

RICORSO STRAORDINARIO

PER MOTIVI AGGIUNTI

AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

della società TECNICA SCIENTIFICA SERVICE S.r.l. (C.f./P.Iva 07620470018), con sede in Torino, Via Bologna n. 220, in persona del legale rappresentante Alessio Petricca (C.f. PTR LSS 69H18 H355I), nato a Rivoli (To) il 18 giugno 1969, residente in Chieri Via Degli Olmi n. 1, rappresentata e difesa per delega in calce al presente ricorso, anche disgiuntamente tra loro, dagli avv.ti Francesco Goria (C.f. GRO FNC 75D09 L219C – PEC: francescogoria@pec.ordineavvocatitorino.it), Paolo Biorci (C.f. BRC PLA 76P01 B791Q – PEC: paolobiorci@pec.ordineavvocatitorino.it) e Francesco Cuoco (C.f. CCU FNC 76T17 L219N – PEC: francescocuoco@pec.ordineavvocatitorino.it), con domicilio digitale presso gli indirizzi PEC di questi ultimi i quali indicano altresì per il recapito delle comunicazioni di Segreteria ai sensi dell'art. 136 c.p.a. il numero fax 0115618943 ed eleggono domicilio presso lo studio del primo in Roma, Via Cavour n. 305

- ricorrente -

Contro

- il Ministero della Salute, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore* (C.f. 80242250589), con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 – PEC: atti.giudiziari@postacert.sanita.it ;
- il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore* (C.f. 80415740580), con sede in Roma, Via XX Settembre n. 97 – PEC: attigiudiziari.mef@pec.mef.gov.it;

- la Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del Presidente del Consiglio in carica, legale rappresentante *pro tempore* (C.f. 80188230587), con sede in Roma, Piazza Colonna n. 370 – PEC attigiudiziaripcm@pec.governo.it;
- la 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*

tutte con l'Avvocatura generale dello Stato

nonché contro

- la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la Regione Abruzzo (C.f. 80003170661), la Regione Basilicata (C.f. 80002950766), la Regione Calabria (C.f. 02205340793), la Regione Campania (C.f. 80011990639), la Regione Emilia Romagna (C.f. 80062590379), la Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia (C.f. 80014930327), la Regione Lazio (C.f. 80143490581), la Regione Liguria (C.f. 00849050109), la Regione Lombardia (C.f. 80050050154), la Regione Marche (80008630420), la Regione Molise (C.f. 00169440708), la Regione Piemonte (C.f. 80087670016), la Regione Puglia (C.f. 80017210727), la Regione Autonoma Sardegna (C.f. 80002870923), la Regione Siciliana (C.f. 80012000826), l'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana, la Regione Toscana (C.f. 01386030488), la Regione Umbria (C.f. 80000130544), la Regione Autonoma Valle d'Aosta (C.f. 80002270074), la Regione Veneto (C.f. 80007580279), la Provincia Autonoma di Trento (C.f. 00337460224), la Provincia Autonoma di Bolzano

(C.f. 00390090215), tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

e nei confronti di

Abbott S.r.l. (C.f. 00076670595), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Via Ribotta n. 6 – PEC: abbott@pec.it ;

per l'annullamento

previa sospensione

- della Determinazione del Direttore generale dell'Assessorato dell'igiene e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna del 28 novembre 2022 n. 1356 ad oggetto “*articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*” resa nota ai ricorrenti con comunicazione via PEC del medesimo Direttore generale del 29 novembre 2022 n. 27077;

- nonché, per quanto occorra, della predetta comunicazione del Direttore generale dell'Assessorato dell'igiene e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna del 29 novembre 2022 e della Determinazione del medesimo Direttore generale del 12 dicembre 2022 n. 1471 ad oggetto

“Determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 concernente “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”. Sospensione efficacia”;

Nonché

per l’annullamento

previa sospensione

- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022 n. 216, recante la *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;*

- nonché del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, n. 251, recante *“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”;*

- della Determinazione Dirigenziale del Direttore del Servizio Sanità e Welfare della Regione Piemonte del 14 dicembre 2022 (Atto DD 2426/A1400A/2022) ad oggetto *“Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015”*.

- nonché per quanto occorra:

- della nota del Direttore del Servizio Sanità e Welfare della Regione Piemonte del 24 novembre 2022 ad oggetto *“comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014 in merito all’adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022”*.

- dell’Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 14 settembre 2022 (prot. 22/179/CR6/C7);

- dell’Intesa ai sensi della Legge 21 settembre 2022, n. 142, sancita nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28 settembre 2022 (Rep. Atti n. 213/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sullo *“schema di decreto ministeriale per l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Tetti dispositivi medici 2015-2018”*;

- dell'Accordo ai sensi dell'art. 9-ter, del D.L. del 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, sancito nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 7 novembre 2019 (Rep. Atti n. 181/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute per la *“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”*;
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 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 della legge 30 dicembre 2018, n. 145”*;
- del Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 15 giugno 2012, recante *“Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”*;
- del Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 24 maggio 2019 recante *“Adozione dei nuovi modelli di rilevazione economica Conto Economico (CE), Stato Patrimoniale (SP), dei costi di Livelli essenziali di Assistenza, (LA) e Conto del Presidio (CP), degli enti del Servizio sanitario nazionale”*.
- della Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni*

previste dall'articolo 9-ter, comma 6, del Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78";

- della Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 21 aprile 2016 ad oggetto *"Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, comma 6, del Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78 – integrazioni della nota del 19 febbraio 2016"*;

- della Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute dell'8 febbraio 2019 ad oggetto *"Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, comma 8, del Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145"*;

- della Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020, ad oggetto *"Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, del Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78, come modificato dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557"*;

- nonché di tutti gli ulteriori atti illegittimi preordinati, presupposti, consequenziali o comunque connessi

FATTO

La Tecnica Scientifica Service S.r.l. (di seguito anche solo TSS), con ricorso straordinario presentato il 13 gennaio 2023 ai Ministeri competenti ai sensi dell'art. 9 D.P.R. n. 1199/1971, ha esposto i seguenti fatti:

TSS è un'impresa operante in tutto il territorio nazionale, attiva nella commercializzazione di apparecchiature scientifiche ad uso sanitario e biomedicale per il settore pubblico e privato.

Essa fornisce apparecchi e dispositivi medici specialistici ad alto contenuto tecnologico con il supporto di propri tecnici qualificati a sostegno del personale medico e infermieristico e dei pazienti che necessitano dei dispositivi.

L'Azienda è *leader* nel settore degli apparecchi elettromedicali, in particolare dei generatori a radiofrequenza per il trattamento del dolore, che fornisce alle Aziende sanitarie e ospedaliere con il relativo materiale di consumo, costituito dai diversi *kit* necessari per l'esecuzione dei trattamenti.

Secondo un'impostazione molto risalente, comunque antecedente ad ogni iniziativa diretta al recupero del disavanzo del Servizio sanitario nazionale, gli operatori pubblici e privati acquisiscono la disponibilità dei più complessi e sofisticati generatori a radiofrequenza prevalentemente mediante contratti di noleggio, con contestuale fornitura del relativo materiale di consumo da parte dello stesso proprietario degli apparecchi (doc. 1).

In taluni casi il costo degli apparecchi viene espresso, tuttavia il canone di noleggio viene di norma integralmente compensato dal costo del materiale di consumo, che frequentemente costituisce perfino l'unica voce della fornitura, benché i kit da soli, senza il generatore, siano sostanzialmente inutili (cfr. doc. 2).

Il coinvolgimento senza distinzioni di TSS nel novero delle imprese private chiamate a ripianare il disavanzo del Servizio sanitario nazionale generato dall'acquisto di dispositivi medici, senza alcuna considerazione delle peculiarità appena riferite, fornisce immediatamente la misura dei difetti dello strumento contestato anche nei presenti motivi aggiunti, il c.d. *payback*, almeno per come esso è stato declinato nei provvedimenti impugnati.

Non sono state considerate le specificità di ciascuna fornitura, pervenendo ad un'inammissibile omologazione dei fornitori, senza considerare gli apparecchi e i dispositivi a cui corrispondono gli importi fatturati, neppure quando siano messi a disposizione, come nel caso di specie, strumenti durevoli o servizi complessi, indispensabili per le prestazioni sanitarie erogate.

D'altronde la travagliata evoluzione dell'istituto ed il lunghissimo tempo trascorso tra l'introduzione normativa e l'effettiva attuazione testimoniano per primi quanto sia problematica l'attuazione del *payback* nel settore dei dispositivi medici.

In sintesi, come noto, la fissazione di tetti di spesa all'acquisto di dispositivi medici da parte del Servizio sanitario nazionale risale all'art. 17, comma 1[^], lett. c) del D.L. n. 98/2011; mentre il contributo delle aziende private fornitrici per ripianare un eventuale sfioramento è stato stabilito dall'art. 9-ter, commi 8[^] e ss., del D.L. n. 78/2015.

Il testo legislativo ha tuttavia subito diverse rilevanti modifiche nel tempo.

Originariamente lo strumento per determinare il superamento del tetto di spesa era individuato nei "*dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica*

consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012”.

Successivamente l’art. 1, comma 557, della Legge n. 145/2018 ha riscritto il comma 8^a del citato art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, stabilendo a partire dall’anno 2019 che lo sfioramento sia determinato “*sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica*”.

Si è precisato pertanto 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*”.

La precisazione è importante non solo perché evidenzia la necessità di distinguere il costo del bene, soggetto al *payback*, dal costo del servizio, escluso dalla misura, ma soprattutto perché, considerando la necessità di modificare i rapporti contrattuali in atto, dimostra che in precedenza sussisteva una carenza di dettaglio della fatturazione, nota perfino al Legislatore nazionale.

Sono d'altronde state necessarie ben quattro circolari condivise tra il Ministero dell’Economia e delle Finanze e quello della Salute per fornire indicazioni operative adeguate al reperimento di tutte le informazioni richieste dalla norma esaminata (Circolari del Ministero dell’Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute 19 febbraio 2016, 21 aprile 2016, 8 febbraio 2019 e 26 febbraio 2020).

Le reiterate modifiche e integrazioni delle istruzioni ministeriali dimostrano chiaramente quanto la fattura elettronica fosse originariamente inadeguata per la determinazione del superamento del tetto di spesa e spiegano perché il Legislatore, almeno inizialmente, avesse considerato un altro strumento,

ovvero i Modelli di rilevazione consolidati regionali CE di cui al D.M. del 5 giugno 2012.

Questi modelli consentivano (o avrebbe dovuto consentire) di identificare con precisione l'ammontare della spesa per i dispositivi medici, in essi considerati quali specifiche voci del conto economico (CE), distinti, non solo dalle altre attrezzature sanitarie e scientifiche, di natura durevole, incluse nelle immobilizzazioni materiali dello stato patrimoniale (SP), ma anche dagli acquisti di prestazioni di servizio, sanitarie e non, dettagliatamente tracciati in altre specifiche voci del conto economico (CE).

Tuttavia la scarsa affidabilità di questi strumenti di rivelazione pare essere sia la causa del ritardo con cui è stato attuato il *payback* dei dispositivi medici, sia la ragione dei difetti che gli vengono contestati anche con il presente ricorso per motivi aggiunti.

Benché i modelli di rilevazione siano attivi da tempo (cfr. D.M. 5 giugno 2012 cit.), il Ministero della Salute per ben quattro anni non si è attivato per fornire le indicazioni operative in merito all'acquisizione dei dati secondo la norma del 2015, procedendo solo con una circolare del 29 luglio 2019 (prot. n. 22413).

Inoltre, i successivi accordi raggiunti in sede di Conferenza Stato – Regioni per la definizione dei tetti di spesa regionali del 7 novembre 2019 (qui rileva in particolare il primo n. 181/2019, relativo agli anni 2016-2018) non hanno avuto seguito per altri tre anni.

L'emergenza sanitaria per il Covid-19 può solo in parte spiegare tanta inerzia.

Prova ne è che, anche una volta terminata l'emergenza, è stata necessaria una nuova norma legislativa, derogatoria del regime ordinario, per superare l'*empasse*.

Infatti, il Decreto concertato tra il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze che ha certificato il superamento del tetto di spesa, già impugnato con il ricorso principale e qui impugnato nuovamente, anche in via derivata in relazione ai provvedimenti della Regione autonoma della Sardegna riportati in epigrafe, è stato adottato il 6 luglio 2022, ma è stato pubblicato oltre due mesi dopo, il 15 settembre 2022 (doc. 3).

Nel frattempo, come noto, il D.L. n. 115/2022, convertito con modificazione dalla Legge n. 142/2022 ha inserito nel citato art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 il comma 9-bis, secondo cui *“in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche*

alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

Il Legislatore nazionale ha dato impulso al procedimento, fissando termini perentori per gli adempimenti regionali e fornendo gli strumenti (anche esecutivi) per ripianare il debito, ma non ha chiarito i dubbi o stabilito come superare i problemi che in precedenza avevano impedito alle diverse Amministrazioni coinvolte di procedere autonomamente.

Tutti questi problemi emergono chiaramente negli atti presupposti all'adozione del successivo Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, contenente

“le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali”

(doc. 4).

Nella seduta del 14 settembre 2022 la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha condizionato l’espressione dell’intesa sullo schema di decreto a modifiche e chiarimenti che sostanzialmente anticipano i motivi di ricorso ed anche i presenti motivi aggiunti (cfr. doc. 5).

In primo luogo la Conferenza ha preteso l’inserimento di un impegno esplicito dei Direttori generali delle Aziende sanitarie nel procedimento di validazione e certificazione dei dati riportati dalle Regioni, portando all’inserimento dell’art. 3, comma 3[^], nel testo definitivo del Decreto Ministeriale.

La Conferenza ha poi preteso vari impegni dal Governo in merito a: (i) introduzione di un soggetto certificatore unitario e centrale (al pari dell’AIFA nel *payback* farmaceutico) per *“ridurre il possibile contenzioso”*; (ii) apertura di un tavolo di confronto con il MEF *“per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell’eventuale contenzioso”*; (iii) apertura di un ulteriore tavolo di lavoro interistituzionale per addivenire in futuro ad un ripianamento del debito analogo al *payback* farmaceutico, capace di *“assicurare l’appropriatezza nell’assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggior spesa sostenuta”*.

Inoltre la Conferenza ha chiesto chiarimenti sia in merito alla corretta iscrizione delle somme sul bilancio 2022 *“sulla base del principio di competenza economica”*, sia in merito alla definizione di criteri omogenei per gli accantonamenti degli importi *“a maggior rischio di esigibilità”*.

Non può sfuggire la preoccupazione delle Regioni in merito ai presupposti e agli esiti del procedimento di ripianamento, sia in ordine alla probabilità del contenzioso, sia riguardo alla relativa responsabilità, sia infine con riferimento alla stessa ragione economica dell'iniziativa, in relazione a bilanci e consuntivi ormai definiti da anni.

Un definitivo chiarimento non è pervenuto neppure in occasione dell'intesa sul testo del Decreto ministeriale raggiunta nella seduta della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del successivo 21 settembre 2022.

Il riscontro dato dal Sottosegretario del Ministro della Salute in quell'occasione si è rivelato quantomeno evasivo: (i) è stata recepita solo la modifica del testo normativo richiesta dalle Regioni; (ii) è stata esclusa la possibilità di una certificazione accentrata (come per l'AIFA), a fronte di acquisti gestiti in ambito regionale; (iii) non è stata infine neppure affrontata la problematica relativa alla iscrizione in bilancio dei maggiori introiti determinati dal *payback*.

Una volta pubblicato il Decreto Ministeriale del 6 ottobre 2022 tutte le Regioni si sono attivate per rispettare i termini originariamente fissati dall'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. n. 75/2015.

La Regione Piemonte ha pubblicato sul proprio Bollettino Ufficiale del 24 novembre 2022 un nota del Direttore Sanità e Welfare Regionale, impugnata con il ricorso principale, ad oggetto “*comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014 in merito all'adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli elenchi delle aziende fornitrici di*

dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022".

Successivamente, con Determinazione dirigenziale del 14 dicembre 2022 lo stesso Direttore Regionale Sanità e Welfare, impugnata con il ricorso principale, è intervenuta la *"Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015"* (doc. 6).

Nella Determinazione, in cui vengono solo menzionate le Deliberazioni dei Direttori generali delle Aziende sanitarie regionali recanti le rispettive certificazioni ai sensi dell'art. 3, comma 3[^], del predetto D.M. Salute 6 ottobre 2022, viene indicato l'importo del *payback* asseritamente dovuto dalla TSS, ammontante, per l'anno 2015, a € 112.824,69, per l'anno 2016 a 143.216,10, per l'anno 2017 a € 127.929,86 e per l'anno 2018 a € 145.115,78, per complessivi € 529.086,43.

Tale determinazione è pervenuta ancor prima del riscontro, intervenuto solo l'11 gennaio 2023, alla richiesta di accesso documentale formulata da TSS (doc. 7).

Nel frattempo, con Decreto Legge dell'11 gennaio 2023 n. 4, con minima modifica dell'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. n. 78/2015 è stato rinviato al 30 aprile 2023 il termine entro cui le aziende fornitrici sono tenute ad adempiere all'obbligo di ripiano del superamento del tetto di spesa posto a loro carico.

Il predetto Decreto Legge è stato successivamente abrogato dall'art. 1, comma 2^a, della Legge n. 14/2023, con cui è stato convertito con modificazioni il D.L. n. 198/2023 (c.d. "Milleproroghe"), nel cui testo la stessa Legge di conversione ha inserito l'art. 4, comma 8-*bis* che riproduce esattamente la disposizione abrogata, con l'effetto di mantenere inalterato (ma rendere definitivo) il termine del 30 aprile 2023.

* * *

Anche la Regione autonoma della Sardegna, con comunicazione del 29 novembre 2022 ha reso noto a TSS di aver adottato la propria determinazione in merito al *payback* dei dispositivi medici (doc. 13).

La Determinazione del Direttore generale dell'Assessorato dell'igiene e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna del 28 novembre 2022 n. 1356, qui impugnata, ha ad oggetto "*articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*" (doc. 14).

Nella Determinazione, in cui vengono solo menzionate le Deliberazioni dei Direttori generali della Aziende sanitarie regionali recanti le rispettive

certificazioni ai sensi dell'art. 3, comma 3[^], del predetto D.M. Salute 6 ottobre 2022, viene indicato l'importo del *payback* asseritamente dovuto dalla TSS, ammontante, per l'anno 2015, a € 50.845,56, per l'anno 2016 a € 46.664,05, per l'anno 2017 a € 57.945,22e per l'anno 2018 a € 75.166,74, per complessivi € 230.621,57.

La richiesta di accesso documentale rivolta immediatamente da TSS il 30 novembre 2022 è stata evasa solo parzialmente e con ritardo dalla Regione il 16 gennaio 2023 (doc. 15)

Nel frattempo con Determinazione del Direttore generale dell'Assessorato dell'igiene e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna del 12 dicembre 2022 n. 1471, veniva disposta la sospensione dell'efficacia della precedente determinazione n. 1356/2022 *“fino al pronunciamento del TAR sui provvedimenti nazionali impugnati e in particolare sul Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - n. 216 del 15 settembre 2022 avente ad oggetto “Certificazione del superamento del tetto di pesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015,2016, 2017 e 2018”, nonché b) il Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - n. 251 del 26 ottobre 2022 avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”* (doc. 16).

Infine, con atto di opposizione notificato il 17 febbraio 2023 il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Presidenza del Consiglio

dei Ministri – Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano hanno fatto istanza di trasposizione del procedimento in sede giurisdizionale ai sensi dell'art. 10 D.P.R. n. 1199/1971. Tutto ciò considerato, Tecnica Scientifica Service S.r.l., come sopra rappresentata, difesa e domiciliata, con il presente atto intende introdurre nel procedimento promosso con il ricorso principale l'impugnazione dei nuovi provvedimenti indicati in epigrafe, estendendo anche a questi ultimi le contestazioni già svolte, anche in via derivata, nel ricorso principale, ed a tal fine svolge i seguenti

MOTIVI AGGIUNTI

1. Violazione di legge: art. 9-ter, commi 8[^], 9[^], del D.L. n. 78/2015, art. 1, comma 557[^], della Legge n. 145/2018, art. 1 e ss. L. n. 241/1990, artt. 3, 23 e 97 Cost.; Eccesso di potere in ogni sua figura sintomatica, ivi compresi il difetto di trasparenza, istruttoria e motivazione, il travisamento di fatti e norme giuridiche, la disparità di trattamento, l'ingiustizia e illogicità manifesta e lo sviamento.

Si estende anche ai nuovi provvedimenti impugnati il primo motivo di illegittimità già proposto con il ricorso principale.

L'ammontare complessivo richiesto a TSS a titolo di *payback* è stato determinato anche dalla Regione Autonoma della Sardegna per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 nella quota parte degli importi portati dalle fatture emesse dall'impresa nei confronti degli Enti del Servizio sanitario regionale nei relativi anni, applicando i soli indici percentuali fissati dall'art. 9-ter, comma 9, del D.L. n. 78/2015.

Nella documentazione trasmessa dalla Regione in occasione dell'accesso di TSS (cfr. doc. 17) non si riscontra alcuna ponderazione o riduzione per la

contestuale fornitura di beni durevoli, quali ad esempio gli apparecchi generatori di radiofrequenza concessi in uso agli stessi Enti, o per il servizio di assistenza e consulenza reso dagli operatori di TSS, i c.d. “*specialist*”, che affiancano costantemente medici e infermieri nell’uso degli apparecchi.

Non solo, la Regione, riscontrando l’istanza di accesso alla “*documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento*” ammette che la relativa documentazione “*non è presente agli atti di questi uffici*” (cfr. doc. 15).

Questa circostanza dimostra e conferma il vizio originario che affligge i provvedimenti regionali e i presupposti provvedimenti nazionali impugnati anche con i presenti motivi aggiunti di ricorso.

Gli importi del fatturato di TSS considerati dalla Pubblica amministrazione per determinare il *payback* negli anni dal 2015 al 2018 non sono attendibili, perché calcolati sulla base di una documentazione carente, costituita dai “*dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012*” (cfr. abrogato art. 9-ter, comma 8[^], del D.L. n. 78/2015). La carenza emerge chiaramente dal successivo operato della stessa Pubblica amministrazione che, per gli anni seguenti al 2018, ha richiesto agli enti del Servizio sanitario nazionale una complessiva riclassificazione delle proprie spese per i dispositivi medici, tale da far emergere nelle fatture elettroniche, nel frattempo divenute lo strumento per la determinazione dell’ammontare della spesa soggetta al *payback*, tutte le

particolarità necessarie ad identificare i dispositivi effettivamente inclusi nella misura.

Come già riferito, l'art. 1, comma 557, della Legge n. 145/2018 ha riscritto il comma 8[^] del citato art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, stabilendo che a partire dall'anno 2019 lo sfioramento del tetto di spesa sia determinato *“sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica”*, precisando perciò 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”*.

Per adempiere a quest'ultima disposizione, consentendo attraverso la fatturazione elettronica di determinare l'importo della spesa strettamente riguardante i dispositivi medici, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e il Ministero della Salute hanno dovuto riscrivere integralmente le indicazioni operative in precedenza vigenti, considerando puntualmente le numerose differenze che possono connotare la fornitura dei dispositivi medici.

In queste più recenti indicazioni (circolare del 26 febbraio 2020, prot. n. 5496 sub doc. 9), il MEF e il Ministero della Salute ammettono che fino ancora a tutto l'anno 2019 *“sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica”* e pertanto vengono fornite nuove indicazioni *“per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi*

medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitori”

Si riassumono di seguito le principali indicazioni dettate dai Ministeri a decorrere dall'anno 2020.

i) si stabilisce che *“al fine di rendere uniforme l'associazione tra dispositivo medico e voce CE, si fa riferimento alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)”* e viene perciò operata una riclassificazione del CND di ciascun dispositivo in base alle voci del CE (Conto Economico);

ii) si chiarisce che *“in relazione alla classificazione CND non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ad utilità pluriennale. Tuttavia, si può affermare che i dispositivi a utilità pluriennale possono essere riconducibili prevalentemente alle seguenti Categorie o Gruppi CND: (...) strumentazione per bioimmagini e radioterapia classe CND Z11 – strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici CND Z12”*;

iii) si precisa che *“all'interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti come beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto, anche in funzione della regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali”*;

iv) si chiarisce che *“in tale situazione appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione di ordine”*;

v) si specifica che *“i dispositivi medici classificati CND Z11 e CND Z12 sono beni strumentali da imputare generalmente alla voce SP AAA420 – A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche ad eccezione di quelli che necessitano di una valutazione puntuale al momento dell’acquisto, quali per esempio componenti accessori Hardware e Software e materiali specifici per apparecchiature biomediche. Questi ultimi devono essere classificati alla voce CE BA0220 – B.1.A.3.1.) Dispositivi medici, se valutati come beni consumabili”*;

vi) Infine si stabilisce che *“al fine di assicurare la corretta attribuzione dei dispositivi medici alle diverse voci di spesa, è indispensabile che la struttura sanitaria o l’ente regionale che opera per suo conto, dia indicazioni specifiche ai fornitori di dispositivi medici per la compilazione delle fatture elettroniche”*, e si richiede di inserire nelle fatture le informazioni di dettaglio (codice tipo, codice valore e riferimento amministrazione).

Non si comprende anzitutto la ragione per cui tutte queste indicazioni dovrebbero valere solo a decorrere dall’anno 2020, come si legge nelle premesse del documento, e non per gli anni antecedenti.

La circolare ministeriale riguarda non solo e non tanto la fatturazione elettronica (che peraltro costituisce la base di calcolo del *payback* già dall’anno 2019 e non solo dal 2020); le istruzioni contenute nel documento attengono invece soprattutto alla determinazione del Conto economico (CE).

Quest’ultimo è destinato ad alimentare i *“modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012”* che hanno costituito fino all’anno 2018 lo strumento per acquisire i dati

sui quali calcolare il *payback* dei dispositivi medici, prima cioè che l'art. 1, comma 557[^] della Legge n. 145/2018, stabilisse che la rilevazione dovesse avvenire “*sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica*”.

Tuttavia i dispositivi medici non sono cambiati, è mutato solo lo strumento per rilevarli, dai consolidati regionali alla fattura elettronica.

Precisando 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*”, si è inteso stabilire che questa separazione, che in precedenza doveva emergere dal solo CE, ora, una volta passati alla rilevazione mediante fatturazione elettronica, deve riscontrarsi anche nella fattura.

La differenza è che mentre in precedenza l'onere gravava unicamente sulla Pubblica amministrazione che redigeva il CE, ora occorre (anche) la collaborazione del fornitore che, inviando direttamente la fattura al Sistema di interscambio (SDI), deve distinguere nel documento il costo del bene dal costo del servizio.

Tuttavia, la Circolare ministeriale del 2020 dimostra che in precedenza non erano stati forniti alle Amministrazioni pubbliche neppure i più elementari criteri per classificare correttamente la spesa per i dispositivi medici.

Nel confronto fra la circolare del 2020 e quelle precedenti del 2016 e del 2019, emerge come in queste ultime non venga neppure menzionato il sistema di classificazione dei dispositivi medici CND.

Soprattutto, nella Circolare del 2020 viene chiarito che solamente nel Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 24 maggio 2019 (recante “*Adozione dei nuovi modelli di*

rilevazione economica Conto Economico (CE), Stato Patrimoniale (SP), dei costi di Livelli essenziali di Assistenza, (LA) e Conto del Presidio (CP), degli enti del Servizio sanitario nazionale”) le Linee guida per il Modello CE per la prima volta hanno stabilito che la voce BA 0220 relativa ai dispositivi medici “*non accoglie 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)”*.

Invece il precedente Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze del 15 giugno 2012 (recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”*) non specificava nulla in merito ai dispositivi medici di durata pluriennale.

Viene quindi confermato che il modello di rivelazione consolidato CE utilizzato per la determinazione del *payback* per gli anni dal 2015 al 2018 non ha registrato le specificità dei dispositivi medici durevoli.

Questi difetti trovano puntuale riscontro nella misura del *payback* imputata a TSS, determinata senza tenere in alcuna considerazione né la componente durevole della fornitura, costituita dagli apparecchi generatori di radiofrequenza, né le prestazioni di servizi da parte degli *specialist* che TSS ha garantito alle Aziende pubbliche pressoché nella totalità dei contratti stipulati. Nessuna specifica valutazione di tali componenti è stata eseguita dalle Aziende né in fase di stipulazione dei contratti, né in corso di rapporto (cfr. doc. 15 e 17).

Invece la TSS fornisce proprio quei dispositivi con CND “Z11” e “Z12” (doc. 10) che nella circolare ministeriale del 2020 vengono identificati tra quelli di più complessa classificazione, meritevoli di una “*valutazione puntuale al momento dell’acquisto*”, che tuttavia nel caso di specie sono stati trattati genericamente e ricompresi senza distinzione nel fatturato rilevante per il *payback*.

Tutti gli atti dell’articolata sequenza provvedimento riportata nell’epigrafe del presente atto scontano questi vizi e meritano perciò l’annullamento.

2. *Violazione di legge: art. 17, comma 1[^], lett. c) del D.L. n. 98/2011, art. 9-ter, comma 1[^], lett. b) del D.L. n. 78/2015, art. 1 e ss. L. n. 241/1990, artt. 3, 23, 41 e 97 Cost.; Eccesso di potere in ogni sua figura sintomatica, ivi compresi il difetto di trasparenza, istruttoria e motivazione, il travisamento di fatti e norme giuridiche, la disparità di trattamento, l’ingiustizia e illogicità manifesta e lo sviamento.*

Si estende ai nuovi provvedimenti impugnati anche il secondo motivo di illegittimità già proposto con il ricorso principale.

Mentre nel primo motivo le contestazioni hanno riguardato la determinazione delle forniture soggette al *payback*, in questo secondo motivo sono riportati i vizi nella quantificazione dei tetti di spesa, sia in ambito nazionale che regionale.

L’art. 17, comma 1[^], lett. c) del D.L. n. 98/2011 stabilisce che “*ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l’acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell’innovazione tecnologica,*

elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati”.

Il tetto di spesa a livello nazionale è determinato direttamente da una norma primaria: a decorrere dall'anno 2014, ai sensi dell'art. 15, comma 13[^], lett. f) del D.L. n. 95/2012 conv. con modificazioni in L. n. 135/2012, come ulteriormente modificato dall'art. 1, comma 131[^], L. n. 228/2012, è fissato nella misura del 4,4% della spesa sanitaria complessiva.

In prosieguo verrà contestata anche questa quantificazione, sotto il profilo della legittimità costituzionale, per l'irragionevolezza ed arbitrarietà della relativa determinazione.

Viene esaminato però *in primis* l'operato delle Regioni, alle quali era consentito intervenire per temperare e modulare gli effetti più drastici del generale tetto di spesa nazionale.

Secondo l'art. 9-ter, comma 1[^], lett. b) del D.L. n. 78/2015, *“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”*.

Il già citato art. 17, comma 1[^], lett. c) del D.L. n. 98/2011 aveva stabilito inoltre che *“le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”*.

Tuttavia l'accordo per la determinazione dei tetti di spesa per gli anni da 2015 a 2018 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano è stato raggiunto solamente nella seduta del 7 novembre 2019 (rep. atti n. 181/CSR) ed ha recepito acriticamente il tetto nazionale, estendendolo senza distinzioni geografiche o temporali a tutte

le Regioni per l'intero periodo di riferimento (e anche in prosieguo, con altro accordo in pari data n. 182/CSR).

L'Accordo regionale, contravvenendo alle norme nazionali, che lo avevano previsto a monte della determinazione dei fabbisogni regionali per i dispositivi medici (entro il 15 settembre 2015), è intervenuto a valle, nel 2019, quando la spesa era già stata sostenuta dalle Regioni senza alcuna considerazione del tetto ad esse imposto.

Non solo non è stata adottata alcuna misura correttiva, come prevedevano le norme nazionali, ma non è stata neppure fornita un'informazione tempestiva, per consentire agli operatori economici di individuare la misura del *payback* a cui sarebbero state soggette le loro forniture.

A tutto concedere, questi ultimi hanno compreso la misura dello sforamento del tetto di spesa solo una volta pubblicato il Decreto concertato tra il Ministero dell'Economia e delle Finanze e il Ministero della Salute del 6 luglio 2022, il quale, in allegato, riportava le schede riassuntive degli scostamenti per ciascuna Regione negli anni dal 2015 al 2018.

Soltanto da questo momento gli operatori sono stati messi nella condizione di determinare la misura del *payback*, peraltro con calcolo non agevole, se le Regioni hanno impiegato quasi tre mesi per compierlo e renderlo pubblico.

Il risultato per la Regione Autonoma della Sardegna è particolarmente pregiudizievole: la misura percentuale dello scostamento nei quattro anni considerati (dal 2015 al 2018) si è ridotta di poco più di un'unità, dal 6,7% al 5,2%, nonostante nel periodo il tetto di spesa sia cresciuto di quasi quattro milioni di Euro (doc. 3).

L'incremento del *payback* è stato ancor più cospicuo perché, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9[^], del D.L. n. 78/2015, la sua misura era destinata a crescere, dal 40% per l'anno 2015 al 50% per il 2017 e gli anni seguenti.

Non può sfuggire inoltre la profonda disparità di risultati tra le diverse Regioni, nonostante, incomprensibilmente, il tetto di spesa sia stato determinato per tutte nella stessa misura del 4,4%.

Questa disparità può forse spiegarsi per la diversa composizione dell'offerta di posti letto nelle diverse Regioni: parrebbe infatti che laddove il rapporto tra privato e pubblico è maggiormente spostato a favore del primo, minore risulta essere lo scostamento, per l'ovvia ragione che la spesa per i dispositivi medici nel settore privato, nonostante l'accreditamento con il Servizio sanitario nazionale, non rientra nel computo per il *payback*.

Trascurando queste specificità è stato violato il disposto del citato art. 9-ter, comma 1[^], lett. b) del D.L. n. 78/2019 che imponeva di determinare il tetto regionale di spesa “*coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta*”.

Non si sarebbe dovuto trascurare neppure il fenomeno della mobilità sanitaria interregionale, che, intuitivamente, determina significative differenze nella spesa per i dispositivi medici nei territori interessati.

Più in generale occorre considerare la peculiarità del settore, in cui la parte acquirente si indentifica in singole Aziende e Enti o al più in soggetti che raggruppano questi ultimi, in relazione al cui operato non vi è alcuna possibilità di verifica preventiva del contenimento dei costi e del rispetto dei tetti di spesa.

Quand'anche sussistessero delle ragioni per tanto palesi inosservanze di norme, la tardività dell'azione regionale nella comunicazione degli scostamenti ha compromesso le più elementari esigenze dell'iniziativa imprenditoriale privata, prima fra tutte la possibilità di preventivare i corrispettivi e pianificare l'attività. Queste esigenze, almeno nella prima fase attuativa del *payback*, non sono state tenute in alcuna considerazione, a favore di un recupero massivo, non conciliabile neppure con i normali principi di contabilità.

D'altronde, proprio in relazione al profilo temporale, la Conferenza delle Regioni nella sua seduta del 14 settembre 2022 aveva chiesto espressamente chiarimenti al Governo in merito alla competenza contabile degli importi incamerati con il *payback*, senza tuttavia ottenere alcun riscontro nella Conferenza permanente del successivo 21 settembre 2022.

Anche per questo motivo parte ricorrente ritiene che i provvedimenti impugnati siano illegittimi e debbano perciò essere annullati.

3. *Violazione di legge: art. 3, 23, 41 e 53 Cost. – illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 228/2012 e dell'9-ter, comma 1[^], lett. b) e commi 8[^], 9[^] e 9-bis, del d.l. 78/2015; Eccesso di potere in ogni sua figura sintomatica, ivi compresi il difetto di trasparenza, istruttoria e motivazione e il travisamento di fatti e norme giuridiche, la disparità di trattamento, l'ingiustizia e illogicità manifesta e lo sviamento.*

Si estende ai nuovi provvedimenti impugnati anche il terzo motivo di illegittimità già proposto con il ricorso principale.

Sebbene nell'ordine delle questioni siano stati considerati in primo luogo i motivi di illegittimità diretta, che non implicano la preventiva soluzione di una questione di legittimità costituzionale, le più evidenti criticità del *payback* si riscontrano proprio nel confronto con i principi dettati dalla Costituzione.

Il pagamento richiesto a TSS a titolo di *payback*, ovvero il ripiano *pro quota* fino al 50% del superamento del tetto di spesa determinato ai sensi dell'art. 1, comma 131, lettera b), della L 228/2012, è frutto di mera imposizione di legge, non dipendente da inadempimento di obblighi contrattuali o extracontrattuali, né è riconducibile ad esercizio legittimo di potere ablatorio della Pubblica Amministrazione.

Infatti, non viene rimproverata alcuna responsabilità, contrattuale o per fatto illecito in relazione alle forniture oggetto di *payback*, né il pregiudizio arrecato al fornitore viene minimamente indennizzato, come invece richiederebbe l'art. 43 Cost. in caso di espropriazione.

La prestazione richiesta è funzionale solo a consentire al Servizio sanitario nazionale di contenere i propri costi, secondo una vera e propria logica impositiva a carico del privato, soggetta al disposto dell'art. 53 comma 1[^], Cost..

L'unica finalità che caratterizza il *payback* nel settore dei dispositivi medici pare essere quella solidaristica: l'intento del Legislatore è quello di operare uno specifico riparto di spesa pubblica a carico della collettività, o comunque di una sua particolare componente.

L'art. 9-ter, comma 9[^], del D.L. n. 78/2015 stabilisce che “*l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale (...) è posto a carico delle aziende*

fornitrici di dispositivi medici” e che “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”.

Se, come sembra, il pagamento richiesto a titolo di *payback*, costituisce un'imposta soggetta all'art. 53 Cost., la violazione dei principi dettati dalla norma costituzionale è palese.

Come noto, la norma stabilisce che *“tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”.*

Tuttavia la capacità contributiva di un'impresa non è espressa dal mero *“fatturato”*, che costituisce notoriamente un dato lordo, riconducibile al mero ricavo, non direttamente proporzionato alla ricchezza effettivamente conseguita, che emerge invece al netto dei costi diretti ed indiretti che l'impresa ha sostenuto.

Non è infrequente, specie nel settore pubblico, soggetto a stringenti norme dirette a promuovere la concorrenza tra gli operatori, che i margini dell'utile d'impresa si riducano considerevolmente, fino quasi ad elidersi completamente.

In tale contesto, il riferimento *tout court* al criterio del fatturato per determinare la misura restitutoria imposta all'impresa secondo l'art. 9-ter, comma 9[^], del D.L. n. 78/2015, oltre ad essere del tutto illogico e profondamente ingiusto, contrasta sia con il disposto dell'art. 53, comma 1[^], Cost. sia con la stessa libertà di iniziativa economica sancita dall'art. 41 Cost..

Qualora pertanto l'annullamento dei provvedimenti impugnati non possa essere disposto indipendentemente dalla risoluzione della questione di legittimità costituzionale sollevata in merito all'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 98/ 2011, all'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 228/ 2012 e all'9-ter, comma 1[^], lett. b) e commi 8[^], 9[^] e 9-bis, del D.L. 78/2015 in relazione art. 3, 23, 41 e 53 Cost., si ribadisce anche in relazione ai nuovi provvedimenti l'istanza già svolta nel ricorso principale ai sensi dell'art. 13, comma 1[^], D.P.R. n. 1199/1971 di dichiarare la non manifesta infondatezza della questione e conseguentemente di sollevare la stessa avanti alla Corte Costituzionale.

4. Violazione di legge: art. 3, 23, 41 e 97 Cost. – illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 98/ 2011, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della L 228/ 2012 e dell'9-ter, comma 1[^], lett. b) e commi 8[^], 9[^] e 9-bis, del d.l. 78/2015; Eccesso di potere in ogni sua figura sintomatica, ivi compresi il difetto di trasparenza, istruttoria e motivazione, il travisamento di fatti e norme giuridiche, la disparità di trattamento, l'ingiustizia e illogicità manifesta e lo sviamento.

Si estende ai nuovi provvedimenti impugnati anche il quarto motivo di illegittimità già proposto con il ricorso principale.

Quand'anche in ipotesi dovesse negarsi natura impositiva al *payback* dei dispositivi medici, escludendo perciò la soggezione all'art. 53 Cost., la misura, come declinata nelle norme legislative che l'hanno istituita, non pare comunque conforme agli altri principi dettati dalla Costituzione.

Il *payback* dei dispositivi medici stabilito nell'art. 9-ter, comma 1[^], lett. b) e commi 8[^], 9[^] e 9-bis, del D.L. n. 78/2015 contrasta chiaramente con il principio

di proporzionalità e ragionevolezza, vieppiù in considerazione del totale difetto, nelle norme istitutive, di strumenti diretti a graduare, anche solo temporalmente, l'intervento pubblico e a lenire il sacrificio economico imposto ai privati.

Al riguardo non può certo ritenersi soddisfacente il più recente differimento al 30 aprile 2023 del termine di pagamento, perché nei pochi mesi concessi le imprese non riusciranno comunque a recuperare la provvista per far fronte a richieste di pagamento che rappresentano una quota parte del loro fatturato di ben quattro anni.

Soprattutto pare sproporzionata ed irragionevole la determinazione nazionale del tetto di spesa nella misura del 4,4% secondo il combinato disposto dell'art. 17, comma 1^o, lett. c) del D.L. n. 98/2011 e dell'art. 15, comma 13^o, lett. f) del D.L. n. 95/2012 conv. con modificazioni in L. n. 135/2012, come ulteriormente modificato dall'art. 1, comma 131^o, L. n. 228/2012.

Tale misura, rimasta immutata da anni, ma sistematicamente superata dalla complessiva spesa nazionale per i dispositivi medici, pare del tutto avulsa non solo dai canoni dell'ordinaria spesa storica, ma anche da effettivi criteri di sostenibilità in relazione ad incompressibili necessità di tutela della salute pubblica.

Non solo, per quanto già riferito il *payback* pare contrastare con i principi dettati dall'art. 97 della Costituzione.

Secondo questa norma, come modificata dall'art. 2 della L. cost. n. 1/2012, vigente, si rammenta, dall'esercizio finanziario relativo all'anno 2014, “*le*

pubbliche amministrazioni in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurano l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico”.

La norma costituzionale non dovrebbe consentire alla P.A., come invece accaduto nel caso di specie, di operare per anni in aperta violazione dei tetti di spesa, nella prospettiva di addossare poi ai privati l'onere del relativo sfioramento mediante un recupero indistinto, oltretutto senza neppure prevedere un chiaro rimprovero di responsabilità, e dunque senza una facoltà di risarcimento del danno da parte dei pubblici funzionari effettivamente responsabili dello sfioramento.

Sotto questo profilo risultano violati anche gli ulteriori principi dettati dall'art. 97 Cost., ovvero il buon andamento e l'imparzialità della P.A. e l'ordinamento degli uffici per competenze e responsabilità.

Infine la lacunosa disciplina normativa che ha istituito il *payback* dei dispositivi medici, senza dettare efficaci principi che ne consentano un'attuazione proporzionata e tempestiva, pare contrastare anche con l'art. 23 Cost. secondo cui *“nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*.

Lo dimostrano platealmente soprattutto i provvedimenti impugnati con questi motivi aggiunti, in cui la Regione autonoma della Sardegna non è riuscita neppure a trovare i riscontri tra gli importi acquisiti mediante il modello CE consolidato regionale e il fatturato certificato dalle Aziende sanitarie (cfr. doc. 14).

La riserva di legge comporta invece che sia la fonte primaria a dettare quanto meno i principi cui la norma secondaria attuativa si deve uniformare.

Pare tuttavia evidente come nel caso di specie la norma di legge sia incapace di orientare efficacemente l'azione regolamentare e amministrativa, perfino, come detto, nell'identificazione dei dispositivi medici, stante la problematica individuazione degli strumenti durevoli.

Questo difetto sarebbe ancor più evidente, se, in denegata ipotesi, venisse considerata innovativa e sostanziale la modifica apportata dall'art. 1, comma 557[^], della L. n. 145/2018 all'ultimo periodo dell'art. 9-*ter*, comma 8[^], del D.L. n. 78/2015 e quindi si intendesse che mancava la separazione tra “*il costo del bene e il costo del servizio*” nel precedente testo, quello applicabile agli anni da 2015 a 2018 qui in discussione.

In tal caso l'approssimazione del disposto legislativo sarebbe ancor più evidente.

Qualora pertanto l'annullamento dei provvedimenti impugnati non possa essere disposto indipendentemente dalla risoluzione della questione di legittimità costituzionale sollevata in merito all'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 98/2011, all'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 228/2012 e all'9-*ter*, comma 1[^], lett. b) e commi 8[^], 9[^] e 9-*bis*, del d.l. 78/2015 in relazione art. 3, 23, 41 e 97 Cost., si ribadisce anche in relazione ai nuovi provvedimenti l'istanza già svolta nel ricorso principale ai sensi dell'art. 13, comma 1[^], D.P.R. n. 1199/1971 di dichiarare la non manifesta infondatezza della questione e conseguentemente di sollevare la stessa avanti alla Corte Costituzionale.

5. *Violazione di legge: art. 117, comma 1[^], Cost. in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU e degli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.– illegittimità derivata dei*

provvedimenti impugnati per illegittimità comunitaria dell'art. 9-ter, comma 1[^], lett. b) e commi 8[^], 9[^] e 9-bis, del d.l. 78/2015; Eccesso di potere in ogni sua figura sintomatica, ivi compresi il difetto di trasparenza, istruttoria e motivazione, il travisamento di fatti e norme giuridiche, la disparità di trattamento, l'ingiustizia e illogicità manifesta e lo sviamento.

Si estende ai nuovi provvedimenti impugnati anche il quinto motivo di illegittimità già proposto con il ricorso principale.

I vizi dei provvedimenti impugnati derivano anche dalla violazione dell'art. 117, comma 1[^], Cost., in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Come noto l'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce che *“ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale”*.

Anche secondo il diritto sovranazionale, l'intervento normativo sulla proprietà, oltre ad essere prevedibile, non deve dunque rivelarsi arbitrario, ma proporzionato all'interesse generale e al sacrificio imposto al privato.

Analoghi principi sono desumibili dall'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, secondo cui *“è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali”*, dal successivo art. 17, secondo cui *“ogni individuo ha il diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquistato legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuno può essere privato della proprietà*

se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa” e, soprattutto, dall’art. 52, secondo cui “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”.

Pertanto, anche in considerazione di queste disposizioni, si ribadisce anche in relazione ai nuovi provvedimenti l’istanza già svolta nel ricorso principale di disapplicare le norme istitutive del *payback* dei dispositivi medici ed in particolare l’art. 9 ter, comma 1[^], lett. b) e commi 8[^], 9[^] e 9-*bis*, del D.L. n. 78 del 2015, per contrasto con le norme dell’Unione europea sopra riportate e, solo qualora sorga il dubbio sulla loro effettiva portata nella presente controversia in relazione alla normativa nazionale, si ribadisce anche in relazione ai nuovi provvedimenti l’istanza già svolta nel ricorso principale affinché sia richiesto alla Corte di giustizia UE, previa sospensione del presente procedimento, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull’interpretazione delle norme europee, conformemente all’art. 267 TFUE, stabilendo in particolare se sia con esse compatibile una norma nazionale che imponga alle imprese private che forniscono alla Pubblica amministrazione i dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato *ex post* e con efficacia retroattiva, mediante imposizione di una prestazione patrimoniale, con

prelievo coattivo o compensazione integrale del corrispettivo di successive forniture, per importi determinati esclusivamente in base al fatturato del periodo di riferimento.

ISTANZA SOSPENSIVA

Parte ricorrente chiede altresì che anche i provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti siano sospesi nelle more della decisione definitiva, ai sensi dell'art. 3, comma 4[^], Legge n. 205/2000.

In considerazione di quanto esposto nella parte motiva del ricorso si ritiene che sussista il sufficiente *fumus boni iuris* necessario per ottenere la sospensione dei provvedimenti impugnati.

D'altronde la stessa Conferenza delle Regioni nella seduta del 14 settembre 2022 ha espressamente richiamato i consistenti rischi di contenzioso e la necessità di accantonamenti per farvi fronte, dimostrando così chiaramente di dubitare anch'essa della legittimità dei provvedimenti impugnati (doc. 5).

Inoltre, il Direttore generale dell'Assessorato dell'igiene e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna con la Determinazione del 12 dicembre 2022 n. 1471 (doc. 16) ha sospeso l'efficacia del riparto del *payback* proprio nell'attesa delle decisioni cautelari della giustizia amministrativa in merito ai provvedimenti qui impugnati, confermando i dubbi di legittimità già espressi dalla Conferenza delle Regioni.

In relazione all'ulteriore requisito necessario per la sospensione, costituito dai danni gravi ed irreparabili derivanti dall'esecuzione dei provvedimenti impugnati, si deve necessariamente considerare l'importo complessivo del *payback*, la concentrazione dei tempi in cui è maturata la pretesa e, soprattutto,

la facoltà di compensazione del relativo credito, concessa alle Regioni anche per il tramite degli Enti del Servizio sanitario regionale, secondo il disposto dell'art. 9-ter, comma 9-bis, D.L. n. 78/2015).

Quanto alla misura dell'onere gravante su TSS, non si deve solo considerare l'importo che la Regione autonoma della Sardegna ha richiesto a TSS, per complessivi € 230.621,57, ma altresì le contemporanee analoghe pretese di altre Regioni e Provincie autonome già rivolte alla stessa Società, già impugnate o che saranno impugnate con ulteriori ricorsi.

Comunque, considerando anche solo l'importo qui in contestazione, occorre sempre rammentare che esso cumula ben quattro annualità (per l'anno 2015, a € 50.845,56, per l'anno 2016 a € 46.664,05, per l'anno 2017 a € 57.945,22e per l'anno 2018 a € 75.166,74).

Sostanzialmente si tratta di una somma quadruplicata rispetto alla misura del *payback* ritenuta sostenibile dallo stesso Legislatore.

Oltretutto la misura non è stata preannunciata da alcuna tempestiva informazione, considerato che la certificazione degli sforamenti per gli anni da 2015 a 2018 è emersa solo con il Decreto interministeriale pubblicato il 15 settembre 2022, con estremo ritardo, da quattro a sette anni, rispetto al termine scadente il 30 settembre di ciascun anno, fissato dall'art. 9-ter, comma 8[^], del D.L. n. 78/2015.

Non vi è stata alcuna possibilità per le imprese di preventivare il minor ricavo, con alterazione insostenibile degli equilibri di bilancio.

Soprattutto il danno irreparabile è determinato dalla possibilità di recupero del credito mediante compensazione con i debiti maturati nei confronti del fornitore da parte di tutti gli Enti del Servizio sanitario della Regione creditrice. Questa forma di legittimazione straordinaria è destinata ad azzerare i ricavi delle imprese tenute al *payback*, fino alla concorrenza del relativo importo.

Non è certamente sufficiente la minima dilazione concessa con il recentissimo Decreto Legge che ha spostato il termine del recupero al 30 aprile 2023 (poi trasfuso nella L. n. 14/2023).

Esaminando lo schema della situazione contabile di TSS per il primo trimestre dell'anno con i dati già acquisiti per il 2022 e quelli attesi per il 2023 (doc. 12), emerge chiaramente come il *payback* richiesto dalla Regione Sardegna, sommato a quello già contestato della Regione Piemonte non solo azzererebbe l'utile di esercizio, ma inciderebbe tanto pesantemente sui ricavi da compromettere la stessa capacità di far fronte ai costi nel resto dell'anno, paralizzando l'attività aziendale.

Questa eventualità non solo espone l'Impresa ad un rischio di insolvenza che necessariamente dovrebbe essere portato a conoscenza di Enti e Organi preposti, ma soprattutto pregiudica immediatamente la possibilità di procedere agli acquisti, comportando l'esaurimento del magazzino e l'inadempienza nei rapporti in essere.

L'esecuzione dei provvedimenti impugnati si risolve pertanto in un danno per la stessa Pubblica amministrazione, perché determina di fatto l'inadempienza del fornitore anche rispetto agli impegni assunti con questa.

Si chiede pertanto che il Ministero competente su conforme parere del Consiglio di Stato voglia disporre la sospensione dei provvedimenti impugnati, per l'effetto mandando assolta la TSS da ogni pagamento richiesto dalla Regione Piemonte fino alla decisione definitiva.

* * *

Ciò premesso e considerato la Tecnica Scientifica Service S.r.l., come sopra rappresentata, difesa e domiciliata, chiede che siano accolte le seguenti

CONCLUSIONI

Respinta ogni avversaria domanda, eccezione, difesa o deduzione,

- in via cautelare: sospendere anche i provvedimenti impugnati con il presente ricorso straordinario per motivi aggiunti;
- nel merito: dichiarate ove occorra non manifestamente infondate le questioni di legittimità costituzionale in relazione agli artt. 3, 23, 41, 53 e 97 Cost., previa eventuale disapplicazione dell'art. 9 ter, comma 1[^], lett. b) e commi 8[^], 9[^] e 9-*bis*, del D.L. n. 78 del 2015 o rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE, annullare in ogni caso anche i provvedimenti impugnati con il presente ricorso straordinario per motivi aggiunti;
- in ogni caso con il favore delle spese e con rimborso del contributo unificato versato.

Si dichiara che il contributo unificato, dovuto per il presente procedimento in misura fissa ai sensi dell'art. 13, comma 6-*bis*, lett. e) del D.P.R. n. 115/2002, ammonta ad € 650,00.

Si producono i seguenti documenti:

- segue numerazione in atti -

13. Comunicazione Regione Autonoma Sardegna 29 novembre 2022

14. D.D. Regione Autonoma Sardegna 28 novembre 2022

15. Accesso Regione Autonoma Sardegna

16. D.D. Regione Autonoma Sardegna 12 dicembre 2022

17. Consolidato regionale CE Sardegna

Torino, lì 20 marzo 2023

(avv. Francesco Goria)

(avv. Paolo Biorci)

(avv. Francesco Cuoco)