

## ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO - ROMA

**Sez. III-*quater* – r.g. n. 14600/2022**

### **MOTIVI AGGIUNTI**

Nell'interesse di **Tau Medica S.r.l.** (C.F. 01282550555), in persona del legale rappresentante *pro tempore* Walter Attilio Di Matto, rappresentata e difesa, nel presente giudizio, giusta procura allegata al presente atto, dagli avv.ti Giampaolo Austa (STAGPL83D23L259C), Pietro Falcicchio (FLCPT80E03A225A) e Rosamaria Berloco (BRLRMR82P50A225T), ed elettivamente domiciliata presso il loro Studio "Legal Team", sito in (00199) Roma, Via Poggio Moiano n. 1, e agli indirizzi PEC [avv.giampaoloausta@pec.it](mailto:avv.giampaoloausta@pec.it) - [pietrofalcicchio@ordineavvocatiroma.org](mailto:pietrofalcicchio@ordineavvocatiroma.org) - [rosamariaberloco@ordineavvocatiroma.org](mailto:rosamariaberloco@ordineavvocatiroma.org).

Ai sensi dell'art. 136 C.p.a., si chiede di ricevere tutte le comunicazioni ai seguenti indirizzi fax 0681151127 e PEC: [avv.giampaoloausta@pec.it](mailto:avv.giampaoloausta@pec.it) - [pietrofalcicchio@ordineavvocatiroma.org](mailto:pietrofalcicchio@ordineavvocatiroma.org) - [rosamariaberloco@ordineavvocatiroma.org](mailto:rosamariaberloco@ordineavvocatiroma.org).

- *Ricorrente* -

### **CONTRO**

**Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Regione Abruzzo, Conferenza Permanente dei Rapporti Fra Stato Regioni e Province Autonome**, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

**Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, Regione Piemonte, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Lombardia, Regione del Veneto, Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Regione Liguria, Regione Emilia-Romagna, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Lazio, Regione Molise, Regione Campania, Regione Puglia, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Siciliana, Regione Siciliana – Assessorato Alla Salute, Regione Autonoma della Sardegna, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano**, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, non costituiti in giudizio;

**Regione Abruzzo**, in persona del legale rappresentante pro tempore, con l'Avvocatura generale dello Stato;

**Regione Marche**, in persona del legale rappresentante pro tempore, con gli avv.ti Laura Simoncini e Antonella Rota;

- Amministrazioni resistenti -

#### NONCHE' NEI CONFRONTI DI

**ASL 2 Lanciano Vasto Chieti, ASL 3 Pescara, ASL 4 Teramo**, in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore, non costituite in giudizio;

**ASL Umbria 1, ASL Umbria 2, Azienda Ospedaliera di Perugia, Azienda Ospedaliera di Terni**, in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore, non costituite in giudizio;

**ASL 1 Avezzano Sulmona L'Aquila**, in persona del legale rappresentante pro tempore, con l'Avv. Carlo Peretti;

#### E NEI CONFRONTI DI

**I.M. Medical Solutions S.r.l. (già I.M. Medical S.a.s. di Ivan Maini & C.)**, non costituito in giudizio;

- Controinteressata -

\*

#### PER L'ANNULLAMENTO

- della tabella fornitori contenente il valore del *payback* inizialmente dovuto e quello ridotto al 25%, pubblicato su sito web della Regione Marche ([doc. 1 e 2](#));
- del decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Marche n. 150/ARS del 9.10.2025 avente ad oggetto *"Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale, anni 2015, 2016, 2017 e 2018: pubblicazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici che hanno provveduto al versamento delle quote determinate ai sensi dell'art. 8 comma 3 del D.L. 34/2023 e dell'art. 7 comma 1 del D.L. 95/2025."* ([doc. 3](#));
- della tabella fornitori contenente il valore del *payback* inizialmente dovuto e quello ridotto al 25%, pubblicato su sito web della Regione Abruzzo ([doc. 4 e 5](#));
- della determina del Direttore regionale Salute e Welfare della Regione Umbria n. 8812 del 22.8.2025 avente ad oggetto *"Articolo 7 del Decreto Legge 30 giugno 2025, n. 95, convertito con modificazioni dalla Legge 8 agosto 2025, n. 118. Presa d'atto del prospetto riepilogativo consolidato a livello regionale*

contenente, per ciascun fornitore, l'ammontare degli oneri dovuti a titolo di ripiano del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018." (doc. 6).

(impugnati con i presenti motivi aggiunti)

\*

#### **PER L'ANNULLAMENTO**

- della determina della Regione Abruzzo n. DPF/121 del 13.12.2022 avente ad oggetto "DM 6 luglio 2022 *"Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – Adempimenti attuativi"* , oltre atti presupposti, connessi e conseguenziali, anche non conosciuti, ivi comprese le delibere adottate dalle ASL della Regione Abruzzo (ASL 01 Avezzano Sulmona L'Aquila, ASL 02 Lanciano Vasto Chieti, ASL 03 Pescara, ASL 04 Teramo) aventi ad oggetto la ricognizione del fatturato per i dispositivi medici 2015 – 2018, indicate nella deliberazione, nonché la Relazione prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 del Servizio Programmazione economico – finanziaria e finanziamento del SSR Del Dipartimento Sanità;

(impugnati con motivi aggiunti del 13.2.2025 – provvedimenti Regione Abruzzo)

\*

#### **PER L'ANNULLAMENTO**

- della determina della Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria n. 13106 del 14.12.2022 avente 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*", oltre atti presupposti, connessi e conseguenziali, anche non conosciuti, ivi comprese le delibere adottate dalle ASL della Regione Umbria e dalle Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni aventi ad oggetto la ricognizione del fatturato per i dispositivi medici 2015 – 2018.

(impugnati con motivi aggiunti del 13.2.2025 – provvedimenti Regione Umbria)

\*

#### **PER L'ANNULLAMENTO**

- Del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15/9/2022, serie generale n. 216, che certifica il

superamento del tetto dispesa per l"acquisto dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando la quota di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle imprese fornitrice dei dispositivi medici per i medesimi anni (doc. 1);

- Del Decreto del Ministro della Salute del 6/10/2022, pubblicato nella GURI il 26/10/2022, serie generale n. 251, con il quale sono state adottate le Linee Guida propedeutiche all"emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 2);
- Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l"acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 3);
- Della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29/07/2019 (doc. 4);

**NONCHE', PER QUANTO OCCORRE POSSA,**

- Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/02/2016 (prot. n. 0001341-P-19/2/2016 del Ministero della Salute) (doc. 5);
- Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21/04/2016 (prot. n. 0003251-P-21/4/2016 del Ministero della Salute) (doc. 6);
- Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 8/2/2019 (prot. n. 0002051-P-08/02/2019 del Ministero della Salute) (doc. 7);
- Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze prot. n. 0005496-P-26/02/2020 (n. 0007435 del 17/3/2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze) (doc. 8 e 9);
- Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 182 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l"acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per l'anno 2019 doc. 10);
- Dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14/9/2022 (doc. 13);
- Dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28/9/2022 (non nota);
- nonché di ogni atto presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non conosciuto

**EVENTUALMENTE PREVIA RIMISSIONE**

- alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

(impugnati con ricorso principale)

**FATTO**

- I fatti oggetto del presente contenzioso sono noti a codesto ecc.mo Collegio in quanto ampiamente illustrati nel ricorso introduttivo, notificato e depositato il 12.11.2022 e con i motivi aggiunti notificati il 13.2.2023 e depositati il 15.3.2023.
- Com'è noto, nel 2023, le Regioni hanno provveduto ad adottare i provvedimenti con i quali hanno imposto ai fornitori di dispositivi medici e, in particolare, alla Ricorrente, di provvedere *pro quota* al ripiano dello sforamento rispetto ai tetti di spesa previsti nel periodo compreso tra il 2015 e il 2018.
- In particolare, secondo i calcoli delle Regioni – contestati nel ricorso e nei successivi motivi aggiunti -, TAU Medica sarebbe stata inizialmente tenuta pagare una somma complessiva di € 155.388,48, come di seguito riepilogato:

a) Marche: € 4.778,90;

b) Abruzzo: € 194.266,22;

c) Umbria: € 616.151,71;

**Totale: € 815.196,83.**

- Con decreto cautelare n. 4644 del 28.7.2023, confermato poi dall'ordinanza collegiale n. 5866 el 13.9.2023, codesto ecc.mo TAR ha sospeso l'efficacia dei provvedimenti indicati in epigrafe.
- Successivamente, codesto TAR ha fissato l'udienza di merito di alcune cause "pilota" (tra cui non figura la presente) e, all'esito, ha sollevato diverse questioni dinanzi alla Corte Costituzionale la quale, con le sentenze nn. 139 e 140 del 2024 ha, da un lato, accolto il ricorso della regione Campania disponendo che la riduzione del 52% debba essere applicato indistintamente a tutte le società oggetto dei provvedimenti regionali di recupero e, dall'altro, ha respinto le questioni di illegittimità costituzionale avanzate dalle imprese e condivise da codesto ecc.mo TAR.
- All'esito, dell'udienza pubblica "pilota" del 25.02.2025, codesto ecc.mo Collegio ha adottato le prime sentenze, con le quali (i) ha rigettato nel merito l'impugnativa degli atti impositivi del payback e (ii) ha declinato la propria giurisdizione in merito agli atti di calcolo degli importi dovuti, considerandoli

espressione di “un’attività meramente tecnico-contabile”, rinviando tali atti alla cognizione del Giudice ordinario (cfr. T.A.R. Lazio, Roma, sez. III-Quater, 12.6.2025, n. 11550).

- Nel frattempo, consci dell’impatto drammatico del payback sulle imprese del settore - ivi inclusa la ricorrente -, il Governo ha adottato il decreto-legge 30 giugno 2025 n. 95, poi convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2025 n. 118. L’art. 7 del d.l. 95/2025 prevede che *“Per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 gli obblighi a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici [...] si intendono assolti con il versamento, in favore delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, della quota del 25 per cento degli importi indicati nei provvedimenti regionali e provinciali di cui all’articolo 9-ter, comma 9-bis, del medesimo decreto legge n. 78 del 2015. L’integrale versamento dell’importo di cui al primo periodo estingue l’obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l’obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti”*.

- A seguito della legge di conversione, le regioni Marche, Abruzzo e Toscana hanno pubblicato il ricalcolo degli importi dovuti a titolo di payback da parte delle imprese fornitrici di dispositivi medici, tra cui Tau Medica, con gli atti che con i presenti motivi aggiunti si impugnano. Per effetto della suddetta rideterminazione, la ricorrente sarebbe stata chiamata a pagare le seguenti somme:

|                |                      |
|----------------|----------------------|
| a) Marche:     | € 1.194,72;          |
| b) Abruzzo:    | € 48.566,56;         |
| c) Umbria:     | € 154.037,93;        |
| <b>Totale:</b> | <b>€ 203.799,21.</b> |

- Tau Medica non ha aderito a tale meccanismo “transattivo” e non ha pagato il payback con lo sconto del 75%, nella convinzione che l’istituto sia di per sé illegittimo oltre che gravemente lesivo dei diritti delle imprese del settore e, in quanto tale, vada annullato.

- Ora, essendo decorso il termine di 30 giorni previsto dall’art. 7 del d.l. 95/2025, convertito in L. 118/2025, si pone la questione interpretativa circa l’entità della quota che le Regioni potranno legittimamente richiedere. A seconda dell’interpretazione che le Amministrazioni regionali dovessero adottare, la Ricorrente potrebbe infatti essere chiamata a pagare il 48% della quantificazione originaria o il 25%. Fermo restando l’incidenza significativa di entrambe le predette somme sulle commesse già concluse e, più in generale, sul fatturato, a nostro avviso, una interpretazione della nota costituzionalmente orientata - sulla base di quanto sancito dalla Corte Costituzionale con la sentenza n. 139/2024 - dovrebbe riconoscere lo sconto del 75% a tutte le imprese, a prescindere dal momento di

effettivo pagamento; tuttavia, non escludiamo che le Regioni pretendano il 48%, anzi, diverse regioni, nelle interlocuzioni informali, hanno già confermato questa interpretazione, seppur non condivisibile, della normativa de qua.

\*

In ragione di quanto sopra esposto, i provvedimenti impugnati sono illegittimi e meritano di essere annullati per i medesimi motivi già promossi che, però, viziano anche i provvedimenti impugnati con i presenti terzi motivi aggiunti

## DIRITTO

*I. La determina regionale in quanto applicativa delle disposizioni normative sul cd. payback, già oggetto di autonoma impugnativa con il ricorso introduttivo, è illegittima per i medesimi vizi che sono stati sollevati con il ricorso introduttivo, anche in ordine ai profili di incostituzionalità e di contrasto con l'ordinamento europeo e suoi principi, oltre che viziata da vizi propri per errori di fatto e travisamento, difetto di istruttoria, violazione del principio di partecipazione.*

**A) Vizi propri della determina – Eccesso di potere – Travisamento dei fatti -Errata APPLICAZIONE DEI CRITERI DI COMPUTO DELL'AMMONTARE COMPLESSIVO DEL C.D. "PAYBACK" AI SENSI DELL'ART. 2 DEL DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. VIOLAZIONE DI LEGGE. ERRORE DI FATTO -. Difetto di istruttoria - Violazione del principio di partecipazione**

*Come visto, il legislatore a valle del procedimento amministrativo per il calcolo del c.d. "payback" da addebitare a ciascuna società fornitrice per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ponele Determinate delle singole Direzioni Regionali del Servizio Sanitario.*

*Con la Determinazione n. DPF/121 Dipartimento Sanità Regione Abruzzo, gravata, in applicazione del criterio di calcolo enunciato nell'art. 2 del D.M. Ministero della Salute del 6/10/2022, vengono addebiti alla società ricorrente i seguenti importi: Euro 67.820,45 (a fronte di un fatturato di Euro 360.013,32) per l'anno 2016, Euro 40.903,38 (a fronte di un fatturato di Euro 204.765,83) per l'anno 2017, Euro 28.935,49 (a fronte di un fatturato di Euro 138.923,35) per l'anno 2018, mentre per l'annualità 2015 non si registrano rilievi -.*

*Ebbene, gli importi del calcolo operato dalla Amministrazione regionale per le annualità sopra indicate risultano errati, e sul punto, è sin troppo agevole rilevare che -la partecipazione dell'azienda interessata al procedimento; partecipazione che del tutto illegittimamente è mancata - avrebbe consentito all'Amministrazione di non incorrere nelle illegittimità che viziano la determina.*

*È evidente infatti che in contraddittorio tra le parti sarebbe stato agevole per l'impresa segnalare i corretti importi del fatturato e conseguentemente per l'Amministrazione conteggiare in modo esatto gli importi da richiedere in payback.*

*L'Ente risulta abbia operato il proprio computo partendo dalla prescrizione del cit. art. 2 DM del 6/10/2022, il quale recita: "1. Ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018. 2. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale."*

*In applicazione di detto computo, il Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo (DPF/121 del 13.12.2022) risulta aver eseguito le seguenti operazioni A) per l'anno 2016:*

*a) ha preso dalla Tabella A allegata al DM Ministero della Salute del 6 luglio 2022 il dato dell'importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all'anno 2016 (Euro 184.500.000); l'importo dello scostamento per superamento della soglia del 4,4% (Euro 77.272.643), e quello della quota della quota (45%) di detto ultimo dato da addebitare alle aziende fornitrici (Euro 34.772.689);*

*b) ha preso l'importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all'anno 2016 (Euro 184.500.000) e ha calcolato su di esso l'incidenza percentuale del fatturato della Tau Medica srl nell'anno 2016 (fatturato Tau Medica Euro 360.013,32; incidenza percentuale del fatturato di Tau Medica: 0.195129%)*

*c) quindi ha applicato la predetta percentuale di incidenza (0,195129%) all'importo complessivo da mettere a carico delle società fornitrici (Euro 34.772.689) ed è venuta fuori la somma di Euro 67.820,54. Ebbene, risulta errato il dato dell'importo complessivo del fatturato annuo della Tau Medica srl per l'anno 2016, il quale, come risulta documentalmente, non ammonta ad Euro 360.013,32 – come indicato dall'Amministrazione -, ma ad Euro 356.353,32.*

*Pertanto, l'inserimento a monte del predetto dato numerico errato produce a valle l'errore in ordine alla somma complessiva dovuta dalla Società ricorrente per il "payback" relativo all'anno 2016.*

*Difatti, applicando il criterio legale di calcolo con i dati corretti si ottiene il seguente computo:*

a) *Importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all’anno 2016 (Euro 184.500.000) e calcolo su di esso dell’incidenza percentuale del fatturato della Tau Medica srl nell’anno 2016 (fatturato Tau Medica Euro 356.353,32; incidenza percentuale del fatturato di Tau Medica: 0.193145%)*

b) *applicazione della predetta percentuale di incidenza (0,193145%) all’importo complessivo da mettere a carico delle società fornitrici (Euro 34.772.689) e viene fuori la somma corretta di Euro 67.161,71. Pertanto, l’importo chiesto dalla Regione risulta erroneamente superiore per Euro 658,83 rispetto a quello dovuto inserendo nel calcolo tutti i dati numerici corretti.*

B) *per l’anno 2017*

*Il Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo (Det. N. DPF 121) risulta aver ulteriormente eseguito la seguente operazione per l’anno 2017:*

a) *ha preso dalla Tabella A allegata al DM Ministero della Salute del 6 luglio 2022 il dato dell’importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all’anno 2017 (Euro 180.830.000); l’importo dello scostamento per superamento della soglia del 4,4% (72.245.641), e quello della quota (50%) di detto ultimo dato da addebitare alle aziende fornitrici (Euro 36.122.821)*

b) *ha preso l’importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all’anno 2017 (Euro 180.830.000), e ha calcolato su di esso l’incidenza percentuale del fatturato della Tau Medica srl nell’anno 2017 (fatturato Tau Medica Euro 204.765,83; incidenza percentuale del fatturato di Tau Medica: 0.113236%)*

c) *Quindi ha applicato la predetta percentuale di incidenza (0,113236%) all’importo complessivo da mettere a carico delle società fornitrici (Euro 36.122.821) ed è venuta fuori la somma di Euro 40.903,38. Risulta errato il dato dell’importo complessivo del fatturato annuo della Tau Medica srl per l’anno 2017, il quale, come risulta documentalmente, non ammonta ad Euro 204.765,83 – come indicato dall’Amministrazione -, ma ad Euro 198.507,23.*

*Pertanto, l’inserimento a monte del predetto dato numerico errato, produce a valle l’errore in ordine alla quota complessiva dovuta dalla Società ricorrente per il “payback” relativo all’anno 2017.*

*Difatti, applicando il criterio legale di calcolo con i dati corretti si ottiene il seguente computo:*

a) *Importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all’anno 2017 (Euro 180.830.000) e calcolo su di esso dell’incidenza percentuale del fatturato della Tau Medica srl nell’anno 2017 (fatturato Tau Medica Euro 198.507,23; incidenza percentuale del fatturato di Tau Medica: 0.109775%)*

b) applicazione della predetta percentuale di incidenza (0,109775%) all'importo complessivo da mettere a carico delle società fornitrici (Euro 36.122.821) e viene fuori la somma corretta di Euro 39.653,82.

Pertanto, l'importo chiesto dalla Regione risulta erroneamente superiore per Euro 1249,56 rispetto a quello dovuto inserendo nel calcolo tutti i dati numerici corretti.

C) per l'anno 2018

Il Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo (Det. N. DPF 121) risulta infine aver eseguito anche la seguente operazione per l'anno 2018: a) ha preso dalla Tabella A allegata al DM Ministero della Salute del 6 luglio 2022 il dato dell'importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all'anno 2018 (Euro 186.949.260); l'importo dello scostamento per superamento della soglia del 4,4% (77.877.217), e quello della quota (50%) di detto ultimo dato da addebitare alle aziende fornitrici (Euro 38.938.608)

b) ha preso l'importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all'anno 2018 (Euro 186.949.260), e ha calcolato su di esso l'incidenza percentuale del fatturato della Tau Medica srl nell'anno 2018 (fatturato Tau Medica Euro 138.923,35; incidenza percentuale del fatturato di Tau Medica: 0,07431%)

c) Quindi ha applicato la predetta percentuale di incidenza (0,07431%) all'importo complessivo da mettere a carico delle società fornitrici (Euro 38938608) ed è venuta fuori la somma di Euro 28.935,49. Risulta sia errato il dato dell'importo complessivo del fatturato annuo della Tau Medica srl per l'anno 2018, il quale, come risulta documentalmente, non ammonta ad Euro 138.923,35 – come indicato dall'Amministrazione -, ma ad Euro 133.823,75.

Pertanto, l'inserimento a monte del predetto dato numerico errato, produce a valle l'errore in ordine alla quota complessiva dovuta dalla Società ricorrente per il "payback" relativo all'anno 2018.

Difatti, applicando il criterio legale di calcolo con i dati corretti si ottiene il seguente computo:

a) Importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all'anno 2018 (Euro 186.949.260) e calcolo su di esso dell'incidenza percentuale del fatturato della Tau Medica srl nell'anno 2018 (fatturato Tau Medica Euro 133.823,75; incidenza percentuale del fatturato di Tau Medica: 0,071582%)

b) applicazione della predetta percentuale di incidenza (0,071582%) all'importo complessivo da mettere a carico delle società fornitrici (Euro 38.938.608) e viene fuori la somma corretta di Euro 27.873,034.

Pertanto, l'importo chiesto dalla Regione risulta erroneamente superiore per Euro 1.062,46 rispetto a quello dovuto inserendo nel calcolo tutti i dati numerici corretti.

*Alla luce di quanto rilevato si insiste per l'erroneità dei conteggi effettuati dall'Amministrazione che richiede somme maggiori di quelle effettivamente in ipotesi imputabili alla ricorrente.*

*Tali errori rappresentano il frutto di una istruttoria carente, pasticciata che – a differenza di quanto sostenuto nel provvedimento secondo il quale la comunicazione di avvio del procedimento non era necessaria trattandosi di attività vincolata e con riferimento alla quale l'apporto della società non sarebbe stato determinante - giustificano l'annullamento della determina gravata.*

***B) Illegittimità derivata – Incostituzionalità delle disposizioni in base alle quali è imposto il cd. bayback – Contrasto con i principi europei sotto diversi profili***

*La delibera regionale gravata merita di essere annullata anche perché, essendo adottata in esecuzione delle disposizioni normative oggetto del ricorso introduttivo, rifletti in via derivata i medesimi vizi, sia di incostituzionalità che di contrarietà ai principi europei.*

***II.1. Violazione degli artt. 41 e 3 Cost.- Alterazione della concorrenza di mercato - Violazione artt. 101 e 102 TFUE.***

*Come noto, l'art. 9 ter D.L. 78/2015 prevede 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».*

*Considerata la normativa nazionale e sovranazionale, la norma fa insorgere plurimi profili di illegittimità. È violata la Costituzione: art. 41. Infatti, il mercato interno è alterato dall'intervento legislativo. La norma squilibra la concorrenza perché attribuisce un vantaggio alle imprese fornitrici delle Regioni con finanza virtuosa rispetto a quelle che, nello stesso mercato, hanno – inconsapevolmente – assunto rapporti commerciali con gli enti regionali in cui la spesa sanitaria complessiva ha sforato i tetti fissati (per l'acquisto di DM per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018) con Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR nel 7 novembre 2019.*

*La disposizione legislativa (solo) in astratto risulta compatibile con l'assetto dei poteri della Costituzione – per quanto insorgono dei profili relativi alle sfere giurisdizionali e all'esercizio dei rispettivi poteri, per quanto si dirà –, ma non con le finalità pubbliche e solidaristiche proclamate. In considerazione del pericolo di disparità di trattamento, le disposizioni devono essere sottoposte ad uno scrutinio stretto: sotto i profili della non arbitrarietà e della non irragionevolezza della scelta legislativa di finanza pubblica (ex plurimis, sentenze n. 116 del 2020, n. 181 del 2019, n. 182 del 2017, n. 275, n. 154 e n. 85 del 2013, n. 20 del 2012). Da questo scrutinio sul controllo di ragionevolezza e di non arbitrarietà dell'intervento legislativo emerge l'alterazione sia del mercato sia della pubblica concorrenza. Nel*

*mercato interno solo alcune delle imprese fornitrice sono obbligate alla corresponsione degli oneri, che il legislatore ha imposto a distanza di anni dall'esecuzione dei contratti e quando ormai i cicli di bilancio e gli esercizi erano conclusi. Infatti, al momento della stipula dei contratti, per i fornitori non era insorto alcun obbligo, né avrebbero potuto quantificarsi gli oneri.*

*Nel libero mercato e nella pubblica concorrenza, le imprese su cui incombe questa variabile indipendente (degli oneri gravanti) risultano svantaggiate e diventeranno meno competitive, anche pro futuro. Né il loro sacrificio può ritenersi giustificato dal preso miglioramento o razionalizzazione del sistema sanitario nazionale o di quelli regionali, per quanto si dirà.*

## **II.2. Violazione dell'art. 101 e 102 TFUE**

*La presa contenuta nella determina regionale si pone altresì in contrasto con il diritto unionale.*

*Considerato l'ambiente di libero mercato in cui operano le imprese fornitrice, la disposizione legislativa – come già detto – ne altera l'andamento: restringe o falsa la concorrenza all'interno del mercato interno, sotto diversi aspetti. In tal modo, risultano favorite quelle che il Trattato ha previsto come le «pratiche concordate» incompatibili con il mercato interno, in quanto dirette a: «c) ripartire i mercati o le fonti di approvvigionamento; d) applicare, nei rapporti commerciali con gli altri contraenti, condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, così da determinare per questi ultimi uno svantaggio nella concorrenza;».*

*La normativa poi non «contribuisc[e] a migliorare la produzione o la distribuzione dei prodotti o a promuovere il progresso tecnico o economico» per cui le previsioni del TFUE sono pienamente applicabili. Infatti, la ratio della disposizione non persegue finalità (dinamiche) di sviluppo o di progresso; riversata in un contesto di risorse limitate (Corte costituzionale, sentenza n. 70 dell'anno 2017) essa persegue (solo) un correttivo di finanza pubblica in modo avulso da una politica di bilancio. Così il payback, oltre a destabilizzare il mercato, alterandolo, dà luogo a una sua bipartizione, che è esemplificabile in: una sua parte “buona”, rappresentata dai rapporti commerciali con le Regioni virtuose, che lo saranno sempre di più; una sua parte “cattiva”, che falcidia l'utile dei fornitori con oneri aggiuntivi ed in base ad un meccanismo che li rende non preventivabili. Il mercato cercherà quindi di riassorbire questi oneri, con ulteriore alterazione.*

*È così ovvio che gli operatori economici si comporteranno in modo difforme: per seguiranno una logica commerciale di tutela e di salvaguardia del loro maggior profitto dai contratti che si sono aggiudicati. Il mercato sarà falsato o alterato anche per i comportamenti influenzati dall'intervento (legislativo), che impone l'applicazione di «condizioni [di mercato] dissimili per prestazioni equivalenti» ai danni degli operatori, e quindi della collettività.*

Anche l'art. 102 TFUE risulta violato.

L'art. 102 TFUE definisce come *partita abusiva*: «applicare nei rapporti commerciali con gli altri contraenti condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, determinando così per questi ultimi uno svantaggio per la concorrenza».

Questa alterazione del mercato sui DM, fa sì che il fornitore di Regioni non deficitarie acquisisca automaticamente (legislativamente) una posizione di dominanza. Anche in questo caso, la libera concorrenza – all'interno del libero mercato interno – è falsata e ciò vale anche all'interno della procedura di gara; qui la domanda della SA incontra l'offerta dell'Operatore economico e questo incontro è basato sulla certezza per i concorrenti di realizzare, in caso di aggiudicazione, il perseguitamento di un profitto determinato o comunque determinabile, e comunque sostenibile. Per questo la libera concorrenza è stata ritenuta dalla Corte costituzionale un “Valore basilare della libertà di iniziativa economica” (sentenza n. 241 del 1990).

### **III. Violazione della Costituzione: art. 41 ed art. 3 sotto il diverso profilo della proporzionalità.**

#### **Irragionevolezza**

La richiesta di rimessione alla Corte non si arresta alla valutazione della finalità e dei propositi, cioè alla verifica di una “ragione sufficiente” a giustificare la scelta legislativa; ma si estende anche al giudizio di congruità del mezzo approntato rispetto allo scopo perseguito, e quindi al giudizio di proporzionalità della misura adottata per il suo perseguitamento.

Se il primo si traduce nella verifica di conformità del mezzo col fine, il secondo è volto a saggiare la ragionevole proporziona tra lo strumento prescelto e le esigenze prospettate, in vista del minor sacrificio possibile di altri principî o valori costituzionalmente protetti [di recente, Consiglio di Stato, n. 8240/2022].

Alcuni di essi già sono stati richiamati; a tal riguardo rileva anche l'articolo 32 della Costituzione.

La giurisprudenza della Corte ha costantemente ravvisato 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).

Oltre agli squilibri della concorrenza già denunciati, l'intervento legislativo favorisce in modo non ragionevole anche le malpractices, che rendono i sistemi sanitari meno virtuosi; infatti, chi ha (mal) programmato la spesa sanitaria e (mal) gestito le Aziende sanitarie è deresponsabilizzato, visto che a risponderne sono, sulla base degli atti gravati con il presente ricorso, i fornitori esterni.

**IV. Violazione della Costituzione: art. 103; anche in correlazione con l'art. 1, comma 1 della legge del 14 gennaio 1994, n. 20.**

*Lo sforamento del tetto di spesa configura – in astratto – un danno erariale e pertanto il ripiano forzoso – da parte dei fornitori (soggetti terzi a quel rapporto) causa uno squilibrio dei poteri (giurisdizionali).*

*Infatti, ai sensi dell'art. 103 comma 2 della Costituzione italiana: «La Corte dei conti ha giurisdizione nelle materie di contabilità pubblica e nelle altre specificate dalla legge.». Inoltre, l'articolo 1, comma 1 della legge del 14 gennaio 1994, n. 20 dispone che «La responsabilità dei soggetti sottoposti alla giurisdizione della Corte dei conti in materia di contabilità pubblica è personale e limitata ai fatti e alle omissioni commessi con dolo o colpa grave, ferma restando l'insindacabilità nel merito delle scelte discrezionali.».*

*La correlazione di queste norme (di rango diverso) determina l'attribuzione delle materie di contabilità pubblica alla giurisdizione contabile e riconosce la responsabilità amministrativa come “personale”; ha quindi un precipitato sistematico*

*La delibera gravata nella parte in cui applica il disposto legislativo sul payback sui DM viola entrambe le norme. Nello specifico: sottrae la materia dell'illecito erariale alla sfera giurisdizionale di competenza; addossa – in chiave risarcitoria – l'obbligo di reintegrare le risorse pubbliche non a chi è stato causa dello sforamento e quindi del danno, bensì ai fornitori, cioè ai terzi soggetti per i quali non è configurabile il rapporto di servizio né alcun nesso di causalità.*

**V. Violazione dell'art. 97 della Costituzione**

*L'articolo 9 ter ha quale ratio il contenimento e la razionalizzazione della spesa sanitaria, espressione del buon andamento della pubblica amministrazione e del suo obbligo di agire nel modo più adeguato per il raggiungimento delle sue finalità.*

*In base ai rilievi già espressi, la diposizione contrasta anche con l'art. 97 della Costituzione.*

*Il meccanismo del payback non favorisce né si conforma al modello della buona amministrazione, tutt'altro: si rivela premiale solo per le Regioni meno virtuose; in caso di sforamento dei tetti di spesa, le risorse erariali sono attinte dai terzi (fornitori).*

*Il modello premiale neanche favorisce la buona amministrazione, ma deresponsabilizza chi ha agito contra legem, vanificando l'efficacia deterrente del tetto di spesa: infatti, non risponde dello sforamento chi l'ha causato. Questo rileva anche sotto il profilo della irragionevolezza: infatti, la “sanzione” non ricade su chi ha violato l'obbligo di legge.*

*In questa irragionevole ottica non assumono alcun rilievo nemmeno i «costi standard» di cui agli articoli da 25 a 32 del D.lgs. 6 maggio 2011, n. 68 (Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni*

*a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario), né i livelli di spesa delle Regioni virtuose che hanno già raggiunto elevata efficienza nella gestione della sanità: si tratta delle così dette Regioni benchmark.*

**VI. Violazione della Costituzione: art. 3 sotto il diverso profilo della trasparenza. Irragionevolezza in concreto; anche in correlazione con l'art. 53.**

*L'art. 9 ter D.L. 78/2015, al suo secondo periodo, dispone 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. 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. 69».*

*Il termine «dispositivo medico» è un termine generico che si riferisce a prodotti indeterminati, quali: strumenti, impianti, apparecchi, software, sostanze o altri prodotti impiegati per diagnosi, terapia, controllo, attenuazione di malattia o handicap (art. 1 D. Lgs. 46/1997). La norma stessa è così generica poiché non specifica quali siano i prodotti, né adotta una nozione univoca od anche solo omogenea di dispositivo medico: il Regolamento europeo 745/2017 differenzia i dispositivi medici in non invasivi, invasivi ed attivi, li suddivide in quattro classi di rischio (classe I, IIa, IIb e III) in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta.*

*È dunque violata la Costituzione: articolo 3, comma 1.*

*In violazione del predetto principio costituzionale, sono state parificate in modo irragionevole, illogico, irrazionale e arbitrario situazioni – anche finanziarie – molto diverse fra loro sia da un punto di vista oggettivo che soggettivo.*

*Per cui, l'art. 3 è violato anche sotto il diverso profilo del concorso al ripiano dei fornitori “in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa”.*

*La disciplina in esame è irragionevole anche per la parte che ripartisce l'onere economico dello sforamento del fondo a carico di imprese in base al (solo) criterio – non omogeneo – dell'incidenza del loro fatturato sulla spesa sanitaria, tale da generare un intervento non perequato sulla contribuzione richiesta ad ogni singolo soggetto privato.*

*Infatti, il fatturato conseguito non esprime, di per sé, un parametro che garantisca la contribuzione in egual misura, anche tenuto conto della diversità del costo e del prezzo di ogni singolo prodotto, nonché del margine rispetto al valore di ricarico e dell'utile conseguito dall'azienda fornitrice. Ove si ritenesse di assimilare il payback come imposta occulta (tributo locale), sarebbe violato l'art. 53 della*

*Costituzione sotto il duplice profilo della solidarietà tributaria, declinata secondo la capacità del contribuente nonché della progressività del tributo, che non può essere applicato secondo parametri matematici identici a tutti i soggetti incisi dal tributo.*

*Inoltre, la disposizione riconnega l'accertamento dello sforamento e della quantificazione degli oneri «ora per allora», determinando effetti irragionevoli e arbitrari perché non riconducibili ad una diversa capacità contributiva, così ponendosi in contrasto con gli artt. 3 e 53 Costituzione, sotto altro aspetto impone prestazioni patrimoniali diverse a contribuenti che versano nella medesima situazione sostanziale, recando anche per questo un vulnus al principio della capacità contributiva.*

#### **VII. Violazione della Costituzione: art. 3 sotto il diverso profilo dell'incertezza del diritto.**

*Inoltre, l'assenza di chiare e specifiche previsioni legislative sulle modalità procedurali del ripiano, contraddicono l'esigenza di trasparenza dell'operato della Pubblica amministrazione e, nello specifico, della destinazione delle risorse; violano anche il principio della certezza del diritto.*

*Solo con l'accordo Stato - Regioni e Province autonome (rep. Atti n. 181/CSR) del 7 novembre 2019 sono stati fissati i tetti di spesa regionali per l'acquisto di DM per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.*

*Il tetto è stato fissato al tavolo di coordinamento tra Enti centrali e periferici, a distanza di quattro anni dall'introduzione del D.L. 78/2015, per le annualità pregresse e, quindi, ad esercizi già conclusi.*

*L'introduzione della normativa e la modalità di definizione degli aspetti di conteggio del tetto non depongono quindi per il rispetto del principio della certezza del diritto. La diversa tempistica e gerarchia delle fonti genera incertezza negli operatori e nell'attività regolatrice dei rapporti amministrativi, incisi dalla norma in questione. E vengono, così, compromessi i valori ordinamentali dell'effettività di tutela e della certezza del diritto.*

#### **VIII. Violazione della Costituzione: art. 3; violazione del legittimo affidamento.**

*Il legittimo affidamento è un «principio connaturato allo Stato di diritto» (ex multis, sentenze n. 241 del 2019, n. 73 del 2017, n. 170 e n. 160 del 2013) che trova copertura costituzionale nell'art. 3 Costituzione. Questo principio «da considerarsi ricaduta e declinazione "soggettiva" dell'indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto» (da ultimo, sentenza n. 136 del 2022), non è però tutelato «in termini assoluti e inderogabili» (sentenze n. 89 del 2018 e n. 56 del 2015). Infatti, con riferimento ai rapporti di durata – quale quello oggetto del giudizio a quo – la Corte costituzionale «ha più volte affermato che il legislatore dispone di ampia discrezionalità e può anche modificare in senso sfavorevole la disciplina di quei rapporti, ancorché l'oggetto sia costituito da diritti soggettivi perfetti; ciò a condizione che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non trasmodi in un regolamento irrazionalmente lesivo*

*del legittimo affidamento dei cittadini (ex plurimis, sentenze n. 241 del 2019, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016 e n. 236 del 2009)" (sentenza n. 234 del 2020)» (sentenza n. 136 del 2022).*

*Peraltra, anche il principio di tutela del legittimo affidamento «è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali» (sentenza n. 108 del 2019). Per costante giurisprudenza costituzionale, i valori della certezza del diritto e del legittimo affidamento potrebbero essere ragionevolmente e proporzionalmente sacrificati solo se i relativi interventi siano finalizzati a soddisfare esigenze indifferibili di bilancio, ma non a coprire lo sforamento dei tetti di spesa.*

*La Corte costituzionale è stata più volte chiamata a pronunciarsi anche su norme statali inquadrabili nella categoria dei cosiddetti «tagli lineari» e suscettibili di incidere, in senso peggiorativo, su situazioni soggettive attinenti a rapporti di durata. Il giudice delle leggi, in particolare, ha affermato che la potestà legislativa, in questi casi, dovrebbe svolgersi nell'osservanza dei principi di ragionevolezza ed egualità (sentenza n. 282 del 2005), di legittimo affidamento dei cittadini sulla stabilità della situazione normativa preesistente (sentenza n. 525 del 2000), di certezza delle situazioni giuridiche ormai consolidate (sentenze n. 24 del 2009, n. 74 del 2008 e n. 156 del 2007), nonché di coerenza dell'ordinamento (sentenza n. 209 del 2010).*

*Nel caso di specie, la discrezionalità del legislatore avrebbe dovuto essere esercitata offrendo maggiore tutela alla posizione dei titolari dei contratti affidati: la norma invece pratica una falcidia sproporzionata, trasmodando così nella lesione del legittimo affidamento sulla stabilità del rapporto anche economico, che ne determina l'illegittimità costituzionale.*

#### **IX -Violazione degli artt. 41 e 11 della Costituzione e artt. 101 e 102 TFUE.**

*Il payback viola l'art. 41 della Costituzione anche con riferimento agli articoli (sul contratto) artt. 1321, 1325 e 1372 c.c. ed all'autonomia negoziale, in base alla quale nessuno può essere privato dei propri beni od essere costretto ad eseguire prestazioni contro o, comunque, indipendentemente dalla propria volontà.*

*Il legislatore non può – non è legittimo – intervenire sul contratto stipulato tra le parti: non può intervenire sull'oggetto e sul contenuto, così come sui rapporti negoziali – attivati all'esito di una procedura competitiva – né può intervenire sui loro effetti. Né l'amministrazione «dispone di un potere autoritativo di modifica unilaterale dell'oggetto del contratto, ma solo di un diritto potestativo di recesso in caso di mancato accordo tra le parti sulla riduzione del prezzo o delle prestazioni (controbilanciato da analoga potestà dell'appaltatore di sciogliersi dal vincolo), con la conseguenza che neppure la pretesa dell'amministrazione di procedere ad una seconda riduzione dell'importo*

contrattuale può ascriversi all'esercizio di una potestà pubblica, in relazione al quale possa predicarsi un cattivo uso del potere». [Cons. Stato, Sez. III, 25/03/2019, n. 1937].

L'art. 9 ter D.L. 78/2015 fa descendere dall'attivazione del rapporto negoziale e dall'esecuzione controprestazionale (fatturato) la configurazione, in capo alla parte fornitrice, di un obbligo giuridico: il ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa.

(motivi aggiunti del 13.2.2023 - provvedimenti della Regione Abruzzo)

\*

*I. La determina regionale in quanto applicativa delle disposizioni normative sul cd. payback, già oggetto di autonoma impugnativa con il ricorso introduttivo, è illegittima per i medesimi vizi che sono stati sollevati con il ricorso introduttivo, anche in ordine ai profili di incostituzionalità e di contrasto con l'ordinamento europeo e suoi principi, oltre che viziata da vizi propri per errori di fatto e travisamento, difetto di istruttoria, violazione del principio di partecipazione.*

**A) Vizi propri della determina – Eccesso di potere – Travisamento dei fatti -Errata APPLICAZIONE DEI CRITERI DI COMPUTO DELL'AMMONTARE COMPLESSIVO DEL C.D. "PAYBACK" AI SENSI DELL'ART. 2 DEL DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022. VIOLAZIONE DI LEGGE. ERRORE DI FATTO -. Difetto di istruttoria - Violazione del principio di partecipazione**

Come visto, il legislatore a valle del procedimento amministrativo per il calcolo del c.d. "payback" da addebitare a ciascuna società fornitrice per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ponele Determine delle singole Direzioni Regionali del Servizio Sanitario.

La Determinazione Direttoriale della Regione Umbria n. 13106 del 14.12.2022, la quale, in applicazione del criterio di calcolo enunciato nell'art. 2 del D.M. Ministero della Salute del 6/10/2022 addebita alla società ricorrente Euro 133.113,86 (a fronte di un fatturato di Euro 855.939,85) per l'anno 2015, è illegittima. Mentre per le restanti annualità non si riscontrano rilievi.

Ebbene, gli importi del calcolo operato dalla Amministrazione regionale per tale annualità risultano errati, e sul punto, è sin troppo agevole rilevare che -la partecipazione dell'azienda interessata al procedimento; partecipazione che del tutto illegittimamente è mancata - avrebbe consentito all'Amministrazione di non incorrere nelle illegittimità che viziano la determina.

E' evidente infatti che in contraddittorio tra le parti sarebbe stato agevole per l'impresa segnalare i corretti importi del fatturato e conseguentemente per l'Amministrazione conteggiare in modo esatto gli importi da richiedere in payback.

*Ebbene, gli importi del calcolo operato dalle Amministrazioni regionali per l'annualità sopra indicata risulta errata.*

*La Regione risulta abbia operato il proprio computo partendo dalla prescrizione del cit. art. 2 DM del 6/10/2022, il quale recita: "1. Ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018. 2. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale."*

*Pertanto, in applicazione di detto computo, la Direzione Salute e Welfare della Regione Umbria (n. 13106 del 14.12.2022) risulta aver eseguito la seguente operazione per l'anno 2015:*

- a) Ha preso dalla Tabella A allegata al DM Ministero della Salute del 6 luglio 2022 il dato dell'importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all'anno 2015 (Euro 118.714.000); l'importo dello scostamento per superamento della soglia del 4,4% (Euro 46.155.343), e quello della quota (40%) di detto ultimo dato da addebitare alle aziende fornitrici (Euro 18.462.137)*
- b) Ha preso l'importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all'anno 2015 (Euro 118.714.000) e ha calcolato su di esso l'incidenza percentuale del fatturato della Tau Medica srl nell'anno 2015 (fatturato Tau Medica Euro 855.939,85; incidenza percentuale del fatturato di Tau Medica: 0.7210100%)*
- c) Quindi ha applicato la predetta percentuale di incidenza (0,7210100%) all'importo complessivo da mettere a carico delle società fornitrici (Euro 18.462.137) ed è venuta fuori la somma di Euro 133.113,86.*

*Ebbene, seppure l'Amministrazione abbia fatto corretto impiego del criterio matematico prescritto dalla legge, risulta sia errato il dato dell'importo complessivo del fatturato annuo della Tau Medica srl per l'anno 2015, il quale, come risulta documentalmente, non ammonta ad Euro 855.939,85 – come indicato dall'Amministrazione -, ma ad Euro 835.115,78.*

*Pertanto, l'inserimento a monte del predetto dato numerico errato, produce a valle l'errore in ordine alla quota complessiva dovuta dalla Società ricorrente per il "payback" relativo all'anno 2015.*

*Difatti, applicando il criterio legale di calcolo con i dati corretti si ottiene il seguente computo:*

*a) Importo complessivo della spesa sanitaria per dispositivi medici – Modello CE – relativo all’anno 2015 (Euro 118.714.000) e calcolo su di esso dell’incidenza percentuale del fatturato della Tau Medica srl nell’anno 2015 (fatturato Tau Medica Euro 835.115,78; incidenza percentuale del fatturato di Tau Medica: 0.7034686%)*

*b) applicazione della predetta percentuale di incidenza (0,7210100%) all’importo complessivo da mettere a carico delle società fornitrice (Euro 18.462.137) e viene fuori la somma corretta di Euro 129.875,33.*

*Pertanto, l’importo chiesto dalla Regione risulta erroneamente superiore per Euro 3.238,53 rispetto a quello dovuto inserendo nel calcolo tutti i dati numerici corretti.*

*Alla luce di quanto rilevato si insiste per l’erroneità dei conteggi effettuati dall’Amministrazione che richiede somme maggiori di quelle effettivamente in ipotesi imputabili alla ricorrente.*

*Tali errori rappresentano il frutto di una istruttoria carente, pasticciata che – a differenza di quanto sostenuto nel provvedimento secondo il quale la comunicazione di avvio del procedimento non era necessaria trattandosi di attività vincolata e con riferimento alla quale l’apporto della società non sarebbe stato determinante - giustificano l’annullamento della determina gravata.*

***B) Illegittimità derivata – Incostituzionalità delle disposizioni in base alle quali è imposto il cd. bayback – Contrasto con i principi europei sotto diversi profili***

*La delibera regionale gravata merita di essere annullata anche perché, essendo adottata in esecuzione delle disposizioni normative oggetto del ricorso introduttivo, rifletti in via derivata i medesimi vizi, sia di incostituzionalità che di contrarietà ai principi europei.*

***II.1. Violazione degli artt. 41 e 3 Cost.- Alterazione della concorrenza di mercato - Violazione artt. 101 e 102 TFUE.***

*Come noto, l’art. 9 ter D.L. 78/2015 prevede 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 fornitrice 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».*

*Considerata la normativa nazionale e sovranazionale, la norma fa insorgere plurimi profili di illegittimità. È violata la Costituzione: art. 41. Infatti, il mercato interno è alterato dall’intervento legislativo. La norma squilibra la concorrenza perché attribuisce un vantaggio alle imprese fornitrice delle Regioni con finanza virtuosa rispetto a quelle che, nello stesso mercato, hanno – inconsapevolmente – assunto rapporti commerciali con gli enti regionali in cui la spesa sanitaria*

complessiva ha sforato i tetti fissati (per l'acquisto di DM per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018) con Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR nel 7 novembre 2019.

*La disposizione legislativa (solo) in astratto risulta compatibile con l'assetto dei poteri della Costituzione – per quanto insorgono dei profili relativi alle sfere giurisdizionali e all'esercizio dei rispettivi poteri, per quanto si dirà –, ma non con le finalità pubbliche e solidaristiche proclamate. In considerazione del pericolo di disparità di trattamento, le disposizioni devono essere sottoposte ad uno scrutinio stretto: sotto i profili della non arbitrarietà e della non irragionevolezza della scelta legislativa di finanza pubblica (ex plurimis, sentenze n. 116 del 2020, n. 181 del 2019, n. 182 del 2017, n. 275, n. 154 e n. 85 del 2013, n. 20 del 2012). Da questo scrutinio sul controllo di ragionevolezza e di non arbitrarietà dell'intervento legislativo emerge l'alterazione sia del mercato sia della pubblica concorrenza. Nel mercato interno solo alcune delle imprese fornitrici sono obbligate alla corresponsione degli oneri, che il legislatore ha imposto a distanza di anni dall'esecuzione dei contratti e quando ormai i cicli di bilancio e gli esercizi erano conclusi. Infatti, al momento della stipula dei contratti, per i fornitori non era insorto alcun obbligo, né avrebbero potuto quantificarsi gli oneri.*

*Nel libero mercato e nella pubblica concorrenza, le imprese su cui incombe questa variabile indipendente (degli oneri gravanti) risultano svantaggiate e diventeranno meno competitive, anche pro futuro. Né il loro sacrificio può ritenersi giustificato dal preso miglioramento o razionalizzazione del sistema sanitario nazionale o di quelli regionali, per quanto si dirà.*

## **II.2. Violazione dell'art. 101 e 102 TFUE**

*La presa contenuta nella determina regionale si pone altresì in contrasto con il diritto unionale.*

*Considerato l'ambiente di libero mercato in cui operano le imprese fornitrici, la disposizione legislativa – come già detto – ne altera l'andamento: restringe o falsa la concorrenza all'interno del mercato interno, sotto diversi aspetti. In tal modo, risultano favorite quelle che il Trattato ha previsto come le «pratiche concordate» incompatibili con il mercato interno, in quanto dirette a: «c) ripartire i mercati o le fonti di approvvigionamento; d) applicare, nei rapporti commerciali con gli altri contraenti, condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, così da determinare per questi ultimi uno svantaggio nella concorrenza;».*

*La normativa poi non «contribuisce a migliorare la produzione o la distribuzione dei prodotti o a promuovere il progresso tecnico o economico» per cui le previsioni del TFUE sono pienamente applicabili. Infatti, la ratio della disposizione non persegue finalità (dinamiche) di sviluppo o di progresso; riversata in un contesto di risorse limitate (Corte costituzionale, sentenza n. 70 dell'anno 2017) essa persegue (solo) un correttivo di finanza pubblica in modo avulso da una politica di bilancio.*

*Così il payback, oltre a destabilizzare il mercato, alterandolo, dà luogo a una sua bipartizione, che è esemplificabile in: una sua parte “buona”, rappresentata dai rapporti commerciali con le Regioni virtuose, che lo saranno sempre di più; una sua parte “cattiva”, che falcidia l’utile dei fornitori con oneri aggiuntivi ed in base ad un meccanismo che li rende non preventivabili. Il mercato cercherà quindi di riassorbire questi oneri, con ulteriore alterazione.*

*È così ovvio che gli operatori economici si comporteranno in modo difforme: per seguiranno una logica commerciale di tutela e di salvaguardia del loro maggior profitto dai contratti che si sono aggiudicati. Il mercato sarà falsato o alterato anche per i comportamenti influenzati dall’intervento (legislativo), che impone l’applicazione di «condizioni [di mercato] dissimili per prestazioni equivalenti» ai danni degli operatori, e quindi della collettività.*

*Anche l’art. 102 TFUE risulta violato.*

*L’art. 102 TFUE definisce come partita abusiva: «applicare nei rapporti commerciali con gli altri contraenti condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, determinando così per questi ultimi uno svantaggio per la concorrenza;».*

*Questa alterazione del mercato sui DM, fa sì che il fornitore di Regioni non deficitarie acquisisca automaticamente (legislativamente) una posizione di dominanza. Anche in questo caso, la libera concorrenza – all’interno del libero mercato interno – è falsata e ciò vale anche all’interno della procedura di gara; qui la domanda della SA incontra l’offerta dell’Operatore economico e questo incontro è basato sulla certezza per i concorrenti di realizzare, in caso di aggiudicazione, il perseguimento di un profitto determinato o comunque determinabile, e comunque sostenibile. Per questo la libera concorrenza è stata ritenuta dalla Corte costituzionale un “Valore basilare della libertà di iniziativa economica” (sentenza n. 241 del 1990).*

### **III. Violazione della Costituzione: art. 41 ed art. 3 sotto il diverso profilo della proporzionalità.**

#### **Irragionevolezza**

*La richiesta di rimessione alla Corte non si arresta alla valutazione della finalità e dei propositi, cioè alla verifica di una “ragione sufficiente” a giustificare la scelta legislativa; ma si estende anche al giudizio di congruità del mezzo approntato rispetto allo scopo perseguito, e quindi al giudizio di proporzionalità della misura adottata per il suo perseguimento.*

*Se il primo si traduce nella verifica di conformità del mezzo col fine, il secondo è volto a saggiare la ragionevole proporzione tra lo strumento prescelto e le esigenze prospettate, in vista del minor sacrificio possibile di altri principî o valori costituzionalmente protetti [di recente, Consiglio di Stato, n. 8240/2022].*

*Alcuni di essi già sono stati richiamati; a tal riguardo rileva anche l'articolo 32 della Costituzione.*

*La giurisprudenza della Corte ha costantemente ravvisato 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).*

*Oltre agli squilibri della concorrenza già denunciati, l'intervento legislativo favorisce in modo non ragionevole anche le malpractices, che rendono i sistemi sanitari meno virtuosi; infatti, chi ha (mal) programmato la spesa sanitaria e (mal) gestito le Aziende sanitarie è deresponsabilizzato, visto che a risponderne sono, sulla base degli atti gravati con il presente ricorso, i fornitori esterni.*

#### **IV. Violazione della Costituzione: art. 103; anche in correlazione con l'art. 1, comma 1 della legge del 14 gennaio 1994, n. 20.**

*Lo sforamento del tetto di spesa configura – in astratto – un danno erariale e pertanto il ripiano forzoso – da parte dei fornitori (soggetti terzi a quel rapporto) causa uno squilibrio dei poteri (giurisdizionali). Infatti, ai sensi dell'art. 103 comma 2 della Costituzione italiana: «La Corte dei conti ha giurisdizione nelle materie di contabilità pubblica e nelle altre specificate dalla legge.». Inoltre, l'articolo 1, comma 1 della legge del 14 gennaio 1994, n. 20 dispone che «La responsabilità dei soggetti sottoposti alla giurisdizione della Corte dei conti in materia di contabilità pubblica è personale e limitata ai fatti e alle omissioni commessi con dolo o colpa grave, ferma restando l'insindacabilità nel merito delle scelte discrezionali.».*

*La correlazione di queste norme (di rango diverso) determina l'attribuzione delle materie di contabilità pubblica alla giurisdizione contabile e riconosce la responsabilità amministrativa come “personale”; ha quindi un precipitato sistematico*

*La delibera gravata nella parte in cui applica il disposto legislativo sul payback sui DM viola entrambe le norme. Nello specifico: sottrae la materia dell'illecito erariale alla sfera giurisdizionale di competenza; addossa – in chiave risarcitoria – l'obbligo di reintegrare le risorse pubbliche non a chi è stato causa dello sforamento e quindi del danno, bensì ai fornitori, cioè ai terzi soggetti per i quali non è configurabile il rapporto di servizio né alcun nesso di causalità.*

#### **V. Violazione dell'art. 97 della Costituzione**

*L'articolo 9 ter ha quale ratio il contenimento e la razionalizzazione della spesa sanitaria, espressione del buon andamento della pubblica amministrazione e del suo obbligo di agire nel modo più adeguato per il raggiungimento delle sue finalità.*

*In base ai rilievi già espressi, la diposizione contrasta anche con l'art. 97 della Costituzione.*

*Il meccanismo del payback non favorisce né si conforma al modello della buona amministrazione, tutt'altro: si rivela premiale solo per le Regioni meno virtuose; in caso di sforamento dei tetti di spesa, le risorse erariali sono attinte dai terzi (fornitori).*

*Il modello premiale neanche favorisce la buona amministrazione, ma deresponsabilizza chi ha agito contra legem, vanificando l'efficacia deterrente del tetto di spesa: infatti, non risponde dello sforamento chi l'ha causato. Questo rileva anche sotto il profilo della irragionevolezza: infatti, la "sanzione" non ricade su chi ha violato l'obbligo di legge.*

*In questa irragionevole ottica non assumono alcun rilievo nemmeno i «costi standard» di cui agli articoli da 25 a 32 del D.lgs. 6 maggio 2011, n. 68 (Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario), né i livelli di spesa delle Regioni virtuose che hanno già raggiunto elevata efficienza nella gestione della sanità: si tratta delle così dette Regioni benchmark.*

**VI. Violazione della Costituzione: art. 3 sotto il diverso profilo della trasparenza. Irragionevolezza in concreto; anche in correlazione con l'art. 53.**

*L'art. 9 ter D.L. 78/2015, al suo secondo periodo, dispone 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. 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. 69».*

*Il termine «dispositivo medico» è un termine generico che si riferisce a prodotti indeterminati, quali: strumenti, impianti, apparecchi, software, sostanze o altri prodotti impiegati per diagnosi, terapia, controllo, attenuazione di malattia o handicap (art. 1 D. Lgs. 46/1997). La norma stessa è così generica poiché non specifica quali siano i prodotti, né adotta una nozione univoca od anche solo omogenea di dispositivo medico: il Regolamento europeo 745/2017 differenzia i dispositivi medici in non invasivi, invasivi ed attivi, li suddivide in quattro classi di rischio (classe I, IIa, IIb e III) in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta.*

*È dunque violata la Costituzione: articolo 3, comma 1.*

*In violazione del predetto principio costituzionale, sono state parificate in modo irragionevole, illogico, irrazionale e arbitrario situazioni – anche finanziarie – molto diverse fra loro sia da un punto di vista oggettivo che soggettivo.*

*Per cui, l'art. 3 è violato anche sotto il diverso profilo del concorso al ripiano dei fornitori "in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa".*

*La disciplina in esame è irragionevole anche per la parte che ripartisce l'onere economico dello sforamento del fondo a carico di imprese in base al (solo) criterio – non omogeneo – dell'incidenza del loro fatturato sulla spesa sanitaria, tale da generare un intervento non perequato sulla contribuzione richiesta ad ogni singolo soggetto privato.*

*Infatti, il fatturato conseguito non esprime, di per sé, un parametro che garantisca la contribuzione in egual misura, anche tenuto conto della diversità del costo e del prezzo di ogni singolo prodotto, nonché del margine rispetto al valore di ricarico e dell'utile conseguito dall'azienda fornitrice. Ove si ritenesse di assimilare il payback come imposta occulta (tributo locale), sarebbe violato l'art. 53 della Costituzione sotto il duplice profilo della solidarietà tributaria, declinata secondo la capacità del contribuente nonché della progressività del tributo, che non può essere applicato secondo parametri matematici identici a tutti i soggetti incisi dal tributo.*

*Inoltre, la disposizione riconferma l'accertamento dello sforamento e della quantificazione degli oneri «ora per allora», determinando effetti irragionevoli e arbitrari perché non riconducibili ad una diversa capacità contributiva, così ponendosi in contrasto con gli artt. 3 e 53 Costituzione, sotto altro aspetto impone prestazioni patrimoniali diverse a contribuenti che versano nella medesima situazione sostanziale, recando anche per questo un vulnus al principio della capacità contributiva.*

#### **VII. Violazione della Costituzione: art. 3 sotto il diverso profilo dell'incertezza del diritto.**

*Inoltre, l'assenza di chiare e specifiche previsioni legislative sulle modalità procedurali del ripiano, contraddicono l'esigenza di trasparenza dell'operato della Pubblica amministrazione e, nello specifico, della destinazione delle risorse; violano anche il principio della certezza del diritto.*

*Solo con l'accordo Stato - Regioni e Province autonome (rep. Atti n. 181/CSR) del 7 novembre 2019 sono stati fissati i tetti di spesa regionali per l'acquisto di DM per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.*

*Il tetto è stato fissato al tavolo di coordinamento tra Enti centrali e periferici, a distanza di quattro anni dall'introduzione del D.L. 78/2015, per le annualità pregresse e, quindi, ad esercizi già conclusi.*

*L'introduzione della normativa e la modalità di definizione degli aspetti di conteggio del tetto non depongono quindi per il rispetto del principio della certezza del diritto. La diversa tempistica e gerarchia delle fonti genera incertezza negli operatori e nell'attività regolatrice dei rapporti amministrativi, incisi dalla norma in questione. E vengono, così, compromessi i valori ordinamentali dell'effettività di tutela e della certezza del diritto.*

#### **VIII. Violazione della Costituzione: art. 3; violazione del legittimo affidamento.**

*Il legittimo affidamento è un «principio connaturato allo Stato di diritto» (ex multis, sentenze n. 241 del 2019, n. 73 del 2017, n. 170 e n. 160 del 2013) che trova copertura costituzionale nell'art. 3 Costituzione. Questo principio «da considerarsi ricaduta e declinazione “soggettiva” dell'indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto» (da ultimo, sentenza n. 136 del 2022), non è però tutelato «in termini assoluti e inderogabili» (sentenze n. 89 del 2018 e n. 56 del 2015). Infatti, con riferimento ai rapporti di durata – quale quello oggetto del giudizio a quo – la Corte costituzionale «ha più volte affermato che il legislatore dispone di ampia discrezionalità e può anche modificare in senso sfavorevole la disciplina di quei rapporti, ancorché l'oggetto sia costituito da diritti soggettivi perfetti; ciò a condizione che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non trasmodi in un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini (ex plurimis, sentenze n. 241 del 2019, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016 e n. 236 del 2009)» (sentenza n. 234 del 2020)» (sentenza n. 136 del 2022).*

*Peraltro, anche il principio di tutela del legittimo affidamento «è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali» (sentenza n. 108 del 2019). Per costante giurisprudenza costituzionale, i valori della certezza del diritto e del legittimo affidamento potrebbero essere ragionevolmente e proporzionalmente sacrificati solo se i relativi interventi siano finalizzati a soddisfare esigenze indifferibili di bilancio, ma non a coprire lo sforamento dei tetti di spesa.*

*La Corte costituzionale è stata più volte chiamata a pronunciarsi anche su norme statali inquadrabili nella categoria dei cosiddetti «tagli lineari» e suscettibili di incidere, in senso peggiorativo, su situazioni soggettive attinenti a rapporti di durata. Il giudice delle leggi, in particolare, ha affermato che la potestà legislativa, in questi casi, dovrebbe svolgersi nell'osservanza dei principi di ragionevolezza ed egualianza (sentenza n. 282 del 2005), di legittimo affidamento dei cittadini sulla stabilità della situazione normativa preesistente (sentenza n. 525 del 2000), di certezza delle situazioni giuridiche ormai consolidate (sentenze n. 24 del 2009, n. 74 del 2008 e n. 156 del 2007), nonché di coerenza dell'ordinamento (sentenza n. 209 del 2010).*

*Nel caso di specie, la discrezionalità del legislatore avrebbe dovuto essere esercitata offrendo maggiore tutela alla posizione dei titolari dei contratti affidati: la norma invece pratica una falchia sproporzionata, trasmodando così nella lesione del legittimo affidamento sulla stabilità del rapporto anche economico, che ne determina l'illegittimità costituzionale.*

#### **IX -Violazione degli artt. 41 e 11 della Costituzione e artt. 101 e 102 TFUE.**

*Il payback viola l'art. 41 della Costituzione anche con riferimento agli articoli (sul contratto) artt. 1321, 1325 e 1372 c.c. ed all'autonomia negoziale, in base alla quale nessuno può essere privato dei propri*

beni od essere costretto ad eseguire prestazioni contro o, comunque, indipendentemente dalla propria volontà.

*Il legislatore non può – non è legittimo – intervenire sul contratto stipulato tra le parti: non può intervenire sull'oggetto e sul contenuto, così come sui rapporti negoziali – attivati all'esito di una procedura competitiva – né può intervenire sui loro effetti. Né l'amministrazione «dispone di un potere autoritativo di modifica unilaterale dell'oggetto del contratto, ma solo di un diritto potestativo di recesso in caso di mancato accordo tra le parti sulla riduzione del prezzo o delle prestazioni (controbilanciato da analoga potestà dell'appaltatore di sciogliersi dal vincolo), con la conseguenza che neppure la pretesa dell'amministrazione di procedere ad una seconda riduzione dell'importo contrattuale può ascriversi all'esercizio di una potestà pubblica, in relazione al quale possa predicarsi un cattivo uso del potere». [Cons. Stato, Sez. III, 25/03/2019, n. 1937].*

*L'art. 9 ter D.L. 78/2015 fa discendere dall'attivazione del rapporto negoziale e dall'esecuzione controprestazionale (fatturato) la configurazione, in capo alla parte fornitrice, di un obbligo giuridico: il ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa.*

(motivi aggiunti del 13.2.2023 - provvedimenti della Regione Umbria)

\*

\*

## **SOMMARIO (omissis)**

I

### **PREMESSA: STRUTTURA DEL PAYBACK E SUA NATURA**

*Il Payback DM nasce per il perseguimento di legittime finalità di razionalizzazione della spesa sanitaria in considerazione della necessità di correlare la spesa alle effettive disponibilità finanziarie; tuttavia, intende raggiungere tale finalità in un modo fortemente iniquo ed illegittimo.*

*L'art. 17, c. 1, lett c) del D.L. 98/2011, convertito con Legge n. 111/2011, ha introdotto, per la prima volta, il concetto della fissazione di un tetto alla spesa pubblica per l'acquisto di DM sia a livello nazionale che a livello di ogni singola regione, rimandando a successivi atti la sua concreta definizione. La norma rispondeva all'intento di garantire il risparmio della spesa pubblica responsabilizzando le Regioni; prevedeva infatti che, in caso di superamento dell'indicato tetto, fosse la Regione stessa a dover recuperare la differenza con misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.*

Con il *payback* normato dall'art. 9 ter D.L. 78/2015, invece, tale principio viene significativamente modificato e viene posto in capo alle Aziende private fornitrice ospedaliere l'obbligo di ripianare, in parte, la spesa regionale effettuata in eccesso, nella misura dal 40 %, al 45 % sino al 50 %.

Ecco che il *payback* così sommariamente delineato appare in tutta la sua manifesta iniquità: si ritrovano obbligate a ripianare la spesa sanitaria regionale mal eseguita e che ha sforato i limiti consentiti soggetti che non hanno alcun potere di influenzare gli acquisti regionali in termini di contenimento della spesa al di sotto del tetto previsto.

La norma rende di fatto le Aziende private corresponsabili degli sforamenti della spesa pubblica nonostante l'assenza di alcuna effettiva responsabilità.

Anzi, le Aziende private che la norma vuole obbligare a ripianare l'eccesso della spesa regionale, sono imprese che hanno cooperato al contenimento di tale spesa poiché hanno stipulato i contratti di fornitura dopo essersi aggiudicate procedure di gara in base a criteri competitivi e concorrenziali e avendo, quindi, già formulato il massimo ribasso possibile rispetto al limite di spesa individuato dalla Stazione Appaltante.

Si ritrovano obbligate a ripianare la spesa sanitaria regionale soggetti che non hanno in nessun modo partecipato alla programmazione della spesa pubblica, sotto ogni profilo, a partire dalla programmazione biennale degli acquisti, alla scelta della tipologia di gara da esperire, alla fissazione delle basi d'asta, all'individuazione della tipologia e quantità dei prodotti da acquisire, alla durata dei contratti.

E si tratta di Aziende per lo più di piccole dimensioni tenuto conto che il settore dei DM è composto al 94% da micro, piccole e medie imprese; si risolve nel pagamento di una somma ingente di denaro che le Aziende private non hanno nemmeno potuto preventivare o ipotizzare non disponendo di alcun dato per monitorare lo stato della spesa pubblica né la sua programmazione.

Ecco, allora la gravissima compromissione – come meglio si dirà in seguito – dei principi generali in tema di certezza del diritto e dei rapporti negoziali: le Aziende private si sono ritrovate a stipulare dei contratti con la committente pubblica scoprendo, dopo che il rapporto contrattuale si è esaurito, che il corrispettivo finale sarebbe diventato indeterminato e indeterminabile, in assenza di qualsivoglia elemento per conoscerlo in modo certo. Esso dipende dall'entità dell'eventuale sforamento della spesa complessiva della Regione e dal fatturato complessivo dell'Azienda a tutti gli Enti del SSN all'interno della Regione.

E', allora, opportuno tentare di inquadrare la natura dell'istituto qui avversato.

*Il fornitore ricorrente – anche in qualità di contribuente – può individuare almeno tre ipotesi: (i) che il rimborso stabilito ex lege rientri nel concetto di risarcimento di un ipotetico “danno ingiusto” cagionato dal fornitore agli Enti del SSR; (ii) che tale rimborso abbia natura di “sconto imposto” - ex post - al fornitore sul prezzo di aggiudicazione/cessione ovvero di modifica unilaterale delle clausole contrattuali; (iii) che si tratti di fatto di un “tributo occulto”.*

*In ciascuno dei tre casi il payback risulta, comunque, illegittimo.*

*(i) Se si accede alla prima ipotesi (risarcimento di un danno), l’istituto è carente di qualsiasi requisito, sia sotto il profilo della responsabilità contrattuale, che sotto quello della responsabilità extracontrattuale: non sussiste da parte del fornitore alcun inadempimento alle proprie obbligazioni contrattuali e non sussiste alcun fatto doloso o colposo imputabile, cosicché non sussiste, neppure, alcun danno ingiusto. Nessuna responsabilità risulta imputabile al ricorrente per qualsivoglia causa ed infatti non risultano contestazioni in tal senso.*

*(ii) Se si accede alla seconda ipotesi (sconto imposto e modifica unilaterale del contratto), l’istituto si pone in aperta violazione del disposto degli artt. 3 e 41 Cost. e dell’art. 114 D.Lgs. 163/2006 e dell’art. 106 D. Lgs. 50/2016 – applicabili ratione temporis – che non prevedono in alcun modo la possibilità di una variazione dei prezzi applicata ex post, ex lege (e in peius) a carico del fornitore, senza alcuna possibilità di contraddittorio ed anche con riferimento a forniture già completamente esaurite e a contratti interamente eseguiti.*

*(iii) Infine, ove si trattasse di un tributo occulto, si porrebbe in contrasto con i principi costituzionali di cui agli artt. 3 e 53 non tenendo conto della capacità soggettiva del contribuente e della progressività del tributo.*

*Sia detto, infine, che l’istituto così delineato non esiste in alcun Paese europeo.*

## II

### **CONTRASTO DELL’ISTITUTO CON I PRINCIPI COSTITUZIONALI NAZIONALI ED EUROUNITARI**

*I provvedimenti qui impugnati sono illegittimi per vizi propri che verranno più oltre compiutamente analizzati.*

*Essi, ancor prima, rappresentano applicazione di una normativa che si assumere essere in palese contrasto con le norme della Costituzione; l’art. 9 ter D.L. 78/2015, come convertito dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, è costituzionalmente illegittimo per contrasto con le seguenti norme.*

**A. Violazione dell’art. 77 della Costituzione per mancanza del «nesso di interrelazione funzionale» tra decreto-legge e legge di conversione, quale presupposto della sequenza delineata dall’art. 77, secondo comma, Costituzione.**

*La disciplina del c.d. "payback" relativa ai dispositivi medici è stata introdotta dalla legge di conversione del D.L. 19 giugno 2015, n. 78.*

*Il decreto-legge, nella sua formulazione originaria, recava quale titolo "Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali". Il provvedimento si componeva di 18 articoli e conteneva disposizioni attinenti al funzionamento degli enti territoriali.*

*Detto decreto è stato convertito in legge dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha apportato numerose e sostanziali modifiche al testo originario, introducendo ben 26 articoli ulteriori.*

*Tra tutti, spicca per importanza la c.d. disciplina del "payback", inserita all'art. 9-ter del testo definitivo.*

*Tale disciplina è del tutto estranea alle previsioni contenute nell'articolato emanato dal Presidente della Repubblica il 19 giugno 2015, latore esclusivamente di "Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali". E lo stesso vale per molte altre norme, di cui in questa sede non si tratta, in quanto prive di rilevanza rispetto al presente ricorso. Solo per fare qualche esempio, si consideri l'art. 9-decies (Programma per il Giubileo straordinario 2015-2016), oppure ancora l'art. 16-ter (Assunzioni straordinarie nelle Forze di polizia e nel Corpo nazionale dei vigili del fuoco) e altre.*

*L'art. 9-ter rappresenta un quid novi in senso assoluto, non solo rispetto ai principi generali dell'ordinamento giuridico, ma soprattutto, per quanto di interesse in questa sede, al testo originario del decreto-legge.*

*Orbene, la mancanza di omogeneità tra le disposizioni del decreto-legge e quelle della legge di conversione determina l'illegittimità costituzionale delle norme inserite nella legge di conversione in quanto prive del necessario nesso funzionale con il decreto-legge, secondo la costante giurisprudenza della Corte Costituzionale (si vedano, in particolare, le sentenze n. 22 del 2012, n. 32 del 2014 e l'ordinanza n. 34 del 2013).*

*È stato osservato, in particolare, che:*

- il decreto-legge, a norma dell'art. 77, c. 2, Cost., può essere emanato solo in casi straordinari di necessità ed urgenza, sulla ricorrenza dei quali la Corte costituzionale ha più volte rivendicato il proprio sindacato, a partire dalla sentenza n. 29 del 1995;*
- per ragioni di coerenza logica, ma anche in virtù di alcune disposizioni dei Regolamenti parlamentari, si è giunti alla conclusione che la legge di conversione, fermo restando il potere emendativo del Parlamento, non può introdurre innovazioni, né tantomeno discipline organiche in un determinato settore, che siano estranee al contenuto precettivo del decreto come emanato dal Presidente della Repubblica;*

- in particolare, l'art. 96-bis del Regolamento della Camera prevede, al comma 1, che "I disegni di legge di cui al presente articolo sono altresì assegnati al Comitato per la legislazione di cui all'articolo 16-bis, che, nel termine di cinque giorni, esprime parere alle Commissioni competenti, anche proponendo la soppressione delle disposizioni del decreto-legge che contrastino con le regole sulla specificità e omogeneità e sui limiti di contenuto dei decreti-legge, previste dalla vigente legislazione" ed al comma 7 "Il Presidente dichiara inammissibili gli emendamenti e gli articoli aggiuntivi che non siano strettamente attinenti alla materia del decreto-legge";

- il divieto in discorso trova diverse giustificazioni: non solo per evidenti ragioni di coerenza con i presupposti di necessità ed urgenza (che sarebbero altrimenti smentiti), non solo per il rispetto del principio della separazione dei poteri e delle prerogative degli organi costituzionali, ma anche e soprattutto perché la legge di conversione gode di una "corsia preferenziale" per l'approvazione in Parlamento, in virtù del termine perentorio di 60 giorni previsto dalla Costituzione, al cui spirare il decreto perde efficacia ex tunc.

Nella nota sentenza n. 32 del 2014, la Corte ha ribadito a chiare lettere che "l'inclusione di emendamenti e articoli aggiuntivi che non siano attinenti alla materia oggetto del decreto-legge, o alle finalità di quest'ultimo, determina un vizio della legge di conversione in parte qua" e ancora "È bene sottolineare che la richiesta coerenza tra il decreto-legge e la legge di conversione non esclude, in linea generale, che le Camere possano apportare emendamenti al testo del decreto-legge, per modificare la normativa in esso contenuta, in base alle valutazioni emerse nel dibattito parlamentare; essa vale soltanto a scongiurare l'uso improprio di tale potere, che si verifica ognqualvolta sotto la veste formale di un emendamento si introduca un disegno di legge che tenda a immettere nell'ordinamento una disciplina estranea, interrompendo il legame essenziale tra decreto-legge e legge di conversione, presupposto dalla sequenza delineata dall'art. 77, secondo comma, Cost."

Inoltre, nel medesimo arresto, la Corte ha enucleato alcuni indici sintomatici del superamento dei limiti consentiti in sede di conversione. In particolare, la Consulta ritiene significativo che la legge di conversione introduca ex novo una disciplina organica (ed estranea) e che il testo definitivo cambi, addirittura, il titolo in seguito alle modifiche apportate, in quanto talmente essenziali da rendere inevitabile il cambio della denominazione del provvedimento. Ebbene, entrambe le circostanze si sono verificate nel caso di specie, sia per l'introduzione arbitraria di elementi estranei al decreto-legge, sia per il cambio di denominazione del provvedimento.

Invero, il titolo originario del D.L. era "Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali", diventato poi, in seguito alla conversione "Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per

garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali".

**B. Violazione dell'art. 77 della Costituzione per mancanza dei requisiti di necessità ed urgenza richiesti dall'art. 77, secondo comma, Cost.**

*In via subordinata, questa Difesa solleva questione di legittimità costituzionale del medesimo art. 9-ter, per difetto dei requisiti di necessità ed urgenza, richiesti dall'art. 77, secondo comma, Cost.. Detti requisiti, infatti, devono sussistere tanto per le disposizioni introdotte con il decreto-legge quanto per quelle emendate dalla legge di conversione.*

*Come noto, le ragioni di necessità ed urgenza devono essere interamente esplicitate nel decreto, in quanto l'esercizio del potere normativo da parte dell'Esecutivo rappresenta un'eccezione nell'ottica del Legislatore costituente. In questa prospettiva si colloca, dunque, l'obbligo di motivazione del decreto-legge, coerentemente con l'esigenza di consentire il controllo democratico sulle scelte operate dal Governo, sia da parte degli organi costituzionali competenti (Corte costituzionale), sia da parte dei cittadini.*

*Nel caso di specie difettavano in radice tali presupposti.*

*Ed infatti, l'applicazione della norma introdotta nel 2015 sta iniziando a vedere la luce solo ora (con i provvedimenti qui gravati), dopo oltre sette anni dall'entrata in vigore della legge istitutiva.*

*Tale evidenza non può essere letta in altro modo se non come una totale e definitiva smentita della sussistenza dei presupposti di necessità ed urgenza per il D.L. 78/2015, in quanto, se urgenza vi fosse effettivamente stata, non si sarebbero attesi oltre sette anni per procedere alla sua applicazione.*

*È vero che la valutazione sulle ragioni di necessità ed urgenza spetta in prima battuta al Governo ed al Legislatore, ma devono pur sempre essere oggetto di sindacato, soprattutto in caso di manifesta insussistenza – si veda, sul punto, la sentenza della Corte Cost. n. 29 del 1995. Nel caso che occupa, il Legislatore si è smentito da sé, in quanto sette anni sono un periodo che non può in alcun modo essere considerato "urgente".*

*Oltretutto, un intervento normativo dalla portata dirompente come quello per il quale è processo avrebbe dovuto essere oggetto di un ampio ed approfondito dibattito parlamentare, al fine di consentire il confronto con le minoranze, la presentazione di emendamenti, oltre che di garantire, in ultima analisi, il consenso del corpo elettorale al finanziamento del bilancio statale secondo modalità non ortodosse.*

*Nella realtà, è accaduto l'esatto opposto: la norma è stata introdotta con la legge di conversione del D.L. 78/2015 (dunque con esame contingentato), modificata con la legge di bilancio 30 dicembre*

2018, n. 145 (approvata con “maxi-emendamento”, quindi, nuovamente, vanificando il dibattito parlamentare), infine ulteriormente riformata con il decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2022, n. 142.

Per concludere, la norma dell’art. 9-ter non presenta nessuno dei requisiti di necessità ed urgenza che ne hanno consentito l’emanazione secondo le modalità illustrate ed anzi, proprio la scelta di ricorrere alla decretazione d’urgenza ha frustrato in modo illegittimo e tuttavia definitivo le garanzie costituzionali in tema di consenso al finanziamento pubblico delle spese.

#### **C. Violazione degli artt. 41 e 11 della Costituzione e artt. 101 e 102 TFUE**

Il meccanismo del payback per le forniture pubbliche di dispositivi medici contravviene, inoltre, anche l’art. 41 Costituzione: “l’iniziativa economica privata è libera”.

Infatti, qualunque sia la natura giuridica dell’istituto oggetto di impugnazione, gli effetti prodotti direttamente nella sfera patrimoniale dell’imprenditore-contribuente sono illegittimi, distorti e in totale spregio del citato principio costituzionale, a tutela e a protezione dell’iniziativa economica privata.

Si deve evidenziare fin da subito il contrasto con l’ulteriore principio generale dell’ordinamento giuridico: l’art. 11 disp. prel. c.c. (preleggi) in forza del quale “la legge non dispone che per l’avvenire: essa non ha effetto retroattivo”.

In base alle ipotizzate ricostruzioni giuridiche dell’istituto (si veda sopra pagg. 12 e 13), il payback risulta *contra legem*. Se il payback dovesse essere valutato quale modifica unilaterale imposta del prezzo dei contratti pubblici, la società ricorrente, così come tutti gli altri operatori economici del settore, verrebbe costretta d’imperio a ripianare parte del debito pubblico con ciò, intaccando *ex post* ed arbitrariamente il patrimonio societario, costituito anche dal corrispettivo interamente (e legittimamente!) incassato di contratti pubblici già completamente adempiuti – anche vari anni prima – o, per i contratti in essere, relativamente a prestazioni contrattuali già completamente eseguite.

In tutti i casi (contratto totalmente adempiuto nell’anno 2015 ovvero prestazioni sinallagmatiche eseguite risalenti all’anno 2015...ma le considerazioni restano identiche per ogni contratto pubblico già stipulato), si tratta di un atto d’imperio dello Stato quale soggetto che non è più parte contrattuale o che non è più tenuto ad una controprestazione, che – però – impone una nuova prestazione economica all’imprenditore privato.

Se invece ha natura di modifica unilaterale di uno dei requisiti essenziali di ogni contratto – che è già stridente con i fondamentali principi in materia contrattualistica (art. 1325, n. 3, c.c.) – il contrasto con la Costituzione risulta ancora più evidente perché il meccanismo del payback:

- interviene *ex post* (dopo la fase delle trattative pre-contrattuali; dopo l'esecuzione del contratto; dopo il pagamento del corrispettivo; dopo la chiusura dei bilanci annuali delle società; dopo il pagamento delle imposte, anno per anno, delle società)
- interviene con aggravio economico, *in peius*, a carico del fornitore, al quale non è consentita nessuna possibilità di negoziare e di contrattare, in ciò violando il principio costituzionale di "libertà" dell'iniziativa economica.

Ecco che, allora, l'ipotesi di un contratto arbitrariamente modificato d'imperio da una sola parte si pone in netto contrasto con il combinato disposto dell'art. 41 Costituzione e, fra i tanti, degli artt. 1321, 1325 e 1372 c.c.

Peraltro, il meccanismo del payback si pone totalmente al di fuori dei limiti normativi entro i quali (l'art. 114 del D.Lgs. 163/2006 quando applicabile) e l'art. 106 D. Lgs. 50/2016 consentono – e limitano – una eventuale revisione del prezzo nei contratti pubblici.

Siamo, dunque, *extra legem*.

Sotto questo profilo, stante l'attuale vigenza del citato art. 106, proprio dalla previsione di precisi criteri e limiti per la rinegoziazione dei contratti, ne deriva che:

- a. è il Legislatore a prevedere, per ri-equilibrare il sinallagma contrattuale che è stato alterato, una rinegoziazione bilaterale fra le Parti, non certo una modifica unilaterale e d'imperio...cosa che, al contrario, avviene nel payback!
- b. è il Legislatore che determina i limiti entro i quali detta rinegoziazione può intervenire, evidentemente risultando *extra legem* ogni diversa modifica imposta al prezzo di un contratto pubblico, che non sia riconducibile al citato art. 106.

Ancor prima, risulta violato il principio di tutela dell'autonomia negoziale dell'imprenditore-contribuente, che impone che nessuno possa essere privato dei propri beni o sia costretto ad eseguire prestazioni contro o, comunque, indipendentemente dalla propria volontà.

Con il sistema del payback si realizza, allora, una totale finzione giuridica: una illegittima sostituzione della (inesistente) volontà a contrarre di entrambe le parti contrattuali con una (imposta) clausola negoziale determinata nella sua interezza dalla sola Parte pubblica.

Allo stesso modo, poi, il meccanismo del payback trasforma (!) l'oggetto originario del contratto (pattuito fra le parti e, in quanto tale, determinato) in qualcosa di indeterminato e indeterminabile – in violazione dell'art. 1346 c.c. – poiché, ovviamente, non è possibile pensare che l'intervento legislativo attuato nell'anno 2022 su un prezzo contenuto in un contratto risalente all'anno 2015 possa ritenersi rispettoso del principio costituzionale di tutela dell'iniziativa economica privata.

*A ben vedere, l'effetto giuridico del payback è ancora più grave.*

*Per regola sociale, ancora prima che per principio di diritto, si deve dare atto che qualsiasi contratto, se adempiuto da parte di entrambe le parti, non è più negozio giuridico in fieri (in questo solo caso modificabile ex art. 1321 c.c.) ma è un fatto storico, immutabile.*

*Si pensi ad un rogito di vendita; si pensi alla realizzazione di un'opera pubblica; si pensi, e si tratta del nostro caso, alla vendita di siringhe o di mascherine chirurgiche, utilizzate dalla P.A.*

*E' impensabile – perché non possibile – modificare un fatto storico.*

*Inoltre, la violazione dell'art. 41 Costituzione, nel suo stretto rapporto con le citate normative codistiche (art. 1321, 1325, 1372) anche sotto il profilo del contratto come rapporto, stante il principio di intangibilità di ogni contratto già stipulato.*

*Prevedere un obbligo di "ripiano" significa alterare il sinallagma contrattuale in via unilaterale al punto da rendere la fornitura del DM economicamente non sostenibile: ciò che viene lesa è proprio la libera scelta dell'imprenditore che viene privato – ma solo ex post – del diritto/potere di decidere di gestire il rischio non proponendo offerta o proponendola a prezzi più elevati.*

*Anzi, non si tratta nemmeno di caducazione in capo al ricorrente della possibilità di gestire un rischio economico, ipotizzando un minor vantaggio (ciò che comunque lede, in radice, la libertà di impresa costituzionalmente garantita) ma si tratta di imposizione, a distanza di anni, di un nuovo costo, completamente disancorato dal contratto (fatto storico, non più modificabile) e dal rapporto contrattuale (anche questo immutabile, se non con il consenso di tutte le parti).*

*La pretesa di ottenere dai fornitori di medical devices una parte del ripianamento della spesa per gli acquisti del SSN appare contraria all'articolo 41 della Carta costituzionale, in quanto tale scelta incide in maniera radicale sulla operatività delle imprese e sul margine di utile delle stesse, con un'ingerenza suscettibile di violare i principi di legalità e di proporzionalità.*

*Tutto quanto sopra esposto, con riferimento alla posizione del singolo nei confronti dello Stato, deve essere considerato anche in un'ottica di sistema, poiché si traduce nella violazione del principio della libera concorrenza, ritenuta dalla Corte Costituzionale "valore basilare della libertà di iniziativa economica" (Sentenza n. 241 del 1990) e dunque tutelata dall'art. 41 Cost e dagli artt. 101 e 102 TFUE.*

*Si aggiunga che, in seguito all'entrata in vigore dei Trattati dell'UE, l'intera disciplina della concorrenza soggiace al diritto dell'Unione Europea, in quanto materia rientrante nelle attribuzioni proprie dell'Unione, e dunque trova riconoscimento costituzionale anche nell'articolo 11.*

*Come è noto, la libera concorrenza è principio che fa corpo unico con il libero mercato, nel quale i prezzi sono determinati, semplificando, dall'intersezione delle "curve" della domanda e dell'offerta.*

*In sede di procedura di gara, si verifica un incontro tra domanda (della Stazione Appaltante) ed offerta (dell'Operatore economico) basato sulla certezza dei concorrenti di realizzare, in caso di aggiudicazione, un determinato profitto. È evidente che nel caso in cui la parte pubblica, a distanza di tempo, proceda in via unilaterale alla riduzione del corrispettivo, la lesione non colpisce solo il fornitore uti singulus, ma inquina gravemente l'intero mercato sul lato dell'offerta, in quanto vi saranno operatori economicamente danneggiati (e svantaggiati rispetto ai loro concorrenti) per essere stati precedentemente aggiudicatari di commesse pubbliche. Con l'ulteriore paradosso, se possibile, che vengono penalizzati operatori economici che hanno dimostrato di essere particolarmente qualificati, dal momento che hanno superato la fase di ammissione della selezione pubblica.*

*Per concludere su questo profilo, si deve ricordare che i principi costituzionali della libera concorrenza e del libero mercato costituiscono una conferma del principio di intangibilità del contratto codificato dal Legislatore del 1942.*

**D. Violazione di legge per violazione degli artt. 42 e 43 della Costituzione e dell'art. 1 del Protocollo 1 CEDU**

*In considerazione del fatto che tutti i rapporti contrattuali che il Legislatore intende porre in discussione sono ampiamente esauriti, e pertanto costituiscono fatti storici e non (più) fatti giuridici, la disciplina del Payback si scontra anche l'art. 42 Cost. a mente del quale "La proprietà privata è riconosciuta e garantita dalla legge", oltre che con il necessario equo indennizzo, riconosciuto dall'art. 43 Cost. e dalla Corte Edu.*

*Infatti, chi scrive dubita che il payback possa avere la natura di modifica ex post del contratto, poiché se questo è già interamente adempiuto non si può più parlare di negozio giuridico modificabile, ma di un fatto storico immodificabile.*

*Ne consegue, dunque, che il payback costituisce una impostazione autoritaria e arbitraria e, quindi, di prelievo forzoso dalle casse delle singole aziende: ciò non trova nessuna base giuridica nell'ordinamento.*

**E. Violazione degli artt. 53 e 3 della Costituzione**

*Ove si qualificasse il payback come imposta occulta, inoltre, ciò comporterebbe l'aperta violazione dell'art. 53 della Costituzione sotto il duplice profilo della solidarietà tributaria declinata secondo la capacità del contribuente, nonché della progressività del tributo, che non può essere applicato secondo parametri matematici identici a tutti i soggetti incisi dal tributo.*

*La capacità contributiva di ciascun fornitore deve essere valutata secondo parametri di effettività e attualità. In base alle definizioni sviluppate da dottrina e giurisprudenza, per effettività si intende “una concreta sussistente forza economica non meramente virtuale o presunta” (Corte Costituzionale, Sent. n. 200/1976; n. 42/1980; n. 256/1992; n. 73/1996; n. 362/2000), mentre l’attualità si riferisce alla sussistenza di tale forza economica nel momento in cui il tributo viene applicato (Corte Costituzionale, Sent. n.44/1996; n. 75/1969; n. 143/1982; n. 314/1994; n. 14/1995; n. 7/1999) con il limite - come stabilito dalla CEDU già da molto tempo - di attenersi a parametri di “ragionevolezza del lasso di tempo intercorso e di prevedibilità da parte del contribuente” (fondamentale la pronuncia CEDU, C-14/81 Alpha Steel, che per la prima volta esprime tali principi).*

*Con la fondamentale pronuncia n. 54 del 1980 la Corte Costituzionale ha inoltre precisato che “le violazioni dell’art. 3 Cost. e dell’art. 53, primo comma, Cost. sotto il profilo della egualianza del trattamento tributario, si presentano con carattere conseguenziale rispetto all’inoservanza del principio di capacità contributiva inteso in senso stretto. Infatti, da ciò discendono disparità di trattamento tra obbligati ai contributi, anche a parità di situazioni quanto al tempo in cui sono venuti in essere i presupposti dei contributi stessi”. In seguito, ex multis, sulle possibili disparità di trattamento interne alla legislazione tributaria si è pronunciata la Corte con sentenza n. 10/2015.*

*Si profila, poi, la violazione dell’art. 3 della Costituzione come conseguenza della violazione dell’art. 11, disp. prel. cod. civ secondo cui “la legge non dispone che per l’avvenire: essa non ha effetto retroattivo”.*

*Qualora il meccanismo del payback avesse una ricaduta anche solo indiretta in ambito fiscale, si ricorda che la Legge 212/2000 (“Statuto dei Diritti del Contribuente”) prevede all’art. 3 “1. Salvo quanto previsto dall’articolo 1, comma 2, le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo. Relativamente ai tributi periodici le modifiche introdotte si applicano solo a partire dal periodo d’imposta successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore delle disposizioni che le prevedono. 2. In ogni caso, le disposizioni tributarie non possono prevedere adempimenti a carico dei contribuenti la cui scadenza sia fissata anteriormente al sessantesimo giorno dalla data della loro entrata in vigore o dell’adozione dei provvedimenti di attuazione in esse espressamente previsti.*

*3. I termini di prescrizione e di decadenza per gli accertamenti di imposta non possono essere prorogati.”*

*In tema di non retroattività delle norme (non solo di rilevanza fiscale), pochi mesi fa la Suprema Corte di Cassazione con sentenza 11 luglio 2022, n. 21801/2022 ha statuito: “al di fuori della materia penale, pur non essendo precluso al legislatore di emanare norme retroattive, è necessario che la retroattività*

*trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza, "attraverso un puntuale bilanciamento tra le ragioni che ne hanno motivato la previsione e i valori, costituzionalmente tutelati, al contempo potenzialmente lesi dall'efficacia a ritroso della norma adottata (Corte Cost., 12 aprile 2017, n. 73; Corte Cost., 9 maggio 2019, n. 108; Corte Cost., 24 aprile 2020, n. 70; Corte Cost., 10 marzo 2022, n. 61; Corte Cost., 22 aprile 2022, n. 104)".*

*I parametri della ragionevolezza del tempo trascorso e della prevedibilità da parte del contribuente sono molto significativi nel caso attuale: (i) tra gli anni oggetto di payback (2015-2018) e la certificazione del superamento dei tetti nel settembre 2022 sono passati ben 7 anni; (ii) l'applicazione del payback per tali anni non era prevedibile per i fornitori/contribuenti, in quanto il tetto di spesa regionale in quegli anni non esisteva (è stato fissato solo nel 2019); inoltre (iii) la attuale capacità contributiva dei fornitori è certamente più bassa rispetto al passato, posta la grave crisi economica che la pandemia da Covid-19 e il conflitto russo-ucraino hanno causato. E' del tutto irrazionale pensare di poter applicare oggi un istituto creato molti anni fa e rimasto sino ad ora inattuato.*

*Per il caso in cui il payback sia qualificato come tributo, occorre segnalare il disposto dello Statuto del Contribuente (L. 212/2000) all'art. 10 "Tutela dell'affidamento e della buona fede. Errori del contribuente", che così prevede: "1. I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede. 2. Non sono irrogate sanzioni ne' richiesti interessi moratori al contribuente, qualora egli si sia conformato a indicazioni contenute in atti dell'amministrazione finanziaria, ancorché successivamente modificate dall'amministrazione medesima, o qualora il suo comportamento risulti posto in seguito di fatti direttamente consequenti a ritardi, omissioni od errori dell'amministrazione stessa. 3. Le sanzioni non sono comunque irrogate quando la violazione dipende da obiettive condizioni di incertezza sulla portata e sull'ambito di applicazione della norma tributaria o quando si traduce in una mera violazione formale senza alcun debito di imposta; in ogni caso non determina obiettiva condizione di incertezza la pendenza di un giudizio in ordine alla legittimità della norma tributaria. Le violazioni di disposizioni di rilievo esclusivamente tributario non possono essere causa di nullità del contratto". Sul principio di affidamento così enunciato, la Suprema Corte ha chiarito che "il principio di tutela del legittimo affidamento del cittadino, reso esplicito in materia tributaria dall'art. 10, comma 1, della Legge n. 212/2000 (Statuto dei diritti del contribuente), trovando origine nella Costituzione, e precisamente negli artt. 3, 23, 53 e 97, espressamente richiamati dall'art. 1 del medesimo Statuto, è immanente in tutti i rapporti di diritto pubblico e costituisce uno dei fondamenti dello stato di diritto nelle diverse articolazioni, limitandone l'attività legislativa e amministrativa", pertanto, "A differenza di altre*

*norme dello Statuto, che presentano un contenuto innovativo rispetto alla legislazione preesistente, la previsione del citato art. 10 è dunque espressiva di principi generali, anche di rango costituzionale, immanenti nel diritto e nell'ordinamento tributario anche prima della Legge n. 212/2000, sicché essa vincola l'interprete, in forza del canone ermeneutico dell'interpretazione adeguatrice a Costituzione, risultando così applicabile sia ai rapporti tributari sorti in epoca anteriore alla sua entrata in vigore (Cass. n. 7080/2004, n. 17576/2002) sia ai rapporti fra contribuente ed ente impositore diverso dall'Amministrazione finanziaria dello Stato sia ad elementi dell'imposizione diversi da sanzioni ed interessi, giacché i casi di tutela espressamente enunciati dal comma 2 del citato art. 10 (attinenti all'area dell'irrogazione di sanzioni e della richiesta di interessi), riguardano situazioni meramente esemplificative, legate ad ipotesi maggiormente frequenti, ma non limitano la portata generale della regola, idonea a disciplinare una serie indeterminata di casi concreti (Cass. n. 17576/2002 citata)" (Cass. Civ. sent. 21513/2006).*

*Sotto altro profilo, si osserva che il payback dà origine ad un evidente violazione del fondamentale principio civilistico della competenza, tipico del diritto tributario. Infatti, il ricavo imputato nell'esercizio di cessione del dispositivo medico (anni 2015-2018), correlato al relativo costo del bene ceduto, viene ad essere successivamente inciso dal payback, il cui trattamento contabile potrà: (i) comportare la riapertura dell'esercizio di imputazione dell'originario ricavo, per rispettare la corretta competenza economica, e salvaguardare il principio di correlazione costo – ricavo, oppure (ii) impattare negativamente ed interamente sul risultato dell'esercizio in cui matura l'obbligo del rimborso.*

*E' evidente, in entrambi i casi, che esiste un costo aggiuntivo che l'impresa dovrà sostenere, non solo a livello amministrativo, ma anche finanziario.*

*Il costo originato dal payback si può presumere "di competenza" dell'esercizio in cui sorge l'obbligo. In termini di imposte dirette (segnatamente IRES ed IRAP), con riferimento alla prima ipotesi (in cui il costo da payback si presume riferibile all'esercizio in cui sorge l'obbligo del pagamento) si dovrebbe poter ritenere che esista la possibilità di dedurre il costo da payback imputato nell'esercizio individuato dalla norma per il rimborso, con impatto sul conto economico. Tuttavia, si segnala che tale deducibilità dipende dalla qualificazione effettiva che ne verrà data, come "imposta" o come "tassa" con trattamento di deduzione dal reddito differente a seconda della natura attribuita, in quanto le imposte sui redditi non rilevano nel calcolo dell'imponibile e quindi non sono deducibili a differenza delle tasse.*

*Nel caso in cui si rilevasse una perdita di esercizio quale conseguenza del “costo da rimborso” del payback, il fornitore subirebbe una duplice penalizzazione derivante da tale aggravio finanziario. Infatti, nell’esercizio di contabilizzazione del ricavo da cessione dei dispositivi medici, la società avrà corrisposto le maggiori imposte (determinate sull’utile), che non avrebbe invece dovuto sostenere se i ricavi fossero già stati incisi dalla riduzione di prezzo ora oggetto di rimborso.*

*Inoltre, si segnala che una eventuale perdita fiscale negli esercizi in cui adempirà al payback (quindi ipoteticamente dal 2023 in avanti), potrà essere utilizzata da contribuente solo nel limite dell’80% del reddito imponibile di ciascun periodo d’imposta successivo, ai sensi dell’art. 84 T.U.I.R.. Il risultato è evidente: il fornitore aveva già sostenuto un costo finanziario (maggiori imposte pagate a suo tempo), mentre il recupero della somma “rimborsata” a titolo di payback avverrà in un numero non definito di anni successivi a quello di originazione della eventuale perdita fiscale conseguente al payback stesso e potrà riguardare solo l’80% della perdita subita.*

*Ciò certamente rileva sotto il profilo della violazione della libertà di impresa.*

*Infine, quale ulteriore esempio delle ricadute negative del payback negativamente impattanti sulla libertà di impresa, si cita il caso di avvenuta distribuzione ai soci di dividendi maturati a seguito degli utili realizzati con le cessioni dei dispositivi medici. I dividendi distribuiti con riferimento agli esercizi fiscali 2015-2018 non sono recuperabili nei confronti dei soci della società fornitrice, in quanto derivanti da utili già contabilizzati (in tali anni) come realizzati. La società risulterebbe quindi doppiamente gravata dal punto di vista finanziario: in quanto allora ha subito la fuoriuscita di risorse per il pagamento dei dividendi ai soci, e oggi subisce l’impatto del payback su dividendi già distribuiti.*

#### **F. Violazione dell’art. 97 della Costituzione e art. 1, c. 2 bis, L. 241/90**

*L’art. 9 ter D.L. 78/2015 è, poi, in netto contrasto con l’art. 97 e con il principio di buona amministrazione.*

*Infatti, la modalità attuativa della norma ne contraddice in radice la ratio: l’obiettivo del contenimento della spesa sanitaria pubblica non si raggiunge affatto imponendo ad un soggetto terzo – i fornitori ospedalieri – che in nessun modo ha concorso all’eccesso di spesa, di ripianare in gran parte lo sforamento.*

*Il buon andamento della pubblica amministrazione si traduce nell’obbligo per la PA di agire nel modo più adeguato per il raggiungimento dello scopo, e il contenimento della spesa sanitaria pubblica è garantita da una efficiente e buona programmazione e dalla correlata responsabilizzazione del soggetto che programma, non certo dal ripiano da parte di terzi.*

Anzi, l'istituto in discussione contravviene i principi di buona fede e collaborazione nei rapporti tra cittadino e pubblica amministrazione, codificati dall'art. 1, c. 2 bis, L. 241/90, ed espressioni del citato art. 97 Cost., poiché rappresenta, come detto in precedenza, una modifica unilaterale *ex post* e *in peius* dei contratti sottoscritti.

Ancora, si è detto in precedenza che la fissazione del tetto di spesa regionale per gli anni 2015-2018 è avvenuta con Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019.

Senza voler ripetere osservazioni già svolte in precedenza, alle quali inevitabilmente si rinvia, la fissazione con un atto autoritativo e vincolante contenente i limiti della spesa sanitaria di competenza regionale per l'acquisto di DM in un momento in cui tale spesa sanitaria era già stata interamente eseguita, non è certo un atto di programmazione e, in ciò, contravviene inevitabilmente i principi di buona amministrazione fissati dall'art. 97 dalla Costituzione.

La fissazione del tetto di spesa regionale rappresenta il primo necessario e fondamentale strumento di orientamento per le Regioni e le Province autonome per la razionalizzazione della spesa per l'acquisto di DM ed è un atto che non può intervenire a spesa ormai interamente eseguita.

Contravviene, poi, all'art. 97 della Costituzione l'aver fissato in data 7/11/2019 i tetti di spesa regionali dopo aver acquisito tutti i dati sulla spesa effettivamente sostenuta in quegli anni e, per di più, aver fissato il limite di spesa in misura palesemente inadeguata e non capiente: a fronte di una spesa effettiva per l'acquisto di DM nel 2015 di € 5.781.939.000 è stato fissato un tetto di spesa di € 4.799.459.102, a fronte di una spesa effettiva per l'acquisto di DM nel 2016 di € 5.837.820.000 è stato fissato un tetto di spesa di € 4.855.669.355, a fronte di una spesa effettiva per l'acquisto di DM nel 2017 di € 5.986.289.000 è stato fissato un tetto di spesa di € 4.925.259.670, a fronte di una spesa effettiva per l'acquisto di DM nel 2018 di € 6.225.960.605 è stato fissato un tetto di spesa di € 4.962.053.924, tetti inferiori di quasi il 20 % della spesa effettiva.

Da ultimo, rappresenta la violazione dei canoni di buona amministrazione unitamente a quelli di uguaglianza, aver fissato i limiti di spesa regionale per l'acquisto di DM secondo la medesima percentuale per tutte le Regioni e le Province autonome senza valutare le specifiche peculiarità dell'organizzazione della sanità di ogni regione, la qualità dei servizi e delle cure offerti e prescindendo dalla considerazione circa l'effettiva distribuzione sul territorio nazionale della domanda di cura.

#### **G. Violazione dell'art. 3 della Costituzione**

L'art. 9 ter D.L. 78/2015 nella parte in cui prevede che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale sia posto "a carico delle aziende fornitrice 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" si pone chiaramente in contrasto con il principio di egualanza formale di cui all'art. 3, comma 1, Cost.*

*Al riguardo, infatti, in violazione del predetto principio costituzionale, sono state parificate in modo irragionevole, illogico, irrazionale e arbitrario situazioni molto diverse fra loro sia da un punto di vista oggettivo che soggettivo.*

*Infatti, innanzitutto con il termine dispositivo medico si intende una gamma molto ampia di strumenti, impianti, apparecchi, software, sostanze o altri prodotti impiegati per diagnosi, terapia, controllo, attenuazione di malattia o handicap (art. 1 D. Lgs. 46/1997). Non vi è una categoria omogenea di dispositivo medico tanto è vero che il Regolamento europeo 745/2017 differenzia i dispositivi medici in non invasivi, invasivi e attivi e li suddivide in quattro classi di rischio (classe I, IIa, IIb e III) in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta. Il Regolamento europeo 746/2017, poi, classifica i dispositivi medici in vitro suddivisi in quattro classi di rischio A, B, C e D (rispettivamente da rischio basso a molto elevato).*

*I prezzi dei dispositivi medici, quindi, si differenziano sensibilmente: da qualche centesimo di euro (si pensi ai guanti, mascherine, aghi che hanno margine di utile minimo) a diversi milioni di euro, si pensi ai sistemi robotizzati che hanno notevoli costi di investimento, ma anche utili significativi.*

*Pertanto, prevedere che tutte le Aziende fornitrice di dispositivi medici, indipendentemente dal tipo di dispositivo venduto, dal suo costo e dall'utile che ha generato, debbano concorrere in egual misura e, cioè, "in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa" contravviene la regola dell'art. 3.*

*Si consideri il seguente esempio:*

*Alfa ha venduto ad un'Asl della Regione Emilia Romagna nel 2015 n. 1.000.000 di mascherine ad € 1 l'una, acquistandole ad € 0,90. Ha, quindi, fatturato € 1.000.000 e realizzato un guadagno di € 100.000.*

*Beta ha venduto ad un'Asl della Regione Emilia Romagna nel 2015 un sistema robotico per sala operatoria al prezzo di € 1.000.000, acquistandolo ad € 700.000. Ha, quindi, fatturato € 1.000.000 e realizzato un guadagno di € 300.000.*

*Alfa e Beta sarebbero tenute al ripiano in eguale misura avendo realizzato il medesimo fatturato e, secondo le tabelle del Decreto Ministeriale del 15/9/2022, dovrebbero versare entrambe alla Regione Emilia Romagna la somma di € 77.817,78.*

*Appare evidente la disparità di trattamento delle due situazioni essendo che, dopo il ripiano, ad Alfa rimarrebbe un utile di € 22.182,22 mentre a Beta di € 222.182,22.*

*... a tacer di Gamma che ha venduto il medesimo robot di Beta alla regione Lombardia, la quale non ha superato i tetti di spesa!*

*Quindi, prevedere che concorrono al ripiano tutte le Aziende che hanno fatturato agli Enti del SSN senza alcuna distinzione, ad esempio senza la previsione di una franchigia minima, e senza la considerazione dell'utile effettivamente conseguito, genera una palese disparità di trattamento. Un conto, infatti, è il fatturato e un altro conto è l'utile.*

*Da un punto di vista soggettivo, poi, è parimenti contrastante con il principio di parità di trattamento prevedere che tutte le Aziende fornitrici di dispositivi medici concorrono in egual misura al ripiano indipendentemente dalla natura di produttore, importatore o semplice distributore, di micro o piccola o media o grande impresa, includendo illegittimamente gli operatori del mercato operanti a qualsiasi livello della catena produttivo-distributiva nell'onnicomprendivo e generico termine di "fornitori".*

*La completa assenza di distinzione in merito causa un grave squilibrio del mercato e l'evidente distorsione del settore. Infatti, concorrono secondo la stessa misura sia i piccoli distributori locali sia i grandi produttori. Anzi, può ben accadere che i grandi produttori, che sovente non partecipano direttamente alle commesse pubbliche ma vendono ai distributori locali, non siano minimamente toccati dalla misura del payback che, invece, ricade interamente ed esclusivamente su questi ultimi. Una vera ingiustizia.*

*Ancora, la norma ingiustamente equipara tutte le forniture pubbliche senza alcuna distinzione in base alla procedura di affidamento.*

*I contratti per l'acquisto di dispositivi medici normalmente conseguono all'esperimento di procedure competitive e il corrispettivo di tali contratti è l'esito di un'offerta al ribasso effettuata da un concorrente per aggiudicarsi la fornitura.*

*Tuttavia tali contratti possono, anche, essere stipulati senza che vi sia stato alcun confronto competitivo tramite affidamenti diretti ex art. 125, c. 11 D. Lgs. 163/2006 e art. 36, c. 2, lett a), D. Lgs. 50/2016, vigenti ratione temporis, nei quali il contraente privato viene scelto direttamente "anche senza previa consultazione di due o più operatori economici", oppure anche ai sensi dell'art. 57 D. Lgs. 163/2006 e art. 63 D. Lgs. 50/2016 tramite procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, contattando l'unico operatore economico che la stazione appaltante ritiene essere in grado di fornire il prodotto da acquisire.*

*In tali casi la concorrenza è completamente assente e la stazione appaltante acquista direttamente dall'unico operatore economico consultato, quindi, il prezzo del contratto risulta unilateralmente fissato dallo stesso.*

*Ecco, allora, che imporre alle imprese che hanno stipulato contratti pubblici in seguito a procedure di gara, quindi riducendo sensibilmente e il più possibile il proprio margine di utile derivante da quel contratto, nella stessa misura delle imprese che hanno stipulato contratti pubblici senza alcun confronto concorrenziale, viola clamorosamente il disposto dell'art. 3 della Costituzione.*

*E ancora, l'istituto in discussione genera una macroscopica disparità di trattamento tra le aziende fornitrice ospedaliere che commercializzano i loro prodotti in una Regione o Provincia autonoma piuttosto che in un'altra, ad un ospedale pubblico piuttosto che ad uno privato così come ad un ospedale pubblico piuttosto che ad uno privato accreditato che, ugualmente, grava sulla spesa sanitaria pubblica nazionale e regionale.*

*Inoltre l'istituto in esame, se da un lato obbliga indistintamente tutti i fornitori ospedalieri di DM a ripianare l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti in sanità, contemporaneamente esonera altri fornitori di beni che ugualmente pesano sulla spesa sanitaria regionale ma non sono classificati DM (articoli di cancelleria, sanificatori, biberon....).*

*Se la finalità della norma è il contenimento della spesa sanitaria vista la scarsità delle risorse e le esigenze di risanamento dei bilanci regionali e di quello nazionale, non si vede il motivo per il quale interi settori, che ampiamente gravano sulla spesa pubblica sanitaria, ne siano stati interamente esclusi.*

*Risulta, allora, violato anche il principio di non discriminazione sancito dall'art. 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'U.E. che ha un valore giuridico pari a quello dei Trattati in forza del richiamo dell'art. 6 del Trattato sull'Unione Europea a norma del quale "l'Unione riconosce i diritti, le libertà e i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea del 7 dicembre 2000, adottata il 12 dicembre 2007 a Strasburgo, che ha lo stesso valore giuridico dei trattati".*

*In definitiva, il payback DM si traduce nel regolare in modo identico situazioni diverse, pregiudicando in tal modo la ragionevolezza complessiva della disciplina in materia di contenimento e razionalizzazione della spesa pubblica (essenziale invece per il buon andamento e la democraticità dell'azione amministrativa).*

**H. Violazione di legge per violazione del principio di proporzionalità di cui all'art. 5 TUE e art. 32 Cost.**

*Nel caso di specie non è in discussione che la tutela del diritto alla salute perseguita mediante l'approvvigionamento di dispositivi medici da parte delle amministrazioni sanitarie debba rispettare i limiti imposti dalle risorse finanziarie disponibili. Del resto, non vi sarebbe garanzia di effettività e di rispetto per i diritti fondamentali fuori da un determinato equilibrio di bilancio che coordini in vario modo i conti, tra risorse e prestazioni, e tra le generazioni presenti e quelle future, come più volte spiegato dalla giurisprudenza costituzionale.*

*Quello di cui si discute è, invece, la modalità con la quale l'obiettivo della "razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci" (v. rubrica dell'art. 9 ter Legge di conversione n. 125/2015 che ha introdotto il meccanismo del payback) è stato perseguito.*

*La scelta individuata dal Legislatore risulta, difatti, gravemente sproporzionata.*

*È noto che il principio di proporzionalità, principio generale di diritto eurounitario che deve orientare l'azione di tutte le istituzioni nazionali, compreso il legislatore, si articola in tre diversi profili (da ultimo, v. Consiglio di Stato, n. 8240/2022):*

- 1. idoneità del mezzo rispetto all'obiettivo: vanno scartate tutte le misure che non sono in grado di raggiungere il fine perseguito,*
- 2. stretta necessità del mezzo, nota anche come la «regola del mezzo più mite», ossia individuazione del mezzo che comporti il minor sacrificio possibile per il privato,*
- 3. adeguatezza dell'esercizio del potere rispetto agli interessi in gioco: gli inconvenienti causati non devono essere eccessivi rispetto agli scopi perseguiti e se essi superano un determinato livello, va rimessa in discussione la scelta medesima (da ultimo, Tar Veneto II Sez. 1280/2022).*

*Nel caso per cui è ricorso, in primo luogo, il mezzo prescelto dal legislatore non può ritenersi idoneo a perseguire l'obiettivo alla base del Decreto che consiste, come detto, nel "razionalizzare" la spesa sanitaria ovvero nell'ordinarla, pianificiarla ed ottimizzarla.*

*Imporre agli operatori economici di ripianare parte del disavanzo, infatti, è una misura che neppure in potenza è capace di conseguire tale fine perché fa sì che i veri responsabili dell'esubero - le amministrazioni acquirenti - non vengano incoraggiati a meglio programmare e razionalizzare i propri acquisti nel rispetto delle risorse disponibili.*

*Inoltre, il mezzo scelto non è strettamente necessario: esso non rappresenta il minor sacrificio possibile degli interessi in gioco (l'interesse pubblico al contenimento della spesa e quello privato alla libertà di iniziativa economica e all'intangibilità della sfera giuridica dei soggetti) perché incide in modo eccessivo sull'interesse privato e pregiudica la remuneratività del contratto per l'esecutore in modo del tutto arbitrario.*

*Infine, il mezzo scelto non è neppure adeguato perché determina seri rischi sull'andamento del mercato in generale: stante l'obbligo di dover ripianare la spesa regionale in eccesso, le imprese del comparto potrebbero essere indotte a escludere la fornitura in alcune regioni con evidenti ricadute sulla tutela del diritto alla salute.*

*Emerge, così, il vulnus anche dell'art. 32 Cost. che tutela il diritto alla salute di chiunque e il diritto a ricevere cure adeguate sull'intero territorio nazionale.*

#### **I. Violazione del principio eurounitario e nazionale del legittimo affidamento**

*Si è detto che, ad oggi, ovvero a distanza di ben sette anni dalla introduzione della norma originaria nell'anno 2015, non è ancora stata data attuazione all'istituto.*

*Per tutte le ragioni sopra esposte, gli operatori economici fornitori di DM avevano confidato nel fatto che la mancata applicazione dell'istituto in discorso per anni e anni costituiva rinuncia allo stesso.*

*Le imprese del settore, infatti, avevano riposto il proprio affidamento nella mancata attuazione dell'istituto per gli anni che, volta per volta, venivano chiusi; erano certi che nessuna somma sarebbe stata loro chiesta a titolo di ripiano a distanza di anni dalla esecuzione dei contratti di fornitura e che i propri bilanci di esercizio degli anni dal 2015 in poi, già chiusi da tempo, non avrebbero potuto essere rimessi in discussione in modo improvviso nel 2022.*

*Gli atti impugnati, in definitiva, ledono il principio del legittimo affidamento, principio che "trova la sua base costituzionale nel principio di egualianza dei cittadini dinanzi alla legge (art. 3 Cost.)" e che "costituisce uno dei fondamenti dello Stato di diritto nelle sue diverse articolazioni limitandone l'attività legislativa e amministrativa" (Cass. civ., 19-09-2013, n. 21454).*

*Facendo rivivere una normativa mai applicata e, anzi, abbandonata, imponendo alle imprese di versare delle somme per un importo che è stato definito e quantificato ex post solo a distanza di anni, il Legislatore ha posto in essere un comportamento fortemente contraddittorio andando a violare le legittime aspettative delle singole imprese e, dunque, il loro legittimo affidamento.*

*Nel solco dei principi definiti dalla Corte Costituzionale in tema di ragionevolezza, tutela dell'affidamento e certezza del diritto, rientrano anche i principi in tema di leggi retroattive ed applicazione tardiva di norme sviluppati dalla giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo. La Corte di Strasburgo, pur avendo affermato, con specifico riguardo a leggi retroattive del nostro ordinamento "che in linea di principio non è vietato al potere legislativo di stabilire in materia civile una regolamentazione innovativa a portata retroattiva dei diritti derivanti da leggi in vigore (...)" ha sottolineato che "le circostanze addotte per giustificare misure retroattive devono essere intese in senso restrittivo (Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 14 febbraio 2012, Arras contro*

*Italia) e che il solo interesse finanziario dello Stato non consente di giustificare l'intervento retroattivo"* (Corte di Cassazione, Sent. 21801/2022; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 11 aprile 2006, Cabourdin contro Francia; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 9 gennaio 2007, Arnolin contro Francia; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 16 gennaio 2007, Chiesi S.A. contro Francia; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 21 giugno 2007, Scanner de l'Ouest Lyonnais contro Francia; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 25 novembre 2010, Lilly France contro Francia).

*Sul punto si segnala che "in particolare, il giudice delle leggi ha già avuto modo di precisare che la norma retroattiva non può tradire l'affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali, pur se la disposizione retroattiva sia dettata dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad evenienze eccezionali (Corte Cost., 13 ottobre 2000, n. 419; Corte Cost., 23 luglio 2002, n. 374; Corte Cost., 30 gennaio 2009, n. 24)".*

*L. Violazione del principio di certezza del diritto, immanente alla giuridicità dell'ordinamento*

*Da una parte, la disciplina del payback, per come formulata nel corso degli anni, si rivela inintelligibile poiché frammentaria, confusa e contraddittoria. Basti considerare che:*

- *Dapprima è stato introdotto il sistema del payback per i DM (2015);*
- *Negli anni successivi (2016 – 2018) il legislatore non ha dato alcuna attuazione all'istituto e, trattandosi di un istituto da applicarsi anno per anno, la mancata applicazione è a tutti apparsa come rinuncia allo stesso;*
- *Nell'anno 2019, poi, il legislatore ha espressamente dichiarato di rinunciare al payback per gli anni precedenti (cfr. art. 1, c. 557 L. 145/2018) e di darvi attuazione solamente a partire da tale anno, ma dopo aver acquisito tutti i dati necessari nuovamente non ha proceduto;*
- *Successivamente nell'anno 2020 la circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0005496 del 26/2/2020 ha inciso nuovamente sulla portata applicativa dell'istituto chiarendo che restavano esclusi i DM ad utilità pluriennale, senza nulla dire per le annualità pregresse nelle quali non vi era alcuna distinzione tra dispositivi "consumabili", inclusi, e dispositivi medici "pluriennali", esclusi.*
- *Da ultimo con D.L. 115/2022 è stata nuovamente modificata la norma dando una improvvisa accelerata alla sua entrata in vigore in modo evidentemente retroattivo.*

*La complessità del testo normativo originario, la copiosa e caotica successione di norme emendative, l'ulteriore difficoltà derivante dalle numerose circolari ministeriali successivamente emanate (docc. 4, 5, 6, 7, 8, 9) e, in definitiva, l'assoluta inintelligibilità della disciplina in discorso comportano una palese violazione del principio di certezza del diritto.*

*Dall'altra, per come strutturata, la medesima disciplina si rivela non in grado di consentire ai destinatari della normativa stessa di orientare in modo consapevole le proprie scelte di impresa.*

*Ed infatti, il meccanismo del ripiano non si basa su un sistema di aliquote ricollegate al proprio fatturato e neppure impone il pagamento di una somma fissa anno per anno (ciò che, invece, avrebbe consentito alle imprese del settore di effettuare calcoli precisi ed effettivi in ordine ai contratti di fornitura da stipulare).*

*Al contrario, il sistema del payback si basa su una duplice incognita:*

- *da un lato, l'an del ripiano dipende dall'eventuale sforamento da parte della Regione,*
- *dall'altro, il quantum del ripiano dipende da quanto la singola Regione abbia sforato il tetto di spesa e da quanto la singola Azienda abbia fatturato in quella Regione.*

*A fronte di un sistema costruito su variabili del tutto estranee ed indipendenti dalla propria sfera di controllo, nessun operatore economico viene posto nella condizione di operare scelte consapevoli: nel formulare la propria offerta economica in sede di gara, nel proporre il ribasso rispetto al prezzo indicato nel bando, nell'aderire alle condizioni del contratto di fornitura, l'impresa si trova a dover effettuare scelte "al buio" ossia nella totale inconsapevolezza di quale guadagno potrà ottenere da quel contratto.*

*Ed infatti, per come è disciplinato l'istituto, l'an e il quantum dell'ammontare del dovuto alle Regioni, in virtù del payback, resta sconosciuto alle imprese al momento della sottoscrizione delle condizioni di fornitura. E resta tale durante tutto il periodo della loro esecuzione.*

*A fronte del quadro appena delineato emerge con chiarezza che è il legislatore a non consentire ad alcun operatore del settore di valutare e prevedere, in base a norme chiare dell'ordinamento, le conseguenze giuridiche della propria condotta.*

*Ad essere violato è, ancora una volta, il principio di certezza del diritto, principio immanente ad ogni ordinamento giuridico che impone al legislatore di redigere le norme in modo chiaro, determinato e preciso affinché il singolo possa non solo comprendere la normativa cogente, ma altresì orientare in modo consapevole il proprio comportamento.*

*Da tempo la Corte Europea dei diritti dell'uomo ha coniato l'espressione "qualità della legge" evidenziando che, ai fini della conformità con la CEDU, non è sufficiente che una legge regoli una certa situazione, occorrendo invece che nel disciplinare un dato fenomeno tale legge risponda a requisiti di chiarezza e precisione.*

*Il principio in discorso, infatti, ha una essenziale funzione di garanzia di libertà per il singolo, cittadino od operatore economico.*

È per questo motivo che qualunque norma legislativa, non solamente quelle di rango penale come già aveva rilevato la Corte Costituzionale nella celebre sentenza n. 364/1988, deve presentare "un grado sufficiente di precisione tale da permettere al cittadino di regolare la sua condotta; facendosi affiancare, se necessario, da consulenti competenti, quest'ultimo deve essere in grado di prevedere, a un livello ragionevole tenuto conto delle circostanze della causa, le conseguenze che possono derivare da un determinato atto" (CGUE, 7 giugno 2012, Ricorso n. 38433/09 Centro Europa 7 s.r.l. e Di Stefano c. Italia).

Non vi è, quindi, certezza del diritto ma arbitraria imposizione di un importo al contribuente.

### III

#### **CONTRASTO CON ALTRE NORME DELL'ORDINAMENTO**

**A. Violazione di legge per violazione degli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 42, 43, 53, 77, 97 e 117 Cost., degli artt. 3, 7, 22 L. 241/90, degli artt. 30, 35, 94, 97, 103, 106 D. Lgs. 50/2016, degli artt. 2, 10, 28, 86, 74, 113 D. Lgs. 163/2006, dell'art. 1, c. 1, lett. ccc), L. 11/2016. Violazione di legge per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere.**

L'istituto del payback, inoltre, se si assume abbia la natura di modifica *ex post* di un contratto, si pone in aperto contrasto con norme dell'ordinamento di pari rango.

Contrasta, in primis, con il sistema delle procedure ad evidenza pubblica nel suo complesso: le Aziende private del settore partecipano a procedure di gara centralizzate (Consip o di centrali di committenza regionali, ad esempio) o autonome nelle quali la stazione appaltante ha interamente individuato il proprio fabbisogno, la base d'asta, la durata del contratto e ogni altro elemento utile.

Le Aziende, valutate le indicazioni della singola *lex specialis*, e considerati tutti i costi dell'impresa, formulano la loro migliore offerta che il più delle volte è al massimo ribasso. Una volta aggiudicatasi la procedura di gara viene stipulato il contratto che deve essere eseguito alle condizioni pattuite e che non può in nessun caso essere interrotto trattandosi di un servizio pubblico essenziale.

Bene, il payback scardina completamente quanto appena sommariamente descritto poiché comporta una modifica successiva, autoritativa e unilaterale delle originarie condizioni del contratto fissate dalla stazione appaltante.

In tale quadro, infatti, l'art. 9 ter D.L. 78/2015 contrasta insanabilmente con l'art. 114 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 106 D. Lgs. 50/2016, vigenti *ratione temporis*, che disciplinano gli unici casi nei quali i contratti pubblici possono esseri modificati nonché con gli artt. 1321, 1325 e 1372 c.c.,

applicabili giusta rinvio dell'art. 2 D. Lgs. 163/2006 e art. 30 D. Lgs. 50/2016; contrasta, poi, con il principio di immodificabilità dell'offerta espressione, a sua volta, dei principi di par condicio e concorrenza sanciti dall'art. 2 D. Lgs. 163/2006 e dall'art. 30 D. Lgs. 50/2016.

Si risolve, poi, nella modifica dell'offerta presentata dal concorrente quindi si pone in contrasto con l'art. 74 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 94 D. Lgs. 50/2016 a norma del quale l'offerta proviene dal concorrente ed è conforme alle condizioni fissate dalla *lex specialis*.

Viola, poi, l'art. 113 D. Lgs. 163/2006 e l'art. 103 D. Lgs. 50/2016 relativo alla cauzione definitiva prodotta dall'aggiudicatario e commisurata all'importo del contratto: se cambia il secondo deve necessariamente cambiare anche la prima, con conseguente diritto dell'operatore economico alla restituzione di quanto indebitamente pagato in eccesso.

Vanifica completamente il principio di programmazione delle pubbliche forniture di cui all'art. 10 D. Lgs. 163/2006 e all'art. 21 D. Lgs. 50/2016 poiché modifica i requisiti dei contratti e, quindi, delle gare, predisposte in sede di programmazione.

Contrasta con l'art. 28 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 35 D. Lgs. 50/2016 laddove afferma le regole sulla fissazione della base d'asta atteso che essa non rappresenta più "l'importo totale pagabile".

E' completamente inconciliabile con l'art. 86 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 97 D. Lgs. 50/2016 a norma del quale un concorrente deve dimostrare la sostenibilità e non anomalia della sua offerta producendo apposite giustificazioni. Tale procedimento diventa completamente inutile poiché il payback modifica d'imperio le offerte dei concorrenti a prescindere dalla loro sostenibilità e dalla presenza di un utile. Quindi, non si vede più che utilità e funzione possa avere nell'ambito del procedimento di gara il principio di verifica della sospetta anomalia delle offerte.

Appare, così, in tutta la sua evidenza il contrasto con l'art. 2 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 30 D. Lgs. 50/2016 che richiede "la qualità delle prestazioni"

La norma poi contrasta con l'art. 1, c. 1, lett ccc), L. 11/2016 che, nel delegare il Governo ad attuare le Direttive n. 23, 24 e 25 del 2014, fissa il principio del "ccc) miglioramento delle condizioni di accesso al mercato degli appalti pubblici (...), per i piccoli e medi operatori economici, per i giovani professionisti, per le micro, piccole e medie imprese e per le imprese di nuova costituzione, anche attraverso il divieto di aggregazione artificiosa degli appalti e l'obbligo di motivazione della mancata suddivisione in lotti, prevedendo in particolare che la dimensione degli appalti ed il conseguente valore delle gare e dei lotti in cui queste risultino eventualmente suddivise siano adeguati al fine di garantire l'effettiva possibilità di partecipazione da parte delle micro, piccole e medie imprese nonché introducendo misure premiali per gli appaltatori e i concessionari che coinvolgano i predetti soggetti

*nelle procedure di gara e nell'esecuzione dei contratti a qualsiasi sostenibilità". Sul punto, contrasta conseguentemente anche con gli artt. 3, 41 e 95 D. Lgs. 50/2016.*

*Il payback è una misura che colpisce, principalmente e prima di tutti, proprio le micro, piccole e medie imprese per le quali l'obbligo di ripiano si risolverà in una misura devastante.*

***B. Violazione di legge per violazione delle norme sulla prescrizione e, segnatamente, dell'art. 2948 c.c.. Violazione di legge per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere.***

*Nell'ipotesi non creduta che il Tribunale dovesse ritenere legittima la disciplina del "payback", è necessario richiamare l'attenzione su un punto, concernente anch'esso la certezza del diritto.*

*Con i recenti provvedimenti del 2022, il Legislatore intende imporre ai privati il versamento delle annualità a partire dall'anno 2015.*

*Ora, anche a tutto voler concedere, vale la pena chiedersi se la pretesa patrimoniale dello Stato, tra l'altro tutta da verificare nella forma e nella sostanza, possa ritenersi sic et sempliciter del tutto priva di limiti temporali.*

*Secondo questa difesa, dal momento che le somme pretese dallo Stato a titolo di ripiano devono pagarsi periodicamente ad anno, in ragione della disciplina di cui al comma 8 dell'art. 9-ter D.L. 78/2015, dovrà necessariamente applicarsi la prescrizione quinquennale prevista dall'art. 2948, n. 4), c.c., con la conseguenza che devono essere dichiarate, alla data odierna, estinte per prescrizione tutte le pretese relative agli anni 2015 e 2016.*

#### IV

##### **SUI VIZI PROPRI DEGLI ATTI IMPUGNATI**

###### **IV.I**

###### **LA CIRCOLARE N. 0022413 DEL 29/7/2019 E L'ACCORDO STATO - REGIONI E PROVINCE**

###### **AUTONOME REP. ATTI N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019**

***Violazione di legge per violazione degli artt. 2, 3, 11, 41, 42, 43, 53, 77e 97 Cost., degli artt. 1, 3, 7 L. 241/90, dell'art. 9 ter D.L. 78/2015. Violazione di legge per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere.***

*L'art. 9 ter, D.L. 78/2015, entrato in vigore il 15/08/2015, al c. 1, lett b) – nel testo originario e mai successivamente modificato – ha fissato l'obbligo di individuare il tetto di spesa regionale per l'acquisto di DM “entro il 15 settembre 2015”, con obbligo di aggiornamento dello stesso “con cadenza biennale” e al successivo comma 8 della norma – modificato dall'art. 1 c. 557 della L. 145/2018 a far data dall'1/1/2019 – ha previsto la rilevazione dei dati ma solo a partire dai dati dell'anno 2019 e da effettuarsi “entro il 31 luglio 2020”.*

*La circolare n. 0022413 del 29/7/2019 del Ministero della Salute riguarda la rilevazione dei dati effettivi della spesa sostenuta dalle Regioni e dalle Province autonome per gli anni 2015- 2018; con essa il Ministero della Salute ha chiesto alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di trasmettere entro il 30 agosto 2019 “un prospetto riepilogativo (...) dei valori di costo contabilizzati” per il quadriennio indicato. Le Regioni e le Province autonome hanno dato corso alla richiesta.*

*L'Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 ha fissato i tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.*

*Dunque, tali atti sono illegittimi in quanto*

*I. Il tetto di spesa doveva essere fissato entro il 15 settembre 2015 quindi l'Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/ 2019 che lo ha fissato quattro anni dopo contrasta con la norma ed è illegittimo e tardivo.*

*II. Allo stesso modo, la rilevazione dei dati, come fase della procedura del payback, è stata introdotta dall'art. 1, c. 557 della L. 145/2018 (che ha modificato il comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 78/2015) ed è stata prevista solamente a partire dai dati dell'anno 2019 e da effettuarsi “entro il 31 luglio 2020”. Pertanto, la circolare n. 0022413 del 29/7/2019 è illegittima poiché la rilevazione dei dati di spesa degli anni 2015-2018 è eseguita nell'anno 2019 e contrasta con la citata norma.*

*III. Inoltre, e soprattutto, l'art. 9 ter D.L. 78/2015 prevedeva, in primo luogo, la fissazione del tetto di spesa, poi, l'effettuazione della spesa stessa e, infine, la rilevazione sui dati di spesa.*

*Nel caso di specie, invece, il Ministero ha proceduto prima alla rilevazione dei dati e poi alla fissazione dei tetti di spesa.*

*L'inversione procedimentale attuata dai due atti è evidentemente contrastante con la norma in esame e contraria ad ogni principio di ragionevolezza.*

*Ma ancor di più, errato ed illegittimo è l'aver fissato il tetto di spesa molti anni dopo che la spesa era già stata interamente eseguita!*

*Tale modus procedendi, ancora una volta, contrasta con il tenore della norma, con la ratio dell'istituto ed è evidentemente privo di logicità alcuna.*

*L'Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 è un atto autoritativo e vincolante di programmazione regionale contenente i limiti della spesa sanitaria di competenza regionale per l'acquisto di DM per gli anni 2015-2018.*

*Esso rappresenta il primo necessario e fondamentale strumento di programmazione e orientamento per le regioni e le province autonome per la razionalizzazione della spesa per l'acquisto di DM, finalità espressa dell'istituto.*

*Per tale ragione, e in tale ottica, l'art. 9 ter, D.L. 78/2015, entrato in vigore il 15/08/2015, al c. 1, lett b) ha fissato l'obbligo di individuare il tetto di spesa regionale per l'acquisto di DM "entro il 15 settembre 2015", con obbligo di aggiornamento dello stesso "con cadenza biennale". Il legislatore, cioè, ha previsto l'obbligo di fissare il tetto di spesa per l'anno 2015, in corso d'anno, affinché l'attività dei vari soggetti operanti nel sistema sanitario si svolgesse nella cornice di una seria e corretta pianificazione finanziaria.*

*Invece, la fissazione del tetto di spesa per gli anni 2015, 2015, 2016 e 2018 avvenuta a notevole distanza di tempo (solo il 7/11/2019), ha privato le Regioni e le Province autonome della possibilità di programmare, con ragionevole anticipo e congrua ponderazione, i propri acquisti vanificando completamente la ratio dell'istituto.*

*Infatti, una penetrante retroattività della fissazione dei limiti della spesa pubblica finisce per ledere i principi generali della programmazione pubblica, l'autonomia e l'integrità delle scelte delle imprese private con grave alterazione del sistema concorrenziale e violazione dei principi che uniformano sia i pubblici acquisti sia i contratti in generale.*

*E' allora evidente che la fissazione di un limite alla spesa sanitaria regionale, in sé giusta e necessaria laddove preventiva, se interviene a distanza di lungo tempo e a spesa già interamente sostenuta, frustra inevitabilmente ed evidentemente le esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica ad essa sottesa.*

*Sul punto la stessa Corte Costituzionale ha affermato che "non è pensabile poter spendere senza limite avendo riguardo soltanto ai bisogni quale ne sia la gravità e l'urgenza; è viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie, da determinarsi previa valutazione delle priorità e delle compatibilità e tenuto ovviamente conto delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute"* (Corte Cost. n. 416/1995).

Quindi se "la spesa deve essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie", significa necessariamente che le "effettive disponibilità finanziarie" devono essere chiare prima dell'effettuazione della spesa.

La previa determinazione del limite massimo di spesa è la condizione che rende possibile una adeguata programmazione, e quindi l'impiego razionale delle risorse.

Da ultimo, l'Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 è palesemente illegittimo per aver fissato il tetto di spesa per l'acquisto di DM per le Regioni e le Province autonome nella medesima percentuale del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale, senza tenere in alcuna considerazione le caratteristiche proprie di ciascun sistema sanitario regionale; non è stato considerato che in alcune Regioni italiane il sistema sanitario è, prevalentemente, privato oppure che in alcune Regioni si concentra un elevato numero di pazienti residenti in altre Regioni i quali, quindi, emigrando dal luogo di residenza alleggeriscono la spesa sanitaria della Regione di provenienza, ma appesantiscono quella in cui si curano.

Le peculiarità dei vari sistemi sanitari regionali e l'effettiva distribuzione – non omogenea – di luoghi nei quali i pazienti italiani si curano avrebbe dovuto essere considerata ai fini della definizione dei vari tetti di spesa. Così non è stato e ciò comporta l'illegittimità dell'Accordo n. 181/2019 qui impugnato.

#### IV.II

##### **DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE, DI CONCERTO CON IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE DEL 6/7/2022, PUBBLICATO NELLA GURI IL 15/9/2022, SERIE GENERALE N. 216.**

**Violazione di legge per violazione degli 2, 3, 11, 41, 42, 43, 53, 77e 97 Cost., degli artt. 1, 3, 7 L. 241/90, dell'art. 9 ter D.L. 78/2015. Violazione di legge per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere.**

**A.** Il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15/9/2022, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e, conseguentemente, ha fissato gli importi dovuti a titolo di ripiano dai fornitori ospedalieri privati, regione per regione (vedasi gli allegati A, B, C e D al predetto decreto).

Il Decreto Ministeriale nella parte in cui dà concretamente attuazione all'istituto, e lo fa in via retroattiva, viola e si pone in contrasto con tutte le norme costituzionali e non sopra indicate per tutti i motivi sopra esposti e da intendersi qui richiamati.

*Si osserva qui – riportando rilevi già svolti – che il Decreto Ministeriale del 6/7/2022 contrasta con la libertà di impresa (art. 41 Cost) in quanto quantifica una somma che le imprese devono corrispondere a sette anni di distanza da contratti ultimati, bilanci chiusi, imposte versate, iva pagata, investimenti realizzati o avviati e senza che le stesse, nel momento in cui hanno compiuto le proprie scelte imprenditoriali, si potevano nemmeno astrattamente immaginare di dover corrispondere un tale importo; viola il principio di buona amministrazione e ragionevolezza (art. 97 Cost), leale collaborazione e buona fede (art. 1 L. 241/90), proporzionalità, legittimo affidamento e certezza del diritto poiché dopo sette anni di silenzio e di chiara rinuncia all’istituto – per gli anni che volta per volta volgevano alla fine – ne viene fatta applicazione in via retroattiva.*

**B. Il Decreto Ministeriale, poi, contrasta con l’art. 9 ter D.L. 78/2015.**

*Infatti, il c. 8 dell’art. 9 ter D.L. 78/2015, vigente *ratione temporis*, prevedeva che “con decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l’eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale”.*

*La locuzione “di ogni anno” – mai modificata e presente anche nel testo attualmente vigente della norma - significa, inequivocabilmente, che la certificazione dell’eventuale superamento del tetto di spesa deve essere disposta anno per anno, in particolare, entro il 30 settembre di ogni anno successivo a quello di riferimento.*

*Pertanto, per la chiara previsione normativa, la certificazione del superamento della spesa per l’anno 2015 doveva improrogabilmente essere disposta con decreto ministeriale da adottare entro il 30 settembre del 2016, allo stesso modo la certificazione del superamento per l’anno 2016 entro il 30 settembre del 2017 e così via.*

*Il Decreto Ministeriale, dunque, è irrimediabilmente tardivo.*

*Ciò sia per l’interpretazione letterale della norma sia per la ratio della stessa: come è stato ricostruito nella parte “in fatto”, il payback per realizzare l’obiettivo di razionalizzare la spesa pubblica prevede un meccanismo da attuarsi ripetutamente ogni anno perché è solo con il tempestivo accertamento del superamento del tetto di spesa che l’ente pianificatore è in grado di adottare tempestivamente le opportune misure per migliorare gli acquisti e rendere la spesa pubblica razionale.*

*Certificare a distanza di 7 anni il superamento di un limite di spesa non ha nulla a che vedere con la razionalizzazione e della spesa pubblica quindi si pone in contrasto con la norma stessa.*

**C. Il decreto ministeriale, poi, richiama l’applicazione del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 78/2015, secondo la formulazione originaria vigente negli anni 2015-2018.**

Tuttavia, il decreto ministeriale ha considerato la spesa complessivamente sostenuta dalle Regioni e dalle Province autonome per l'acquisto di DM al lordo dell'iva, come si evince chiaramente anche dal successivo decreto ministeriale del 26/10/2022 recante le linee guida e di cui in dettaglio si dirà più oltre.

Tuttavia, l'art. 9 ter, c. 8, D.L. 78/2015, vigente *ratione temporis*, non prevedeva affatto che il calcolo dell'eventuale superamento del tetto di spesa fosse fatto al lordo dell'iva. La norma, infatti, così disponeva “entro il 30 settembre di ogni anno (...) l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE”.

E' solo con la L. 145/2018, in vigore dall'1/1/2019, che veniva introdotto l'obbligo di considerare “il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”.

Dunque, il calcolo dello sforamento per gli anni 2015-2018 fatto al lordo dell'iva è illegittimo per contrasto con la norma vigente *ratione temporis*.

D. Il Decreto Ministeriale del 15/9/2022 dichiara, poi, che il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 è “calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA 0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del Conto Economico”.

Si osserva tuttavia che il modello di rilevazione del Conto Economico vigente negli anni 2015-2018 non prevedeva la voce “BA0210 – Dispositivi medici” che è stata introdotta nel modello CE pubblicato nella GURI il 25/6/2019 (doc. 11).

Il modello CE vigente negli anni de quibus classificava la voce generale Dispositivi medici B.1.A.3) e le sottovoci Dispositivi medici B.1.A.3.1), Dispositivi medici impiantabili attivi B.1.A.3.2), Dispositivi medici diagnostici in vitro B.1.A.3.3).

Quindi, il Decreto è illegittimo per violazione di legge anche sotto questo profilo.

E. Infine, nonostante i Ministeri resistenti non abbiano dato corso ad apposita istanza di accesso formulata, e quindi non abbiano fornito i dati alla luce dei quali hanno certificato lo sforamento delle Regioni e delle Province autonome e indicato la quota di ripiano a carico delle imprese, vi sono prove certe per affermare che gli importi indicati nel Decreto Ministeriale sono senza dubbio completamente errati.

*Infatti, la modalità per valutare l'entità della spesa sostenuta da ogni Regione e Provincia autonoma per l'acquisto di DM è stata individuata e precisata nel tempo.*

*Procedendo con ordine in senso cronologico:*

- *Il comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 78/2015 nella sua formulazione originaria prevedeva solo che il superamento del tetto di spesa fosse rilevato "sulla base dei dati di consuntivo dell'anno precedente", poi, l'art. 1, c. 557 L. 145/2018 ha modificato il comma prevedendo che fosse rilevato "sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'iva";*
- *Con circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/2/2016 (doc. 5) è stata, poi, prescritta l'indicazione nelle fatture di uno specifico codice, unitamente al numero di registrazione attribuito al Dispositivo medico nella banca dati e repertorio dispositivi medici (CND), per permettere di riferire la medesima fattura all'acquisto di dispositivi medici o dispositivi diagnostici in vitro.*
- *Con circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21/4/2016 (doc. 6), tenuto conto che il Ministero si è reso conto che non tutti i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro erano tenuti all'acquisizione del CND, introduceva uno specifico codice tipo da inserire in fattura per tali prodotti.*
- *Con L. 145/2018, in vigore dall'1/1/2019, veniva introdotto l'"obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio". Ed infatti, solo con circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0002051 del 08/02/2019 (doc. 7) veniva precisato che "al fine di assicurare la separata evidenza del costo del bene dal costo dell'eventuale servizio (...) ai fini della separata indicazione del dispositivo medico e del servizio occorrerà utilizzare distinte linee di dettaglio".*
- *Infine, con circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0005496 del 26/02/2020 (docc. 8 e 9) è stato espressamente precisato che, ai fini della norma in discussione, non devono essere considerati dispositivi medici quelli "ad utilità pluriennale che sono iscritti nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento".*

*A fronte del quadro sopra delineato è evidente che nel corso degli anni e, soprattutto, dopo la L.145/2018, in vigore dall'1/1/2019, e dopo la circolare del 26/2/2020 sono state individuate con chiarezza le fatture da considerare ai fini del calcolo della spesa sanitaria regionale per l'acquisto di DM.*

*Si può, quindi, affermare con certezza che prima dell'1/1/2019, stante l'inesistenza dell'obbligo di precisare in fattura in modo separato il costo relativo all'acquisto del bene da quello relativo al costo del servizio, non è possibile risalire in modo certo alla spesa complessiva per l'acquisto di DM. Tale distinzione non è contemplata nel modello CE 2012, vigente negli anni 2015-2018 (doc. 11), né è prevista nel Decreto Interministeriale n. 55 del 3/4/2013 (doc. 15) recante il "Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", allora vigente, che all'art. 2) stabilisce solamente che "la fattura elettronica trasmessa alle amministrazioni attraverso il Sistema di interscambio di cui al decreto del Ministro e delle finanze 7 marzo 2008 riporta obbligatoriamente le informazioni di cui ai paragrafi 3 e 4 dell'allegato A al presente regolamento".*

*Si segnala che i citati paragrafi dell'All. A non recano alcuna precisazione sul punto qui in esame.*

*Inoltre, la circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0005496 del 26/02/2020 afferma che "da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della Salute, nel corso del 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. Al fine, quindi, di dare compiuta applicazione alle norme, il Tavolo tecnico ha definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa dei dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrice" (doc. 8 e 9).*

*Dunque, con tale circolare, il Ministero espressamente ha affermato l'irregolarità e la non correttezza dei dati provenienti dalle fatture sino a quel momento ricevute. Si tratta, proprio, delle fatture relative agli anni 2015-2018, quelle alla luce delle quali il Decreto Ministeriale del 15/9/2022 ha certificato il superamento del tetto di spesa regionale.*

*Inoltre, i dati di spesa alla luce dei quali è stato certificato lo sforamento con il Decreto Ministeriale del 6/7/2022 sono stati acquisiti dal Ministero "entro il 30 agosto 2019" (doc. 4). tuttavia, solo successivamente, con la circolare 0005496 del 26/02/2020, sopra citata, il Ministero ha chiarito l'obbligo di non considerare ai fini dell'istituto in esame i "dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento"; pertanto, prima di tale circolare anche i dispositivi ad utilità pluriennale, con un alto grado di probabilità, sono stati considerati dispositivi medici ai fini della valutazione della spesa sanitaria regionale complessiva.*

Dunque, si può affermare che i dati indicati nel decreto ministeriale qui impugnato sono certamente errati.

#### IV.III

##### **DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6/10/2022, PUBBLICATO NELLA GURI IL 26/10/2022,**

##### **SERIE GENERALE N. 251.**

**Illegittimità propria per violazione del comma 9 dell'art. 9-ter del D.L.78/2015 e dell'art. 17 della L. 400/1988, conseguente eccesso di potere. Violazione di legge per contraddittorietà rispetto al D.L. n. 78/2015 convertito in L. 152/2015. Illegittimità per illogicità, genericità e indeterminatezza del provvedimento. Illegittimità derivata per derivazione da atto illegittimo.**

Quanto alle Linee Guida adottate con Decreto del Ministero della Salute 6/10/2022 pubblicato in GU 215/2022, con ogni riserva di legge e di rito, se ne denuncia l'illegittimità sia per vizi propri, che per vizi derivati.

###### **I. Quanto a vizi propri**

Come noto, il comma 9-bis dell'art. 9-ter D.L. 78/2015 (si rammenta, introdotto con Decreto Aiuti Bis) prevede che le regioni e le province autonome definiscano con proprio provvedimento – entro 90 giorni dalla pubblicazione del decreto di superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 - l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno (di seguito "Elenco/Elenchi"); la medesima norma dispone che il Ministero della Salute, con decreto, adotti le "linee guida propedeutiche" alla emanazione di tali Elenchi.

Il Ministero della Salute, con il Decreto 6/10/2022, ha adottato le "Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018", in applicazione di quanto previsto dall'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L.78/2015.

Tale Decreto risulta illegittimo per diversi ordini di ragioni e deve pertanto essere annullato.

In primo luogo, si rileva che a norma del comma 9 dell'art. 9-ter del D.L.78/2015 le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della Salute, previo apposito Accordo in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni. Le Linee Guida impugnate, tuttavia, non sembrano aver seguito tale iter. La Conferenza delle regioni e delle province autonome con atto del 14/09/2022 qui impugnato (doc. 13), infatti, ha espressamente condizionato l'accordo all'impegno da parte del Governo a: 1) Individuare in tempi brevi un "ente centrale o ufficio ministeriale" che – come avvenne con AIFA per il payback farmaceutico – certifichi per ciascuna regione "gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso"; 2) Aprire un tavolo di confronto

con il MEF per definire criteri comuni di valutazione dei rischi per la gestione del contenzioso; 3) adottare modifiche normative e provvedimenti necessari a “definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici”.

A tali impegni condizionanti il raggiungimento dell’intesa prevista ex lege il Governo non risulta aver dato, ad oggi, alcun riscontro positivo, neppure in occasione della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 28/9/2022, che qui pure si impugna ancorché non nota. Il Governo risulta aver precisato che gli acquisti di DM sono per legge “di competenza regionale”, cosicché esso non potrebbe assumere alcun impegno di certificazione della correttezza degli importi di cui agli Elenchi.

E’ evidente che in assenza di tale impegno condizionante, l’intesa non risulta raggiunta, cosicché le Linee Guida che ne dichiarano l’acquisizione in data 14/9/2022 e 28/9/2022 (capoversi nn. 21 e 22 delle premesse) - senza minimamente citare gli impegni condizionanti sopra riportati - risultano quantomeno carenti di tale imprescindibile accordo e pertanto illegittime per violazione del comma 9 dell’art. 9-ter del D.L.78/2015 e per eccesso di potere integratosi nell’adozione di un provvedimento carente della necessaria approvazione.

Oltre a ciò, le Linee Guida risultano essere viziate da illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere anche rispetto al disposto dell’art. 17 della L. 400/1988. In base a tale norma, “I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione “regolamento”, sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale” (L. 400/88 art. 17 comma 4).

Le Linee Guida impugnate risultano carenti del parere del Consiglio di Stato e prive del visto e della registrazione della Corte Conti – che appare un elemento essenziale in considerazione del fatto che sono “propedeutiche” alla formazione degli Elenchi dei “debitori” tenuti ai rimborsi previsti dal payback - quantomeno per quanto noto.

Inoltre, le Linee Guida prevedono che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna impresa sia effettuato “al lordo dell’iva” (art. 3), mentre il c. 8 dell’art. 9 ter D.L. 78/2015, vigente negli anni 2015-2018, non prevedeva che l’iva fosse calcolata.

Infine, le Linee Guida sono viziose da grave genericità e indeterminatezza. Rispetto a quanto previsto dalla normativa che ne costituisce il presupposto (art. 9-ter comma 9-bis del D.L. n. 78/2015 e art. 18 D.L. 115/2022 convertito in L. 142/2022 c.d. Decreto Aiuti Bis) e che le dichiara “propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali” (ossia gli Elenchi): esse non aggiungono sostanzialmente nulla rispetto a quanto già prescritto in materia.

*Il testo delle Linee Guida non è minimamente esplicativo, ma semplicemente si limita a replicare quanto già disposto dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, come innovato dal Decreto Aiuti Bis.*

*Il Decreto 6/10/2022 Ministero Salute è composto da quattro articoli. Solo nell'art. 3) si trova una indicazione relativa alla compilazione degli Elenchi ed ai relativi conteggi ulteriore rispetto a quanto già previsto dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, laddove viene precisato che gli enti "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". Questa è l'unica indicazione aggiuntiva relativa al calcolo del "debito", peraltro, contrastante con il citato c. 8 che, nella versione vigente negli anni 2015-2018 non prevedeva che detto calcolo fossa da effettuarsi al lordo dell'iva.*

*Da quanto sopra emerge chiaramente che le Linee Guida adottate con Decreto 6/10/2022 del Ministero Salute non risultano - nel modo più assoluto, neppure minimamente esplicative e quindi perdono ogni valenza "propedeutica" alla stesura degli Elenchi, in quanto ripropongono testualmente la disciplina già prevista nel Decreto Legge che le introduce.*

*Nelle Linee Guida non si rinviene alcun contenuto aggiuntivo rispetto al D.L. 78/2015, ma anzi spiccano delle carenze significative:*

*(i) Non viene data alcuna indicazione utile al fine di scindere la componente di remunerazione della "cessione del dispositivo medico" dalla componente di remunerazione dei "servizi" e del "materiale accessorio di consumo" che sono sempre incorporate nel prezzo fatturato dai fornitori. Tale scissione è però fondamentale, in quanto il payback a norma di legge si applica esclusivamente alla componente del prezzo relativa alla cessione dei soli dispositivi medici. Tuttavia, come si è già detto sopra, i disciplinari delle commesse pubbliche – anche quando si tratta di appalti per la fornitura di beni - prescrivono sempre che "il prezzo sia onnicomprensivo di tutti i servizi prestati".*

*(ii) Non viene data alcuna indicazione relativa alla esclusione dai fatturati oggetto della sommatoria della componente di remunerazione dei dispositivi medici ad utilità pluriennale, espressamente esclusi dall'applicazione del payback in quanto "iscritti nello Stato patrimoniale (dell'Ente acquirente) tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia integrale che pluriennale)" a norma del provvedimento 0005496-26/02/2020-DGPROGS-MDS-A – Allegato Utente 2 (A02) emesso dal MEF e dal Ministero Salute il 26/02/2022, 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".*

(iii) Infine, si denuncia l'assoluta assenza di contraddittorio tra gli Enti tenuti a verificare i fatturati e a stendere gli "Elenchi dei debitori" e i fornitori/debitori stessi. Si tratta di una carenza di estrema gravità, che mina alle fondamenta i principi dello Stato di diritto. Con ogni riserva di legge quanto all'approfondimento di questo vizio, ci si limita qui a citare l'esempio della normativa relativa alla c.d. "Circolarizzazione dei debiti" della Regione Calabria (D.L.146/2021, convertito in L. 215/2021 art. 16 *septies*), che prevedendo la certificazione dei crediti dei fornitori rimasti impagati da parte della Regione (quindi a parti invertite) prevede invece il coinvolgimento di tutti i fornitori/creditori nel processo di ricostruzione delle partite dare/avere.

## II. Quanto ai vizi derivati

Il Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022 è illegittimo per invalidità derivata.

Infatti, anche nella denegata e non creduta ipotesi che le impugnate Linee Guida non venissero ritenute illegittime per i vizi propri sopra denunciati, essere risultano viziata da invalidità derivata dall'illegittimità del Decreto Ministeriale del 6/7/2022 sopra censurato (ex multis C.d.S. 7312/2021 e C.d.S. 6922/2020).

\* \* \*

## **RICHIESTA DI REMISSIONE DEGLI ATTI ALLA CORTE COSTITUZIONALE O, IN SUBORDINE, ALLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA**

Sulla sussistenza dei requisiti per la richiesta remissione si osserva che:

- Quanto alla non manifesta infondatezza si rinvia a tutti i motivi esposti alle pagine precedenti
- Quanto alla rilevanza della questione nel giudizio a quo si osserva che l'art. 9 ter D.L. 78/2015 è la norma decisiva per il presente giudizio poiché gli atti impugnati rappresentano la sua diretta applicazione: acclarata l'illegittimità costituzionale dalla norma, essi vengono travolti.

Inoltre, a mente della sentenza n. 356 del 1996 della Consulta, secondo cui "le leggi non si dichiarano costituzionalmente illegittime perché è possibile darne interpretazioni incostituzionali (e qualche giudice ritenga di darne), ma perché è impossibile darne interpretazioni costituzionali", si osserva che, per i motivi sopra esposti, non solo non è possibile interpretare l'articolo 9-ter del D.L. 78/2015 in modo costituzionalmente legittimo, ma è lo stesso Governo che ne offre una (obbligata) interpretazione incostituzionale.

Ciò vale, beninteso, solo per i motivi di carattere sostanziale, in quanto il vizio procedurale, attinente alla violazione dell'art. 77 Cost., è in sé insuperabile in via ermeneutica.

*Infine, le questioni di legittimità costituzionale sopra prospettate non risultano essere state oggetto di precedenti pronunce da parte della Corte costituzionale, anche in considerazione del fatto che la norma è rimasta inapplicata fino all'emanazione dei recenti decreti ministeriali.*

(motivi ricorso principale)

\*

**PQM**

Voglia codesto Ecc.mo TAR:

- annullare i provvedimenti indicati in epigrafe - seguendo la graduazione dei motivi di ricorso
  - con ogni conseguenza di legge;
- sollevare la questione di legittimità dinanzi alla Corte Costituzionale in quanto rilevante e non manifestamente infondata e/o la questione pregiudiziale comunitaria dinanzi alla CGUE per i motivi esposti in narrativa.

Con rimborso del contributo unificato e condanna al pagamento delle spese di lite a carico delle Amministrazioni resistenti e controinteressate e con riserva di proporre motivi aggiunti.

\*

Ai sensi del d.P.R. n. 115/2002, si dichiara che la presente controversia ha valore indeterminabile e, pertanto, è dovuto un contributo unificato di € 650.

Roma, 30 ottobre 2025

Avv. Giampaolo Austa

Avv. Pietro Falcicchio

Avv. Rosamaria Berloco