

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO – ROMA
Sezione III-*quater*

Ricorso per motivi aggiunti
a valere anche quale ricorso autonomo

Nell'ambito del giudizio **r.g. n. 13688/2022**,
proposto nell'interesse di **AMBU S.r.l.** (di seguito, "AMBU" o la "Ricorrente"), con
sede legale in Agrate Brianza (MB), Via Paracelso, 20, Centro Direzionale Colleoni,
C.F. e P.IVA n. 11160660152, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, Dott.
Milko Volanti, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Prof. Wladimiro Troise Mangoni
(C.F.: TRSWDM71D07F839S), Guido Mario Mella (C.F. MLLGMR70A23F205U),
Alberto Buonfino (C.F. BNFLRT85B07F205Y) e Mattia Errico (C.F.
RRCMTT86L26E897O), con domicilio virtuale presso l'indirizzo PEC dell'Avv. Prof.
Wladimiro Troise Mangoni (wtroise@pec-posta.it), giusta delega in calce al presente
atto,

contro

- la **Regione Emilia-Romagna** (di seguito, la "Regione"), in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- l'**Azienda USL di Reggio Emilia**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda USL di Piacenza**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda USL di Imola**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda USL di Ferrara**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

- l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda USL della Romagna**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda USL di Parma**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda USL di Modena**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Azienda USL di Bologna**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Istituto Ortopedico Rizzoli**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- l'**Università degli Studi di Ferrara**, in persona del Rettore in carica;
- il **Ministero della Salute** (di seguito anche il "Ministero"), in persona del Ministro in carica;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri in carica;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del Presidente *pro-tempore*;
- **Conferenza delle regioni e delle province autonome**, in persona del Presidente *pro-tempore*;

e nei confronti di

- **Regione Abruzzo**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Basilicata**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Calabria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Campania**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Friuli Venezia-Giulia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lazio**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Liguria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Lombardia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Marche**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;

- **Regione Molise**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Piemonte**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Puglia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Sicilia**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Toscana**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Autonoma Valle d'Aosta**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Veneto**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Umbria**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Regione Trentino-Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Regionale in carica;
- **Provincia Autonoma di Bolzano – Alto Adige**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Provincia Autonoma di Trento**, in persona del Presidente della Giunta Provinciale in carica;
- **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

nonché, per quanto occorrer possa, a

- **Azienda Sanitaria Locale 1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;
- **Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*

e con notifica a

- **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*;

per l'annullamento

- della determinazione dirigenziale n. 25860 del 27 novembre 2024 emanata dalla Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare e del relativo allegato 1 (**doc. 83**), pubblicata e resa disponibile via PEC in data 24 gennaio 2025, unitamente alla notificazione della nota regionale che ne dà pubblicità (**doc. 84**), che identifica AMBU quale destinataria della richiesta di payback rimodulata nelle quote di ripiano di cui al cennato allegato 1;
- della delibera della Giunta Regionale n. 160 del 3 febbraio 2025 avente ad oggetto *“Differimento dei termini di pagamento intimati delle quote di ripiano dovute dalle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125”*, nella parte in cui non dispone la revoca o l’annullamento d’ufficio dei precedenti atti di richiesta di corresponsione delle quote di payback (**doc. 85**).
- della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”*, ogni atto connesso, conseguente e presupposto, nonché degli eventuali atti propedeutici adottati dalle Aziende Sanitarie regionali, e in particolare: delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali, ancorché dal contenuto non noto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, tra cui la delibera n. 284 del 6 settembre 2019 dell’Azienda USL di Piacenza, la delibera n. 667 del 5 settembre 2019 dell’Azienda USL di Parma, la Delibera n. 334 del 20 settembre 2019 dell’Azienda USL di Reggio Emilia, la delibera n. 267 del 6 settembre 2019 dell’Azienda USL di Modena, la Delibera n. 202 del 5 settembre 2019 dell’Azienda Ospedaliera di Ferrara, la Delibera n. 260 del 6 settembre 2019 dell’Istituto Ortopedico Rizzoli, la Delibera n. 325 del 4 settembre 2019, dell’Azienda USL di Bologna, la Delibera n. 189 del 6 settembre 2019 dell’Azienda USL di Imola, la Delibera n. 183 del 6 settembre 2019 dell’Azienda USL di Ferrara, la Delibera n. 295 del 18 settembre 2019 dell’Azienda

- USL della Romagna, la Delibera n. 969 del 3 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Parma, la Delibera n. 333 del 19 settembre 2019, dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, la Delibera n. 137 del 5 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena, la Delibera n. 212 del 4 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;
- del Decreto Ministeriale emanato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 216 il 15 settembre 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (**doc. 1**)
 - di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali, tra cui il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale – Serie Generale n. 251 il 26 ottobre 2022, recante “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*” (**doc. 2**); dell’atto emanato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri prot. n. 181/CSR del 7 novembre 2019 avente per oggetto “*Accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018*” (**doc. 3**), dell’intesa dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 e 28 settembre 2022 (**doc. 8**), nonché ancora l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (**doc. 9**), nonché di ogni altro atto, ancorché non noto, volto a richiedere direttamente o indirettamente alla Ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, rispetto al quale si fa riserva di proporre motivi aggiunti.

* * *

FATTO

La vicenda portata all'attenzione di codesto Ecc.mo T.A.R. concerne l'impianto normativo e i provvedimenti attuativi emanati dal Ministero della Salute con riferimento al meccanismo di *payback* per il superamento dei tetti di spesa prefissati per l'acquisto di dispositivi medici nell'arco temporale 2015-2018, nonché il provvedimento con cui l'ente territoriale di riferimento ha richiesto il relativo pagamento *pro-quota* alla Ricorrente.

La disciplina in parola, prevista per la prima volta con l. 15 luglio 2011, n. 111 e poi riproposta, con modifiche, nel 2015 (d.l. 19 giugno 2015, n. 78, poi convertito in l. 6 agosto 2015, n. 125), aveva concreto avvio solo con l'emanazione del cd. "*Decreto Aiuti-bis*" (d.l. 9 agosto 2022, n. 115, convertito in l. 21 settembre 2022, n. 142).

L'art. 17 della l. n. 111/2011, di conversione del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 introduceva un tetto alla spesa pubblica in relazione dispositivi medici, fissandolo originariamente al 5,2% del Fondo sanitario ordinario (FSO). Tale tetto era poi soggetto a ripetute revisioni al ribasso, tali da portarlo dapprima al 4,9%, poi al 4,8% e infine al 4,4% a decorrere dal 2014.

Con l'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015 si introduceva l'obbligo, in capo agli operatori privati fornitori di dispositivi medici, di ripianare, attraverso un meccanismo di *payback*, una quota (pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017) del valore delle forniture dei dispositivi medici eccedente il tetto di spesa rilevato in ciascuna Regione, in misura pari all'incidenza percentuale del fatturato di ciascun operatore sul totale della spesa per i dispositivi medici a carico del SSN.

Per quasi cinque anni il meccanismo del *payback* strutturato dal d.l. n. 78/2015 rimaneva privo di applicazione sino al novembre 2019, quando, a seguito del procedimento svoltosi dinanzi alla conferenza Stato-Regioni, con due atti (prot. n. 181 del 7 novembre 2019 [doc. 3] per il 2015, 2016, 2017 e 2018 e prot. n. 182, emanato in pari data, per l'anno 2019), la Presidenza del Consiglio dei Ministri determinava i tetti di spesa per singola Regione (e provincia autonoma).

Tale identificazione dei tetti di spesa regionali – fissata al 4,4 per cento – avveniva, è bene evidenziarlo sin d'ora, oltre quattro anni dopo la previsione normativa recata dal d.l.

n. 78/2015 e, conseguentemente, faceva riferimento a un arco temporale ormai trascorso (comprendente gli anni 2015-2018) e a contratti già conclusi ed eseguiti.

Con il Decreto del Ministero Salute del 6 luglio 2022, pubblicato solo il 15/9/2022, veniva finalmente “*certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale*” e, quindi, veniva formalmente attivato il meccanismo del *payback*, come previsto dal succitato comma 9 dell’art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.

A fronte della pubblicazione del citato decreto ministeriale, le imprese fornitrici di dispositivi medici al S.S.N. dovranno rimborsare complessivamente € 416.274.918 per l’anno 2015; € 473.793.126 per l’anno 2016; € 552.550.000 per l’anno 2017; € 643.322.535 per l’anno 2018.

Come se le cifre appena riportate non bastassero a evidenziare la palese abnormità del meccanismo di rimborso addossato agli operatori privati, occorre sottolineare che il d.l. 9 agosto 2022, n. 115 interveniva, da ultimo, prevedendo, da un lato, l’obbligo per ogni Regione di pubblicare l’elenco delle aziende fornitrici soggette all’obbligo di ripiano per ogni anno (entro 90 gg. dalla pubblicazione del decreto ministeriale che accerta il superamento del tetto di spesa) e, dall’altro, introducendo un meccanismo (di assai dubbia tenuta sistematica) di compensazione degli eventuali debiti delle Regioni con i rimborsi pretesi a titolo di *payback*.

L’impianto normativo così riassunto comporta che, a fronte dello “sforamento” di soglie determinate in via retroattiva (solo nel 2019) e riferite a spese autonomamente decise e approvate dalle Regioni a fronte del fabbisogno di dispositivi medici dalle stesse definito, la Ricorrente, in quanto fornitore, si veda obbligata a corrispondere a titolo di “restituzione” una parte del corrispettivo pattuito e già versato relativo ai contratti di fornitura stipulati con gli ospedali negli anni 2015-2018, in esito all’aggiudicazione delle relative gare.

E ciò, senza che tale “restituzione” consegua ad alcun inadempimento, contestazione o sanzione attinente a detti rapporti contrattuali, a oggi esauriti (e rispetto ai cui corrispettivi AMBU ha evidentemente assolto gli obblighi contributivi).

In forza di un'interpretazione singolare dei requisiti a tal fine previsti dalla legge, il sistema di *payback* prevede addirittura la compensazione tra debiti e crediti in caso di mancato assolvimento dell'obbligo di restituzione.

Tutto ciò, si badi, al fine di colmare il disavanzo di gestione delle Regioni e delle Province autonome, per la cifra complessiva di oltre due miliardi di euro. Si tratta di un sistema volto a far “compartecipare” gli operatori privati a spese che, a ben vedere, riflettono inefficienze delle strutture degli enti territoriali o, comunque, un endemico sottofinanziamento del settore sanitario.

L'applicazione del meccanismo comporterà una “restituzione” di quota dei corrispettivi percepiti sulla base di parametri di riferimento sostanzialmente non noti, perché non puntualmente esplicitati dalle disposizioni normative e attuative di livello nazionale.

Nemmeno il provvedimento regionale del dicembre 2022, che avrebbe dovuto costituire l'ultimo (illegittimo) tassello procedimentale per l'attuazione concreta del *payback* per i dispositivi medici (impugnato con un ricorso per motivi aggiunti in seno al presente giudizio), consentiva di comprendere univocamente i dati e i parametri posti a fondamento dell'abnorme richiesta di restituzione (pari, nel caso di specie, a oltre 180.000 €)

In questa situazione, il provvedimento si colloca nell'ambito di complessive richieste di pagamento *pro-quota* regionali e provinciali rivolte ad AMBU per un totale di circa € 4.000.000.

I provvedimenti nazionali e regionali gravati, che danno attuazione alla normativa sopra richiamata certificando lo sfondamento dei tetti di spesa, fornendo le “linee guida” propedeutiche all'emanazione dei singoli provvedimenti regionali e provinciali di ripiano, determinando retroattivamente i detti tetti di spesa e richiedendo il relativo pagamento sono direttamente e immediatamente lesivi, nonché palesemente illegittimi, tanto per vizi “propri”, sottoposti alle cure di codesto Ecc.mo T.A.R., quanto *ipso facto*, per la loro derivazione da un sistema normativo profondamente iniquo e draconiano come quello qui considerato.

Paiono numerosi i dubbi di costituzionalità che affliggono la normativa posta a fondamento del *payback*; del pari, plurimi sono i dubbi di compatibilità della disciplina

legislativa e attuativa di detto meccanismo con i principi dell'ordinamento comunitario, pure evidenziati nell'istanza di rinvio pregiudiziale alla CGUE, proposta in calce.

Occorre ora procedere con un breve aggiornamento, alla luce dei profili fattuali e giuridici sopravvenuti rispetto all'impugnazione degli atti nazionali e regionali, nonché avendo riguardo all'intervento del legislatore, che, tra il marzo e il maggio 2023, ha rimodulato (non necessariamente *in melius*) la normativa di riferimento già oggetto di istanza di rimessione alla Corte Costituzionale.

Tra il dicembre 2022 e il maggio 2023 il Governo è intervenuto in più occasioni sul termine originariamente previsto dalla normativa nazionale in materia di *payback* per la corresponsione delle somme (asseritamente) dovute (31 dicembre 2022), come determinate dalla maggioranza degli enti territoriali. A fronte di migliaia di ricorsi al T.A.R. depositati dagli operatori, il Governo prorogava inizialmente tale scadenza al 30 aprile 2023. Nel marzo 2023, il Governo interveniva con gli artt. 8 e 9 del d.l. n. 34/2023 (cd. "Decreto Bollette"), questa volta ponendo mano, con qualche modifica che non si esita a definire "cosmetica", alla normativa sul *payback*, allo stesso tempo prorogando al 30 giugno 2023 il termine di pagamento da parte degli operatori.

Le disposizioni appena richiamate venivano convertite in l. n. 56/2023, apportando alcune ulteriori modifiche. Inoltre, da ultimo, il Governo ha previsto una proroga "balneare" del termine di corresponsione delle somme asseritamente dovute (questa volta, al 31 luglio 2023, poi, *in extremis*, posticipata al 30 ottobre 2023). Sui (numerosi) profili di illegittimità della disciplina così rimodellata, si rinvia ai motivi aggiunti presentati da AMBU nel luglio 2023 in seno al presente giudizio.

Le modifiche normative al meccanismo del *payback* da ultimo introdotte, tra cui una sorta di incostituzionale meccanismo transattivo per la "composizione" delle controversie in corso in forza di uno "sconto" su quanto asseritamente dovuto, non risolvono in alcun modo il profilo della retroattività del sistema, laddove il *payback* resta riferito ai contratti stipulati tra il 2015 e il 2018, palesandosi così – ancora una volta - in contrasto con le coordinate costituzionali già evocate in seno al presente giudizio.

Del pari, restano i dubbi di compatibilità della disciplina legislativa e attuativa del *payback* con i principi dell'ordinamento comunitario.

Da ultimo, sulla scorta di un fugace richiamo alla sentenza della Corte Costituzionale n. 139/2024, resa nella materia che ne occupa, la Regione Emilia-Romagna ha emanato, nel gennaio 2025, il provvedimento qui gravato sub doc. 83. Esso, oltre a dare attuazione al meccanismo di scontistica introdotto dalla l. n. 56/2023 alle condizioni previste dalla pronuncia della Consulta, ha rideterminato gli importi mediante l'allegato 1, che sostituisce la tabella allegata al provvedimento del dicembre 2022 (per un totale, relativamente alla ricorrente, pari a oltre 86.000 euro).

Tutto ciò, ancora una volta, senza avviare formalmente alcun procedimento né dar minimamente conto delle informazioni poste a base del calcolo, che infatti è nuovamente errato, posto che non è stata scorporata l'IVA, come invece richiesto dalla legge.

La situazione è paradossale. Si consideri che, dopo la pronuncia della Corte Costituzionale, la Regione Emilia-Romagna aveva formalmente avviato un tavolo di confronto con le Associazioni di settore, al fine di superare il problema del payback in via definitiva, giungendo addirittura a chiedere al Governo l'abrogazione delle disposizioni in materia di payback (**doc. 86**).

Inopinatamente, dunque, la Regione Emilia-Romagna, sconfessando tutti i propri precedenti e dichiarati intendimenti di “*salvaguardia della filiera strategica*” del settore, ha emanato l'atto qui gravato. Non solo: tale provvedimento, che nella sua originaria formulazione prevedeva il pagamento delle somme rimodulate entro lo stringente termine di 30 giorni, giunge in un momento in cui (gennaio 2025) l'udienza pubblica del 25 febbraio 2025 è già stata fissata.

A tal riguardo, si evidenzia che con successivo provvedimento, qui parimenti gravato, la Regione, a fronte delle proteste corali che comprensibilmente si sono levate da più parti, ha prorogato la scadenza di pagamento al 31 dicembre 2025, ma ha inspiegabilmente mantenuto efficace l'illegittima richiesta economica.

Il che costringe gli operatori del settore ad aggiungere un tassello alle defatiganti, complesse e dispendiose (per tutti i soggetti pubblici e privati coinvolti) iniziative processuali per reagire all'adozione di siffatti abnormi provvedimenti.

Tutto ciò, si badi, si sarebbe ben potuto evitare se solo l'Amministrazione, che solo pochi mesi fa sembrava attaccare a spada tratta il meccanismo del payback, avesse atteso che codesto Ecc.mo T.A.R. definisse, almeno in principio, la questione.

Non intendendo aderire all'abnorme e irragionevole meccanismo di scontistica da ultimo previsto dalla normativa, e volendo anzi evidenziare ancora una volta – e al di là degli esiti del giudizio tenutosi dinanzi alla Corte Costituzionale, che non esauriscono le criticità dei provvedimenti di payback – i gravissimi profili d'illegittimità del meccanismo sotteso all'atto regionale e i vizi propri dello stesso provvedimento, AMBU è costretta a impugnare (anche) detti provvedimenti per i seguenti motivi di

DIRITTO

ISTANZA DI RINVIO PREGIUDIZIALE

ALLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA

I. Si chiede preliminarmente al Collegio di valutare la proposizione di una questione pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267, TFUE circa il perimetro d'applicazione dell'art. 116, T.F.U.E.

II. L'incompatibilità tra le coordinate euro-unitarie e il dettato dell'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015, si fonda su ragioni di principio, che coinvolgono in via sistematica il rapporto tra la normativa europea e la disposizione qui censurata.

Basti ricordare che il modello dell'integrazione tra ordinamento europeo e ordinamento nazionale comporta l'osservanza, da parte degli operatori del diritto interno (ivi compreso il legislatore), del principio dell'interpretazione conforme al diritto sovranazionale.

Tale principio si traduce, in sostanza, nel dovere di interpretare le disposizioni nazionali in modo coerente con le prescrizioni, i parametri di riferimento e gli obiettivi ultimi stabiliti nell'ordinamento comunitario (cfr. CGUE, C-555/07, GS, 19.01.2020, Küçükdeveci).

D'altro canto, la necessità di interpretare il diritto nazionale in modo compatibile con il sistema europeo è una caratteristica fondamentale e imprescindibile del rapporto tra

ordinamenti, rimarcata dalla stessa Corte Costituzionale (cfr. Corte Cost., 8.6.1984, n. 170, *Granital*).

III. A maggior ragione, la facoltà di mantenere (o di introdurre *ex novo*) nell'ordinamento interno disposizioni nazionali più severe rispetto a quelle previste in sede europea incontra l'insuperabile limite della compatibilità delle disposizioni interne più stringenti con il Trattato.

Perché sia assicurata la compatibilità con il diritto UE, la disciplina nazionale recata dall'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015 deve essere interpretata alla luce dell'art. 116, T.F.U.E., che, in applicazione dei principi stabiliti dall'art. 26, T.F.U.E. in materia di realizzazione del mercato interno (e tenendo conto della competenza esclusiva dell'UE nella definizione delle regole di concorrenza necessarie al funzionamento del mercato interno), stabilisce che “[q]ualora la Commissione constati che una disparità esistente nelle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative degli Stati membri falsa le condizioni di concorrenza sul mercato interno e provoca, per tal motivo, una distorsione che deve essere eliminata, essa provvede a consultarsi con gli Stati membri interessati”.

IV. Orbene, l'introduzione di un meccanismo di *payback* – secondo l'univoco dettato dell'art. 9-ter – in via retroattiva si palesa, come si è visto, in violazione dei principi di irretroattività, certezza del diritto e legittimo affidamento riconosciuti dall'ordinamento euro-unitario. Da tale violazione discende in via diretta la distorsione, provocata per l'appunto dall'introduzione nell'ordinamento interno del plesso normativo in disamina, delle condizioni di concorrenza sul mercato “intracomunitario”, peraltro in violazione del canone di piena armonizzazione della legislazione degli Stati membri quanto alle imposte sulla cifra d'affari *ex* art. 401 della cd. direttiva I.V.A. (2006/112/CE del Consiglio), il quale consente il mantenimento o l'istituzione da parte di uno Stato membro di imposte, diritti e tasse solo ove queste ultime non abbiano natura di imposte sulla cifra d'affari.

La cennata distorsione è, inoltre, tale da produrre una evidente situazione di disparità di trattamento tra i soggetti interessati dalla disciplina in parola (cioè, i fornitori di dispositivi medici agli ospedali e alle strutture sanitarie del SSN) e le imprese operanti in altri settori, non toccate dalle sopravvenienze legislative o, ancora, tra gli operatori che hanno stipulato negli anni 2015-2018 contratti pubblici con gli ospedali e le aziende

sanitarie italiane e i soggetti che, invece, hanno stipulato simili contratti in altri ordinamenti.

Interrogandosi sul rapporto tra certezza del diritto e imposizione straordinaria (e non prevedibile, in sede di stipula degli originari atti di concessione) di un canone in capo a soggetti concessionari, si è pronunciata, recentemente, la VII Sezione del Consiglio di Stato, che – con Ordinanza n. 10263/2022 del 21 novembre 2022 – ha investito la Corte di Giustizia dell’UE della questione circa il carattere ostativo del principio di certezza del diritto (e del legittimo affidamento) *“a una normativa nazionale [...] la quale prevede a carico dei gestori [...] il pagamento di un oneroso canone di proroga tecnica su base mensile non previsto negli originari atti di concessione, di ammontare identico per tutte le tipologie di operatori e modificato di tempo in tempo dal legislatore senza alcuna dimostrata relazione con le caratteristiche e l’andamento del singolo rapporto concessorio”*.

A fronte di quanto sopra esposto, si chiede al Collegio, anche al fine di evitare eventuali procedure di infrazione che dovessero essere attuate dalla Commissione, alla luce della palese incompatibilità della normativa censurata con l’ordinamento europeo, di valutare la proposizione di una questione pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea, ai sensi dell’art. 267, TFUE, nei termini suggeriti di seguito: *«Se i principi dell’Unione Europea della irretroattività, della certezza del diritto, del legittimo affidamento e quello in materia di mantenimento, nell’ambito del mercato interno, di condizioni di concorrenza e non distorsione del mercato, sancito dall’art. 116, paragrafo 1, del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea debbano essere interpretati nel senso che ostino a una normativa nazionale, quale quella delineata nell’art. 9-ter, d.l. n. 78/2015, che preveda l’imposizione di un meccanismo di payback in via retroattiva per una specifica categoria di soggetti (fornitori di dispositivi medici)»*.

*** **

I sopra evocati profili di incompatibilità con l’ordinamento comunitario propri della disposizione su cui si fonda il meccanismo di rimborso si riverberano univocamente nella disciplina di attuazione dettata dal Ministero e dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri con i provvedimenti ministeriali in questa sede gravati, come emerge dai seguenti motivi.

A.I. Violazione del principio di ragionevolezza; violazione dell'art. 1, comma 2-*bis*, l. 7 agosto 1990, n. 241; eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità; violazione dell'art. 52, Carta dei diritti fondamentali dell'UE

Il quadro consegnato dalla disciplina attuativa di riferimento, costituita dai provvedimenti impugnati, è palesemente irragionevole e illegittimo. E ciò, in particolare, dal momento che i cennati atti ministeriali poggiano le proprie abnormi premesse di fondo su una disposizione normativa di dubbia compatibilità costituzionale e comunitaria.

In forza dei profili di incompatibilità dell'art. 9-*ter* con l'ordinamento comunitario sopra richiamati, è dunque agevole evidenziare come i provvedimenti impugnati siano essi stessi affetti da una nutrita serie di vizi che esplicitano, nell'ambito della sua attuazione, le criticità della norma.

Gli atti gravati, nel definire in via generale e retroattiva i tetti di spesa regionali, nel certificare lo sfioramento degli stessi e nel dettare le linee guida per l'attuazione del *payback* da parte delle amministrazioni regionali si palesano – anche alla luce delle disposizioni costituzionali sopra esposte – in netto contrasto con il canone della remuneratività dei contratti stipulati con le amministrazioni pubbliche dai soggetti incisi.

Come è noto, infatti, costituisce principio giurisprudenziale consolidato quello per cui *“gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano invece tali da non poter essere coperti neppure mediante il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile (Cons. di Stato, V, 15 aprile 2013, n. 2063)”* (così, Cons. Stato, Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110).

Ebbene, l'irragionevolezza del meccanismo di *payback* emerge a più forte ragione ove si consideri il peculiare contesto nel quale esso s'inserisce – quello dei contratti stipulati dai fornitori privati con le amministrazioni del settore sanitario (spesso sulla base di sistemi di acquisto centralizzato, tramite convenzioni CONSIP e/o soggetti aggregatori/capofila a livello regionale).

In questo settore, il *payback*, così come predisposto dal legislatore e, a più forte ragione, per come attuato dai decreti ministeriali e dall'Accordo Stato-Regioni qui gravati,

si risolve, in buona sostanza, nel rimborso di una parte del prezzo pattuito, ove quest'ultimo, però, altro non è se non la cristallizzazione contrattuale dell'esito di una procedura di gara pubblica (peraltro già sottoposta, in quanto tale, al principio di concorrenza e, quindi, verosimilmente fondata su un'offerta economica di per sé competitiva e di regola "ribassata" rispetto ai parametri stabiliti dall'Amministrazione nella *lex specialis* di gara, i quali non sono negoziabili per definizione).

In tale contesto di riferimento, l'attuazione "cieca" del *payback* (retroattiva e "massimalista", cioè priva di specifiche indicazioni volte a evidenziare possibili eccezioni), conduce irrimediabilmente a un'incisione illegittima (e, almeno in parte, evitabile, nell'applicazione della norma da parte dell'Amministrazione) della remuneratività delle forniture, palesandosi in contrasto non solo con il principio giurisprudenziale appena richiamato, ma anche con il canone di buona fede stabilito dall'art. 1, comma 2-*bis*, l. n. 241/1990.

Il fatto che i provvedimenti di rango ministeriale qui impugnati siano emanati dal plesso ministeriale e non dalle singole amministrazioni che hanno, di volta in volta, stipulato i cennati contratti, non vale a escludere l'applicabilità del canone generale in parola, atteso che quella ministeriale è pur sempre – e per definizione – l'amministrazione di vertice del sistema sanitario (nazionale e regionale) e che, in questo senso, la violazione del principio di buona fede si palesa, in via diretta e generale, con l'emanazione dei provvedimenti gravati.

Non è chi non veda come l'attuazione e la messa a regime del meccanismo in esame non appaiano per nulla compatibili con i principi di collaborazione e buona fede, cui l'Amministrazione è pur sempre tenuta nei rapporti con i privati.

Nel caso di specie, infatti, se è vero che l'affidamento rilevante ai sensi dell'art. 1, comma 2 è "*«un principio generale dell'azione amministrativa che opera in presenza di una attività della pubblica amministrazione che fa sorgere nel destinatario l'aspettativa al mantenimento nel tempo del rapporto giuridico sorto a seguito di tale attività»* (Cons. Stato, VI, 13 agosto 2020, n. 5011)" (così, Cons. Giust. Amm. Sicilia, Sez. giurisd., 08 marzo 2022, n. 292), occorre evidenziare che, nella peculiare situazione in disamina, non vi è nemmeno una "mera" aspettativa al

mantenimento di un rapporto giuridico, in quanto tale rapporto, instauratosi per gli anni 2015-2018 tra i fornitori e le diverse aziende ospedaliere, si è addirittura esaurito.

Si consenta di affermare che l'impostazione del *payback* (prevista dalla legge e) strutturata dai provvedimenti impugnati è caratterizzata da evidenti e abnormi risvolti "espropriativi", poiché ha esclusivo riguardo ai soli effetti economici di contratti eseguiti, rappresentando così il massimo grado di violazione del principio stabilito all'art. 1, comma 2-*bis* della legge generale sul procedimento amministrativo.

A fronte dei profili critici sinora delineati, emerge univocamente la violazione del principio di proporzionalità dell'azione amministrativa, in uno con il canone del rispetto dei diritti garantiti *ex art. 52*, Carta dei diritti fondamentali dell'UE.

Come è noto, il canone della proporzionalità, anche in quanto ormai ricompreso tra i "*principi dell'ordinamento comunitario*" di cui all'art. 1, l. n. 241/1990 (cfr. T.A.R. Campania, Napoli, Sez. III, 10 novembre 2017, n. 5299), costituisce una "*regola che implica la flessibilità dell'azione amministrativa ed, in ultima analisi, la rispondenza della stessa alla razionalità ed alla legalità*" (così, T.A.R. Veneto, Sez. I, 30 maggio 2016, n. 568).

Come puntualmente affermato dal giudice amministrativo nella pronuncia appena citata – "*il principio di proporzionalità va inteso nella sua accezione etimologica e dunque da riferire al senso di equità e di giustizia, che deve sempre caratterizzare la soluzione del caso concreto [...]; parallelamente, la ragionevolezza costituisce un criterio al cui interno convergono altri principi generali dell'azione amministrativa (imparzialità, uguaglianza, buon andamento): l'amministrazione, in forza di tale principio, deve rispettare una direttiva di razionalità operativa al fine di evitare decisioni arbitrarie od irrazionali*" (così anche T.A.R. Puglia, Lecce, Sez. II, 18 febbraio 2016, n. 335; analoghi principi sono espressi da T.A.R. Lazio, Latina, Sez. I, 16 settembre 2015, n. 616/2015).

Nel concreto, il canone in disamina, richiamato dall'art. 52, Carta dei diritti fondamentali dell'UE, in caso di limitazioni esercitate rispetto ai diritti garantiti, "*è stato decodificato dalla giurisprudenza unionale in tre tappe progressive: sindacato sull'idoneità, sindacato sulla necessità e sindacato sulla proporzionalità in senso stretto e sull'adequatezza. Il primo momento, quello dell'idoneità, concerne l'accertamento sull'idoneità dei mezzi impiegati rispetto allo scopo perseguito; il secondo momento, quello della necessità, impone che qualora si presenti una scelta tra più misure appropriate, è necessario ricorrere alla meno restrittiva; infine, la proporzionalità in senso stretto o*

adeguatezza attiene alla valutazione comparativa tra l'interesse pubblico perseguito dall'autorità e le posizioni individuali protette e che si oppongono al suo perseguimento." (T.A.R. Lazio, Roma, Sez. I, 20 settembre 2021, n. 9849).

Alla luce dei consolidati richiami giurisprudenziali appena riportati, emerge con indiscutibile evidenza, ad avviso della scrivente difesa, che i provvedimenti gravati sono palesemente illegittimi proprio perché non solo non danno evidenza di alcun bilanciamento degli interessi, ma anche perché la necessaria ponderazione, prodromica a una corretta definizione dei contenuti degli atti applicativi dell'art. 9-ter, è palesemente mancata.

E ciò è evidente ad una piana lettura degli atti gravati, che, nel prevedere l'applicazione retroattiva del sistema agli anni 2015-2018 e nell'identificare meccanismi di pagamento e basi di calcolo profondamente iniqui, non tengono minimamente in considerazione l'abnorme incisione della sfera giuridica della platea di operatori privati interessati dal meccanismo di *payback*.

In altri termini, la consapevole (verrebbe da dire, "premeditata") pretermissione dell'esame tripartito proprio del canone di proporzionalità si spiega ponendo mente al fatto che, nell'intendimento della normativa in parola, per come applicata dal Ministero, il sacrificio dei fornitori privati è il tributo da pagare *tout court* per il sostentamento delle finanze del SSN rispetto a spese che esso stesso ha inteso unilateralmente determinare.

Emergono quindi univocamente i vizi dedotti in rubrica.

*** **

Indipendentemente dai sopra evocati profili di incompatibilità con l'ordinamento comunitario, cui si è data precedenza per evidenti ragioni logico giuridiche, i provvedimenti ministeriali in epigrafe sono pure illegittimi per vizi propri, per i seguenti motivi. Tali vizi propri si riverberano poi, *sub specie* di illegittimità derivata, sui provvedimenti dell'ente territoriale.

B.I. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015; eccesso di potere per violazione del principio di ragionevolezza; eccesso di potere per difetto di motivazione

Come si è avuto modo di esplicitare nella ricognizione dei fatti che hanno condotto all'emanazione dei provvedimenti gravati, questi ultimi sono stati emanati con diversi anni di ritardo rispetto alle specifiche annualità ricomprese nell'arco temporale a cui l'iter di ripiano dettato dall'art. 9-ter, comma 9, d.l. n. 78/2015 è riferito.

Tale circostanza si palesa in tutta la sua gravità se solo si considera che la previsione normativa concernente il superamento del tetto massimo alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici è stata introdotta in Italia, pur con una formulazione parzialmente diversa da quella ora in vigore, sin dal 2015 e che mai, sino a oggi, è stato previsto un meccanismo di controllo e verifica che ne abbia consentito l'applicazione concreta.

Né miglior sorte è toccata ai tetti di spesa regionali, quantificati al 4,4% solo nel 2019, cioè oltre quattro anni dopo l'introduzione della normativa posta a fondamento del *payback*, ancorché l'art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015 prevedesse la fissazione di detti tetti di spesa mediante accordo entro il 15 settembre 2015.

Ebbene, la violazione dei tempi d'attuazione previsti dalla disposizione posta a base dei provvedimenti gravati reca in sé il segno palese dell'irragionevolezza dei decreti applicativi, emanati ben sette anni dopo la norma della cui attuazione si tratta.

Dopo anni di silenzio e di inerzia da parte del Ministero rispetto al chiaro dettato normativo, non una parola è recata nei provvedimenti qui gravati in relazione all'affidamento ingeneratosi negli operatori privati rispetto alla mancata attuazione della disciplina sul *payback*.

A ben guardare, la lesione immediata e diretta della sfera giuridica dei fornitori di dispositivi medici è apportata, nel concreto, da atti ministeriali emanati oltre ogni ragionevole scansione temporale e tali da incidere su posizioni ormai consolidate degli operatori stessi circa la stabilità dei corrispettivi acquisiti, anche in forza dell'avvenuto assolvimento degli oneri contributivi.

Inoltre, pure irragionevole (e non motivata) è la non distinzione operata nei provvedimenti gravati dei tetti di spesa regionali, che risultano tutti quindi illogicamente ricondotti sulla percentuale del 4,4%.

Ne discendono i vizi dedotti in rubrica.

B.II. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 18, d.l. 9 agosto 2022, n. 115; eccesso di potere per irragionevolezza sotto altro profilo

Si è visto come la disciplina su cui si fonda il meccanismo di *payback* in disamina poggi su un dettato normativo scarso e minimale, che attribuisce, di volta in volta, spazio di manovra al Ministero della Salute e alle Regioni per la determinazione delle concrete modalità di certificazione e “recupero” delle somme eccedenti i tetti di spesa.

In particolare, come si è sopra esplicitato, il d.l. n. 115/2022 ha previsto espressamente l'intervento del Ministero della Salute nell'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano.

Così, l'art. 18, comma 1, d.l. n. 115/2022, intervenendo sul testo del d.l. n. 78/2015, ha disposto che “[c]on decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo [cioè, il decreto ministeriale di cui al comma 8, con il quale il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, certifica lo sfioramento del tetto di spesa], sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”.

Prescindendo dal fatto che il concetto stesso di “linee guida” non appare affatto omogeneo né facilmente classificabile nell'ambito della gerarchia delle fonti, è pur chiaro che la natura proteiforme e sistematicamente “mobile” di tale strumento, a seconda che si tratti di atto vincolante o meno, deve comunque essere idonea a trasmettere i dati e le direttive per i quali esso è stato emanato.

Orbene, ciò è proprio quel che non accade nel caso di specie.

Le “linee guida” emanate con il decreto ministeriale 6 ottobre 2022, infatti, oltre a essere state emanate in ritardo rispetto ai termini normativamente previsti, sono del tutto prive dei contenuti “minimi” per essere considerate tali, e cioè per orientare l'operatore (pubblico regionale e provinciale, in questo caso, e i soggetti privati incisi dal meccanismo di *payback*) lungo un iter procedurale scandito e compiuto quanto all'emanazione dei provvedimenti “a valle” (le richieste regionali di restituzione).

Il Ministero pretende di fornire indicazioni pratiche pubblicando un testo di soli quattro articoli, in larga parte meramente ricognitivi delle prescrizioni normative a base del

meccanismo in disamina e del decreto di certificazione del superamento del tetto di spesa (anch'esso, del resto, privo di alcuna indicazione pratica).

In sostanza, il contenuto di dette linee guida si rivela gravemente insufficiente e, comunque, inidoneo a consentire un chiaro e ordinato svolgimento delle attività regionali necessarie all'emanazione dei provvedimenti di competenza. Il che, lo si ribadisce, comporta gravissime ripercussioni sulla sfera giuridica dei privati, i quali si vedono sottoposti alla disciplina del *payback* senza nemmeno avere la possibilità di conoscere e valutare preventivamente, in un'ottica imprenditoriale, il concreto impatto economico che quest'ultima avrà a seguito dell'emanazione (nel frattempo avvenuta) dei provvedimenti di competenza degli enti territoriali.

Anche laddove prevedono una pur embrionale indicazione di metodo circa la concreta identificazione delle somme in base alle quali calcolare la "restituzione", le linee guida ministeriali si dimostrano senz'altro lacunose.

A titolo esemplificativo, all'art. 3, comma 1 si scrive che “[i]n caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 — 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 «BA0210»”.

A mente del successivo comma 2, “[i] medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 — Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”.

Nulla è specificato – nelle linee guida che pur sarebbero deputate a tale specificazione – rispetto a quali dispositivi medici debbano essere contabilizzati alla voce BA 0210 e quali, viceversa, debbano ritenersi esclusi dalla contabilizzazione.

Senonché, una tale, necessaria puntualizzazione vi è stata, da parte del Ministero, solo in relazione agli anni 2019 e seguenti, con la circolare del 26 febbraio 2020 (**doc. 4**), che riporta esemplificazioni e raccomandazioni su un punto cruciale per la determinazione del fatturato rilevante per il *payback*.

Lasciare alle Regioni il compito di applicare (per la prima volta) la disciplina in parola per gli anni 2015/2018 senza porre alcuna indicazione sul punto è senz'altro una circostanza idonea a creare un grave disordine sul piano interpretativo. È più che verosimile, in altre parole, che talune Regioni mutuino le indicazioni procedurali dalla cennata circolare (pur non applicabile *ratione temporis*) e che, diversamente, altre ne prescindano.

In tale contesto, le linee guida avrebbero ben potuto e dovuto contenere indicazioni univoche con riferimento alla determinazione del contenuto delle richieste di *payback* riferite all'arco temporale 2015-2018. Così non è stato: ne consegue che operatori quali la Ricorrente si sono poi ritrovati in balia degli orientamenti interpretativi delle Regioni e delle Province autonome.

Del pari, stupisce l'incomprensibile silenzio delle linee guida in ordine ai casi in cui si debba procedere allo scorporo della componente relativa al servizio rispetto a quella riguardante la fornitura dei dispositivi, ove i suddetti aspetti siano correlati. Anche in questo caso, infatti, le previsioni relative agli anni dal 2019 in poi sono ben più precise e articolate, prendendo puntualmente in considerazione questo non irrilevante profilo.

Ancora, le linee guida mantengono, come si è visto, il riferimento al calcolo del fatturato annuo degli operatori economici al lordo dell'I.V.A. Sul piano generale e considerata tale disposizione in combinato disposto con la disciplina del *payback* nel suo complesso, una siffatta prescrizione abbia effetti abnormi e palesemente sproporzionati.

L'inclusione dell'I.V.A. nel calcolo – che le linee guida avrebbero dovuto espungere – appare errata e illegittima: il Ministero fornisce indicazioni sull'effettuazione del cennato calcolo al lordo dell'I.V.A. (art. 3, comma 2) perché, evidentemente, essendo l'ente del SSN ad acquistare il bene, quest'ultimo è anche il soggetto sul quale ricade l'onere di pagare l'I.V.A.

Orbene, il Ministero non sembra però avvedersi dell'applicabilità alla fattispecie del noto principio della neutralità dell'I.V.A., secondo cui tale imposta è a carico non già del soggetto passivo imprenditoriale, ma del consumatore finale (cfr. T.A.R. Sicilia, Palermo, Sez. I, 16 dicembre 2021, n. 3514).

Invero, il conteggio dell'I.V.A. ai fini del *payback* comporta una illegittima maggiorazione del 22% che non ha alcuna ragion d'essere, posto che l'ente afferente al SSN ha semplicemente restituito l'I.V.A. pagata dall'operatore privato ai propri fornitori, e sortisce l'improvvido e abnorme effetto di scaricare sull'operatore privato anche l'onere fiscale incassato dallo Stato.

Da ultimo, non è dato comprendere come, a fronte della previsione contenuta nell'art. 9-*bis*, d.l. n. 78/2015, inserito dall'art. 18, comma 1, d.l. n. 115/2022, le Regioni e le strutture sanitarie regionali possano essere in grado, in sede di prima applicazione del *payback*, di evitare errori di conteggio degli importi di ripiano. E, in effetti, alla luce degli abnormi e generici provvedimenti emanati dalle Regioni e dalla Province autonome nel dicembre 2022, la chiarezza sugli importi deve ritenersi mancante.

A mente della disposizione da ultimo citata, *“le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”*.

In buona sostanza, il legislatore nazionale ha previsto un sistema di verifica che coinvolge gli stessi ospedali e le strutture di cura, i quali devono quindi operare i controlli contabili a distanza di anni dall'esaurimento dei contratti di fornitura. E ciò, per un numero elevatissimo di soggetti fornitori.

Affinché tale meccanismo di verifica operi efficacemente, occorre che tutte le relative fatture siano puntualmente reperibili da parte delle amministrazioni ospedaliere coinvolte. Ebbene, considerato che l'iter di controllo concerne documenti contabili ormai risalenti, si ha fondata ragione di dubitarne.

D'altro canto, che le linee guida nulla precisino sul punto (l'art. 4, comma 2 delle stesse nulla aggiunge, sul piano operativo, al disposto di legge) appare assai grave, giacché tale lacuna rispetto alle concrete modalità di verifica previste in generale dalla disposizione normativa ha condotto verosimilmente a deviazioni tra Regione e Regione, quando non a veri e propri errori di calcolo a danno degli operatori privati, i quali si vedono quindi costretti ad attivare una (ulteriore) tutela giurisdizionale, con l'immaginabile dispendio di

risorse pubbliche e private che ne consegue, anche sul piano dell'inevitabile appesantimento del contenzioso pendente presso codesto Ecc.mo T.A.R.

Da ultimo, è irragionevole che le linee guida in parola non facciano riferimento alcuno al profilo della compensazione dei crediti e dei debiti previsto quale sanzione a fronte del mancato pagamento delle richieste da parte degli enti territoriali, introdotto, in sede di conversione, dall'art. 18, d.l. n. 115/2022 e azionabile decorsi soli trenta giorni dall'emanazione dei provvedimenti con cui si richiede il *payback*.

Esso ricalca il sistema già in essere dal 2019 per il *payback* farmaceutico, che pure non risulta aver mai ricevuto concreta applicazione.

In forza del “precedente” nel settore farmaceutico, è agevole rilevare sin d'ora che le difficoltà applicative ivi riscontrate si riproporranno anche nel caso in disamina, considerando che i) una compensazione crediti/debiti è possibile solo ove vi sia identità tra soggetti creditore e debitore a parte inversa nei crediti e debiti reciproci; ii) per procedere a una compensazione, crediti e debiti dovrebbero avere cause giuridiche analoghe; iii) al fine di addivenire a una compensazione è necessario che i crediti e i debiti reciproci siano certi, liquidi ed esigibili. Tale condizione è posta nel nulla dalla presentazione del presente ricorso giurisdizionale (cfr. Corte di Cassazione, Sez. Lavoro, 29 gennaio 2015, n. 1695).

Ebbene, che a fronte di ciò, le linee guida ministeriali abdicino sostanzialmente alla loro funzione – procrastinando l'enunciazione delle modalità procedurali di versamento delle somme richieste a titolo di *payback* all'emanazione dei relativi decreti regionali o provinciali – senza nulla precisare, appare obiettivamente irragionevole e illogico: l'esperienza maturata nel settore farmaceutico rispetto alla strutturazione del meccanismo compensativo in parola avrebbe dovuto indurre il Ministero a dettare, quantomeno, una disciplina di massima, invece di ingenerare, da un canto, ulteriori incertezze in capo agli operatori privati e, dall'altro, profili di difficoltà interpretativa per le Amministrazioni che tale meccanismo saranno chiamate ad applicare.

Ne discendono univocamente i vizi dedotti in rubrica.

*** **

Il provvedimento che, sulla base delle disposizioni recate dalla normativa primaria e dai decreti ministeriali impugnati, definisce “a valle” l’abnorme somma asseritamente dovuta dalla Ricorrente, oltre a essere affetto dai vizi sopra richiamati in quanto emanato sulla base di una normativa di dubbia tenuta costituzionale e di una disciplina applicativa ministeriale illegittima, è pure a propria volta illegittimo per vizi propri, che concernono, in particolare, le modalità concrete con cui l’ente territoriale ha per la prima volta, nel dicembre 2022, dato “attuazione” al meccanismo del *payback*. Tali vizi propri del provvedimento, già impugnato con motivi aggiunti nel presente giudizio, si riverberano anche sugli atti di riquantificazione in questa sede specificamente gravati e devono essere pertanto richiamati.

C.I. Eccesso di potere per irragionevolezza sotto altro profilo; eccesso di potere per difetto d’istruttoria; violazione del principio del contraddittorio; violazione del diritto di difesa; violazione dell’art. 48 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea

Il provvedimento del dicembre 2022 che chiude l’iter di *payback* avviato sulla base delle disposizioni nazionali più sopra ricordate è evidentemente illegittimo e irragionevole, laddove pretende – senza alcuna seria e previa istruttoria – di imporre *tout-court* la corresponsione dell’abnorme somma ivi quantificata.

L’illegittimità che colpisce il provvedimento si palesa sotto diversi profili: da un canto, in forza di un laconico richiamo alla normativa nazionale del 2015 opportunamente riesumata dal legislatore e dal Governo nel 2022 per consentire alle Regioni di “fare cassa” a spese dei propri fornitori, l’ente territoriale si trincerava dietro la natura asseritamente “vincolata” del provvedimento con cui dispone il *payback*.

Tale ricostruzione va contrastata con forza, giacché residuano in capo all’ente territoriale notevoli profili di discrezionalità che avrebbero potuto e dovuto essere esercitati ben diversamente, per esempio nell’ambito del procedimento di calcolo delle somme *pro-quota* (che – lo si è visto – non è certamente disciplinato in modo esauriente dalle cd. “linee guida” nazionali, lasciando all’ente territoriale ampi spazi di manovra).

Il fatto che il provvedimento che ne occupa si sia fondato esclusivamente sulle (poche e confuse) indicazioni dettate a livello nazionale rende ragione del palese difetto di

istruttoria che inficia la richiesta di *payback*, nonché della sostanziale “segretezza” dei dati asseritamente posti a base del calcolo, che restano largamente ignoti o, comunque, difficilmente verificabili quand’anche pubblicati. È il caso delle determine/delibere emanate dalle singole aziende sanitarie dell’ente territoriale sulla base di una circolare del Ministero della Salute, con le quali, in risposta a un atto interno emanato prima della messa a regime del sistema di *payback*, avvenuta solo nel 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice. E ciò, a uso “interno” e ben prima dell’emanazione degli atti ministeriali di attivazione del *payback*.

Del pari, l’illegittimità del provvedimento in parola si rivela anche con riguardo ai profili temporali del meccanismo di compensazione debiti-crediti, la cui applicazione – in caso di mancato versamento della somma richiesta a titolo di *payback* – entro soli trenta giorni dall’emanazione del provvedimento stesso costituisce un proverbiale “cappio al collo” per la Ricorrente e gli operatori che si trovano nella medesima situazione.

È ben vero che questa previsione – tale da dimezzare, nella sostanza, il termine per l’impugnazione del provvedimento dinanzi al giudice amministrativo, nonostante non si tratti di un atto soggetto a dimidiazione ai fini processuali *ex* artt. 116 e 120 c.p.a. – è prevista in base alla legge. Nondimeno, a fronte della proposizione di centinaia di ricorsi giurisdizionali avverso i provvedimenti nazionali, l’ente territoriale avrebbe ben potuto e dovuto (in uno Stato di diritto) valutare quantomeno una sospensione di tale draconiano meccanismo o degli effetti del provvedimento: in caso di pagamento della somma asseritamente dovuta pur senza prestazione di acquiescenza, gli operatori quali la Ricorrente incontrerebbero notevoli difficoltà tecniche e prevedibili ritardi nell’ottenere il rimborso ove i ricorsi fossero poi accolti.

Tale profilo evidenzia plasticamente e, se possibile, in modo ancora più evidente rispetto agli altri dubbi di legittimità degli atti impugnati, la palese violazione del principio del contraddittorio e del diritto di difesa (che, val la pena di ricordarlo, è tutelato anche alla luce dell’art. 48 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea) e, ancora, la sostanziale pretermissione di qualsivoglia seria e informata considerazione delle devastanti ripercussioni pratiche del provvedimento di *payback* (e di tutto il meccanismo su cui lo stesso si fonda) rispetto alla Ricorrente.

Coloro che ne faranno le spese a partire dal novembre 2023 saranno non solo gli operatori come la Ricorrente, ma anche – e prima di tutto – il SSN (nella sua articolazione territoriale, per quanto riguarda il presente ricorso), che non sarà verosimilmente più in grado (visto il prevedibile fallimento di centinaia di aziende e l'esodo di massa dal mercato italiano delle multinazionali) di rifornirsi di tutto lo strumentario necessario per assicurare le cure ai cittadini.

Le illegittimità sin qui denunciate comportano un grave pregiudizio al diritto costituzionale alla salute riconosciuto in capo alla collettività.

Emergono quindi univocamente i vizi dedotti in rubrica.

* * * *

Vizi di legittimità propri del provvedimento regionale del 27 novembre 2024 pubblicato e notificato ad AMBU il 24 gennaio 2025) di rideterminazione della quota di payback e del relativo allegato 1.

D.I. Violazione dell'art. 7, l. n. 241/1990; eccesso di potere per violazione del principio del contraddittorio; violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa; violazione dell'art 2-*bis*, l. n. 241/1990; eccesso di potere per contraddittorietà estrinseca; violazione dell'art. 1, c. 2, l. n. 241/1990

Il provvedimento da ultimo gravato di rideterminazione degli importi è illegittimo pure per vizi propri. Esso non è stato infatti preceduto da alcuna comunicazione di avvio del relativo procedimento (art. 7 l. n. 241/1990), che avrebbe dovuto essere emanata a fronte del fatto che l'iter di determinazione delle quote di payback si era concluso con l'atto regionale (già impugnato) del dicembre 2022.

D'altro canto, il provvedimento rimodula *ex novo* gli importi determinati nel 2022 e, pertanto, la sua adozione avrebbe dovuto essere preceduta da un idoneo e trasparente confronto partecipativo con gli operatori; e ciò, anche considerando che dal suo tenore non è affatto chiaro in che modo le rideterminazioni ivi riportate impattino sulla (pure abnorme) quantificazione già operata per AMBU nel dicembre 2022 .

Tutto questo è stato clamorosamente pretermesso.

A conferma della sostanziale assenza di contraddittorio, si richiama il fatto che i) l'atto è stato notificato *ex abrupto*, con due mesi di ritardo rispetto alla data in cui esso

appare formato; il che rende palese come le garanzie procedurali siano state, nel caso di specie, pretermesse.

Lo stesso dicasi con riferimento al principio di collaborazione e buona fede, che dovrebbe sovrintendere ai rapporti tra Amministrazione e privato: si consideri che, a contenzioso pendente con udienza pubblica “pilota” già fissata, la Regione ha emanato l'atto di rideterminazione gravato, sconfessando con un tratto di penna i risultati (espressi anche in sede ufficiale, lo si è visto) del dialogo in corso “sino al giorno prima” in tema di cancellazione del payback (si noti: non “rimodulazione” o “revisione”, ma “cancellazione”).

A fronte dello stupore generale e della conseguente serrata di scudi delle associazioni rappresentative del comparto dei dispositivi medici, l'Amministrazione ha ritenuto di posticipare il termine per il pagamento delle quote asseritamente dovute, senza però intervenire con effetto eliminatorio sul provvedimento.

L'inatteso atto di ricalcolo e poi il “contrordine” solo parziale hanno costretto AMBU (e altre migliaia di operatori) a proporre una ulteriore impugnazione.

Un tale comportamento, da parte dell'Amministrazione regionale, ha di fatto aggravato (inutilmente) un procedimento i cui esiti sono *sub iudice*, imponendo al privato senza alcuna reale necessità “*un percorso tortuoso con conseguenti complicazioni e lungaggini*” (TAR Toscana, Sez. II, 17 gennaio 2020, n. 75, pur se rispetto ad altra fattispecie).

Imperative ragioni di economia procedimentale e di coerenza rispetto all'operato della Regione avrebbero invece imposto di attendere almeno la pronuncia di codesto Ecc.mo T.A.R. prima di aggiungere all'iter un ulteriore, illegittimo tassello alla vicenda.

D.II. Violazione dell'art. 1, l. n. 241/1990; eccesso di potere per difetto di istruttoria; eccesso di potere per difetto di motivazione; violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9 d.l. n. 34/2023.

Il decreto da ultimo emanato si fonda su dati e informazioni ignoti alla ricorrente, e appare – testualmente – richiamare a proprio fondamento la nota sentenza della Corte Costituzionale n. 139/2024.

Ancora una volta, il provvedimento appare non solo generico e privo di qualsivoglia argomentata motivazione, ma pure errato laddove non procede allo scorporo dell’IVA, come invece espressamente previsto a chiare lettere dall’art. 9, d.l. n. 34/2023.

Non basta, infatti, richiamare il *dictum* della Consulta rispetto alla necessità di rideterminare le somme a titolo di payback, ma occorre che una tale rimodulazione rispetti – evidentemente – la normativa di riferimento (data per presupposta dalla Corte Costituzionale).

Ebbene, non è questo il caso.

La disposizione da ultimo richiamata, invero, stabilisce che: “1. *In relazione ai versamenti effettuati dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, ai fini del contenimento della spesa per dispositivi medici a carico del Servizio sanitario nazionale, considerato che i tetti regionali e nazionale sono calcolati al lordo dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), i commi 2 e 5 dell'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, si interpretano nel senso che per i versamenti effettuati ai sensi dell'articolo 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ai fini del ripiano dello sfioramento dei tetti della spesa per dispositivi medici, le aziende fornitrici di dispositivi medici possono portare in detrazione l'IVA determinata scorporando la medesima, secondo le modalità indicate dall'articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dall'ammontare dei versamenti effettuati.* 1-bis. *Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute a comunicare alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento, computando l'IVA sulla base delle fatture emesse dalle stesse aziende nei confronti del Servizio sanitario nazionale e considerando le diverse aliquote dell'IVA applicabili ai beni acquistati.*”

Il computo dell’IVA (considerando le diverse aliquote applicabili), che non può di certo pesare sulla Ricorrente, ma che spetta *ex lege* all’Amministrazione, è assente.

Tutto ciò conferma il gravissimo difetto di trasparenza che caratterizza l’iter procedimentale, nonché l’estrema genericità della rideterminazione operata, la quale si rivela, nella sostanza, difettare di idonea motivazione e – ancora una volta – contraddire la lettera delle disposizioni normative che delineano il (pur illegittimo) sistema del payback.

D.III. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9-ter, d.l. 19 giugno 2015, n. 78; violazione e/o falsa applicazione dei relativi decreti ministeriali di attuazione; eccesso di potere per travisamento dei fatti

I provvedimenti qui gravati appaiono altresì palesemente illegittimi in quanto gli importi di cui essi chiedono il ripiano non corrispondono a quelli certificati a livello nazionale con il d.m. 6 luglio 2022. Va ricordato che la legge assegna la quantificazione degli importi di ripiano ai decreti ministeriali, lasciando agli enti territoriali solo la materiale richiesta di pagamento di detti importi. Dunque, solo un decreto ministeriale correttivo degli importi di ripiano avrebbe consentito alla Regione l'emanazione di un provvedimento di *payback* avente importi diversi da quelli certificati.

Emergono pertanto i vizi dedotti in rubrica.

Istanza istruttoria

Come più volte evidenziato, l'ente territoriale ha emanato i provvedimenti gravati senza fornire la documentazione su cui detti provvedimenti sono fondati.

Nonostante la Ricorrente abbia presentato istanza d'accesso, il riscontro dell'Amministrazione è stato gravemente carente e, comunque, tale – per la sua frammentarietà e complessità – da non consentire alcuna piena conoscenza dei dati e dei documenti posti a fondamento della richiesta di *payback* e sottoposti al vaglio di codesto Ecc.mo T.A.R.

Al di là dello specifico impatto sulla posizione giuridica di AMBU S.r.l. quale soggetto cui spetta il diritto d'accesso, la questione pone però, nel caso di specie, un diverso e autonomo profilo problematico, connesso alla completezza della cognizione del Giudice rispetto ai fatti controversi che codesto Ecc.mo T.A.R. si trova a valutare.

Ciò riguarda, in particolare, la procedura di calcolo e conteggio, contenuta negli atti prodromici, che ha portato alla definizione dell'importo richiesto dall'ente territoriale.

Tale profilo deve essere valorizzato, in quanto la rilevanza del contenuto dei predetti atti prodromici alla richiesta di *payback* nell'ambito del presente giudizio e, quindi, la strumentalità dell'acquisizione di questi ultimi ai fini di una decisione di merito fondata sulla piena cognizione dei fatti, è evidente. Non si tratta, infatti, dell'acquisizione di

documenti meramente connessi al presente giudizio, ma dell'introduzione in seno al medesimo di elementi necessari alla sua compiuta definizione.

Invero, il contenuto degli atti che hanno condotto all'abnorme e sproporzionata quantificazione della somma asseritamente dovuta dalla Ricorrente secondo il provvedimento di ripiano non può che costituire parte integrante dell'apparato istruttorio necessario a codesto Giudice per la definizione del merito della controversia.

Posto che si ritiene di aver fornito ben più che un principio di prova circa l'irragionevolezza dei calcoli richiamati nel provvedimento gravato, si formula in questa sede istanza istruttoria. In particolare, si chiede a codesto Ecc.mo T.A.R. di voler adottare il provvedimento istruttorio ritenuto opportuno, al fine di consentire l'ordinata acquisizione della seguente documentazione, eventualmente anche in forma aggregata (e perciò valutabile), funzionale alla decisione del giudizio:

- prospetti riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché alle singole fatture computate nei suddetti prospetti;
- modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei singoli enti regionali, dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate da codesta Amministrazione ai fini del calcolo previsto dalla normativa;
- dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico;
- documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa;
- documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento;
- note metodologiche eventualmente contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa, nonché ai verbali, pareri, relazioni, linee guida, o altri atti comunque denominati eventualmente formati dagli organi amministrativi che materialmente si siano occupati del procedimento di quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, anche dopo la pronuncia della Corte Costituzionale n.

139/2024, per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle *market shares* e delle quote di ripiano.

Per le suesposte ragioni, si formulano le seguenti

CONCLUSIONI

Piaccia a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale, previa predisposizione di un'istanza di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea *ex art. 267 T.F.U.E.*,

i) accogliere l'istanza istruttoria proposta da AMBU e conseguentemente ordinare all'ente territoriale l'esibizione dei documenti come meglio indicati nella sopra riportata istanza;

ii) annullare i provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese e contributi di causa, compreso il contributo unificato.

Riservata ogni ulteriore istanza, anche istruttoria.

* * *

Si producono i documenti nn. **83-86**

Si rileva che, in osservanza a quanto disposto dal Decreto del Presidente del Consiglio di Stato 22 dicembre 2016, il presente atto è composto da 50.796 caratteri, senza computare gli spazi e considerando le specifiche di cui all'art. 4.

Si dichiara che il versamento di cui al d.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, pari a € 650,00, sarà effettuato contestualmente al deposito del ricorso.

Ai sensi dell'articolo 136, c.p.a., si indica l'indirizzo di posta elettronica certificata dell'Avv. Prof. Wladimiro Troise Mangoni (wtroise@pec-posta.it), dell'Avv. Guido Mario Mella (guidomario.mella@milano.pecavvocati.it), dell'Avv. Alberto

Buonfino (alberto.buonfino@pec-posta.it) e dell'Avv. Mattia Errico (merrico@pec-posta.it) e si indica, altresì, il seguente numero di telefax: 02.76021997.

Milano/Roma, 24 marzo 2025

Avv. Prof. Wladimiro Troise Mangoni

Avv. Guido Mario Mella

Avv. Alberto Buonfino

Avv. Mattia Errico