

Avv. Micaela Grandi
Viale Panzacchi n. 19
40136 Bologna
Tel. 051.9921746 – fax 051.19986153
micalagrandi@ordineavvocatibopec.it

ECC.MO CONSIGLIO DI STATO

IN SEDE GIURISDIZIONALE

RICORSO IN APPELLO

CON DOMANDA DI SOSPENSIONE

Proposto da:

- **ARS*CHIRURGICA S.R.L.**, C.F. 01140030360, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in San Giovanni in Persiceto (BO) via della Colombaia 12, rappresentata e difesa dall'Avv. Micaela Grandi (c.f. GRNMCL75A56A944B, fax 051.19986153) ed elettivamente domiciliata, per mandato speciale in calce al presente atto, ai sensi dell'art. 25 comma 1 *bis* c.p.a. al seguente indirizzo pec micalagrandi@ordineavvocatibopec.it, presso il quale si chiede di voler ricevere tutte le comunicazioni/notifiche del procedimento

CONTRO

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, C.F. 80188230587, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma alla Piazza Colonna n. 370, 00187
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**, C.F. 80188230587, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede in Roma alla Via della Stamperia n. 8, 00187
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede legale in Roma, Via Parigi n. 11
- **MINISTERO DELLA SALUTE**, C.F. 80242250589, in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, 00144
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, C.F. 80415740580, in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma alla Via XX Settembre n. 97, 00187

E NEI CONFRONTI DI

- **REGIONE PIEMONTE**, C.F. 80087670016, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede legale in Torino (TO), Piazza Castello, 165
- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA**, C.F. 80002270074, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede legale in Aosta (AO), P.zza Deffeyes, 1
- **REGIONE LOMBARDIA**, C.F. 80050050154, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede legale in Milano (MI), Piazza Città di Lombardia, 1

- **REGIONE DEL VENETO**, C.F. 80007580279, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Venezia (VE), Palazzo Balbi- Dorsoduro, 3901
- **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA**, C.F. 80014930327, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Trieste (TS), Piazza dell'Unità d'Italia, 1
- **REGIONE LIGURIA**, C.F. 00849050109, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Genova (GE), via Fieschi, 15
- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, C.F. 80062590379, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Bologna (BO), viale Aldo Moro, 52
- **REGIONE TOSCANA**, C.F. 01386030488, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Firenze (FI), Piazza Duomo, 10
- **REGIONE UMBRIA**, C.F. 80000130544, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Perugia (PG), Corso Vannucci, 96
- **REGIONE MARCHE**, C.F. 80008630420, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Ancona (AN), Via Gentile Da Fabriano, 9
- **REGIONE LAZIO**, C.F. 80143490581, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Roma (RM), Via Cristoforo Colombo, 212
- **REGIONE ABRUZZO**, C.F. 80003170661, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in L'Aquila (AQ), Via Leonardo Da Vinci, 6 "Palazzo Silone"
- **REGIONE MOLISE**, C.F. 00169440708, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Campobasso (CB), Via Genova, 11
- **REGIONE CAMPANIA**, C.F. 80011990639, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Napoli (NA), Via Santa Lucia, 81
- **REGIONE PUGLIA**, C.F. 80017210727, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Bari (BA), Lungomare Nazario Sauro, 33
- **REGIONE BASILICATA**, C.F. 80002950766, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Potenza (PZ), Via Vincenzo Verrastro, 4
- **REGIONE CALABRIA**, C.F. 02205340793, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Catanzaro (CZ), Cittadella Regionale Catanzaro
- **REGIONE SICILIANA**, C.F. 80012000826, in persona del Presidente pro tempore, con sede in Palermo (PA), Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza 21
- **REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO ALLA SALUTE**, C.F. 80012000826, in persona dell'Assessore pro tempore, con sede in Palermo (PA), Piazza Ottovio Ziino n. 24

- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**, C.F. 80002870923, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Cagliari (CA), Viale Trento, 69
 - **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, C.F. 00337460224, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Trento (TN), Piazza Dante, 15
 - **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, C.F. 00390090215, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Bolzano/Bozen (BZ), Silvius-Magnago-Platz 1 - Piazza Silvius Magnago 1
 - **AZIENDA USL DI PIACENZA**,
 - **AZIENDA USL DI PARMA**;
 - **AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA**;
 - **AZIENDA USL DI MODENA**;
 - **AZIENDA USL DI BOLOGNA**;
 - **AZIENDA USL DI IMOLA**;
 - **AZIENDA USL DI FERRARA**;
 - **AZIENDA USL DELLA ROMAGNA**;
 - **AZIENDA OSPEDALIERA DI PARMA**;
 - **AZIENDA OSPEDALIERA DI REGGIO EMILIA**;
 - **AZIENDA OSPEDALIERA DI MODENA**;
 - **AZIENDA OSPEDALIERA DI BOLOGNA**;
 - **AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA**;
 - **ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI**;
 - **AUSL Toscana Centro**
 - **AUSL Toscana Nord Ovest**
 - **AUSL Toscana Sud Est**
 - **AOU Pisana**
 - **AOU Senese**
 - **AOU Careggi**
 - **AOU Meyer**
 - **ESTAR - ENTE DI SUPPORTO TECNICO AMMINISTRATIVO REGIONALE**
- e nei confronti di
- **I.M.*MEDICAL S.A.S. DI IVAN MAINI & C**
 - **ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.**
 - **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.**

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- della sentenza n. 23774 del Tar Lazio, Roma, sez. IIIQ, pubblicata il 24/12/2025, non notificata, resa nel giudizio rg 14544/2022

e, conseguentemente,

per l'annullamento

dei provvedimenti impugnati in primo grado con il ricorso introduttivo e, segnatamente,

- 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 di spesa 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 fornitrici 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);

nonché, per quanto occorrer 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

nonché per l'annullamento

**dei provvedimenti impugnati in primo grado con gli atti di motivi aggiunti da valersi
anche quali ricorsi autonomi e, segnatamente,**

- Della Determina Dirigenziale della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12/12/2022 unitamente all'Allegato 1;
- Della comunicazione prot. 13/12/2022.1226260;
- Della nota prot. n. 0645107 del 13/8/2019 della Regione Emilia Romagna;
- Della nota prot. 0722665 del 25/9/2019 della Regione Emilia Romagna, non conosciuta;
- Della Determinazione Dirigenziale della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna n. 25860 del 27/11/2024 unitamente all'Allegato 1;
- Della comunicazione del 24/1/2025 prot. 73861;
- Del Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14/12/2022, unitamente agli Allegati 1, 2, 3, 4 e 5;
- Della comunicazione del precedente Decreto;

nonché per quanto occorrer possa

- Delle seguenti deliberazioni, non conosciute, dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali:
 - n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza
 - n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma
 - n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia
 - n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena
 - n. 325 del 04/09/2019 dell'Azienda Usl di Bologna

- n. 189 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Imola
- n. 183 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Ferrara
- n. 295 del 18/09/2019 dell'Azienda Usl della Romagna
- n. 969 del 03/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma
- n. 333 del 19/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia
- n. 137 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena
- n. 212 del 04/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna
- n. 202 del 05/09/2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara
- n. 260 del 06/09/2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli
- nonché di ogni atto presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non conosciuto
- Della Determinazione Dirigenziale 29/12/2023 n. 27391 non conosciuta;
- Delle Determinazioni 30 gennaio 2024 n.1725, 18 marzo 2024 n. 5585, n. 5586, n.5587, n.5588, n.5590, n.5591, n. 5592, n. 5593, n. 5594, n. 5595, n.5596, n.5597, n. 5598, n. 5599, n. 5600, n. 5601, n.5602, n. 5603, n. 5604, n. 5605, n. 5606, n. 5607, n. 5608, n. 5609, e 21 marzo 2024 n. 5876, n. 5877, n. 5878, n. 5879, n. 5880 e 20 novembre 2024 n. 25037, n. 25038, n. 25039, n. 25040, n. 25041, n. 25042 non conosciute;
- Della Delibera n. 160 del 3/2/2025;
- Delle seguenti deliberazioni, non conosciute, dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali:
 - deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 dell'AUSL Toscana Centro;
 - deliberazione n. 769 del 05/09/2019 dell'AUSL Toscana Nord Ovest;
 - deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 dell'AUSL Toscana Sud Est;
 - deliberazione n. 623 del 06/09/2019 dell'AOU Pisana;
 - deliberazione n. 740 del 30/08/2019 dell'AOU Senese;
 - deliberazione n. 643 del 16/09/2019 dell'AOU Careggi;
 - deliberazione n. 497 del 09/08/2019 dell'AOU Meyer;
 - deliberazione n. 386 del 27/09/2019 dell'ESTAR;

EVENTUALMENTE PREVIO RINVIO

alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267 del TFUE, in ordine alla compatibilità dell'art. 9 ter DL 78/2015 e delle disposizioni sopra citate con i principi e la normativa eurounitaria o previa remissione alla Corte Costituzionale.

Sommario

FATTO.....	8
IL GIUDIZIO DI PRIMO GRADO	8
LA SENTENZA DEL TAR	12
DIRITTO.....	14
I.....	14
ERRONEITÀ DELLA SENTENZA PER CONTRASTO DELL'ART. 9 TER DL 78/2015 E DEGLI ATTI IMPUGNATI IN PRIMO GRADO CON I PRINCIPI EUROUNITARI DEL TUE, DEL TFUE, DELLA CARTA DEI DIRITTI UE, DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE CEDU	14
A	14
VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO EUROUNITARIO DELLA CERTEZZA DEL DIRITTO E DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO	14
B	18
VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ DI CUI ALL'ART. 5 TUE.....	18
C	19
VIOLAZIONE DELL'ART. 1, C. 1, DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE CEDU E DEGLI ARTT. 16 (LIBERTÀ DI IMPRESA), 17 (DIRITTO DI PROPRIETÀ) E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE.....	19
D.....	20
VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 49 (LIBERTÀ DI STABILIMENTO) E 56 TFUE.....	20
E	21
VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI LIBERA CONCORRENZA DI CUI ALL'ART. 3 TUE, 101 E 102 TFUE	21
II	22
ERRONEITÀ DELLA SENTENZA IMPUGNATA NELLA PARTE IN CUI HA RESPINTO IL RICORSO INTRODUTTIVO	22
A	22
B	24
C	26
III.....	27
VIZI DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI CON IL RICORSO DI PRIMO GRADO E NON ESAMINATI DAL TAR.....	27
A	28
Illegittimità del D.M. 6/7/2022.....	28
B	29
Illegittimità dell'Accordo Stato Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7/11/2019 e della circolare n. 0022413 del 29/7/2019 del Ministero della Salute	29
IV.....	31
ERRONEITÀ DELLA SENTENZA IMPUGNATA NELLA PARTE IN CUI HA DICHIARATO IL DIFETTO DI GIURISDIZIONE IN RELAZIONE AI MOTIVI AGGIUNTI.....	31

ISTANZA DI SOSPENSIONE.....	34
ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE.....	36
A MEZZO DI PUBBLICI PROCLAMI (art. 41, co. 4 c.p.a.).....	36
P.Q.M.....	37

FATTO

IL GIUDIZIO DI PRIMO GRADO

L'odierna appellante è un'Azienda fornitrice ospedaliera di dispositivi medici (doc. 14).

Il settore, nell'ultimo decennio, è stato oggetto di diversi interventi legislativi volti al contenimento della spesa pubblica.

A partire dal DL 78/2011, infatti, il legislatore ha avvertito la necessità di fissare un limite alla spesa sanitaria: con l'art 17, c. 1, lett c), DL 98/2011 ha statuito che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, la spesa sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto di dispositivi medici fosse *“fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”*.

Il tetto di spesa nazionale è stato, poi, fissato nella misura del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale dalla Legge di stabilità 2013 (art. 1, c. 131, lett b), L 338/2012), mentre quello regionale è stato definito a distanza di molti anni.

L'art. 17, c.1, lett c), DL 98/2011, poi, ha previsto che in caso di superamento del limite, le regioni avrebbero dovuto recuperare autonomamente quanto speso in eccedenza *“attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale”*.

In data 19/06/2015, poi, veniva pubblicato il D.L. 78/2015 e, con la successiva Legge di conversione n. 125/2015 veniva introdotto nel citato D.L. 78/15 l'art. 9 *ter* rubricato *“razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci”*.

Al comma 1 lett. b) dell'art. 9 *ter* veniva disciplinato l'obbligo di fissare *“entro il 15 settembre 2015”* il *“tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici”* con *“Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano”*, da aggiornare con cadenza biennale.

Al successivo comma 8, poi, veniva fissato l'obbligo di certificare con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, *“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".

Al comma 9, infine, modificando quanto precedentemente statuito, veniva previsto 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% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale”*. Veniva, da ultimo, demandato ad un apposito Accordo Stato – Regioni e Province autonome la definizione delle modalità procedurali del ripiano.

Nell'anno 2015, a far data dal 15/08/2015 (data di entrata in vigore della L. 125/2015), veniva, così, introdotto il sistema del c.d. *Payback* per i Dispositivi medici.

Si tratta di un istituto ideato al dichiarato fine di razionalizzare la spesa pubblica sanitaria da attuarsi anno per anno secondo una precisa e rigorosa scansione temporale:

- a) fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici entro il 15 settembre 2015
- b) certificazione dell'eventuale superamento di tale tetto di spesa entro il 30 settembre *“di ogni anno”*
- c) successivo ripiano, da parte delle aziende fornitrici private in caso di superamento del tetto di spesa.

Al di là di ogni considerazione circa l'adeguatezza e legittimità dell'istituto rispetto ai principi eurounitari, su cui si dirà ampiamente più oltre, il rispetto delle tempistiche indicate e l'annuale ripetizione ed aggiornamento delle stesse era certamente fondamentale al raggiungimento del fine: è evidente che la previa conoscenza, da parte delle Regioni, del limite massimo di spesa annuale per l'acquisto di dispositivi medici (di seguito solo DM) è il pre-requisito necessario e indispensabile per consentire il suo rispetto e, quindi, per raggiungere l'obiettivo di razionalizzare la spesa pubblica. Allo stesso modo, il tempestivo accertamento dell'eventuale superamento del tetto, entro il 30 settembre dell'anno successivo alla spesa, ed il seguente ripiano, è funzionale all'adozione tempestiva delle opportune misure per migliorare gli acquisti e rendere la spesa pubblica razionale ed efficiente.

Sennonché, la norma rimaneva totalmente inattuata a lungo.

Successivamente, con l'art. 1, c. 557 della L. 145/2018, in vigore dall'1/1/2019, veniva modificato il comma 8 dell'art. 9 *ter* DL 78/2015 come segue *“Il superamento del tetto di spesa a livello*

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

Dunque, veniva normativamente introdotta la procedura per la rilevazione dei dati a partire dall'anno 2019 con ciò evidentemente dimostrando la rinuncia all'applicazione dell'istituto negli anni precedenti.

La norma, infatti, fissava al 31 luglio 2020 la prima rilevazione dei dati di spesa per l'anno 2019 e il 30 aprile per gli anni successivi. Nulla veniva detto circa la rilevazione dei dati per gli anni 2015-2018.

Inoltre, considerato che l'istituto riguardava solo la spesa per l'acquisto di beni (nello specifico DM), per la prima volta veniva previsto l'obbligo di indicare nelle fatture, separatamente, il costo del bene e il costo del servizio.

Tuttavia, successivamente, contravvenendo alla norma come modificata dalla L. 145/2018 e violando la scansione temporale normativamente prevista e logicamente necessaria per l'applicazione dell'istituto, con circolare n. 0022413 del 29/7/2019 (doc. 4) il Ministero della Salute richiedeva a tutte le 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 l'acquisto dei dispositivi medici con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Una volta acquisito tale dato di spesa, con Accordo Stato – Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 venivano fissati i tetti di spesa regionali per l'acquisto di DM per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Si consideri sin d'ora che il limite massimo di spesa è stato fissato:

- *ex post*, a distanza di molti anni
- in egual misura (4,4 %) per tutte le Regioni e Province autonome indipendentemente dalle caratteristiche proprie di ciascun sistema sanitario regionale
- per quasi tutte le Regioni e le Province autonome in misura notevolmente inferiore rispetto alla spesa effettivamente già sostenuta

Ciononostante, neppure negli anni successivi all'Accordo n. 181 del 2019 l'istituto veniva attuato nonostante i Ministeri disponessero di tutti i dati: non veniva certificato il superamento del tetto

di spesa né entro il 30 settembre 2020, né entro il 30 settembre 2021. Non veniva richiesto alcun ripiano, né veniva aggiornato il tetto di spesa regionale che, giusto il disposto dell'art. 9 *ter*, c. 1, lett b), D.L. 78/2015, ha cadenza biennale.

Con D.L. 115/2022 (c.d. decreto Aiuti bis), all'art. 9 *ter* D.L. 78/2015 veniva introdotto il comma 9 *bis* nel tentativo di dare, per la prima volta, concreta e celere attuazione al *payback* e con DM del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15 settembre 2022, (doc. 1) veniva certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015 - 2018 e, conseguentemente, veniva fissata la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei DM, nella misura fissata dall'art. 9 *ter* D.L. 78/2015.

In particolare, veniva certificato che l'importo dovuto dalle aziende private per il quadriennio 2015-2018 era di complessivi € 2.085.940.579,00.

Successivamente, con Decreto del Ministero della Salute pubblicato nella GURI del 26/10/2022 venivano adottate le Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano (doc. 2).

L'odierna appellante impugnava, quindi, dinanzi al Tar Lazio i decreti sopra indicati unitamente agli atti ed ai provvedimenti ad essi prodromici e meglio specificati nell'epigrafe dell'atto.

Successivamente, le Regioni Emilia Romagna e Toscana pubblicavano i provvedimenti regionali di ripiano che includevano anche l'odierna appellante alla quale domandavano, rispettivamente, il versamento di € 822.250,55 la prima ed € 58.007,72 la seconda.

L'appellante impugnava con atti di motivi aggiunti, da valersi anche quali ricorsi autonomi, i provvedimenti regionali.

Il Tar Lazio, prima con decreto cautelare n. 3023/2023, successivamente con ordinanza n. 3828/2023, sospendeva l'efficacia di tutti i provvedimenti impugnati *“ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni”*.

Successivamente, con il D.L. 34/2023, come risultante dopo la dichiarazione di parziale incostituzionalità in forza della sentenza della Corte Costituzionale n. 139/2024, veniva ridotta la quota dovuta a titolo di *payback* per tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici nella misura del 48 % degli importi determinati dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78.

Inoltre, con decisione n. 140/2024, la Corte costituzionale riteneva non fondata la questione di legittimità relativa al meccanismo del *payback* dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018 affermando che l'istituto, sebbene non privo di *“criticità con riguardo, soprattutto, alla tutela delle*

aspettative delle imprese e alla certezza dei rapporti giuridici”, non risultava irragionevole né sproporzionato.

Successivamente, il D.L. 30 giugno 2015, n. 95 (convertito con modificazioni dalla L. 8 agosto 2015, n. 118) ha ulteriormente ridotto la quota dovuta a titolo di payback dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018 nella misura del 25% degli importi indicati nei provvedimenti di cui all’art. 9 ter, co. 9 bis D.L. 78/2015.

Ciononostante, l’appellante, convinta dell’illegittimità dell’istituto per contrasto dell’art. 9 ter DL 78/2015 con i principi eurounitari di cui al TUE, al TFUE e alla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione nonché dell’illegittimità dei provvedimenti impugnati per vizi propri non versava la quota richiesta dalle Regioni Emilia Romagna e Toscana.

Il ricorso di primo grado veniva deciso con la sentenza n. 23774 pubblicata il 24/12/2015 e non notificata.

Da ultimo, la Regione Emilia Romagna con determinazione n. 2162 del 4/2/2016 (doc. 18) ha dato disposizioni alle Aziende Sanitarie Regionali di dare seguito alla compensazione, ordinando alle AA.UU.SS.LL. di Reggio Emilia, Bologna e all’AOU di Parma di non pagare all’appellante fatture di fornitura di dispositivi medici fino a concorrenza dell’intero ammontare.

Anche altre regioni hanno dato avvio alla compensazione come da documenti depositati relativi alle regioni Liguria e Piemonte (docc. 19-21).

LA SENTENZA DEL TAR

Con la sentenza n. 23774/2015, qui impugnata, il Tar Lazio, facendo proprie le conclusioni della sentenza n. 140/2014 della Corte Costituzionale ha respinto il ricorso principale e ha dichiarato il difetto di giurisdizione in relazione ai motivi aggiunti.

Il Tar, omettendo di pronunciarsi su alcuni motivi di ricorso – che verranno riproposti nella presente sede - lo ha respinto con le seguenti motivazioni:

- 1) il Tar ha affermato la legittimità dei provvedimenti impugnati in quanto la fissazione del tetto di spesa regionale nel 2015, dopo che la spesa sanitaria per l’acquisto dei dispositivi medici negli anni 2015-2018 era stata interamente effettuata, non ha comportato un’applicazione retroattiva dell’istituto in quanto le aziende del settore, sin dalla conversione in legge del DL 78/2015, erano a conoscenza dell’esistenza dell’istituto, delle quote di ripiano in caso di sforamento (40 % per l’anno 2015, 45 % per l’anno 2016 e 50 % dal 2017 in poi) e della

modalità di contribuzione al ripiano dello sforamento in misura proporzionale rispetto al fatturato maturato.

Per tali motivi, secondo il giudice di primo grado, le imprese del settore ben sapevano i rischi che correavano nell'eseguire forniture pubbliche e avrebbero dovuto conseguentemente orientare il proprio comportamento.

- 2) Il Tar, poi, ha affermato la legittimità del DM 6/7/2022 che ha certificato lo sforamento delle varie regioni italiane in quanto dopo aver esaminato le tabelle allegate le ha ritenute prive di errori di calcolo. Ha, poi, affermato che eventuali errori nella valutazione delle fatture delle imprese private – commessi, ad esempio, per aver incluso nel calcolo fatture relative anche a prestazione di servizi connessi – non avrebbero potuto essere imputati all'attività del Ministero della Salute essendo dovuti ad una errata contabilizzazione a livello aziendale.
- 3) Il Tar, inoltre, ha escluso il contrasto dell'istituto con la normativa europea in materia di procedure ad evidenza pubblica perché le imprese private, come detto sopra, erano edotte della sua esistenza sin dal momento della partecipazione alle procedure di gara ed erano, pertanto, consapevoli della possibilità di dover restituire parte del corrispettivo che avrebbero percepito a titolo di compartecipazione alla spesa pubblica sanitaria.
- 4) Il Tar ha escluso, poi, l'illegittimità delle Linee Guida adottate con DM del Ministero della salute il 6/10/2022 poiché ha ritenuto corretto l'iter seguito per la loro adozione.
- 5) Infine, quanto ai motivi aggiunti con i quali sono stati impugnati i provvedimenti di ripiano adottati dalle Regioni, il Tar ha dichiarato il proprio difetto di giurisdizione in favore del giudice ordinario.

La sentenza qui impugnata è illegittima per i seguenti motivi

DIRITTO

I

ERRONEITÀ DELLA SENTENZA PER CONTRASTO DELL'ART. 9 TER DL 78/2015 E DEGLI ATTI IMPUGNATI IN PRIMO GRADO CON I PRINCIPI EUROUNITARI DEL TUE, DEL TFUE, DELLA CARTA DEI DIRITTI UE, DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE CEDU

A

VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO EUROUNITARIO DELLA CERTEZZA DEL DIRITTO E DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO

Come sopra ricostruito, l'obbligo per le imprese private di ripianare l'eccesso di spesa regionale nell'acquisto dei dispositivi medici è stato introdotto nell'anno 2015.

La disciplina del *payback* viola il **principio della certezza del diritto**, innanzitutto, poiché la normativa non è formulata in maniera chiara, precisa e prevedibile nei suoi effetti: una norma di legge attributiva di poteri in capo all'amministrazione deve recare una disciplina sostanziale di tali poteri tale da rendere sufficientemente prevedibili le modalità della sua applicazione e così consentire ai suoi potenziali destinatari di regolare la propria condotta *ex ante*.

L'art. 9 *ter* DL 78/2015, invece, riguarda genericamente lo sfioramento della spesa sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici senza curarsi minimamente di chiarire quali siano le tipologie di dispositivi medici ai quali la norma si riferisce.

Tale precisazione è stata data solo a distanza di molti anni con le circolari dal Ministero della salute n. 22413 del 29/7/2019 e del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 5496 del 26/2/2020 con le quali è stato chiarito, rispettivamente, che andavano considerati i valori di costo contabilizzati nei modelli CE alle voci B.1.A.3.1), B.1.A.3.2) e B.1.A.3.3) dotati di **numero di repertorio** (DM 20/2/2007), e che non andavano considerati i dispositivi medici ad **utilità pluriennale** da iscrivere nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali.

La norma, poi, non definisce in alcun modo i criteri ai quali si sarebbero dovuti attenere gli organi dell'esecuzione nell'esercizio della discrezionalità rimessa loro dalla legge. In particolare, sono totalmente inesistenti i criteri che avrebbero dovuto essere seguiti per la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici che, infatti, è stato fissato in maniera totalmente arbitraria.

Innanzitutto, il limite regionale è stato fissato nella stessa misura del limite nazionale del 4,4 % nonostante l'art. 17, c. 1, lett c), DL 98/2011 avesse previsto l'obbligo di fissare due tetti di spesa

distinti, uno a livello nazionale e uno a livello regionale, imponendo una specifica valutazione di ciascuno dei due.

Inoltre, il limite regionale del 4,4 % del fabbisogno sanitario standard per l'acquisto di dispositivi medici non corrisponde in nessun modo al fabbisogno oggettivo dimostrato dai costi storici regionali e non tiene conto della diversa domanda di cura tra le varie regioni nonché delle significative differenze tra i vari sistemi sanitari (alcuni a offerta prevalentemente privata e altri prevalentemente pubblica).

La disciplina normativa è, quindi, totalmente insufficiente in quanto il legislatore non ha previsto in maniera chiara i criteri per l'adozione della disciplina attuativa dell'istituto che è stata formulata nel corso degli anni in modo frammentario, confuso e contraddittorio. Basti considerare che:

- Dapprima (art. 17, c. 1, lett c), DL 98/2011) è stato introdotto l'obbligo di indicare il limite massimo di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici che, però, è stato fissato ben otto anni dopo (Accordo Stato Regioni 181/2019);
- L'art. 9 ter DL 78/2015 ha fissato l'obbligo di certificare entro il 30 settembre di ogni anno, con decreto ministeriale, l'eventuale superamento del tetto di spesa e, conseguentemente, l'obbligo per le imprese private del settore di ripianare, in determinate percentuali, l'eccesso di spesa;
- Negli anni successivi (2016 – 2018) il legislatore non ha dato alcuna attuazione all'istituto;
- 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) disciplinando la fase della rilevazione dei dati solo “*per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento*” decidendo di darvi attuazione solamente a partire da tale anno;
- 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 presidi 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.

L'assenza di chiarezza e specificità 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.

Inoltre, 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: il meccanismo del ripiano non si basa su un sistema di aliquote ricollegate al fatturato aziendale 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, il se del ripiano dipende dall'eventuale sfioramento da parte della Regione,
- dall'altro, la misura del ripiano dipende da quanto la singola Regione abbia sfiorato 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.

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).

Inoltre, la mancata attuazione dell'istituto per anni e, addirittura, l'espressa rilevazione della spesa a partire dall'anno 2019 (art. 1, c. 557 L. 145/2018) hanno ingenerato negli operatori economici fornitori di DM il convincimento che il legislatore avesse rinunciato all'applicazione dell'istituto:

le imprese del settore erano certe che nessuna somma sarebbe stata loro chiesta a distanza di anni dall'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 *“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 volutamente non applicata e 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).

In particolare, l'applicazione retroattiva di una norma 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.

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

B

VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ DI CUI ALL'ART. 5 TUE

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.

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 di specie, 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, pianificarla 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.

C

VIOLAZIONE DELL'ART. 1, C. 1, DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE CEDU E DEGLI ARTT. 16 (LIBERTÀ DI IMPRESA), 17 (DIRITTO DI PROPRIETÀ) E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE.

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

Il meccanismo del payback rappresenta un prelievo patrimoniale di un importo che rappresenta parte del corrispettivo contrattuale incassato per aver commercializzato dispositivi medici al Servizio Sanitario Nazionale e regionale.

Si tratta, quindi, di un prelievo forzoso di un bene di proprietà della società (il denaro), come tale tutelato dal citato articolo 1 e dall'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione.

Per tale ragione all'istituto vanno applicati i principi enucleati dalla giurisprudenza della Corte EDU quali il principio di uguaglianza e di non discriminazione atteso che la discrezionalità del legislatore nazionale non può costituire arbitrio e non può realizzare discriminazioni tra operatori economici. Tali principi non sono rispettati nel caso di specie poiché l'articolo 9 ter DL 78/2015 nella parte in cui impone alle aziende del settore di ripianare la spesa sanitaria in eccesso con riferimento al fatturato anziché all'utile, genera una evidente disparità di trattamento.

Il settore dei dispositivi medici, infatti, è estremamente eterogeneo e varia da beni del valore di qualche centesimo di euro (si pensi alle mascherine o alle siringhe) a sistemi robotizzati estremamente complessi del valore di centinaia di migliaia di euro. Dunque, il settore dei dispositivi medici comprende beni con ristrettissimi margini di guadagno, quindi di utile, e beni con margini di guadagno ben più ampi.

Vi è, poi, una sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

Su analoghe posizioni si colloca del resto, anche la giurisprudenza della CGUE in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Stabilisce, in effetti, la prima delle citate disposizioni che “è riconosciuta la libertà d’impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali”; e prevede poi la seconda, rubricata “Portata dei diritti garantiti”, che “eventuali limitazioni all’esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall’Unione o all’esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui”.

Ebbene, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, si deve ritenere che gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, ancorché non attribuiscano carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta “ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell’interesse generale, limiti all’esercizio dell’attività economica”, impongono che qualsiasi sua limitazione avvenga nel rispetto del principio di proporzionalità, che sia necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11).

Nel caso di specie, come si è ampiamente detto, la disciplina normativa in discorso risulta contraria al principio di proporzionalità, sacrificando oltre misura e in modo irragionevole gli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici.

Lo scopo di lucro è elemento strettamente connaturato all’esercizio dell’attività di impresa e le limitazioni alla libertà di iniziativa economica privata non possono mai essere tanto gravose da ledere il contenuto minimo essenziale di tale libertà. Il fatto che la norma in esame non abbia minimamente determinato i contenuti essenziali dell’obbligo gravante sulle imprese, unitamente alla determinazione dei tetti di spesa a distanza di quattro anni (nel 2019) dall’effettuazione della spesa e la definizione delle modalità operative di riparto a distanza, addirittura, di sette anni (2022) dall’introduzione della norma, con una efficacia evidentemente retroattiva, consentono di ritenere sussistente un grave ostacolo all’esercizio della libertà d’impresa poiché si tratta di circostanze che impediscono all’imprenditore di programmare la propria attività e di orientare le iniziative commerciali, di maturare un giudizio sulla sostenibilità dell’attività d’impresa.

D

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 49 (LIBERTÀ DI STABILIMENTO) E 56 TFUE

L’art. 49 TFUE Stabilisce che “le restrizioni alla libertà di stabilimento dei cittadini di uno Stato membro nel territorio di un altro Stato membro vengono vietate. Tale divieto si estende altresì alle restrizioni relative all’apertura di agenzie, succursali o filiali da parte dei cittadini di uno Stato membro stabiliti sul territorio di un

altro Stato membro. La libertà di stabilimento importa l'accesso alle attività autonome e al loro esercizio, nonché la Costituzione e la gestione di imprese e in particolare di società ai sensi dell'articolo 54".

L'art 56, invece, dispone che *“le restrizioni alla libera prestazione dei servizi all'interno dell'unione sono vietate”*.

Le norme indicate garantiscono e tutelano la libertà di stabilimento e la libera prestazione dei servizi che permettono ai cittadini e alle imprese dell'Unione Europea di stabilirsi in un altro Stato membro per esercitare un'attività economica.

L'art. 9 ter DL 78/2015 rappresenta una misura nazionale che rende evidentemente meno appetibile l'esercizio dell'attività d'impresa nel territorio nazionale. Esso, infatti, limita fortemente la libertà d'impresa poiché introduce, come chiarito, un **rischio incalcolabile a priori dalle imprese**.

Il payback, quindi, altera le condizioni di accesso al mercato italiano dei dispositivi medici e disincentiva fortemente le imprese stabilite negli altri Stati ad operare nel territorio nazionale, stante l'oggettiva **impossibilità di prevedere in anticipo la redditività delle operazioni commerciali**.

Costituisce una restrizione vietata qualsiasi misura nazionale che renda meno attraente l'esercizio delle indicate libertà, anche se applicabile indistintamente.

E

VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI LIBERA CONCORRENZA DI CUI ALL'ART. 3 TUE, 101 E 102 TFUE

Il payback dispositivi medici crea, inoltre, un grave effetto distorsivo sul mercato: le aziende che vendono dispositivi medici al servizio sanitario nazionale si trovano in una **posizione di netto svantaggio** rispetto alle aziende nazionali o di altri paesi dell'unione che orientano la propria attività verso una clientela privata. Le prime, infatti, sono obbligate a sostenere un onere economico importante che le seconde, invece, non devono sostenere. Per le prime è, quindi, impossibile competere alla pari rispetto alle seconde.

L'effetto distorsivo, poi, si realizza anche tra imprese che commercializzano nel settore pubblico a seconda della Regione nella quale vendono i propri dispositivi medici creando distorsioni concorrenziali territoriali.

Si pensi al caso di due aziende che distribuiscono il medesimo dispositivo, una nella regione Lombardia e l'altra nella regione Emilia-Romagna, avuto presente che la regione Lombardia ha un sistema sanitario prevalentemente privato e nel quadriennio 2015-2018 ha sfornato di appena €

10.542, mentre la regione Emilia Romagna, con una sanità quasi esclusivamente pubblica e un elevatissimo numero di pazienti provenienti da altre regioni, ha sfiorato di € 170.380.714.

E' evidente la lesione del principio di libera concorrenza tra i due operatori economici atteso che l'impresa privata che distribuisce dispositivi medici in Emilia-Romagna sarà tenuta a contribuire al ripiano in misura considerevole mentre quella che commercializza in Lombardia non dovrà restituire alcuna somma. Tale ingiustificata disparità non consentirà alle due imprese di competere equamente.

Ancora, il *payback* dispositivi medici crea una sproporzione e una disparità di trattamento evidente tra le micro e le piccole imprese, da una parte, e le grandi imprese, dall'altra. Basandosi, infatti, esclusivamente sul fatturato e non sull'utile non è collegato all'effettiva capacità contributiva e penalizza le imprese e con una ridotta capacità di assorbire un evento imprevisto.

II

ERRONEITA' DELLA SENTENZA IMPUGNATA NELLA PARTE IN CUI HA RESPINTO IL RICORSO INTRODUTTIVO

La sentenza qui impugnata è, poi, meritevole di riforma per i seguenti motivi

A

Il Tar Lazio ha rigettato il motivo di diritto con il quale si è sostenuta l'illegittimità degli atti impugnati a causa della natura retroattiva della fissazione dei tetti di spesa, avvenuta nel 2019 e, in generale, a causa dell'applicazione retroattiva dell'istituto del *payback*.

Secondo il Tar non si può parlare di applicazione retroattiva dell'istituto in quanto, dall'entrata in vigore del DL 78/2015, le imprese del settore erano a conoscenza delle quote poste a loro carico in caso di sforamento (il 40% nell'anno 2015, il 45% per l'anno 2016 e il 50% dal 2017 in avanti) e del modo in cui ciascuna azienda avrebbe dovuto concorrere al ripiano (in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa regionale). Le aziende del settore, sempre secondo il giudice di primo grado, avrebbero potuto prevedere che il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici sarebbe stato fissato nella stessa misura del tetto di spesa nazionale, pari al 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale standard, potendo quindi calcolare il rischio contrattuale che correavano nell'eseguire pubbliche forniture.

È vero che dall'entrata in vigore della Legge di conversione (L. 125/2015) del DL 78/2015, le aziende sapevano dell'esistenza del sistema del *payback*, delle relative quote di ripiano e della misura ipoteticamente gravante su ciascuna impresa.

Viceversa, **non è affatto vero che le società del settore potevano ragionevolmente attendersi che la determinazione del tetto di spesa regionale sarebbe stata fissata nella medesima misura del 4,4 % prevista dal 2014 per il tetto di spesa nazionale. Anzi, è proprio vero il contrario.**

L'art. 17, c. 1, lett c), DL 98/2011, ha previsto l'obbligo di fissare un tetto per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e un tetto a livello regionale facendo ritenere, stante la previsione di un duplice tetto di spesa, che il limite regionale sarebbe stato distinto da quello nazionale considerando la significativa differenza dei sistemi sanitari regionali presenti nel territorio nazionale.

È noto, infatti, che ci sono regioni nelle quali è fortemente presente una sanità privata accreditata (si pensi alla Regione Lombardia), mentre in altre regioni la sanità è prevalentemente a carattere pubblico (si pensi alla Toscana o all'Emilia Romagna). Ancora, vi sono regioni nelle quali vi è una forte migrazione sanitaria (si pensi all'elevato numero di pazienti “fuori regione” che accedono alle cure in Veneto e in Emilia-Romagna).

Inoltre, le aziende del settore a partire dal 2015 non erano affatto in grado di valutare i rischi contrattuali gli insiti nella fornitura alle strutture pubbliche dei dispositivi medici.

Infatti, se – accedendo, per ipotesi, alla tesi del Tar - le aziende avessero ipotizzato la fissazione, a livello regionale, del medesimo tetto di spesa valevole a livello nazionale, in ogni caso, **non conoscendo il dato complessivo della spesa regionale in nessun modo avrebbero potuto prevenire né l'an tantomeno il quantum di un eventuale sforamento.**

A tutto concedere, poi, il ragionamento del Tar è massimamente errato laddove afferma che già dall'entrata in vigore del DL 78/2015 e, quindi, dallo svolgimento delle procedure di gara subito successive le aziende del settore non potevano fare affidamento nel mantenimento del prezzo di vendita dei dispositivi medici.

Infatti, con il ricorso introduttivo sono stati impugnati i provvedimenti relativi al ripiano per gli anni 2015-2018.

Con assoluta certezza, l'applicazione del payback quantomeno in relazione all'anno 2015 rappresenta una misura retroattiva, completamente imprevedibile per le imprese e massimamente ingiusta: il fatturato dell'anno 2015 alla luce del quale è stata calcolata la misura del ripiano per ciascuna azienda è inevitabilmente relativa a contratti di fornitura stipulati in precedenza, all'esito di procedure di gara precedenti, quindi di offerte economiche formulate dalle aziende del settore senza sapere nulla in relazione al payback.

Dunque, in relazione al payback 2015-2018 oggetto del giudizio di primo grado la sua applicazione è evidentemente retroattiva.

B

Il Tar ha, poi, respinto anche la censura contro il DM 6/7/2022.

Afferma il Tar che le tabelle allegate al DM, che certificano lo sfioramento, non recano alcun errore di calcolo: in ogni allegato è indicato, per ciascuna regione, l'importo massimo spendibile per acquistare i dispositivi medici, il dato reale di spesa, quindi, lo scostamento tra il tetto massimo e la spesa effettiva e, da ultimo, il ripiano a carico dei fornitori secondo la percentuale fissata dalla norma.

In merito alla censura con la quale è stata sostenuta l'erroneità del dato di partenza e, cioè, il calcolo della spesa complessiva sostenuta dalle regioni per acquistare i dispositivi medici in quanto nel calcolo della spesa sono stati erroneamente inclusi anche importi relativi a servizi, il Tar afferma che era onere dei fornitori fatturare correttamente distinguendo il costo della fornitura da quello del servizio e che *“il lamentato inserimento del costo dei servizi accessori nella voce di spesa relativa all'acquisto di dispositivi medici non può essere imputato all'attività del ministero della salute, ma ad una eventuale errata contabilizzazione a livello aziendale”*.

La tesi del Tar è palesemente errata.

Il comma 8 dell'art. 9 ter DL 78/2015 nel testo vigente negli anni 2015-2018 prevedeva che il superamento del tetto di spesa fosse rilevato *“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, di cui al DM 15/6/2012”*.

Come più volte ricordato, con circolare del 29/7/2019 n. 22413 (doc. 4) il Ministero della Salute ha domandato a tutte le Regioni di trasmettere un prospetto riepilogativo recante il costo di acquisto dei dispositivi medici.

Le Regioni, quindi, erano tenute a calcolare correttamente e con estrema precisione l'importo speso per acquistare solamente dispositivi medici e solamente quelli assoggettati alla disciplina del payback, dunque i dispositivi muniti di numero di repertorio escludendo quelli ad uso pluriennale.

- La disciplina sulle modalità di fatturazione è stata prodotta successivamente agli anni qui in discussione: solo con la L. 145/2018, in vigore dall'1/1/2019 è stato precisato 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”*.

- Inoltre, solo 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”*.

Ciò significa che, negli anni precedenti il 2019, in caso di fornitura di dispositivi con annessa attività di manutenzione oppure di contratto di noleggio di beni unitamente alla fornitura del materiale di consumo o, ancora, di vendita di un dispositivo medico unitamente allo svolgimento di attività di formazione sull'uso del dispositivo stesso non vi era l'obbligo di indicazione separata, in fattura, del costo del bene e del costo del servizio.

Conseguentemente aver considerato nel calcolo della spesa sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici l'intero importo delle fatture emesse dai fornitori di dispositivi medici senza aver preventivamente scorporato gli importi relativi ai servizi ha, necessariamente, comportato un grave errore di calcolo.

Si consideri che 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 fornitrici”*** (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.

Quindi, nel caso di specie, il dato di spesa comunicato dalle regioni al Ministero in ottemperanza alla circolare del 29 luglio 2019 (doc. 4) e posto a base del DM 6/7/2022 è un dato totalmente errato poiché non si riferisce esclusivamente alla spesa sostenuta per l'acquisto dei dispositivi medici.

Sul punto è errata la tesi del Tar poiché le imprese fornitrici ospedaliere hanno redatto le proprie fatture negli anni 2015-2018 conformemente alla normativa allora vigente ed era onere delle regioni estrapolare correttamente il dato dalle fatture anziché limitarsi a sommare, genericamente, il fatturato delle imprese fornitrici di dispositivi medici.

C

Il Tar, poi, afferma che i provvedimenti impugnati non contrastano con la normativa europea in materia di procedura ad evidenza pubblica poiché il payback rimane estraneo alle procedure di affidamento e ai singoli contratti e agisce “*ab externo sulla sfera patrimoniale complessiva dei fornitori in modo ... non imprevedibile*”. Tuttavia, afferma anche il Tar che al momento della presentazione delle offerte alle procedure di gara alle quali partecipava l'appellante era consapevole, o avrebbe dovuto esserlo in base alla ordinaria diligenza, del fatto che sussisteva la possibilità che una parte delle somme percepite avrebbe dovuto essere resa alle regioni ai fini della compartecipazione alla spesa pubblica sanitaria.

Diversamente da quanto affermato dal Tar il payback rappresenta, di fatto, la modifica *ex post* di contratti pubblici. Infatti, l'importo dovuto da ogni operatore economico non è ricollegato, in via generale, al fatturato aziendale ma, unicamente, quella parte di fatturato generato da pubbliche forniture; dunque, la somma dovuta è direttamente ricollegata ai compensi percepiti in esecuzione dei contratti pubblici stipulati all'esito di procedura di evidenza pubblica.

Per tale ragione l'istituto deve rispettare la disciplina nazionale ed europea in materia di procedura di evidenza pubblica.

Le Aziende private del settore partecipano a procedure di gara 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 stesse, considerati tutti i costi dell'impresa, formulano la loro migliore offerta la quale, il più delle volte, è al massimo ribasso e, una volta aggiudicatasi la procedura di gara, devono adempiere al contratto secondo le condizioni economiche ivi inserite.

Bene, il *payback* poiché comporta una modifica successiva, autoritativa e unilaterale delle originarie condizioni del contratto fissate dalla stazione appaltante comportando una alterazione *ex post* dell'equilibrio contrattuale.

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; contrasta, poi, con il principio di immutabilità 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.

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*".

III

VIZI DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI CON IL RICORSO DI PRIMO GRADO E NON ESAMINATI DAL TAR

In forza dell'effetto devolutivo nel giudizio d'appello, si ripropongono dinanzi Codesto Ecc.mo Consiglio di Stato i motivi di illegittimità dei provvedimenti impugnati con il ricorso di primo grado non esaminati dal Tar.

A

Illegittimità del D.M. 6/7/2022

A.1) Il Decreto Ministeriale del 6/7/2022 che ha **certificato il superamento del tetto di spesa** per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018 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, la certificazione del superamento della spesa per l'anno 2015 doveva improrogabilmente essere disposta 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: 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.

A.2) 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 che 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*”).

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 nonostante solo con la L. 145/2018, in vigore dall'1/1/2019, è stato 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 sfioramento per gli anni 2015-2018 fatto al lordo dell'iva è illegittimo per contrasto con la norma vigente *ratione temporis*.

- A.3) Il Decreto Ministeriale del 6/7/2022 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 GFURI 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.

- A.4) Il DM 6/7/2022 contrasta, poi, con l'art. 2948 c.c. in tema di **prescrizione**

Con i provvedimenti impugnati in primo grado, si intende imporre ai privati il versamento delle annualità a partire dall'anno 2015.

Ora, vale la pena chiedersi se la pretesa patrimoniale dello Stato possa ritenersi *sic et simpliciter* affatto priva di limiti temporali: 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.

B

Illegittimità dell'Accordo Stato Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7/11/2019 e della circolare n. 0022413 del 29/7/2019 del Ministero della Salute

Come ricordato, con la circolare n. 0022413 del 29/7/2019 il Ministero della Salute ha domandato alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di trasmettere entro il 30/08/2019 “*un prospetto riepilogativo (...) dei valori di costo contabilizzati*” per il quadriennio 2015-2018 e le Regioni e le Province autonome hanno dato corso alla richiesta.

Con il successivo Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, poi, sono stati fissati i tetti di spesa regionali per gli anni 2015 - 2018.

Tali atti sono illegittimi in quanto:

1. Il tetto di spesa doveva essere fissato entro il 15 settembre 2015 come stabilito dall'art. 9 ter DL. 78/2015, quindi l'Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/2019 che lo ha fissato quattro anni dopo contrasta con la norma è tardivo.
2. La rilevazione dei dati è stata introdotta dall'art. 1, c. 557 della L. 145/2018 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 riguarda i dati di spesa degli anni 2015-2018.
3. Inoltre, e soprattutto, l'art. 9 ter D.L. 78/2015 prevedeva un preciso *iter* procedimentale: prima 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* contrasta con la *ratio* dell'istituto ed è, evidentemente privo di logica alcuna: la fissazione del tetto di spesa per gli anni 2015 - 2018 avvenuta 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.

È, 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.

Se “la spesa deve essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie” (Corte Cost. n. 416/1995), significa necessariamente che le “effettive disponibilità finanziarie” devono essere chiare prima dell'effettuazione della spesa.

4. Da ultimo, l'Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 è palesemente illegittimo poiché fissa 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; come detto sopra, 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.

IV

ERRONEITA' DELLA SENTENZA IMPUGNATA NELLA PARTE IN CUI HA DICHIARATO IL DIFETTO DI GIURISDIZIONE IN RELAZIONE AI MOTIVI AGGIUNTI

La sentenza impugnata ha, poi, dichiarato inammissibili per difetto di giurisdizione i ricorsi per motivi aggiunti con i quali sono stati impugnati i provvedimenti regionali, adottati ai sensi del c. 9 bis dell'art. 9 ter DL 78/2015, recanti l'approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici tenute al ripiano per gli anni 2015 2018.

Secondo il giudice di primo grado, le Regioni e le Province autonome per adottare i provvedimenti di ripiano si sono limitate ad attività meramente operative e tecnico-contabili consistenti in meri calcoli del fatturato, dunque attività prive di qualsivoglia discrezionalità, neppure tecnica. Si tratterebbe, quindi, di un'attività vincolata che non implica spendita di potere autoritativo.

Secondo il Tar, infatti, le regioni e le province autonome avevano solamente i compiti di verificare la documentazione contabile sulla cui base il Decreto Ministeriale ha certificato lo sforamento (DM 6/7/2022) del tetto di spesa regionale, definire l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano indicando l'importo dovuto da ciascuna di esse e iscrivere in bilancio il relativo credito.

Secondo il giudice di primo grado, la situazione dell'appellante sarebbe, quindi, di diritto soggettivo nei confronti della pubblica amministrazione che eserciterebbe un'attività vincolata in base a presupposti interamente predeterminati dalla legge; i provvedimenti di ripiano regionali e provinciali sarebbero atti meramente ricognitivi di un debito delle imprese private verso le regioni, dunque, atti di natura meramente patrimoniale.

La tesi del Tar è errata.

L'istituto del Payback è un **procedimento amministrativo complesso caratterizzato dal susseguirsi di plurimi atti amministrativi autoritativi adottati da diverse amministrazioni e tutti connotati da potere amministrativo conferito per il perseguimento dell'interesse pubblico di razionalizzazione della spesa sanitaria.**

La “filiera” di atti amministrativi è composta da una norma statale, da atti amministrativi centrali e da atti regionali: il “meccanismo” delineato dall’art. 9 *ter* inizia a partire dalla fissazione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici, cui segue la rilevazione del dato effettivo di spesa, dopodiché si colloca la certificazione dello sfioramento del tetto di spesa e, da ultimo, l’adozione dei provvedimenti di riparto del ripiano tra tutti i soggetti che vi sono tenuti.

L’esercizio del potere amministrativo e, in particolare della discrezionalità, emerge con ogni evidenza nell’operato delle Regioni: a fronte della richiesta del Ministero della Salute (circolare n. 22413 del 29/7/2019) di trasmettere entro il 30 agosto 2019 un prospetto riepilogativo dei valori di costo per l’acquisto dei dispositivi medici con riferimento agli anni 2015 - 2018 *“sulla base dei dati certificati con deliberazione dei direttori generali degli enti del servizio sanitario regionale”*, le Regioni hanno dapprima **individuato discrezionalmente quali dispositivi medici considerare (se includere tutti i dispositivi medici oppure solo quelli muniti di numero di repertorio, se includere i dispositivi medici ad uso pluriennale, se considerare interamente le fatture ricevute dai fornitori di dispositivi medici o scorporare dalle stesse gli importi relativi alle prestazioni di servizi)** e, successivamente comunicato la spesa sostenuta.

Risulta certamente errato ritenere l’attività delle regioni un’attività meramente tecnico contabile che si svolge solo dopo il DM di certificazione dello sfioramento regionale e solo per ripartire l’eccesso di spesa a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

Diversamente da quanto ritenuto dal Tar, infatti, l’attività delle regioni si inserisce nel complesso iter procedimentale sopra descritto prima del Decreto Ministeriale del 6/7/2022, e non dopo, poiché ne rappresenta il presupposto: le regioni e le province autonome, come ricordato, nel 2019 hanno effettuato una ricognizione della spesa sanitaria individuando discrezionalmente quali dispositivi medici considerare ai fini della spesa effettuata, poi comunicando tale dato al Ministero.

Quindi, l’attività delle regioni e delle province autonome è certamente un’attività di tipo discrezionale ed è espressione di potere amministrativo e i provvedimenti regionali di ripiano impugnati dall’appellante con motivi aggiunti non sono atti di mera contabilizzazione inerenti un

rapporto obbligatorio paritetico, ma sono atti amministrativi autoritativi di quantificazione e imposizione che incidono su posizioni di interesse legittimo.

Sul punto numerosi Tribunali ordinari, aditi da imprese fornitrici private, hanno dichiarato il proprio difetto di giurisdizione affermando che *“la posizione giuridica azionata dalla azienda attrice deve essere qualificata in termini di interesse legittimo, tenuto conto che, sulla base del contenuto della domanda e dei fatti allegati dall'attrice, il petitum sostanziale riguarda questioni concernenti l'illegittimità dell'atto amministrativo a contenuto provvedimentale impugnato. Rispetto a tale qualificazione (interesse legittimo), non coglie nel segno la contestazione -mossa dall'attrice- circa il carattere vincolato del provvedimento adottato dalla Regione (trattandosi, secondo l'attrice, di un provvedimento contenente unicamente la determinazione del quantum dovuto dalla e, dunque, comportante un mero calcolo aritmetico vincolato all'applicazione di criteri specifici e predefiniti dal Dm 6/10/2022), circostanza che fonderebbe la giurisdizione del giudice ordinario. Dal contenuto degli atti del giudizio emerge, invero, che le censure avanzate dall'attrice non riguardano tanto l'errato calcolo aritmetico da parte della Regione degli importi dovuti sulla base di criteri già predeterminati, quanto piuttosto l'errato esercizio di poteri valutativo-discrezionali relativi all'individuazione dei criteri di determinazione del quantum debeatur.*

Peraltro, sembrano comunque residuare dei margini di discrezionalità tecnica, quantomeno in merito alla “verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale” demandata dall'art. 9 ter, comma 9 bis, D.L.78/2015 alle amministrazioni regionali e provinciali nella redazione dell'elenco delle aziende fornitrici chiamate a concorrere allo sfioramento del tetto di spesa.

In conclusione, deve essere dichiarato il difetto di giurisdizione del giudice ordinario in favore del giudice amministrativo” (Tribunale civile di Torino sentenza n. 1480 del 26/3/2025).

Inoltre, stante l'unitarietà del meccanismo del payback, la dichiarazione di difetto di giurisdizione in relazione ai provvedimenti regionali di ripiano, che rappresentano l'ultimo “tassello” di attuazione dell'istituto, determinerebbe una frammentazione artificiosa della controversia considerato che quando un atto è strettamente consequenziale e attuativo di un provvedimento amministrativo generale, la giurisdizione dell'atto attuativo segue quella relativa all'atto presupposto.

Si consideri, poi, che lo stesso Tar Lazio, in un primo momento, aveva ritenuto di avere piena giurisdizione sui provvedimenti regionali tanto è vero che con numerosissimi decreti e ordinanze ne aveva sospeso l'efficacia *“Ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni”* (cfr. ordinanza n. 3828/2023 del Tar Lazio).

Ancora, si consideri che è la stessa norma a definire i ripiani regionali impugnati con motivi aggiunti *“provvedimento”* (art. 9 ter, c 9 bis, DL 78/2015).

Si chiede, quindi, che il Consiglio di Stato annulli, sul punto, la sentenza rimettendo la questione al giudice di primo grado ai sensi dell'articolo 105 CPA.

ISTANZA DI SOSPENSIONE

A) Circa il *fumus boni iuris*.

L'appellante è convinta che il meccanismo del *payback* sia contrastante con i principi eurounitari di cui al richiamato TUE, TFUE, Carta dei Diritti UE e il Primo protocollo addizionale CEDU.

È, poi, convinta che i provvedimenti impugnati in primo grado siano del tutto illegittimi per contrasto con le norme interne indicate nel corpo del presente atto.

Inoltre, dopo minuziosa ed attenta verifica dei propri dati contabili relativi agli anni 2015 – 2018 e considerato le fatture di vendita dei soli dispositivi medici da includere nel *payback* alla luce di tutte le circolari ministeriali emanate in merito, l'appellante ha accertato che l'importo presente nei diversi provvedimenti di ripiano non coincide affatto con i dati risultanti dalla propria contabilità aziendale.

Tale conclusione è stata certificata anche nella perizia depositata nel corso del giudizio di primo grado: *“Dalle suddette analisi è emerso (nella maggior parte dei casi) che, nelle annualità indicate, la società ha emesso fatture per la compravendita di dispositivi medici nei confronti degli enti del servizio sanitario regionale per importi differenti a quanto notificato dagli enti regionali”* (doc. 22, pag. 7).

E ancora: *“A seguito dell'attività svolta, il perito attesta che il fatturato conteggiato dagli enti regionali ai fini della richiesta di ripiano (di cui alla normativa sul payback introdotto dall'art. 9 ter del D.L. 78/2015, conv. con mod. dalla legge di conversione n. 125/2015) presenta forti differenze rispetto al fatturato conteggiato dalla società, coadiuvata dai propri consulenti. A parere del perito tale differenza è imputabile a errori commessi in capo agli enti regionali”* (doc. 22, pag. 9).

Si ritiene, quindi, sussistente il presupposto del *fumus boni iuris*.

B) Quanto al *periculum in mora*, si osserva quanto segue.

L'art. 9 ter del DL 78/2015, al comma 9 ter, quinto e sesto periodo, dispone che *“nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*.

L'art. 7 del DL 95/2025 ha previsto la riduzione al 25% degli importi indicati nei provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9 ter, comma 9 bis, del DL 78/2015 fissando il termine di

pagamento “entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto legge”, cioè entro l’8 settembre 2025.

Prosegue, poi, la norma affermando che “Decorso il predetto termine dei 30 giorni, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano accertano l’avvenuto versamento dell’importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo con provvedimenti pubblicati nei rispettivi bollettini e siti Internet istituzionali e comunicati senza indugio alla segreteria del Tar del Lazio (...). **Fino al termine dell’accertamento di cui al terzo periodo e comunque non oltre la data del 31 dicembre 2025**, con riguardo alle aziende di cui al presente articolo, sono sospesi i termini di prescrizione, sono precluse nuove azioni esecutive e sono altresì sospese le eventuali azioni esecutive in corso. In caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo e dal secondo periodo del presente comma, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del citato art. 9 ter, c. 9 bis, DL 78/2015”.

Pertanto, la norma prevede che a partire dall’1 gennaio 2026 le regioni possono dare seguito alla compensazione.

In effetti la Regione Emilia-Romagna ha adottato diverse determinazioni, vedasi la n. 2412 del 4/2/2026, con le quali ha ordinato alle Aziende Sanitarie di dare seguito alla compensazione versando alla regione gli importi dovuti alle aziende private fornitrici di dispositivi medici che non avevano spontaneamente versato la quota richiesta a titolo di payback.

Anche la Regione Liguria e la Regione Piemonte stanno procedendo in tal senso.

L’appellante, come da dichiarazione che verrà depositata nel presente giudizio, si trova in una situazione tale per la quale la compensazione causerebbe una carenza di liquidità tale da non consentire di finanziare l’operatività corrente ordinaria, finalizzata al pagamento dei fornitori e del personale dipendente.

L’eventuale utilizzo della liquidità aziendale per altre operazioni di natura straordinaria, come la compensazione per il payback, porrebbe la società nella condizione di compromettere la continuità aziendale.

Inoltre, la compensazione che l’Emilia Romagna e altre Regioni stanno attuando è contrastante con l’art. 1243 c.c. poiché la pendenza del presente giudizio, con il quale si contesta sia l’an sia il quantum del credito regionale, priva detto credito del requisito della certezza e della liquidità in assenza dei quali non può essere operata la compensazione (cfr. Cass. civile, SS.UU., n. 23225/2016).

Pertanto, la mancata sospensione della sentenza qui impugnata obbligherebbe l’appellante ad agire in sede civile con procedimenti monitori da instaurare dinanzi i Tribunali territorialmente

competenti per ottenere il pagamento delle fatture illegittimamente compensate, decuplicando il contenzioso attualmente in essere.

Con la presente istanza, si chiede, quindi, che il Consiglio di Stato sospenda l'esecutività della sentenza impugnata, come già disposto nei ricorsi in appello rg 9593/2025, 936/2026, 955/2026, 970/2026, 1000/2026, 1091/2026, 1220/2026.

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE

A MEZZO DI PUBBLICI PROCLAMI (art. 41, co. 4 c.p.a.)

L'odierna appellante ha notificato il presente atto a tutte le parti indicate nell'epigrafe e ad almeno un controinteressato.

Tuttavia, la presente vertenza ha ad oggetto il sistema del payback e vede coinvolte quali controinteressati tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che hanno venduto i propri prodotti agli enti del servizio sanitario nazionale e regionale negli anni dal 2015 al 2018.

Considerate le peculiarità del caso di specie, si ritiene che il presente atto debba essere notificato nei confronti di tutti i possibili soggetti coinvolti sopra indicati (i fornitori di dispositivi medici nel territorio italiano), potendo l'eventuale accoglimento del ricorso arrecare loro pregiudizio.

Nel giudizio di primo grado il Tar ha autorizzato la notifica del ricorso e di tutti gli atti successivi per pubblici proclami ex art. 41, c. 4, cpa. secondo le seguenti modalità *“mediante pubblicazione dell'avviso sul sito web istituzionale del Ministero della Salute, secondo le modalità di seguito esposte: “la pubblicazione dell'avviso sul sito web istituzionale dovrà contenere le seguenti indicazioni:*

1. *l'Autorità giudiziaria innanzi alla quale si procede ed il numero di registro generale del ricorso;*
2. *il nome di parte ricorrente e l'indicazione dell'Amministrazione intimata;*
3. *il testo integrale del ricorso;*
4. *l'indicazione che i controinteressati sono tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano interessate dal Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 di adozione delle Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;*
5. *l'indicazione del numero del presente decreto con cui è stata autorizzata la notifica per pubblici proclami;”*

Con la presente, quindi, si formula istanza di autorizzazione, ai sensi dell'art. 41, co. 4 del D.Lgs. 02/07/2010, n. 104 alla notifica dell'atto di appello per pubblici proclami nei confronti di tutte le Società attive sul territorio italiano nella produzione e distribuzione di dispositivi medici mediante

pubblicazione sul sito web del Ministero della Salute dell'avviso relativo alla proposizione dell'appello, con le modalità e nei termini indicati dal Tar oppure secondo la diversa modalità indicata da Codesto Ecc.mo Consiglio di Stato.

* * *

P.Q.M.

Si chiede e conclude: *“Voglia l'Ecc.mo Consiglio di Stato adito, previa sospensione e, ove ritenuto necessario, previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea per i motivi sopra detti o rimessione della questione alla Corte Costituzionale, accogliere il presente ricorso e per l'effetto annullare la sentenza del Tar Lazio Roma n. 23774/2025 e, conseguentemente, annullare i provvedimenti impugnati con il ricorso di primo grado o, in subordine, sempre previa sospensione, accogliere il presente ricorso e per l'effetto annullare la sentenza del Tar Lazio Roma n. 23774/2025 nella parte in cui ha dichiarato il difetto di giurisdizione sui motivi aggiunti e, ai sensi dell'art. 105 cpa, rimettere la causa al primo giudice.*

Con vittoria di spese, competenze ed onorari di causa.

In ogni caso con refusione dell'importo versato per il contributo unificato”.

Si conferma di voler ricevere le comunicazioni all'indirizzo di posta elettronica certificata già indicata in epigrafe micaelagrandi@ordineavvocatibopec.it, fax 051.3370519 e fax 051.19986153.

DICHIARAZIONE DI VALORE.

Si dichiara che per il presente ricorso è dovuto il pagamento del contributo unificato in misura fissa di euro 975,00.

Bologna-Roma, 16/03/2026

Avv. Micaela Grandi