

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO - ROMA

RICORSO promosso da:

REDAX S.p.A., con sede legale in (46025) Poggio Rusco (MN), via Galileo Galilei n. 18, (C.F. 01796710810 e P.IVA 02556750368), in persona del legale rappresentante pro-tempore Andrea Gibertoni (C.F. GBRNDR71A12F240X), rappresentata e difesa dall'Avv. Argentino Ottaviano (C.F. TTVRNT71C09C632M, PEC aottaviano@ordineavvocatibopec.it - FAX 051.2750163), ed elettivamente domiciliata presso e nello studio di quest'ultimo, sito in (40124) Bologna, Via De' Toschi n. 11, nonché presso il seguente indirizzo digitale: aottaviano@ordineavvocatibopec.it giusta procura speciale unita al presente atto;

– *ricorrente* –

CONTRO

- **MINISTERO DELLA SALUTE** in persona del Ministro *pro tempore* (C.F. 80242250589), con sede in Lungotevere Ripa, 1 00153 – Roma rappresentato difeso e domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma all'indirizzo PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro PP.AA.
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** in persona del Ministro *pro tempore* (C.F. 80415740580), con sede in Via XX Settembre n. 87, 00187 Roma rappresentato difeso e domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma all'indirizzo PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro PP.AA.

E NEI CONFRONTI DI

- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80002270074) Piazza Deffeyes n. 1 - 11100 Aosta all'indirizzo pec sanzioni_amministrative@pec.regione.vda.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **REGIONE PIEMONTE** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80087670016) Piazza Castello n. 165 - 10124 Torino all'indirizzo pec gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **REGIONE LIGURIA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 00849050109) via Fieschi n. 15 - 16121 Genova all'indirizzo pec protocollo@pec.regione.liguria.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **REGIONE LOMBARDIA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80050050154) Piazza Città di Lombardia n. 1 - 20124 Milano all'indirizzo pec presidenza@pec.regione.lombardia.it estratto dal Registro PP.AA.;



- **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F.80014930327) Piazza dell'Unità d'Italia n. 1 - 34121 Trieste (TS) all'indirizzo PEC regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it estratto dal Registro IPA in quanto non presente nel Registro PP.AA.;
- **REGIONE AUTONOMA TRENTINO ALTO-ADIGE/SUDTIROL** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80003690221) Via Gazzoletti n. 2 - 38122 Trento all'indirizzo PEC giunta@pec.regione.taa.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **REGIONE VENETO** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80007580279) Palazzo Balbi – Dorsoduro n. 3901 - 30123 Venezia all'indirizzo PEC protocollo.generale@pec.regione.veneto.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80062590379) Viale Aldo Moro n. 52 - 40127 Bologna all'indirizzo PEC attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **REGIONE TOSCANA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 01386030488) Palazzo Strozzi Sacratì - Piazza Duomo n. 10 – 50122 all'indirizzo pec regionetoscana@postacert.toscana.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **REGIONE MARCHE** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80008630420) via Gentile da Fabriano n. 9 - 60125 Ancona all'indirizzo pec regione.marche.protocollogiunta@emarche.it estratto dal Registro IPA in quanto non presente nel Registro PP.AA.;
- **REGIONE UMBRIA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80000130544) Corso Vannucci n. 96 - 06121 Perugia all'indirizzo pec regione.giunta@postacert.umbria.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **REGIONE LAZIO** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80143490581) Via R. Raimondi Garibaldi n. 7 - 00145 ROMA all'indirizzo pec protocollo@regione.lazio.legalmail.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **REGIONE ABRUZZO** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80003170661) Via Vincenzo Cerulli Irelli, 15/17 - Palazzo del Genio Civile - 64100 Teramo all'indirizzo PEC contenzioso@pec.regione.abruzzo.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **REGIONE MOLISE** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 00169440708) Via Genova n. 11 - 86100 Campobasso (CB) all'indirizzo pec regionemolise@cert.regione.molise.it estratto dal Registro IPA in quanto non presente nel Registro PP.AA.;
- **REGIONE CAMPANIA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80011990639) Via S. Lucia n. 81 - 80132 Napoli all'indirizzo pec us01@pec.regione.campania.it estratto dal Registro PP.AA.;

- **REGIONE BASILICATA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80002950766) Viale Vincenzo Verrastro - 85100 Potenza all'indirizzo PEC ufficio.legale@cert.regione.basilicata.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **REGIONE PUGLIA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80017210727) Lungomare N. Sauro, 33 - 70121 Bari, Via G. Gentile, 52 - 70126 Bari all'indirizzo pec avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **REGIONE CALABRIA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 02205340793) Viale Europa, Località Germaneto - 88100 Catanzaro all'indirizzo PEC capogabinettopresidenza@pec.regione.calabria.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **REGIONE SICILIA** (C.F. 80012000826), con sede legale in Palermo, Piazza Indipendenza n. 21, Palazzo Orleans, CAP 90129, in persona del rappresentante legale *pro tempore*, rappresentato difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma all'indirizzo PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 80002870923) Viale Trento n. 69 - 09123 Cagliari all'indirizzo pec pres.arealegale@pec.regione.sardegna.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 00337460224) con sede legale in Piazza Dante n. 15 - 38122 Trento all'indirizzo pec presidente_attigiudiziari@pec.provincia.tn.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO** in persona del legale rappresentante *pro tempore* (C.F. 00390090215) Piazza Silvius Magnago n. 1 - 39100 Bolzano all'indirizzo pec anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it estratta dal Registro PP.AA.;
- **CONFERENZA PERMANENTE STATO-REGIONI**, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Via della Stamperia n. 8 Roma, all'indirizzo PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro PP.AA.;
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Via Parigi n. 11 Roma, all'indirizzo PEC ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro PP.AA.;

– resistenti –

per l'annullamento

- del Decreto Ministeriale del 6 ottobre 2022, adottato dal Ministro della Salute, e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26/10/2022, contenente le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti dall'art. 18, co. 1 del Decreto Legge 9/8/2022, n. 115 (c.d. Decreto aiuti bis), convertito con modificazioni dalla Legge 21/9/2022, n. 142 (**doc. 1**).

- del Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022, nonché dei relativi allegati, adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro delle finanze e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15/9/2022, con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 2**);
- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli sopra indicati, ancorché ad oggi non conosciuto dal ricorrente.

FATTO E SVOLGIMENTO DEL PROCEDIMENTO

1. La società Redax S.p.A. è una fornitrice di dispositivi medici per il drenaggio operatorio alle strutture ospedaliere del Servizio Sanitario Nazionale italiano (di seguito anche “S.S.N.”). Le forniture ospedaliere si attivano attraverso differenti sistemi di acquisto utilizzati dalle strutture ospedaliere (Aziende Ospedaliere, USSL, ASST) in funzione delle direttive Regionali, oppure dalle scelte di gestione dei capitoli di spesa sanitaria dal singolo Provveditorato e/o Farmacie. In particolare, la vendita dei prodotti Redax avviene a seguito di una formulazione di offerta che può avvenire nelle seguenti modalità:

- **Gare di appalto** con una durata prestabilita ed eventualmente successivo rinnovo. L'assegnazione della fornitura avviene con la Aggiudicazione finale con i lotti offerti che sono stati assegnati a Redax. In alcuni casi le Aziende Ospedaliere (di seguito anche “A.O.”) / Aziende Socio Sanitarie Territoriali (di seguito anche “A.S.S.T.”) stipulano anche un contratto basato sulla aggiudicazione: questo documento non viene richiesto da tutte le strutture appaltanti.
- **Adesione contrattuale** di una aggiudicazione preesistente: questo comporta che all'interno di una Regione altre strutture ospedaliere possono usufruire della aggiudicazione di una gara sottoscritta in precedenza per i prodotti Redax. L'adesione alla gara può essere completa o limitata ai lotti di interesse. Viene sottoscritto un contratto di adesione con la struttura richiedente che può acquistare allo stesso prezzo stipulato nella aggiudicazione di origine.
- **Richiesta di Offerta** (di seguito anche “RDO”) con previa pubblicazione del bando oppure ad invito. Anche in questo caso si assegna la fornitura per una durata di tempo stabilita dal contratto. Questa procedura dal 2018 ha soppiantato l'utilizzo della richiesta di offerta semplice.
- **Offerta semplice** di prodotto. Viene ancora utilizzata dalle strutture ospedaliere per richiedere quotazioni e formalizzare una fornitura per il consumo annuo previsto, oppure semplicemente per l'acquisto di nuovi prodotti o dispositivi non inseriti in precedenti gare di appalto.

2. Il Decreto Legge 19/6/2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6/8/2015, n. 125, ha introdotto nell'ordinamento interno il meccanismo del *payback* nel settore dei dispositivi medici,

ponendo a carico delle aziende fornitrici l'onere di provvedere al parziale ripianamento dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa nazionale e regionale. In effetti, la misura prevede che le aziende produttrici rimborsino una parte dello scostamento dalla previsione di spesa fatta nell'anno precedente, in base ai fatturati. In altri termini, il *payback* trasferisce il rischio legato all'incertezza della stabilità dei conti pubblici sui produttori privati, obbligati ad accantonare liquidità in vista di un indeterminabile disavanzo da ripianare. Nel caso di specie, ulteriore incertezza è stata generata dal cambiamento continuo delle norme, dall'introduzione di provvedimenti retroattivi e dal rinvio ad adempimenti successivi da parte del Legislatore.

3. Nella sua formulazione originaria, l'art. 9 ter, comma 8 del citato D.L. prevedeva che entro il 30 Settembre di ogni anno dovesse essere emanato un decreto ministeriale (di seguito anche "D.M.") con cui si accertava lo sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici. Successivamente, le singole Regioni per quanto di competenza avrebbero provveduto alla ripartizione del debito tra le aziende fornitrici.

4. A tal proposito, si consideri che, tutt'ora, il tetto di spesa è strutturato in un tetto massimo nazionale e in singoli tetti regionali, la cui concreta individuazione è avvenuta solo nel 2019, quindi, con grave ritardo rispetto ai tempi originariamente fissati dalla disciplina legislativa.

5. La *ratio* evidente della disposizione è quella di contenere e razionalizzare la spesa pubblica nel settore sanitario. Ciò è tanto più vero se si considera che, fin dall'origine, la norma aveva previsto per gli enti operanti nel Servizio Sanitario Nazionale l'onere di proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere, che avesse l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in corso, senza che ciò comportasse la modifica della durata del contratto stesso.

6. Il *payback* dei dispositivi medici, pur essendo stato introdotto nel 2015, non è stato mai reso operativo. Ciò è stato determinato sia dal ritardo nella determinazione dei tetti di spesa, sia dalla mancata certificazione dell'eventuale sfioramento da parte del Ministero della Salute. In effetti, i D.M. di accertamento provvisorio del superamento dei tetti di spesa non sono mai stati emanati.

7. Ciò ha comportato per le aziende fornitrici, tra cui l'odierna ricorrente, notevoli difficoltà nell'effettuare i dovuti accantonamenti di bilancio. Invero, dal 2015 ad oggi l'eventuale obbligo di ripianamento non solo è stato incerto nel *quantum*, ma addirittura nell'*an*, non essendo mai intervenuta la certificazione ministeriale di sfioramento.

8. Sennonché, con l'art. 18 del Decreto Legge 9/8/2022, n. 115 (c.d. Decreto aiuti bis) è stato dato concreto avvio - con una notevole accelerazione dei tempi - al procedimento volto ad ottenere il ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018. Più precisamente, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, il citato articolo ha introdotto alcune regole procedurali in deroga all'art. 9 ter, comma 9, del

D.L. n. 78/2015, che prevedeva che le modalità procedurali fossero definite su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, Regioni e Province autonome.

9. Dunque, il D.M., oggetto della presente impugnazione, ha accertato per la prima volta lo sfioramento del tetto di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, individuando a carico delle aziende fornitrici un onere di ripianamento parziale in misura pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per l'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017.

10. In particolare, il ripiano addebitato alle aziende è risultato essere pari ad Euro 416.274.918,00 per il 2015, ad Euro 473.793.126,00 per il 2017, ad Euro 552.550.000,00 per il 2017, ad Euro 634.322.535,00 per il 2018. Il totale è, dunque, di **2.085.940.579,00 Euro**.

11. A tal riguardo, si sottolinea come l'odierna ricorrente abbia intrattenuto negli anni di interesse rapporti contrattuali di fornitura con il S.S.N. (a titolo esemplificativo cfr. **doc. 4, 5, 6, 7 e 8** dimostrativi dei menzionati rapporti contrattuali). In particolare, la Redax tra il 2015 e il 2018 ha fornito le strutture ospedaliere di diverse Regioni, come indicato nel prospetto di seguito:

Anno	Piemonte	Liguria	Lombardia	Veneto	Trentino-Alto Adige	Friuli-Venezia Giulia	Emilia-Romagna	Marche	Umbria	Basilicata
2015	126.270,99	70.060,45 €	729.733,92 €	545.007,52 €	250.693,70 €	12.264,00 €	311.8313,69 €	46.730,81 €	14.069,24 €	3.060,00€
2016	140.122,90 €	90.350,75 €	1.000.373,41 €	708.345,30 €	253.846,15 €	7.825,60 €	395.956,74 €	59.389,64 €	16.644,72 €	840,00 €
2017	116.410,85 €	95.033,25 €	979.497,53 €	771.947,36 €	295.541,56 €	-	435.705,17 €	57.592,62 €	7.743,45 €	-
2018	120.199,95 €	123.700,86 €	1.009.279,79 €	793.527,58 €	252.270,96 €	-	454.005,97 €	58.214,04 €	2.280,00 €	-

Pertanto, il D.M. ha avuto l'effetto di costituire anche nei suoi confronti una nuova posizione debitoria, altrimenti inesistente. Invero, il D.M. ha cristallizzato l'*an* dell'obbligazione di pagamento in capo a tutte le aziende che dal 2015 al 2018 abbiano intrattenuto rapporti di fornitura di dispositivi medici con gli enti del S.S.N., sebbene la sua concreta ripartizione in quote avverrà attraverso i provvedimenti regionali, che dovranno essere adottati entro il 14 Dicembre p.v.

12. Il 26/10/2022 è stato pubblicato il D.M., anch'esso oggetto della presente impugnativa, contenente le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali contenenti le richieste di *payback*.

13. Sul punto, è opportuno sin d'ora evidenziare come i contenuti delle menzionate Linee Guida appaiono inadeguati, quando non totalmente insufficienti, per poter costituire un paradigma di legittimità dell'azione delle Regioni e delle Province autonome nell'individuazione del *quantum debeatur*.

A fronte di quanto sinora enucleato, REDAX S.p.A. si vede costretta a presentare l'odierno ricorso, essendo gli atti impugnati illegittimi e gravemente lesivi della posizione della ricorrente per i seguenti motivi in

DIRITTO

1) IN VIA PRELIMINARE: SULL'INTERESSE A RICORRERE

In primo luogo, ed in via preliminare, si ritiene opportuno evidenziare come l'odierna ricorrente abbia interesse a ricorrere e a chiedere l'annullamento dei provvedimenti impugnati, in quanto gravemente lesivi della propria sfera giuridica. Come noto, infatti, l'interesse a ricorrere è caratterizzato dalla prospettazione di una lesione concreta ed attuale della sfera giuridica del ricorrente e dall'effettiva utilità che potrebbe derivare a quest'ultimo dall'eventuale annullamento dell'atto impugnato. L'immediata lesività dell'atto impugnato, quindi, è da accertarsi con riferimento al concreto ed attuale pregiudizio che quest'ultimo arreca all'interesse sostanziale dedotto in giudizio e non già con riguardo alla possibile futura incidenza dell'atto sulla sfera giuridica del ricorrente.

Così, la giurisprudenza amministrativa ha riconosciuto l'impugnabilità degli atti, anche generali o regolamentari, aventi portata immediatamente prescrittiva, ovvero che vincolino la successiva attività amministrativa, di guisa che il successivo atto si atteggi quale atto meramente dichiarativo o ricognitivo (in tal senso: Cons. St., V, n. 2276/2022; Cons. St., V, n. 2572/2019).

Nel caso di specie, appare evidente come tanto il D.M. di accertamento dello sfioramento del tetto di spesa, quanto quello contenente le Linee Guida per il recupero, attribuendo all'odierna ricorrente una posizione debitoria, e facendola *de facto* rientrare tra i soggetti destinatari della previsione così delineata, abbiano una loro portata già autonomamente lesiva e, pertanto, siano suscettibili di autonoma impugnazione. Invero, il primo dei D.M. citati, oltre a dare concreto avvio al procedimento di recupero delle somme a titolo di *payback*, ha come effetto giuridico quello di costituire una nuova posizione giuridica soggettiva – lesiva, in quanto di debito – in capo alle aziende fornitrici, altrimenti inesistente. Allo stesso modo, il D.M. contenente le Linee Guida indica le modalità operative e di calcolo, peraltro in modo assolutamente generico, che le singole Regioni dovranno seguire per la ripartizione *pro quota* del *quantum debeatur* tra le diverse aziende coinvolte. Tali atti, oltre ad essere immediatamente applicabili, sono da ritenersi del pari immediatamente lesivi nella misura in cui obbligano le aziende coinvolte, tra cui la ricorrente, a subire le conseguenze del successivo provvedimento Regionale di recupero delle somme a titolo di *payback*, privandole

immediatamente di una parte di liquidità che dovrà essere accantonata in vista delle restituzioni (in tal senso si veda anche: Cons. St., V, n. 5097/2020).

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, è quindi chiaro come la ricorrente sia titolare di un interesse attuale e concreto a che gli atti in questa sede impugnati vengano annullati, in quanto gravemente lesivi della sua sfera giuridica.

2) IN VIA PREGIUDIZIALE: SULL'INCOSTITUZIONALITÀ E SULLA CONTRARIETÀ DELLE DISPOSIZIONI INTERNE ISTITUTIVE DEL MECCANISMO DI C.D. PAYBACK PER CONTRASTO ALLE NORME COSTITUZIONALI E DEL DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA.

VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3, 23, 42, 53, 117, co. 1 COST. – ART. 1 PROTOCOLLO ADDIZIONALE CEDU, DEGLI ARTT. 6 TUE – 16 e 17 CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO SULLA CERTEZZA E SULLA STABILITÀ DEI RAPPORTI GIURIDICI.

ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO.

Passando al merito del ricorso, i provvedimenti in questa sede impugnati, i quali delineano il meccanismo del *payback*, sono illegittimi e vanno pertanto annullati per le seguenti motivazioni in diritto.

Come osservato in precedenza, il c.d. *payback* nel settore dei dispositivi medici è stato introdotto nell'ordinamento al fine di contenere la spesa pubblica nel settore sanitario, in analogia con quanto accade dal 2008 nel settore farmaceutico. Il fine ultimo della normativa in questione appare lodevole, ma non può dirsi altrettanto per quanto attiene alle modalità di ripiano dei disavanzi massimi di spesa, che appaiono assolutamente ingiuste e vessatorie.

A ben guardare, infatti, il *payback* finisce per favorire la deresponsabilizzazione degli amministratori pubblici, penalizzando i produttori e i distributori di dispositivi medici, attraverso l'applicazione retroattiva di norme che, al di là del *nomen iuris*, si sostanziano in una forma di prestazione patrimoniale imposta ulteriore, quando non in una vera e propria forma di espropriazione indiretta. Sul punto, appare chiaro come la richiesta di *payback* non sia legata a presupposti di tipo civilistico, atteso che il fondamento della pretesa non risiede in un inadempimento contrattuale da parte delle aziende fornitrici nei confronti delle amministrazioni contraenti. Al contrario, il prezzo per le forniture dei dispositivi medici è stato legittimamente incamerato dalle aziende ed iscritto nei relativi bilanci di esercizio.

- **Il *payback* come misura dal carattere sostanzialmente espropriativo: violazione degli artt. 3 – 42 – 117, co. 1 cost. – art. 1 protocollo addizionale CEDU – art. 6 TUE – artt. 16 e 17 Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea.**

Negli anni è prevalsa l’idea – per il vero, edulcorata e semplicistica – per cui il *payback* costituirebbe una forma di contribuzione obbligatoria al S.S.N. Tuttavia, quand’anche si volesse accedere a questa tesi, non verrebbero meno i dubbi in ordine alla legittimità costituzionale delle norme che lo hanno introdotto, ovvero del D.L. 19/6/2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6/8/2015, n. 125 e dell’art. 18 del D.L. 9/8/2022, n. 115. In effetti, ad un’attenta analisi si evince come la richiesta di restituzione di una parte del prezzo per le prestazioni effettuate, in assenza di inadempimento e/o in applicazione di una sanzione da parte della pubblica autorità, si sostanzia in una illegittima riscrittura dei termini economici stipulati dagli ospedali e dagli altri enti del S.S.N. in danno delle controparti, che si vedono private di una parte del corrispettivo pattuito, legittimamente incamerato e sul quale sono state pagate le imposte dovute all’Erario.

In altri termini, il *payback* ha un carattere sostanzialmente espropriativo dei diritti di proprietà privata delle aziende, non accompagnato dalla previsione di un adeguato indennizzo. La sostanza non muta descrivendo la richiesta come una forma di contribuzione, poiché non muta il carattere di prestazione patrimoniale imposta arbitrariamente agli operatori di questo determinato settore industriale.

Le norme aventi ad oggetto l’introduzione ed il funzionamento del c.d. *payback*, già menzionate in premessa, contrastano con i principi costituzionali in materia di espropriativa e tributaria, nonché con le norme sovranazionali di matrice unionale.

A tale proposito, infatti, va evidenziato che, per quanto concerne la riconducibilità del credito al concetto di proprietà privata, la costante giurisprudenza della Corte Europea dei diritti dell’Uomo, pur non offrendo una espressa definizione della nozione di proprietà, tende a farla coincidere con quella di bene. Pertanto, la proprietà va identificata con la cosa oggetto del diritto, conformemente a quanto affermato dall’art. 810 c.c. In tal modo, il concetto di bene, rilevante ai fini dell’art. 1 del Protocollo addizionale CEDU, finisce con l’assumere una autonoma configurazione giuridica, più ampia rispetto a quella attribuitagli dall’ordinamento interno (in tal senso: *Marckx c. Belgio* del 13/6/1979, *Iatridis c. Grecia* del 25/3/1999, *Beyeler c. Italia* del 5/1/2000, nonché *Kozacıoğlu c. Turchia* del 31/7/2007), ricomprendendo anche i diritti di credito.

A tal proposito, nella decisione *Maggio c. Italia* del 31/5/2011, la Corte EDU ha affermato che nella nozione di «bene», rilevante ai sensi dell’art. 1 del Protocollo Addizionale, possono rientrare tanto i «beni attuali» quanto i valori patrimoniali, nonché i crediti, a condizione che il titolare di essi abbia sufficiente fondamento nel diritto interno.

Nel caso di specie, come già evidenziato, le somme di denaro di cui si chiede la parziale restituzione sono state incamerate legittimamente, come corrispettivo nell’ambito rapporti contrattuali pregressi.

Esse fanno legittimamente parte del patrimonio delle aziende fornitrici, sicché la richiesta di restituzione configura un'ingerenza da parte dello Stato nella proprietà privata, non accompagnata dalle adeguate e necessarie forme di indennizzo. In effetti, se è vero che la proprietà può essere espropriata per «*motivi di interesse generale*», quale, in astratto – e con qualche forzatura –, potrebbe essere considerata la necessità di ripianare il disavanzo nella spesa pubblica nel settore sanitario, tuttavia, tale prelievo forzoso deve necessariamente accompagnarsi ad una qualche forma di indennizzo. D'altro canto, ciò è stato ribadito anche dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, sin dalla decisione Hauer c. Germania del 1979. In tale sede la Corte evidenziava come «*nell'ordinamento giuridico comunitario, il diritto di proprietà è tutelato alla stregua dei principi comuni alle Costituzioni degli Stati Membri, recepiti nel Protocollo addizionale della Convenzione Europea di salvaguardia dei diritti dell'Uomo*». Ciò è tanto più vero dopo l'approvazione della Carta di Nizza che all'art. 17 ha sostanzialmente riprodotto l'art. 1 del Protocollo addizionale CEDU. Il diritto di proprietà, quindi, oltre ad essere un diritto fondamentale dell'Unione Europea, è funzionale a garantire anche la piena e libera concorrenza, nonché la libertà d'impresa.

In definitiva, quand'anche si volesse definire il *payback* come una forma di contribuzione obbligatoria al S.S.N., va sottolineato che alla stregua della giurisprudenza sopra menzionata la tassazione è considerata, in linea di massima, un'ingerenza nel diritto di proprietà così come garantito dal primo paragrafo dell'articolo 1 del Protocollo n. 1, dall'art. 17 della Carta di Nizza e dall'art. 42 cost., in quanto priva la persona interessata di un bene, vale a dire dell'importo di denaro che deve essere pagato (cfr. ex multis: Burden c. Regno Unito, CEDU n. 13378/05). La Corte EDU ha ribadito spesso che, sebbene sia nella discrezionalità degli Stati decidere il tipo di imposte o contributi da imporre, la responsabilità economica derivante dall'aumento dei tributi può incidere negativamente sulla garanzia della proprietà, se grava la persona interessata di un onere eccessivo o incide notevolmente sulla sua posizione economica, sicché la valutazione del legislatore interno deve essere ragionevole e non foriera di ingiustificate disparità di trattamento (*ex multis*: Gasus Dosier- und Fördertechnik GmbH c. Paesi Bassi, 23/2/1995 CEDU).

- Il payback come prestazione patrimoniale imposta: violazione degli artt. 3 – 23 – 53 cost.

Nel caso di specie appare manifesta l'irragionevolezza e l'illegittimità dell'art. 9 ter D.L. n. 78/2015 e s.m.i. sotto ulteriori profili. La norma, infatti, introduce nel sistema una prestazione patrimoniale imposta in capo alle aziende fornitrici, indipendentemente dalla loro capacità contributiva, che va ad aggiungersi all'ordinario prelievo fiscale.

Como noto, infatti, la prestazione, caratterizzata dal carattere coattivo e sganciata da un qualsiasi rapporto sinallagmatico con la beneficiaria, che sia collegata alla spesa pubblica e sia referita ad un presupposto economicamente rilevante, in quanto commisurato al volume di fatturato assunto ad indice della capacità contributiva, ricade nell'ambito di applicazione dell'art. 23 cost. e, in particolare,

del principio della riserva di legge. In tal senso si è espressa anche la Corte Costituzionale che, “[...] mediante numerose pronunce, ha indicato i criteri cui far riferimento per qualificare come tributari alcuni prelievi. Tali criteri, indipendentemente dal nomen iuris utilizzato dalla normativa che disciplina i prelievi stessi, consistono nella doverosità della prestazione, nella mancanza di un rapporto sinallagmatico tra parti e nel collegamento di detta prestazione alla pubblica spesa in relazione ad un presupposto economicamente rilevante (ex plurimis: sentenze n. 141 del 2009; n. 335 e n. 64 del 2008; n. 334 del 2006 e n. 73 del 2005)” (Corte Cost. n. 238/2009). Peraltro, la Consulta ritiene che questa sia configurabile non soltanto quando l’obbligazione istituita autoritativamente consista nel pagamento di una somma di denaro, ma anche quando il sacrificio pecuniario derivi dalla riduzione di una parte dell’utile altrimenti spettante. Ciò è accaduto, ad esempio, in Corte Cost. del 16/12/1960, n. 70, concernente gli sconti sul prezzo dei medicinali imposto a produttori e farmacisti a favore degli enti mutualistici. In quel caso, la Corte ha valorizzato, ai fini della qualificazione della prestazione patrimoniale imposta, la decurtazione di quell’utile che i produttori dei medicinali avrebbero conseguito se ad essi non fosse stato imposto lo sconto, escludendone la natura di mero “prezzo differenziato” o “d’imperio” in quanto regolato in modo autonomo rispetto ai prezzi di vendita al pubblico. Più in generale, l’effetto di decurtazione o depauperamento può risolversi nella nascita di una obbligazione, per lo più pecuniaria, a carico del soggetto destinatario, ma anche in una ablazione reale oppure nella mera estinzione di un suo diritto. Dunque, la portata della citata disposizione estende il principio della riserva di legge ad una categoria più ampia delle prestazioni tributarie in senso proprio, sebbene le medesime ne costituiscano certamente il nucleo principale.

Applicando tali direttrici interpretative al caso di specie, ne deriva l’inquadramento del *payback* in termini di imposta. Invero, la restituzione richiesta non trova la sua origine nel rapporto contrattuale tra il privato e gli enti del S.S.N., ma nello sfioramento del tetto di spesa programmato. Inoltre, ha carattere coattivo ed è funzionale al finanziamento della spesa pubblica.

Ciò posto, appare evidente la violazione della riserva di legge ai sensi dell’art. 23 cost.

La legge, infatti, si limita a prevedere che, in caso di superamento del tetto di spesa negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, le aziende fornitrici di dispositivi medici sono tenute a riversare una parte del corrispettivo in misure percentuali crescenti, fino al 50%, sulla base dei fatturati, non definendo, tuttavia, a quali tipologie di dispositivi medici si applica il *payback*. In altri termini, la legge non definisce uno dei presupposti d’imposta, in violazione del disposto dell’art. 23 cost. Invero, la categoria merceologica dei dispositivi medici è molto eterogenea, rientrandovi all’interno macchinari ad utilità pluriennale e dispositivi monouso. Solo attraverso una **circolare del 17/3/2020 (doc. 9)**, il Ministero dell’Economia e il Ministero della Salute hanno fornito indicazioni circa le tipologie di dispositivi oggetto di *payback*. Tale atto, tuttavia, non può trovare applicazione al caso di specie *ratione temporis*. I D.M. oggetto della presente impugnazione, infatti, fanno riferimento agli anni 2015-2018.

Ma sul punto vi è di più. In effetti, la legge non solo non indica a quali tipologie di dispositivi si applica il *payback*, ma non fornisce neppure indicazioni con riguardo alle modalità di scorporo dei costi relativi ai servizi e quelli relativi ai beni. L'art. 1, co. 557 della Legge di Bilancio del 2018, n. 145, ha previsto, a partire dal 2019, l'obbligo di indicare separatamente in fatturazione il costo del bene e quello del servizio. Infatti, solo il primo può essere utilizzato nell'individuazione della base di calcolo per il *payback*. Come fare per fatture riferite a periodi temporali in cui non vi era tale obbligo? Nelle gare bandite prima del 2019 e, allo stesso modo, quelle prorogate oltre il 2019 senza indire nuova gara, non è prevista questa distinzione tra costo del bene e costo del servizio. La legge non lo indica. A ben guardare, non lo fanno neppure le Linee guida del 26/10/2022. Diventa, quindi, impossibile calcolare il *payback* senza incorrere in grossolane approssimazioni, tali da rendere il calcolo un puro esercizio di arbitrio e, quindi, massimamente incerto.

Dunque, la legge non indica il presupposto merceologico della prestazione patrimoniale imposta, né le modalità di individuazione della base imponibile. In tal modo, risulta violata la riserva di legge prevista dall'art. 23 cost. a tutela della ragionevolezza dell'imposizione di natura tributaria, del sacrificio patrimoniale imposto ai contribuenti e del loro legittimo affidamento.

Nel caso *de qua*, l'an della contribuzione è individuato nello scostamento tra il massimo della spesa pubblica programmata per l'acquisto dei dispositivi medici e quella effettivamente realizzata, ripartendo le quote di ripianamento tra le singole aziende sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica per gli anni solari di riferimento. A questo proposito, vale la pena evidenziare come l'emergenza pandemica abbia inciso in modo eterogeneo sugli operatori del settore, alcuni dei quali hanno visto una drastica riduzione dei loro volumi d'affari e della loro capacità contributiva. Questi soggetti, dopo anni, saranno tenuti a contribuire, restituendo parte del corrispettivo incamerato per le loro prestazioni, in una percentuale calcolata sulla base delle fatturazioni (e non dell'utile) per gli anni 2015-2018, quindi, in forza di una capacità contributiva non più attuale, con evidenti ripercussioni in termini di discriminazione e disuguaglianza.

Dunque, tale disciplina non solo introduce un'evidente discriminazione tra imprese operanti in settori industriali diversi, ma addirittura, tratta in modo diverso aziende operanti nello stesso settore le cui controparti, invece di essere enti del S.S.N., siano enti privati accreditati per il S.S.N. le cui forniture non rientrano nel computo dei tetti. Da tali rilievi appare evidente il contrasto con gli artt. 3, 23 e 53 cost.

- **Il payback sacrifica illegittimamente la libertà di iniziativa economica privata, i principi della tutela legittimo affidamento e della certezza e stabilità dei rapporti giuridici.**

Inoltre, in punto di disuguaglianza, preme evidenziare come la situazione in cui versano le aziende che si occupano di fornire dispositivi medici sia differente da quella in cui si trovano le aziende farmaceutiche, a cui pure si applica il *payback* in caso di sfioramento del tetto di spesa per gli acquisti

diretti di specialità medicinali, in particolare con riferimento alle modalità di approvvigionamento. Nel settore farmaceutico, fatta eccezione per i farmaci equivalenti generici, i prezzi dei farmaci originari vengono negoziati con l'AIFA dalle aziende farmaceutiche che, peraltro, posseggono una forza contrattuale maggiore, a fronte della copertura dei brevetti. Nel caso dei dispositivi medici, invece, le amministrazioni operano attraverso sistemi di acquisto centralizzato, ovvero con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale.

I prezzi risultano, quindi, dalle gare che sottopongono le aziende a una forma di concorrenza. Le strutture pubbliche, dunque, al bisogno, procedono agli acquisti a prezzi fissati. In tale contesto, l'azienda produttrice/distributrice fa affidamento sul fatto che la fornitura avvenga al costo fissato all'esito della gara. La richiesta di *payback* finisce con l'incidere sul costo della fornitura in via retroattiva, violando in tal modo il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, così come interpretato dalla Corte Costituzionale.

Nella giurisprudenza della Consulta, infatti, è pacifico che il principio di tutela del legittimo affidamento, costituisce un principio immanente allo Stato di diritto (ex multis, Corte Cost. n. 241/2019; Corte Cost. n. 73/2017) che trova copertura costituzionale nell'art. 3 cost. In particolare, nella recente sentenza n. 188/2022, la Corte ha evidenziato che, sebbene il Legislatore goda di ampia discrezionalità anche nel modificare in senso sfavorevole la disciplina di rapporti che abbiano ad oggetto diritti soggettivi perfetti, ciò può avvenire «*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).

L'intervento legislativo retroattivo per essere legittimo deve, quindi, temperare gli interessi coinvolti in modo ragionevole e proporzionato, optando, tra tutte le soluzioni disponibili, per quella che comporti il minor sacrificio possibile per il privato.

Il taglio lineare degli introiti, per un totale di quasi due miliardi di Euro, operato ad anni distanza dalla regolare sottoscrizione di contratti con il S.S.N., è violativa dell'art. 3 cost., sia sotto il profilo della proporzionalità sia sotto quello della ragionevolezza. A ciò deve aggiungersi che solo nel 2019, e quindi con 4 anni di ritardo rispetto alle scadenze previste dall'art. 9 ter del D.L., è avvenuta la fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa a livello regionale. A questo riguardo, giova riprendere quanto sostenuto dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato nella sentenza n. 4 del 2012, in materia di fissazione retroattiva di tetti di rimborso alle cliniche private convenzionate con il S.S.N. In tale sede, infatti, il massimo organo della giustizia amministrativa, pur evidenziando l'indispensabilità della fissazione di tetti di spesa, ha ribadito come l'individuazione retroattiva dei massimali di spesa debba seguire delle regole tali «*da bilanciare le esigenze legate al controllo delle finanze pubbliche con l'interesse degli operatori privati ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei*

limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili?. In altri termini, l'interesse al contenimento della spesa pubblica in materia sanitaria deve essere soddisfatto in modo da non sacrificare irragionevolmente il diritto di iniziativa economica privata, parimenti costituzionalmente tutelato. Dunque, la fissazione retroattiva di massimali di spesa può avvenire nella misura in cui questi siano quantificati su livelli che il privato poteva ragionevolmente prevedere, sulla scorta di dati oggettivi e dei pregressi storici. Nel caso di specie, nell'ambito dei dispositivi medici, il tetto massimo di spesa regionale è stato fissato per la prima volta nel 2019, sicché appare evidente come le aziende fornitrici, che facevano legittimamente affidamento sulle stipulazioni contrattuali con l'amministrazione sanitaria, non potessero in alcun modo prevedere l'entità delle future richieste restitutorie.

Un ulteriore elemento di sproporzione introdotto dalla disciplina del *payback* nei dispositivi medici si rinviene nell'art. 9 ter, co. 1, lett. b) del D.L. n. 78/2015, che costringe le aziende fornitrici a subire la rinegoziazione a ribasso dei prezzi, senza la possibilità di sciogliere il vincolo contrattuale. In tale ottica, inoltre, va rilevato che la parte privata, eventualmente in difficoltà economica durante l'esecuzione del contratto, non possa neppure recedere, ovvero interrompere le forniture senza incorrere nel rischio di essere denunciati per interruzione di pubblico servizio ex art. 340 c.p.

In questo scenario l'introduzione e l'attuazione retroattiva del *payback* assume un carattere impositivo ancor più marcato, finendo per svuotare completamente di contenuto il legittimo affidamento del privato, costringendolo a adempiere ad una contribuzione sproporzionata e irragionevole.

Infine, è necessario tenere in considerazione le conseguenze pregiudizievoli e lesive della libera concorrenza a cui condurrà la piena applicazione della normativa in questione. Invero, mentre le aziende più grandi riusciranno a contribuire al ripianamento, mantenendo la loro competitività sul mercato, le piccole e medie imprese fornitrici si troveranno, invece, schiacciate dalla pressione delle imposizioni derivanti dal *payback* con evidenti risvolti negativi in punto di bilancio, nonché di possibilità di concorrere nel mercato delle commesse pubbliche, in evidente violazione anche dei principi europei di non discriminazione e di libera concorrenza. la misura della quota di spesa che verrebbe in tal modo posta a carico delle imprese è talmente elevata da risultare insostenibile per molte di esse. Peraltro, impattando pesantemente sulla remuneratività delle forniture, il *payback* finisce per scontrarsi con il consolidato principio giurisprudenziale, secondo cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno alle imprese aggiudicatrici.

Per le argomentazioni sinora esposte, si chiede all'Ill.mo Tribunale adito di valutare la possibilità di sollevare questione di legittimità costituzionale dell'art. 9 ter D.L. n. 78/2015 e successive modificazioni per violazione degli artt. 3, 42, 53, 117, co. 1 cost. – art. 1, Protocollo addizionale CEDU; ovvero di rimettere alla valutazione della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, la

questione inerente alla compatibilità delle disposizioni riguardanti il *payback* con gli artt. artt. 6 TUE - 17 della Carta di Nizza, nonché degli artt. 2 TUE - 10 e 101 e ss. TFUE, così come recepiti dalla Direttiva 2014/24/UE.

3) NEL MERITO: SULL'ILLEGITTIMITÀ DELL'APPLICAZIONE DEI TETTI DI SPESA PER ECCESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO.

Come sinora evidenziato, l'applicazione della normativa *payback* comporta dei seri *vulnus* in punto di affidamento delle controparti private. Giova, infatti, nuovamente rammentare che:

- La normativa introduttiva del meccanismo *payback* risale al 2015 (D.L. n. 78 del 19 giugno 2015);
- Il primo atto con cui sono stati fissati i tetti di spesa per singole Regioni risale al 2019 (Accordi sottoscritti fra Governo e Regioni (Rep. Atti n. 182/CSR del 7 novembre 2019 – **doc. 10**);
- La certificazione del superamento dei tetti di spesa, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017, 2018, è avvenuta soltanto il 15 settembre 2022.

Orbene, le coordinate temporali risultano fondamentali nella vicenda di cui si discute, proprio in ragione dell'assenza di tutela del legittimo affidamento delle aziende private, tra cui l'odierna ricorrente, coinvolte e assoggettate ad una posizione sostanzialmente debitoria.

La disciplina contenuta nel D.L. n. 78 del 2015 prevede che la certificazione del superamento dei tetti di spesa debba avvenire “*entro il 30 settembre di ogni anno, con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze*”.

Ebbene, dal 2015 al 2022 tale provvedimento di certificazione è stato adottato in **una sola volta**, il 15 settembre **2022**, in riferimento agli anni **2015-2018**. È palese, quindi, la contraddizione e l'irragionevolezza del D.M. che attesta il superamento dei tetti di spesa, poiché non conforme alla norma di legge in forza del quale è stato adottato. L'indicazione del “*30 settembre di ogni anno*” va interpretata, in un'ottica costituzionalmente orientata, quale previsione da parte del Legislatore di un termine a tutti gli effetti **perentorio**. La disposizione contenuta nell'art. 9 ter, co. 8 D.L. n. 78/2015 è, infatti, il frutto di un contemperamento degli interessi pubblici e privati rilevanti nel settore. La tempistica dettata in origine dalla disciplina legislativa consentiva alle aziende fornitrici, seppur con delle difficoltà, di organizzare gli accantonamenti di bilancio in funzione del *payback*. La perentorietà del termine funge in questo senso da argine e limite alla discrezionalità amministrativa, per cui ogni atto o provvedimento adottato dal Ministro competente che si pone al di fuori della scadenza temporale perde quei caratteri fondamentali di intrinseca ragionevolezza e non arbitrarietà o, in altri termini, di intrinseca legittimità. Dunque, non v'è dubbio sul fatto che la certificazione del superamento dei tetti di spesa si connota di un carattere fisiologicamente retroattivo qualora avvenga entro il termine annuale del 30 settembre e sia riferibile all'anno antecedente. Risulta altrettanto evidente, tuttavia, che la suddetta certificazione assuma caratteri patologici laddove intervenga oltre

il termine perentorio del 30 settembre, poiché in tal caso il delicato equilibrio fra interesse pubblico e interesse privato, su cui poggia la normativa, viene sostanzialmente disintegrato, pregiudicando le ragioni e il legittimo affidamento delle aziende fornitrici. Tale lesione appare cristallina nel caso di specie, in cui ci si duole di un provvedimento retroattivo lesivo in quanto adottato in grave violazione di una serie di termini annuali perentori: se si considera il primo anno di riferimento (2015), il ritardo con cui ha agito la Pubblica Amministrazione è misurabile in 7 anni (4 con riferimento, invece, al 2018).

La consolidata giurisprudenza amministrativa è concorde nel ritenere che la tutela delle legittime aspettative degli operatori privati, in coerenza con il fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, riposa, in primo luogo, sulla valorizzazione dell'affidamento degli operatori economici. In base a quanto si afferma nella già citata sentenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato n. 4/2012: *“La tutela di tale affidamento richiede, pertanto, che la fissazione di tetti retroagenti consegua all'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco temporale intercorso. Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore economico a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla Pubblica Amministrazione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti”*. Invero, ove il legislatore fissi precise scadenze temporali nell'interesse del privato il mancato rispetto del termine perentorio da parte dell'Amministrazione comporta una sostanziale erosione dell'ampiezza della sua discrezionalità. Quanto rilevato dal Consiglio di Stato è spendibile nel caso di specie, con particolare riferimento all'illegittimità del potere esercitato dal Ministro della Salute che ha ecceduto rispetto ai limiti fissati dalla legge alla retroattività (fisiologica) del provvedimento di certificazione.

Appare necessario, infine, porre in evidenza due dati testuali molto significativi poiché sintomatici e rappresentativi sia del contesto attuale che della volontà del legislatore di conferire operatività nel più breve tempo possibile a quella che era considerata ormai una normativa del tutto dimenticata.

In primis, la rubrica dell'art 18 D.L. n. 115/2022: *“Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento dei tetti di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici”*. In secondo luogo, il disposto del comma 9-bis, aggiunto per effetto del citato decreto all'art 9-ter del D.L. n. 78/2015, che consente alle Regioni e alle Province autonome di effettuare le *“consequenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022”*. Questi dati si rivelano indici normativi sintomatici della necessità di coprire il disavanzo esistente tra la spesa concretamente effettuata e quella in astratto possibile nel settore sanitario. Tuttavia, questa responsabilità non può ricadere sugli operatori privati, a maggior ragione se in modo sproporzionato. In effetti, alla luce della distanza di tempo e del ritardo nell'attuazione della normativa, le aziende fornitrici e quelle distributrici hanno ragionevolmente maturato un legittimo

affidamento sulla stabilità dei rapporti giuridici intrattenuti *medio tempore* con l'amministrazione sanitaria. Chiedere la restituzione *pro quota* di circa 2 miliardi di Euro, in forza di una certificazione retroattiva dello sfioramento del tetto di spesa, individuato solo 3 anni prima, con riferimento a contratti in essere nei 7 anni precedente è *ictu oculi* illegittimo, in quanto irragionevole e sproporzionato.

È chiaro, quindi, come il Decreto Ministeriale sia illegittimo in quanto l'Amministrazione centrale ha esercitato il potere di cui è titolare in modo del tutto irragionevole e sproporzionato, in sfregio ai principi di ragionevolezza e proporzionalità che governano l'azione amministrativa.

Ciò è tanto più evidente, tenendo in considerazione un ulteriore profilo, ovvero la fissazione dei tetti di spesa regionale nella misura del 4,4% per tutte le Regioni, indifferentemente. Il fabbisogno nazionale standard dovrebbe essere determinato, a partire dal 2013, *“in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza”* (come previsto dal D.Lgs. n. 68/2011 recante disposizioni in materia di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario). Tale predeterminazione *ex ante* del livello di spesa rappresenta un diverso modo di ripartire le risorse economiche tra le Regioni, pur mantenendo l'assetto centralistico del finanziamento. Nel fare ciò si dovrebbe tenere in conto la diversa composizione dell'offerta pubblica/privata nel settore sanitario, che caratterizza le singole Regioni. La spesa per dispositivi medici e il relativo tetto si inseriscono in questo quadro.

D'altro canto, la differenziazione dei limiti di spesa regionali sarebbe stata opportuna alla luce delle diverse strategie gestionali che ciascuna Regione adotta nell'esercizio delle competenze costituzionalmente riconosciute in materia dall'art. 117 cost. A questo proposito, si consideri che la Corte dei Conti, nel Rapporto 2021 sul coordinamento della finanza pubblica (pagine 245 e ss.), ha rilevato che *“solo la Lombardia, il Lazio e la Calabria presentano, inaspettatamente, una spesa coerente con il tetto previsto”*. Esaminando approfonditamente gli scostamenti regionali dal tetto di spesa per i dispositivi medici, si evince che le Regioni con gli scostamenti più alti sono quelle che in cui l'offerta privata nell'erogazione delle prestazioni sanitarie è più contenuta. Infatti, le quattro regioni il cui scostamento non supera lo 0,5 per cento del fondo sanitario regionale, ovvero Lombardia, Lazio, Calabria e Campania, sono tutte regioni la cui presenza di posti letto gestiti da privato accreditato supera la media nazionale. Al contrario, Emilia-Romagna, Toscana e Abruzzo, in cui la presenza del privato è inferiore alla media nazionale, sono le regioni non a statuto speciale il cui scostamento dai tetti si avvicina al 3% del fondo sanitario regionale. Questo accade perché i dispositivi medici forniti agli erogatori di prestazioni sanitarie private, ancorché enti accreditati con il S.S.N., non rientrano nel computo dei tetti. Per evitare irragionevoli sproporzioni e possibili distorsioni nel mercato delle

commesse pubbliche, sarebbe stato opportuno differenziare i massimali di spesa per ciascuna Regione, tenendo conto delle peculiarità nella composizione dell'offerta di ognuna.

È chiaro, quindi, che l'Amministrazione centrale ha esercitato il potere di cui è titolare in modo arbitrario e sproporzionato, violando proprio quei fondamentali principi che governano l'azione amministrativa.

L'adozione del provvedimento di certificazione del superamento dei tetti di spesa datata 15 settembre 2022 non rispetta nei fatti la tempistica delineata dall'art 9 ter, co. 8, D.L. n. 78/2015 (*“la certificazione da parte del Ministero della Salute deve avvenire entro il 30 settembre di ogni anno”*) neppure in apparenza, retroagendo addirittura fino al 2015. Il provvedimento in questione si pone in evidente contrasto con la *ratio legis*, eccedendo i limiti di discrezionalità conferiti dal Legislatore all'amministrazione, con seri pregiudizi, immediatamente percepibili per le aziende coinvolte.

4) SULL'ILLEGITTIMITA' DELL'APPLICAZIONE DEI TETTI DI SPESA PER ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI MOTIVAZIONE E/O DIFETTO DI ISTRUTTORIA.

Un ulteriore profilo di illegittimità attiene al difetto di istruttoria e di motivazione da cui è viziato il D.M. di accertamento dello sfioramento del tetto di spesa. A tale proposito, si sottolinea come spetti alla Pubblica Amministrazione l'obbligo di fornire una completa rappresentazione della realtà, mediante un'accurata istruttoria, di cui deve essere dato conto nella motivazione del provvedimento con trasparenza, coerenza, logicità e comprensibilità (cfr. Tar Lazio (Roma), I, n. 4701/2022). Invero, l'obbligo di motivazione risponde ad esigenze fondamentali dello Stato di diritto, poiché consente al privato di conoscere le ragioni e la legittimità della pretesa – peraltro, in questo caso impositiva – per poterla, eventualmente, contestare efficacemente qualora questa sia infondata e/o sproporzionata. Infatti, come ribadito di recente dalla giurisprudenza amministrativa: *“la funzione della motivazione del provvedimento amministrativo è quella di consentire al cittadino la ricostruzione dell' iter logico - giuridico attraverso cui l'Amministrazione si è determinata ad adottare un atto, al fine di controllare il corretto esercizio del potere, onde far valere, eventualmente, le proprie ragioni; occorre, in altri termini, che l'autorità emanante ponga il destinatario dell'atto amministrativo in condizione di conoscere le ragioni ad esso sottese, costituendo la motivazione del provvedimento il presupposto, il fondamento, il baricentro e l'essenza stessa del legittimo esercizio del potere amministrativo e, per questo, un presidio di legalità sostanziale insostituibile. Pertanto, per quanto non sia naturalmente possibile definire uno schema rigido, fisso ed immutabile di corredo motivazionale, atteso che la profondità dell'impianto varia in ragione del variare degli effetti dell'atto, dei suoi destinatari, dell'incidenza dell'interesse pubblico perseguito sugli interessi privati et similia, è sempre invece necessario che siano palesate le ragioni giustificatrici della decisione racchiusa nel provvedimento impugnato, non potendo la motivazione esaurirsi in mere enunciazioni generiche”* (cfr. Tar Lazio (Roma), II, n. 7372/2022). A fronte di tale principio, risulta evidente come, nel caso

di specie, il D.M. con cui è stato accertato lo sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015-2018 non consenta in alcun modo alle aziende private destinatarie delle richieste di restituzione, tra cui la ricorrente, di ricostruire l'iter logico e di calcolo, i dati e i criteri utilizzati per la loro selezione, che hanno consentito all'amministrazione di certificare il superamento dei limiti di spesa. Ciò è tanto più grave, alla luce delle precedenti considerazioni in punto di genericità dei contenuti della legge istitutiva del *payback*. Alle aziende fornitrici non è stata concessa alcuna possibilità di controllo *ex ante* ed *ex post* della legittimità dell'azione amministrativa. Per tali motivi si chiede l'annullamento del D.M. impugnato o, quantomeno, che l'Ill.mo Tribunale adito voglia ordinare ai Ministeri e a tutte le amministrazioni coinvolte il deposito in giudizio della documentazione utilizzata ai fini della verifica dello sfioramento dei tetti di spesa per gli anni 2015-2018.

5) SULL'ILLEGITTIMITÀ DEL D.M. CONTENENTE LE LINEE GUIDA PER ECCESSIVA GENERICITÀ.

VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 97 COST. – ART. 1 L. n. 241/1990.

VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ FISCALE DELL'IVA.

Con la presente impugnazione si intende censurare anche il D.M. contenente le Linee Guida ministeriali, che le Regioni avrebbero dovuto seguire nell'adozione dei provvedimenti di recupero. Dunque, le Linee Guida avrebbero dovuto fungere da paradigma di azione e di legittimità dell'azione amministrativa, aiutando al contempo le parti private a prevedere, almeno in parte, la misura del *payback* richiesto. In effetti, la predeterminazione dei criteri cui le amministrazioni devono attenersi nell'imposizione di prestazioni patrimoniali ai privati integra un principio generale dell'ordinamento giuridico, quale corollario e precipitato logico dei superiori principi costituzionali di imparzialità e di buon andamento.

Invero, la predeterminazione dei criteri e delle modalità a cui le amministrazioni procedenti devono attenersi, non è posta soltanto a garanzia dell'affidamento del privato, ma essa concorre anche alla declinazione in sede amministrativa delle finalità effettive dell'intervento. Da ciò ne consegue che la ripartizione delle quote di debito secondo modalità non conformi a criteri predeterminati dall'Ente, oltre a porsi in contrasto con il principio di legalità, può determinare uno sviamento della causa dell'intervento pubblico sotto il profilo funzionale proprio dello stesso recupero della contribuzione. Ciò posto, è lapalissiana l'insufficienza dei contenuti del menzionato decreto che, dopo aver ripercorso nei primi due articoli quanto già contenuto nella normativa primaria, all'art. 3 si limita a stabilire che *“gli enti del S.S.N. regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi*

iscritti alla voce «BA 0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA 0210». Gli stessi enti dovranno poi calcolare *“il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice al lordo dell’IVA come somma delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA 0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”*.

Nessuna indicazione è stata fornita in ordine a quali dispositivi medici dovessero essere contabilizzati nel modello CE alla voce «BA 0210 – Dispositivi medici» e quali no. Eppure, sarebbe stato opportuno, atteso che, con una circolare del 26/2/2020, il Ministero della Salute ha definito, per gli anni 2019 e seguenti, degli indirizzi molto puntuali di contabilizzazione, corredati di esemplificazioni e raccomandazioni.

Tuttavia, tale circolare non si applica agli anni 2015-2018, oggetto delle richieste di *payback*. Quindi, quale criterio deve seguire l'amministrazione per verificare la correttezza nella contabilizzazione? La normativa primaria istitutiva del *payback* non lo definisce, demandando questo onere alla regolamentazione secondaria. Onere non assolto dalle Linee Guida contenute nel D.M. del 26/10/2022, lasciando l'amministrazione e i privati interessati senza un sicuro criterio guida sul punto, in violazione del principio di legalità, buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa. Il problema è di non poco momento se si considera, in aggiunta, le difficoltà che nella contabilizzazione *ante* 2019, in fattura, non veniva indicato separatamente neppure il costo del bene e il costo del servizio. In effetti, le gare bandite prima del 2019 e, parimenti, quelle prorogate oltre il 2019 senza l'indizione di una nuova gara, non prevedono questa distinzione. Pertanto, l'assenza di indicazioni da parte delle Linee Guida anche su questo ulteriore aspetto rende impossibile calcolare il *payback* senza ricorrere ad approssimazioni più o meno grossolane. Parimenti, dal punto di vista dell'azienda privata è altrettanto impossibile poter prevedere l'ammontare delle restituzioni. Un ulteriore profilo di illegittimità delle Linee Guida riguarda le modalità di calcolo dei fatturati annui di ciascuna azienda, al lordo dell'IVA.

La richiesta di *payback* al lordo dell'IVA, infatti, viola il principio di neutralità che caratterizza tale imposta indiretta. L'imposta sul valore aggiunto è un'imposta sul consumo, che si applica a tutte le attività commerciali che abbiano ad oggetto la produzione, la distribuzione di beni e la erogazione di servizi. Tuttavia, essa grava sul consumatore finale e non sugli operatori economici coinvolti nel ciclo produttivo o di erogazione del servizio. Sulla necessaria neutralità fiscale dell'IVA si è espressa anche la Corte di Giustizia, la quale ha evidenziato come il meccanismo della deduzione dell'IVA sia stato concepito per liberare l'intermediario completamente dal carico dell'imposta *de qua* pagata nel corso della sua attività economica. Ciò accade in quanto il sistema europeo dell'imposta sul valore aggiunto cerca di assicurare la completa neutralità fiscale di tutte le attività economiche, qualunque sia il loro scopo o i loro risultati, quand'anche siano loro stessi, in principio, soggetti passivi dell'imposta sul

valore aggiunto (*ex plurimis*: C-408/98 Abbey National plc v Commissioners of Customs & Excise, 2001; causa C-174/08 NCC Construction Danmark A/S v Skatteministeriet 2009).

Nel caso di specie, per poter vendere il dispositivo medico all'amministrazione, la parte privata ha versato l'IVA ai propri fornitori. Il corrispettivo per la prestazione in favore del S.S.N. è stato, invece, percepito al netto dell'IVA, in forza dell'applicazione del sistema di c.d. *split payment*. Questo è uno speciale sistema di liquidazione e versamento IVA, regolamentato dall'art. 17 ter del D.P.R. 633/1972, che trova applicazione nei rapporti tra la Pubblica Amministrazione e i suoi fornitori. In effetti, in assenza di *split payment* il soggetto creditore d'imposta e il debitore confluirebbero nella medesima persona (giuridica), ovvero l'amministrazione. Per superare tale ostacolo, è stato adottato un meccanismo in forza del quale il fornitore incassa il corrispettivo della cessione o prestazione al netto dell'imposta sul valore aggiunto, che viene versata all'Erario direttamente dal cessionario. Conseguentemente, la percentuale e l'importo dell'IVA devono comunque essere indicate in fattura, ma non devono essere caricate in rivalsa nei confronti del consumatore finale. Per tale ragione, calcolare i fatturati al lordo dell'imposta sul valore aggiunto è illegittimo, poiché detta imposta finirebbe per non essere neutrale, gravando sull'operatore economico coinvolto nel ciclo di produzione e distribuzione. In effetti, l'azienda fornitrice si troverebbe a dover restituire un corrispettivo diverso, rispetto a quello effettivamente percepito, nonché a dover assolvere ad un onere impositivo già adempiuto. Invero, le richieste di restituzione fanno riferimento a periodi d'imposta precedenti rispetto a quello in corso, rispetto ai quali il prestatore ha già assolto l'obbligo di pagamento dell'IVA, sicché la richiesta di restituzione parziale del prezzo della fornitura al lordo dell'imposta sul valore aggiunto determinerebbe una doppia imposizione intollerabile.

Per tali motivi, si chiede l'annullamento dei provvedimenti impugnati, in quanto emanati in violazione degli artt. 97 cost – 1, co. 1 L. n. 241/1990 e del principio della neutralità fiscale in materia di IVA.

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tribunale adito, *contrariis rejectis*:

- **In via pregiudiziale**, sollevare questione di legittimità costituzionale in ordine all'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 e s.m.i., in particolare alla luce delle recenti modifiche ad opera dell'art. 18 del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto aiuti bis), per violazione degli artt. 3-23-42-53-117, co. 1 – art. 1 protocollo addizionale CEDU, artt. 6 TUE – 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, ovvero sollevare questione pregiudiziale innanzi alla Corte di Giustizia, per verificare la compatibilità della disciplina sul payback con i principi dell'Unione Europea, in punto di tutela della concorrenza, del libero mercato e del legittimo affidamento, così come enucleati in narrativa e per l'effetto annullare i provvedimenti impugnati;

- **Nel merito**, in accoglimento del presente ricorso, dichiarare l'illegittimità dei provvedimenti impugnati e, per l'effetto, annullarli per i motivi sopra esposti.

- **In via istruttoria**, di ordinare alle amministrazioni coinvolte l'esibizione e il deposito nel presente giudizio di tutti i documenti relativi alle modalità di calcolo e di accertamento dello sfioramento del tetto di spesa relativo agli anni 2015-2018, per un totale di Euro 2.085.940.579,00, contenuto nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022, nonché dei relativi allegati, adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro delle finanze e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15/9/2022. Con riserva di proporre istanza di accesso agli atti e ricorso ex art. 116, co. 2 c.p.a., con riferimento ad ogni ulteriore atto che si renda necessario conoscere per ragioni difensive.

Con vittoria di spese, diritti e onorari di lite.

Con riserva di motivi aggiunti.

Ai sensi del d.P.R. n. 115/2002, trattandosi di giudizio ordinario, il contributo unificato è pari ad euro 650,00.

Si depositano i seguenti documenti:

1. Decreto Ministeriale del 6 ottobre 2022, adottato dal Ministro della Salute, e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26/10/2022, contenente le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti dall'art. 18, co. 1 del Decreto Legge 9/8/2022, n. 115 (c.d. Decreto aiuti bis), convertito con modificazioni dalla Legge 21/9/2022, n. 142 (**doc. 1**);
2. Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022, nonché i relativi allegati, adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro delle finanze e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15/9/2022, con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 2**);
3. Prospetto riepilogativo dove sono riportati gli ospedali con cui la Redax S.p.A. ha intrattenuto rapporti di fornitura negli anni 2015-2018 (**doc. 3**);
4. Contratto applicativo Accordo Quadro con Az. USL Romagna di fornitura di sistemi per aspirazione chirurgica, loro drenaggio ed altri dispositivi per la cura e la gestione del paziente chirurgico per il periodo dal 1/6/2017 al 31/5/2018 (**doc. 4**);
5. Ordinativo di fornitura per l'A.O.U. San Martino - IST di dispositivi di cardiocirurgia per 36 mesi, quindi fino al 30/6/2019 (**doc. 5**);
6. Scrittura privata per fornitura triennale di drenaggi e dispositivi raccolta liquidi con l'A.O. "Ospedale di circolo e fondazione Macchi" di Varese a partire dal 1/2/2015 (**doc. 6**);
7. Aggiudicazione della fornitura di sistemi di drenaggio, sistemi di raccolta per drenaggio toracico, per l'A.O. Mauriziano per il periodo dal 11/5/2015 al 10/5/2017 (**doc. 7**);

8. Aggiudicazione gara per la fornitura di dispositivi medici per attività di anestesia, ematologia, rianimazione, terapia antalgica, cardiologia nei presidi ospedalieri di Mestre e di Venezia, per il periodo dal 1/5/2016 al 30/4/2018 (**doc. 8**);

9. Circolare Ministero della Salute/Ministero dell'Economia e delle Finanze del 17/3/2020, avente ad oggetto le indicazioni inerenti all'individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione del *payback* con riguardo agli anni 2019 e seguenti (**doc. 9**)

10. Accordi sottoscritti fra Governo e Regioni – Rep. Atti n. 182/CSR del 7 novembre 2019 (**doc. 10**).

Bologna, lì 12 novembre 2022

Avv. Argentino Ottaviano