione delle merci, ivi compreso l'art. 36 (si leggano le conclusioni dell'Avvocato Generale e relative alla causa C-296/15, Medisanus, p. 66 e precedenti ivi richiamati).

Proprio pronunciandosi in merito all'art. 36 TFUE, la Corte di Giustizia, ha del resto ribadito che *“per giurisprudenza costante, una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione*

può essere giustificata, in particolare, da ragioni di tutela della salute delle persone, solo se tale misura è idonea a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non eccede quanto necessario per il suo raggiungimento", e ha chiarito che "L'articolo 36 TFUE non può servire a giustificare normative o prassi anche utili, che tuttavia presentino aspetti restrittivi motivati essenzialmente dalla preoccupazione di ridurre l'impegno dell'amministrazione o le spese. E segnatamente gli artt. 34 e 35 del TFUE che sanciscono il divieto fra gli Stati membri di restrizioni quantitative all'importazione e all'esportazione pubbliche, a meno che, in mancanza delle predette normative o prassi, tale impegno o tali spese risultino eccessivamente onerosi" (CGUE, 3 luglio 2019, causa C-384/18).

Il ricorso al prelievo (tributario) a carico delle aziende fornitrici non solo non è lo strumento idoneo a parificare le previsioni di spesa per i dispositivi medici alle spese effettive (condizionate primariamente dalle concrete esigenze di acquisto da parte degli Enti del SSN) in conformità ai principi di adeguatezza dei bilanci previsionali, ma è anzi evidente che esso rischia all'atto pratico di diventare un espediente per consentire agli Enti che superano il tetto previsto di ripianare la metà del superamento "a spese" dei fornitori, compresi quelli di altre Regioni o Province autonome.

Ne discende il manifesto contrasto del sistema del *payback* con i cennati principi.

TERZO MOTIVO - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto del meccanismo del *payback* (ovvero delle norme che lo regolano) con il principio eurounitario di neutralità dell'IVA - Incompatibilità con la Direttiva 2006/112/CE

Il meccanismo del *payback* comporta anche distorsioni fiscali anche rispetto all'IVA, dato che il calcolo dell'importo "di ritorno" dovuto, secondo la norma deve avvenire "al lordo" di tale imposta.

In primo luogo tale imposta – e quindi il *payback* - pesa con aliquote differenti a seconda dei dispositivi medici (4%,10%, 19%, ecc.) con evidente distorsione e diseguaglianza.

In secondo luogo, fermo restando che nella fattispecie vige il regime del c.d. *split payment*, in cui il cessionario/committente non corrisponde l'IVA al proprio cedente/prestatore, dato che la stessa è "pagata" direttamente all'Erario, il fatto che gli Enti del SSN acquistino i dispositivi medici in qualità di consumatori finali (per cui il costo da essi sostenuto è comprensivo anche dell'IVA), comporta che la quota di ripiano posta a carico delle imprese fornitrici comprende necessariamente pure una quota dell'IVA originariamente a carico di quegli Enti.

Ne consegue che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non risulta più essere l'Ente del SSN, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in violazione del principio di neutralità dell'IVA, come regolato

dalla Direttiva n. 2006/112/CE.

QUARTO MOTIVO - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per contrasto del meccanismo del *payback* (ovvero delle norme indicate nella premessa normativa e nel primo motivo) con l'art. 23, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 Protocollo addizionale n. 1 alla CEDU (norma parametro interposta), e con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE

Le impugnate Linee Guida di cui al D.M. 06/10/2022, il D.M. 06/07/2022 su cui esse si fondano, e – in via consequenziale – i provvedimenti periferici di conteggio e attribuzione dei fatturati ai singoli fornitori, con riparto proporzionale delle percentuali del superamento, sono illegittimi in via derivata anche sotto il profilo della violazione dell'art. 23 Cost. e, di nuovo, dell'art. 1 Prot. Addiz. 1 della CEDU.

Lungi dall'essere contenuta in una legge, quantomeno sotto forma di enunciazione dei criteri di commisurazione, la determinazione della prestazione patrimoniale imposta è stata, infatti, demandata alla Pubblica Amministrazione senza indicazione di un criterio che possa in qualche modo definire o delimitare razionalmente tale discrezionalità, onde evitarne la tracimazione in arbitrio, tale essendo la commisurazione del "monte dell'esazione" del tutto avulsa dalla capacità contributiva dei contribuenti tassati.

La scelta sottesa alle quantificazioni contenute dalle impugnate Linee Guida del 06/10/2022., sulla scorta del D.M. 06/07/2022, non corrisponde del resto al fabbisogno oggettivo dimostrato dai costi storici.

Basti considerare gli scostamenti (progressivamente crescenti) espressi nel D.M. 06/07/2022 e nelle successive Linee Guida, attestanti come tali che la spesa SSN per l'acquisto dei dispositivi medici è stata, nel corso degli anni 2015-2018, superiore di circa il 20 - 25% rispetto al tetto di spesa, e in progressivo aumento (a partire dallo scostamento di euro 1.040.687.294 del 2015, per arrivare a quello di euro 1.286.645.069 del 2018).

Sul punto, richiamato nuovamente quanto detto nel citato "*Rapporto 2018 sul coordinamento della finanza pubblica*" delle Sezioni Riunite della Corte dei conti, a proposito dell'esistenza di voci di bilancio preventivo sovrastimate e della costante sottostima di quella relativa ai dispositivi medici, si rileva che i superamenti oggetto del meccanismo del *payback* sono il risultato non solo della fissazione di un inadeguato tetto di spesa (al 4,4% sul F.S.N.), ma anche di decisioni del potere esecutivo che, oltre che censurabili contabilmente avendo comporto l'acquisto di beni benché sforassero il tetto stabilito, sono in ogni caso del tutto discrezionali, dato che l'effettiva domanda di dispositivi medici proviene esclusivamente dalle decisioni assunte dalle aziende e dagli enti facenti parte dell'amministrazione della Sanità, che, emettendo i bandi, decidono essi stessi il fabbisogno reale di dispositivi medici.

In tal senso deve ritenersi quindi violato anche l'art. 23 Cost., difettando un meccanismo di legge che si ponga a presidio della determinazione o per lo meno della ragionevole determinabilità dell'imposizione, ed essendo pacificamente incostituzionali le norme che non siano idonee ad assicurare che la determinazione amministrativa delle prestazioni non si trasformi in arbitrio.

Il rinvio a una fonte secondaria per la determinazione quantitativa delle prestazioni è notoriamente ammissibile, ma solo a condizione che la legge prescriva i principi e i criteri direttivi e che la fonte secondaria intervenga solo per ragioni di competenza tecnica, cosa nella specie non avvenuta.

Come riaffermato dal Giudice delle leggi nella decisione n. 83/2015, l'espressione «*in base alla legge*», contenuta nell'art. 23 della Costituzione», si deve interpretare «*in relazione col fine della protezione della libertà e della proprietà individuale, a cui si ispira tale fondamentale principio costituzionale*», e inoltre questo principio «*implica che la legge che attribuisce ad un ente il potere di imporre una prestazione non lasci all'arbitrio dell'ente impositore la determinazione della prestazione*» (sentenza n. 4/1957). Lo stesso orientamento è stato ribadito in tempi recenti, quando la Corte ha affermato che, per rispettare la riserva relativa di cui all'art. 23 Cost., è quanto meno necessaria la preventiva determinazione di «*sufficienti criteri direttivi di base e linee generali di disciplina della discrezionalità amministrativa*» (sentenze n. 350 del 2007 e n. 105 del 2003), richiedendo in particolare che «*la concreta entità della prestazione imposta sia desumibile chiaramente dagli interventi legislativi che riguardano l'attività dell'amministrazione*» (Corte Cost., n. 190/2007, Corte Cost., n. 115/ 2011).

QUINTO MOTIVO - Violazione e falsa applicazione del D. Lgs. 98/2011. Violazione e falsa applicazione del d.l. 78/2015 Disparità di trattamento. Violazione dei principi di trasparenza e di partecipazione di cui alla L. 241/90. Difetto di istruttoria e di motivazione – Eccesso di potere per violazione di “nota esplicativa” del Ministero

In un'ottica di impugnazione in via diretta (e non soltanto derivata dalla incostituzionalità o dalla difformità da norme eurounitarie delle norme su cui si fonda il meccanismo del *payback*) delle “Linee Guida”, e degli altri atti che le hanno precedute e seguite, si espongono anche le seguenti ragioni di censura:

V.1 - Il comma 1, lettera b), dell'art. 9-ter D.L. n. 78/2015, prevede che “*al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta*”.

Fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%, il tetto di spesa regionale non avrebbe quindi potuto esser fissato in maniera lineare, ma avrebbe dovuto essere parametrato alla “*composizione pubblico -*

privata dell'offerta in ciascuna Regione".

Ciò non è tuttavia avvenuto.

Peraltro, nello stesso Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del novembre 2019, che ha fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4% era stato *"considerato"* anche *"che nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo del Ministero della salute, con la raccomandazione di valutare quanto previsto dall'art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione".*

Dal contenuto di tale Accordo, che costituisce l'atto presupposto sulla base del quale sono state emanate le Linee Guida e ancora prima il DM 06/07/2022, risulta perciò ancor più evidente l'illegittimità degli atti impugnati, per violazione della norma primaria, sotto il profilo di cui si sopra.

V.2 - La mancata distinzione tra la componente bene e servizio vizia anche in via diretta gli atti impugnati essendo la fornitura dei servizi accessori ben diversa dalla fornitura del dispositivo medico.

I relativi importi avrebbero dovuto essere scorporati ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e quindi della quantificazione del ripiano fatto gravare sulle alle aziende fornitrici.

Ciò non è invece accaduto.

D'altra parte, avendo il legislatore, con l'art. 1, comma 557, L. 30/12/2018, n. 145, previsto che *"nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio"*, ciò implicitamente significa che fino alla fine del 2018, quindi nel quadriennio rilevante ai fini della decisione, erano dunque gli enti del SSN a dover effettuare tale differenziazione.

V.3 - Sono inoltre censurabili – e viziano gli atti impugnati - la totale carenza di trasparenza e il difetto di istruttoria e la violazione delle norme sulla partecipazione dei privati al procedimento, ex art. 7 e segg. L. n. 241/1990, in particolare da parte del Ministero della Salute, in relazione alle Linee Guida e (unitamente alla Conferenza Stato – Regioni e al Ministero dell'Economia) in relazione alla comunicazione delle cifre relative ai tetti di spesa regionali e al loro superamento, senza alcuna dimostrazione o illustrazione dei dati ad essi sottesi, senza illustrare le ragioni per le quali si è ritenuto di pervenire alle suddette quantificazioni, senza fornire i necessari specifici criteri di corretta imputazione e omettendo la fase partecipativa.

Basti considerare anche solo che, come si legge nella **nota esplicativa** del Ministero della Salute del 05/08/2022, avente a oggetto il *"Ripiano dispositivi medici anni 2015 - 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter*

del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78" (doc.12), "i dispositivi medici non soggetti al tetto di spesa, che non rientrano pertanto nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dal Decreto dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto legge 78/2015 e s.m.i., sono i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale). In relazione alla classificazione CND non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale".

Rispetto alla categorie di beni "dispositivi medici ad utilità pluriennale", non è dunque dato di comprendere se e come le amministrazioni abbiano operato coerentemente all'indicazione contenuta nella citata nota esplicativa, che da *in parte qua* è stata quindi disattesa.

V.4 - Gli atti impugnati sono illegittimi in via diretta anche per il profilo già retro illustrato, ovvero per avere considerato il fatturato al **lordo dell'IVA** senza tener conto che tale imposta è differente tra i vari dispositivi medici (4%, 10%, 19%, ecc.) e che in base al regime del c.d. *split payment*, che trova applicazione su tali rapporti di fornitura dal 2015, l'IVA benché esposta in fattura non è stata a suo tempo corrisposta dagli Enti all'impresa ma versata direttamente da questi ultimi all'Erario.

V.5 - Il D.M. 06/07/2022, **con errore di concettuale e di calcolo**, ripreso anche dalle Linee Guida e quindi dai decreti delle Regioni e delle Province autonome, ha certificato l'entità dei superamenti del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni da 2015 a 2018 tenendo in considerazione solo i superamenti di spesa da parte delle singole Regioni e Province che lo avevano compiuto, e senza dare invece alcuna rilevanza all'ammontare delle minori spese per i dispositivi rispetto al bilancio preventivo sostenute in quelle più "virtuose".

Nelle tabelle allegate ai vari provvedimenti impugnati la colonna determinativa degli scostamenti è infatti intitolata "*scostamento (somma solo valori positivi)*".

È evidente che gli scostamenti rispetto al budget generale devono essere misurati con una somma algebrica che consideri componenti positivi e negativi, perché altrimenti l'addebito "di ritorno" ai fornitori finisce con essere calcolato anche su importi non spesi.

Perciò, ferma la totale illegittimità del meccanismo per le ragioni esposte in tutti nei precedenti motivi, tale meccanismo è stato pure applicato in modo concettualmente scorretto e difforme dalla norma istitutiva del *payback*, con un addebito complessivo – per un motivo in più non dovuto - nel quadriennio 2015-2018, di oltre 88 milioni di euro, come di seguito conteggiato (salvo errori):

	Fondo sanitario nazionale	teetto 4,4% (a)	Spesa dispositivi Medici (b)	scostamento (somma solo valori positivi) DM 06-07-2022	scostamento reale (anche valori negativi) (b) - (a)	ripiano a carico fornitori tabella DM	ripiano a carico fornitori rettificato	differenza	
2015	109.078.615.957	4.799.459.102	5.781.939.000	1.040.687.294	982.479.898	416.274.918	392.991.959	23.282.958	(40%)
2016	110.356.121.713	4.855.669.355	5.837.820.000	1.052.873.613	982.150.645	473.793.126	441.967.790	31.825.336	(45%)
2017	111.937.719.778	4.925.259.670	5.986.289.000	1.105.099.999	1.061.029.330	552.550.000	530.514.665	22.035.335	(50%)
2018	112.773.952.810	4.962.053.924	6.225.960.605	1.286.645.069	1.263.906.681	643.322.535	631.953.341	11.369.194	(50%)
totale								88.512.823	

==*==*==

LE ALTRE AZIENDE FORNITRICI QUALI CONTROINTERESSATE

Come rilevato anche dal TAR Lazio (si veda ad es. IL decreto presidenziale n. 9106/2022, reperibile della sezione "decisioni e pareri" del sito della giustizia amministrativa) "*essendo stato impugnato il Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 di adozione delle Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" devono essere ritenuti "*soggetti controinteressati ... tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano, potendo l'eventuale accoglimento del ricorso arrecare loro pregiudizio*". È del resto evidente che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti ogni singolo fornitore si riverbera sui calcoli degli importi del payback posti a carico di tutti gli altri.

Per questo il presente ricorso, fatta salva la successiva integrazione delle notifica per pubblici proclami, è notificato anche ad una di tali imprese, peraltro fornitrice anche nelle quattro Regioni/Province autonome destinatarie delle forniture di dispositivi medici eseguite dalla ricorrente nel quadriennio 2015-2018.

LA RISERVA DI DOMANDA DI SOSPENSIONE CAUTELARE

Il *fumus* del ricorso pare incontestabile.

Il *periculum in mora* è altrettanto evidente, sulla scorta dell'entità della somma complessivamente chiesta al ricorrente dagli enti territoriali destinatari nel quadriennio 2015-2018 di sue forniture, tale da minare la sopravvivenza stessa della società.

Non è in discussione neppure la fruibilità della misura cautelare anche nel ricorso straordinario contestualmente alla rimessione della q.l.c. alla Corte stessa, potendo in tale evenienza essere concessa una misura cautelare "interinale" o ad tempus, "*fino alla camera di consiglio successiva alla restituzione degli atti da parte della Corte costituzionale*", tramite l'adozione di una misura di carattere provvisorio inidonea ad

esaurire la *potestas iudicandi* (Corte Cost., 10/06/2016, n.133; Corte Cost. 27/03/2014, n.59; Corte Cost., 09/05/2013, n.83).

Nondimeno, poiché a quanto risulta dai rilievi pubblicati dagli organi di informazione pare essere in fase di elaborazione un provvedimento di legge che modifichi radicalmente con effetti *ex tunc* il meccanismo del *payback* così come congegnato, si fa riserva di presentare domanda cautelare di sospensione degli atti impugnati, ove tale ipotetica modifica legislativa con effetti retroattivi tardasse ad essere emanata rispetto al termine di pagamento del 30 aprile 2023 fissato dalla legge.

P. Q. M.

la società ricorrente, come sopra rappresentata e con riserva di proposizione di istanza di sospensiva e di motivi aggiunti, confida nell'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ill.mo Presidente della Repubblica annullare o comunque disapplicare i provvedimenti impugnati siccome illegittimi, disponendo tutti gli accertamenti istruttori necessari, compresa l'acquisizione di tutta la documentazione sulla base della quale le Pubbliche Amministrazioni coinvolte hanno quantificato gli importi del *payback* addebitati a tutte le imprese fornitrici, disapplicando la normativa su cui tali provvedimenti si fondano in quanto in contrasto con disposizioni eurounitarie, disponendo in via subordinata rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul tema della contrarietà (e conseguente inapplicabilità) delle norme sul *payback* (art. 17, comma 1, lett. c), D.L. n. 98/2011; art. 1, comma 131, lett. b) L., n. 228/2012; art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, D.L. n. 78/2015) rispetto ai principi generali di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16, 41 e 52 della Carta di Nizza, dall'altro, e su tutti i principi di rango europeo menzionati nel ricorso e rimettendo alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale, in quanto rilevante e non manifestamente infondata, delle predette norme, sia nel loro complesso, sia singolarmente, in quanto contrastanti con gli artt. 3, 23, 42, 53, 117, comma 1, 81 e 97 della Carta Costituzionale.

Si depositano i seguenti documenti:

- 1) D.M. Ministero della Salute 06/10/2022 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26/10/2022);
- 2) D.M. Ministro della Salute di concerto con MEF 06/07/2022 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15/09/2022);
- 3) Accordo Rep. Atti n. 181/CSR 07/11/2019 Governo, Regioni e Province Autonome;

- 4) Circolare del Ministero della Salute 29/07/2019 prot. n. 22413;
- 5) Intesa Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 28/09/2022;
- 6) Decreto 12/12/2022, n. 24408 Direttore Dipartimento Salute, Provincia Autonoma di Bolzano;
- 7) Determinazione Dirigenziale 14/12/2022 D337-00238, Provincia Aut. di Trento;
- 8) Decreto Dirigenziale 14/12/2022 n.29985, Regione Friuli Venezia Giulia;
- 9) Decreto Direttore Generale Area Sanità Sociale Reg. Veneto 13/12/2022, n.172;
- 10) visura CCAA Ortholab S.r.l.;
- 11) estratto bilanci Ortholab S.r.l. da 2016 a 2019;
- 12) nota esplicativa Ministero Salute 05/08/2022;
- 13) ricevuta pagamento contributo unificato (mod. F24).

Ai fini della L. n. 488/98 e s.m.i. si dichiara che il presente procedimento è assoggettato al pagamento del contributo unificato nella misura fissa di euro 650,00.

Brescia, 23 febbraio 2023

Avv. Francesco Onofri"

4) Considerato il numero elevato di controinteressati (tutte le imprese fornitrici di dispositivi medici di tutte le Regioni e Province Autonome negli anni dal 2016 al 2019) e la conseguente difficoltà nel riuscire a individuare e raggiungere singolarmente ognuno di essi, si rende necessario chiedere, ai sensi del combinato disposto degli artt. 41, comma 4, c.p.a e 49, 20, comma 3, c.p.a., l'autorizzazione a poter effettuare notifica per pubblici proclami agli altri controinteressati, diversi da Medacta Italia S.r.l., chiedendo altresì che venga consentita, ai sensi dell'art. 52, comma 2, c.p.a. l'effettuazione di tale adempimento mediante pubblicazione sul sito internet del Ministero della Salute dell'Ordinanza che autorizzi la notifica per pubblici proclami, secondo le modalità e i costi che verranno indicati e stabiliti dall'Ill.mo T.A.R. adito, dispensando altresì il ricorrente dall'onere di fornire l'elenco completo dei nominativi dei controinteressati, sempre in ragione del loro

elevato numero, come peraltro già disposto in altri ricorsi proposti in questa stessa materia;

P. Q. M.

la società ricorrente, come sopra rappresentata e con riserva di proposizione di istanze cautelari e di motivi aggiunti, confida nell'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia il TAR Lazio:

in via preliminare processuale: autorizzare con ordinanza la **notifica per pubblici proclami** secondo le modalità meglio precisate in narrativa;

nel merito: annullare o comunque disapplicare i provvedimenti impugnati siccome illegittimi, disponendo tutti gli accertamenti istruttori necessari, compresa l'acquisizione di tutta la documentazione sulla base della quale le Pubbliche Amministrazioni coinvolte hanno quantificato gli importi del *payback* addebitati a tutte le imprese fornitrici, disapplicando la normativa su cui tali provvedimenti si fondano in quanto in contrasto con disposizioni eurounitarie, disponendo in via subordinata rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul tema della contrarietà (e conseguente inapplicabilità) delle norme sul *payback* (art. 17, comma 1, lett. c), D.L. n. 98/2011; art. 1, comma 131, lett. b) L., n. 228/2012; art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, D.L. n. 78/2015) rispetto ai principi generali di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16, 41 e 52 della Carta di Nizza, dall'altro, e su tutti i principi di rango europeo menzionati nel ricorso e rimettendo alla Corte Costituzionale la questione di legittimità costituzionale, in quanto rilevante e non manifestamente infondata, delle predette norme, sia nel loro complesso, sia singolarmente, in quanto contrastanti con gli artt. 3, 23, 42, 53, 117, comma 1, 81 e 97 della Carta Costituzionale, con vittoria di spese, diritti e onorari di lite.

Ai fini della L.n. 488/98 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato è già stato versato all'atto della proposizione del ricorso straordinario.

Si producono, oltre ai documenti sopra elencati allegati al ricorso straordinario:

- 14) buste PEC notifica ricorso al Capo dello Stato ai controinteressati;
- 15) buste PEC notifica ricorso al Capo dello Stato ai resistenti;
- 16) copia atto di opposizione di Medacta Italia S.r.l. con richiesta di trasposizione del ricorso avanti il TAR Lazio notificato in data 14/04/2023.

Brescia li 2 maggio 2023

Avv. Francesco Onofri