

AVV. PROF. SILVIA VIARO
VIA N. TOMMASEO N. 74/B – 35131 PADOVA
TEL. 049.8258718 FAX 049.8253337
EMAIL viaro@studioviaro.it – PEC silvia.viaro@pec.it

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ROMA

RICORSO

nell'interesse di **ATOS MEDICAL S.R.L.**, c.f. e p. I.V.A. 04830660280, con sede in Padova, via San Crispino n. 46, in persona del suo legale rappresentante *pro tempore*, dott. Franco Margaria, società rappresentata e difesa, come da procura speciale allegata al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale, dall'avv. prof. Silvia Viaro, c.f. VRISLV80S43L736V (recapito fax 049.8253337 e indirizzo PEC censito in RegInde silvia.viaro@pec.it), con domicilio eletto presso la stessa ai fini di ogni comunicazione e notifica inerente il presente procedimento,

contro

REGIONE EMILIA ROMAGNA, c.f. 80062590379, con sede in Bologna, viale A. Moro n. 52, in persona del Presidente della Giunta Regionale e, comunque, del legale rappresentante *pro tempore* (indirizzo PEC censito nel Registro PP.AA. attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it e indirizzo PEC censito nel Registro I.P.A. urp@postacert.regione.emilia-romagna.it),

MINISTERO DELLA SALUTE, c.f. 80242250589, con sede in Roma, viale G. Ribotta n. 5, in persona del Ministro e, comunque, del legale rappresentante *pro tempore* (indirizzo PEC censito nel Registro PP.AA. atti.giudiziari@postacert.sanita.it e indirizzo PEC censito nel Registro I.P.A. gab@postacert.sanita.it), con domicilio *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi n. 12 (indirizzo PEC censito nel Registro Reginde ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it),

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, c.f. 80415740580, con sede in Roma, via XX Settembre n. 97, in persona del Ministro e, comunque, del legale rappresentante *pro tempore* (indirizzo PEC censito nel Registro PP.AA. attigiudiziari.mef@pec.mef.gov.it e indirizzo PEC censito nel Registro I.P.A. mef@pec.mef.gov.it), con domicilio *ex lege* presso

l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi n. 12 (indirizzo PEC censito nel Registro Reginde ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it),

la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, c.f. 80188230587, con sede in Roma, piazza Colonna n. 370, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri e, comunque, del legale rappresentante *pro tempore* (indirizzo PEC censito nel Registro PP.AA. attgiudiziaripcm@pec.governo.it e indirizzo PEC censito nel Registro I.P.A. usg@mailbox.governo.it), con domicilio *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, via dei Portoghesi n. 12 (indirizzo PEC censito nel Registro Reginde ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it),

e altresì nei confronti, quali soggetti potenziali controinteressati,

REGIONE LAZIO, c.f. 80143490581, con sede in Roma, via C. Colombo n. 12, in persona del Presidente della Giunta Regionale e, comunque, del legale rappresentante *pro tempore* (indirizzo PEC censito nei Registri PP.AA. e I.P.A. protocollo@regione.lazio.legalmail.it),

COLOPLAST S.P.A., c.f. 04029180371, con sede in Bologna, via dei Trattati Comunitari Europei 1957-2007, n. 9/F, in persona del suo legale rappresentante *pro tempore* (indirizzo PEC censito nel Registro INI-PEC ufficiocrediti@pec.coloplast.com),

per l'annullamento

1) della determina della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare, Area Sanità e Sociale, della Regione Emilia Romagna del 12 dicembre 2022, n. 24300, pubblicata in data 13 dicembre 2022, recante in oggetto "individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter*, d.l. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla l. 125/2015", con relativi allegati; 2) del decreto di data 6 luglio 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, avente a oggetto "certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015,

2016, 2017 e 2018”; 3) del decreto di data 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute, avente a oggetto “adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”; 4) se e in quanto necessario, altresì delle intese sancite dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022 e 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, nonché dell’accordo di data 7 novembre 2019 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministero della Salute, per l’attuazione dell’art. 9 *ter*, d.l. 78/2015, convertito in l. 125/2015, per l’“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”; 5) della circolare del Ministero della Salute di data 29 luglio 2019, prot. n. 22413, recante “indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, d.l. 78/2015, come modificato dall’art 1 della l. 145/2018; 6) di ogni altro atto presupposto, connesso, conseguente o correlato a quelli sopra indicati, ancorché allo stato non noti, nella parte in cui arrechi pregiudizio alle ragioni della ricorrente in relazione all’oggetto di causa.

* * *

A) Premessa in fatto.

Atos Medical S.r.l. è società *leader* nella cura del tracheostoma e nella commercializzazione di prodotti destinati a pazienti laringectomizzati, tra cui innovative valvole fonatorie (cfr. doc. 1); appunto in quest’ambito, essa si è aggiudicata, attraverso gare e procedure di affidamento diretto, la fornitura di dispositivi medici nei confronti di Aziende Sanitarie ed enti pubblici aventi sede in tutta Italia.

I rapporti intrattenuti con le stazioni appaltanti si sono sempre svolti regolarmente e con reciproca soddisfazione, almeno fino ai recenti avvenimenti che hanno determinato il sorgere della questione “*payback*”, di cui occorre dare sinteticamente conto.

Con l’art. 17, comma 1, lett. c), della l. 111/2011, il legislatore ha stabilito che, “ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l’acquisto di dispositivi medici, ... **a decorrere dal 1° gennaio 2013, la spesa ... è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola Regione**, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale *standard* e al fabbisogno sanitario regionale *standard* di cui agli artt. 26 e 27 del d.lgs. 68/2011”.

Il tetto in questione è stato fissato, a livello nazionale, inizialmente al 5,2% del Fondo Sanitario Ordinario, per poi essere progressivamente ridotto al 4,9% e, a partire dal 2014, con l’art. 1, comma 131, lett. b), l. 228/2012, rimanere definitivamente fissato al 4,4%; nulla, viceversa, veniva definito rispetto alle Regioni.

È poi intervenuto, a distanza di 4 anni, l’art. 9 ter del d.l. 78/2015, convertito dalla l. 125/2015, per stabilire che:

- 1) le soglie riferite alle singole Regioni sarebbero dovute essere individuate entro il 15 settembre 2015 mediante un accordo assunto in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;
- 2) entro il 30 settembre di ogni anno, il Ministero della Salute, d’intesa con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, sarebbe stato tenuto provvisoriamente a verificare il superamento dei tetti di spesa di cui si è detto per effetto dell’acquisto di dispositivi medici, salvo congruaglio l’anno successivo;
- 3) accertato l’eventuale sfioramento, il maggior onere economico sarebbe stato posto a carico delle imprese fornitrici per una quota del 40% nel 2015, del 45% nel 2016 e del 50% dal 2017 in poi;

- 4) ciascun operatore economico privato avrebbe pertanto avuto l'obbligo di partecipare alla contribuzione alla spesa pubblica in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa a carico del Servizio Sanitario della singola Regione considerata;
- 5) nel mentre, "al fine di garantire, in ciascuna Regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento", gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sarebbero stati "tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso";
- 6) sarebbe toccato alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano precisare le modalità esecutive del ripiano obbligatorio posto a carico delle imprese.

Questo meccanismo, forse perché da subito alquanto criticato, è rimasto per anni completamente inattuato.

Si è dovuto infatti attendere il 7 novembre 2019 affinché, con due accordi assunti in sede di Conferenza permanente, fossero definiti i tetti di spesa regionali (tutti fissati nella misura del 4,4% del fabbisogno sanitario regionale *standard* di cui all'art. 27, d.lgs. 68/2011, e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano): e ciò, tuttavia, **non solo con oltre 4 anni di ritardo rispetto all'originaria previsione legislativa, ma soprattutto in**

via retroattiva rispetto proprio a quelle annualità 2015-2018 interessate dall'applicazione del *payback* per i dispositivi medici.

Null'altro è sostanzialmente avvenuto per un biennio, fino a che il legislatore ha emanato l'art. 18, d.l. 115/2022, al fine di dettare un'improvvisa "accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici (e dei tetti di spesa farmaceutici)".

Novellando l'art. 9 *ter*, d.l. 78/2015, il Governo ha aggiunto in via d'urgenza un comma 9 *bis* avente il seguente, testuale tenore: "in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze di cui al comma 8, le Regioni e le Province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della Salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le Regioni e le Province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'art. 12 dell'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole Regioni e Province autonome entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano

all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole Regioni e Province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le Regioni e le Province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

A questo punto, il meccanismo del *payback* si è concretamente messo in moto in vista del recupero di maggiori esborsi sostenuti per l'acquisto di dispositivi medici nelle annualità comprese tra il 2015 e il 2018. E infatti:

- con decreto ministeriale del 6 luglio 2022 (cfr. doc. 2), il Ministero della Salute, congiuntamente al Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha provveduto a certificare e quantificare il superamento della soglia fissata per l'approvvigionamento di dispositivi medici, a livello nazionale e regionale, per l'arco temporale anzidetto: si tratta di un valore complessivo di oltre 4 miliardi di euro, di cui oltre la metà destinata a gravare sulle aziende private (in particolare, 416.274.918 euro per il 2015, 473.793.126 euro per il 2016, 552.550.000 euro per il 2017 e 643.322.535 euro per il 2018);
- lo stesso dicastero ha poi adottato le “linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” con proprio decreto del 6 ottobre 2022 (cfr. doc. 3), demandando alle stesse di verificare, anche per il tramite degli enti del proprio Servizio Sanitario, la documentazione contabile in punto di fatturato annuo “di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al loro dell'IVA” e di calcolare le richieste di ripiano da inoltrare.

Per quanto di sua competenza, la Regione Emilia Romagna ha adottato, a conclusione dell'istruttoria svolta, la determina della Direzione Generale Cura della

persona, Salute e Welfare, Area Sanità e Sociale, della Regione Emilia Romagna del 12 dicembre 2022, n. 24300 (cfr. doc. 4), con cui ha ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, convertito dalla l. 145/2015, e successive modifiche.

Dalla tabella riepilogativa allegata (cfr. doc. 5), **è emerso che il pagamento richiesto ad Atos Medical ammonta a ben 122.692,32 euro**: somma che la società avrebbe dovuto peraltro versare entro soli 30 giorni, se non fosse intervenuto il d.l. 4/2023, recante "disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici ", a stabilire una proroga generale estesa a tutte le Regioni e le Province autonome fino al 30 aprile 2023.

Ritenendo questo provvedimento illegittimo e ingiustamente lesivo, la società procede a impugnarlo in questa sede unitamente a tutti gli atti presupposti e connessi, formulando ogni più ampia riserva di presentare, successivamente allo spirare del termine di grazia concesso dal legislatore, un'eventuale istanza di sospensione cautelare.

* * *

B) Diritto.

1) Questioni preliminari di rito.

Appare anzitutto opportuno precisare che la controversia viene incardinata dinanzi a codesto Ecc.mo T.A.R. in applicazione dell'art. 13, comma 4 *bis*, c.p.a. ("la competenza territoriale relativa al provvedimento da cui deriva l'interesse a ricorrere attrae a sé anche quella relativa agli atti presupposti dallo stesso provvedimento **tranne che si tratti di atti normativi o generali**, per la cui impugnazione restano fermi gli ordinari criteri di attribuzione della competenza").

Per quanto, infatti, l'interesse di Atos a proporre il presente gravame sia sorto unicamente dalla determinazione regionale impugnata e dalla richiesta di pagamento che

ne è scaturita, nondimeno i vizi denunciati in questa sede investono anche tutti gli atti presupposti adottati a livello ministeriale o di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano attinenti alla questione *payback*: trattandosi, appunto, di atti “normativi o generali”, la competenza territoriale per le relative censure non può che essere radicata a Roma.

Ai fini dell’ammissibilità del ricorso, poi, Atos Medical ha proceduto all’individuazione di un’impresa quale potenziale controinteressata, per l’ipotesi (riteniamo remota) in cui l’annullamento degli atti impugnati possa provocare un maggior aggravio di contribuzione e di spesa in danno degli altri operatori economici coinvolti nel ripiano obbligatorio.

Poiché identica conclusione potrebbe astrattamente valere per ogni produttore e distributore di dispositivi medici nel territorio regionale considerato, si formula fin d’ora istanza affinché, nel caso in cui sia indispensabile integrare il contraddittorio, venga autorizzata la notifica del presente ricorso, per pubblici proclami, ai sensi dell’art. 41, comma 4, c.p.a., a tutti gli operatori privati destinatari della contestata richiesta di *payback*: e ciò preferibilmente mediante la pubblicazione nell’apposita area del sito *web* del Ministero della Salute, trattandosi di soluzione che già in casi analoghi è stata riconosciuta “contemperare il principio di integrità del contraddittorio e il diritto alla difesa in giudizio dei controinteressati con il diritto di parte ricorrente a non essere esposta a notevoli esborsi economici” (cfr. il decreto della Sezione Terza *Quater* di data 3 dicembre 2022, n. 9706).

Sempre a fini cautelativi, l’impugnazione viene notificata anche a una Regione, ossia il Lazio, che in forza dei provvedimenti ministeriali risulta esonerata dal *payback* e che, pertanto, teoricamente potrebbe avere interesse a mantenerne l’assetto attuale, contestato da Atos Medical con i successivi motivi.

* * *

2) Illegittimità derivata di tutti i provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale, derivante dalla violazione degli artt. 3, 23 e 53 Cost., della disciplina normativa di settore (art. 17, comma 1, lett. c, d.l. 98/2011; art. 1, comma 131, lett. b, l. 228/2012; art. 9 *ter*, comma 1, lett. b, e commi 8, 9, 9 *bis* e 9 *ter*, d.l. 78/2015)

È pacifico che, per raggiungere il pur lodevole obiettivo di contenere la spesa pubblica in materia di dispositivi medici, il legislatore non abbia trovato altro mezzo che introdurre, *more solito*, una specifica imposta.

Malgrado il nome possa sembrare innovativo e accattivante, infatti, il *payback* è né più né meno questo: un obbligo normativamente posto a carico delle imprese fornitrici del settore avente a oggetto una prestazione pecuniaria, che prescinde da qualunque inadempimento e si giustifica con il mero fine di contribuire alla finanza erariale.

Come abbiamo visto, il presupposto per la sua applicazione risiede nel fatto che un'azienda abbia venduto a enti pubblici i suoi prodotti; rispetto al *quantum*, poi, la quota di ripiano viene determinata semplicemente assumendo a parametro la quota di fatturato, peraltro al lordo dell'IVA, maturata nella singola Regione.

Questa scelta impositiva si pone in aperto spregio di molteplici disposizioni costituzionali, a cominciare da quell'art. 53 Cost. a mente del quale **tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva e secondo criteri di progressività.**

Vero è infatti che il legislatore non ha considerato, ai fini del concorso forzoso alla spesa pubblica, l'utile conseguito dalle singole imprese, ma soltanto il dato lordo delle forniture effettuate: presumendo, a quanto par di capire, che a maggior ricavo debba necessariamente conseguire una maggior capienza per l'applicazione dell'imposta.

Questa deduzione è tuttavia arbitraria e fallace, per molteplici motivi:

- anzitutto, nell'ambito dei dispositivi medici, accade sovente che le aziende di maggior successo sul piano commerciale siano anche quelle che più investono nella

ricerca e nello sviluppo scientifico, pur se a costo di diminuire il proprio utile netto (e dunque la concreta capacità di far fronte all'imposta): ebbene, proprio queste, come Atos, risultano quelle più penalizzate dalla disciplina impugnata;

- in aggiunta, non si tiene conto che il prezzo dei dispositivi venduti alle stazioni appaltanti pubbliche è spesso da queste ultime fissato unilateralmente, riducendo ulteriormente il guadagno, in proporzione, tanto maggiore è il quantitativo venduto;
- così facendo, si trascura il principio consolidato secondo cui la capacità contributiva va determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la corrispondente ricchezza individuata come base imponibile (cfr. già Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69);
- non ultimo, sul fatturato degli esercizi 2015-2018 le imprese hanno già provveduto a pagare le tasse, sicché il *payback* si traduce in una abnorme doppia imposizione, in totale contrasto anche con il criterio di collaborazione e buona fede nei rapporti tra privati e Amministrazione finanziaria sancito dall'art. 10, comma 1, l. 212/2000 (espressione di valori di rango costituzionale agevolmente ricavabili dagli artt. 2 e 42 Cost.).

L'estrema superficialità con cui, a livello normativo, è stata affrontata la questione *payback* ha condotto a **situazioni di evidente e ingiustificata disparità di trattamento, in contrasto con quanto sancito dall'art. 3 Cost.**

Si consideri che il settore dei dispositivi medici è del tutto eterogeneo, tanto da non poter essere racchiuso entro una categoria unitaria: tant'è vero che la disciplina applicabile (prevista dai Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746) esige una loro nomenclatura per classi, per raggruppare i prodotti destinati a trattamenti diagnostici o terapeutici quanto meno simili.

Orbene, non si capisce perché mai Atos, che opera nella cura del tracheostoma, dovrebbe essere gravata di un prelievo coattivo a fronte di spese esorbitanti *in thesi* effettuate per l'acquisto di dispositivi medici che riguardano tutt'altro settore: **non ha alcun**

sensu accomunare in un unico “calderone” imprese che commercializzano beni affatto diversi, frutto di tecnologie, materie prime, investimenti non comparabili, ma soprattutto tali da produrre utili netti che possono grandemente divergere.

E ancora.

Sotto il profilo formale, la disciplina del *payback* non è rispettosa neppure dell’art. 23 Cost. (a mente del quale “nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”), giacché sia l’*an* che il *quantum* del prelievo forzoso dipendono da scelte discrezionali effettuate in sede puramente amministrativa e politica, prive di adeguati limiti preventivi fissati a livello normativo, tra cui in particolare:

- la fissazione dei tetti di spesa regionali, decisi con accordo intervenuto in data 7 novembre 2019 per effetto dell’accordo tra Governo, Regioni e Province di cui si dirà meglio oltre;
- lo sfioramento di quelle stesse soglie in virtù degli ordini di acquisto e delle aggiudicazioni effettuate dai singoli enti sanitari.

Si vuol dire, in altri termini, che la legislazione primaria presta il fianco a una censura di insufficienza e inadeguatezza per non aver previsto in maniera chiara e precisa i criteri con cui la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli stessi enti territoriali avrebbero dovuto assumere le determinazioni indispensabili al funzionamento del *payback*, né tanto meno strumenti di controllo preventivo e tempestivo sul superamento degli obiettivi di finanza pubblica stabiliti per i dispositivi medicali.

Rimane del tutto oscuro, in quest’ottica, non solo il motivo per cui il tetto di spesa nazionale, da quando introdotto, è progressivamente diminuito, malgrado il fisiologico aumento dei costi indotto dall’inflazione e comunque dalle necessità sanitarie di una popolazione di età mediamente sempre più avanzata; ma soprattutto perché anche i limiti

regionali – in assenza di vincolanti prescrizioni di rango primario – vi si siano del tutto appiattiti, in una logica “al ribasso” disancorata dalle oggettive dinamiche di mercato.

* * *

3) Illegittimità derivata di tutti i provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale, derivante dalla violazione dell'art. 117, comma 1, Cost. in combinato disposto con l'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, nonché con gli artt. 16, 52 e 54 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, con l'art. 36 del Trattato sul funzionamento dell'UE e con la Direttiva 2006/112/CE, della normativa di settore (art. 17, comma 1, lett. c, d.l. 98/2011; art. 1, comma 131, lett. b, l. 228/2012; art. 9 *ter*, comma 1, lett. b, e commi 8, 9, 9 *bis* e 9 *ter*, d.l. 78/2015)

Proseguendo nella disamina dei vizi che, a monte, affliggono la cornice generale delineata a fondamento del contestato *payback*, non si può fare a meno di rilevarne il contrasto con le sovranazionali menzionate in epigrafe, che costituiscono parametro interposto anche per il vaglio di illegittimità costituzionale che si chiede a codesto Ecc.mo T.A.R. di voler sollecitare, trattandosi di questione direttamente rilevante nei confronti di Atos Medical e non manifestamente infondata.

Deve infatti considerarsi pacifico, alla luce della giurisprudenza europea, che:

- la proprietà privata, protetta anche dall'art. 42 Cost., può essere incisa unicamente da interventi normativi che rispettino i criteri di prevedibilità e non arbitrarietà;
- rimane pure intangibile il limite della proporzionalità che deve sussistere tra l'interesse generale e sacrificio imposto al privato (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11);
- vale il canone di eguaglianza e non discriminazione nelle limitazioni al diritto di libera iniziativa economica privata, sicché situazioni paragonabili non possono essere trattate in maniera diversa e situazioni diverse non possono essere trattate in maniera uguale, salvo che sussista una giustificazione oggettiva di segno

contrario in vista di un superiore “obiettivo di interesse generale” (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11). La regolamentazione italiana del *payback*, alla luce delle criticità già sopra richiamate, appare del tutto insostenibile dal punto di vista del diritto europeo, in cui “è riconosciuta la libertà d’impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali” (art. 16 della Carta di Nizza) ed “eventuali limitazioni all’esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute ... 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” (art. 52 della medesima Carta).

Né ci sembra azzardato invocare il principio secondo cui “nessuna disposizione ... deve essere interpretata nel senso di comportare il diritto di esercitare un’attività o compiere un atto che miri alla distruzione dei diritti e delle libertà ... o di imporre a tali diritti e libertà limitazioni più ampie di quelle previste ...” (art. 54): si tratta della consacrazione del divieto di abuso del diritto, che vieta anche alle PP.AA. di valersi di strumenti formalmente o astrattamente legittimi (come la partecipazione alla spesa pubblica in materia sanitaria) per raggiungere risultati iniqui e scorretti a carico delle parti più deboli, quali sono i fornitori privati.

Per quanto attiene al *quantum* del previsto *payback*, poi, merita sottolineare che l’art. 9 *ter*, d.l. 78/2015, prevede che il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici sia da determinare sulla base dei costi di acquisto “al lordo dell’IVA”: pertanto, anche quest’ultima è stata inclusa nel complessivo conteggio degli esborsi, contribuendo a comporre la corrispondente quota di ripiano posta a carico dei fornitori.

Effetto ultimo di questa previsione è che l'imposta non andrà più a gravare sulle Regioni (tra cui quella qui evocata in giudizio, che pur è l'acquirente ai sensi del contratto), ma *pro quota* sugli operatori economici cedenti (tra cui la stessa Atos Medical), **in palese violazione di quel principio di neutralità che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE.**

Anche questa considerazione comporta *de plano* la necessità, per il Giudice nazionale, di disapplicare la disciplina sottesa al provvedimento regionale impugnato perché incompatibile con i cardini posti alla base stessa dell'Unione; solo in subordine, ove non si ritenesse di accedere a questa interpretazione, la ricorrente domanda l'esperimento del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art.* 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci su quanto sopra meglio rappresentato.

* * *

4) Illegittimità per violazione degli artt. 3, 41 e 42 e 97 Cost., nonché dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE e dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU; violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. 98/2011 e dell'art. 9 *ter*, comma, 1 lett. b) e comma 8, d.l. 78/2015; eccesso di potere per illogicità, ingiustizia manifesta e disparità di trattamento.

Si espone poi certamente a critica la tempistica con cui è stato dato corso alla definizione del *payback* relativo ai dispositivi medici: come subito verrà illustrato, infatti, i cospicui ritardi accumulati a livello normativo e ministeriale hanno finito per pregiudicare le imprese, provocando effetti abnormi e distorsivi sull'iniziativa economica privata.

Basti al riguardo pensare che:

- con l'art. 9 *ter*, d.l. 78/2015, era stato previsto che il tetto di spesa per le singole Regioni fosse fissato entro il 15 settembre 2015, in relazione alle annualità a venire fino al 2018 compreso;

- viceversa, **l'individuazione di dette soglie è avvenuta ben oltre 4 anni dopo**, ed esattamente il 7 novembre 2019 per effetto dell'accordo tra Governo, Regioni e Province intervenuto in quella sede.

In pratica, i tetti di spesa regionali sono stati identificati in modo postumo e retroattivo, impedendo a chiunque (ma soprattutto agli operatori privati) di conoscere preventivamente l'entità del *budget* a disposizione di ciascuna Regione per approvvigionarsi di dispositivi medici e di valutare conseguentemente il rischio di essere chiamati al ripiano obbligatorio in caso di possibile superamento.

Non vi è bisogno di soffermarsi oltre per dimostrare il palese contrasto con tutti i principi che dovrebbero governare il buon andamento dell'azione amministrativa nei confronti dei terzi, a partire da quello di leale collaborazione e di buona fede: le aziende fornitrici si sono trovate a sapere solo "a cose fatte" quali erano i tetti di spesa regionali, non potendo perciò fare alcun affidamento ragionevole nei rapporti contrattuali nelle more instaurati a seguito di gare o affidamenti diretti di fornitura.

Non solo: le Aziende Sanitarie hanno provveduto ad acquistare i dispositivi medici tramite gare a evidenza pubblica (in cui hanno esse stesse stimato e predeterminato i propri fabbisogni) salvo poi attivare un meccanismo di rimborso per il superamento del tetto di spesa (di cui hanno, con i loro acquisti, autonomamente determinato lo sfioramento), in patente contrasto con il principio del *nemo venire contra factum proprium* (ricavabile dalle clausole generali di correttezza e buona fede, oltre che dall'art. 2 Cost.).

Il *modus operandi* seguito appare inaccettabile anche per il semplice fatto che, se i tetti regionali fossero stati tempestivamente individuati e aggiornati, il loro superamento sarebbe emerso anno per anno, in virtù delle verifiche che il legislatore aveva imposto di effettuare entro il 30 settembre dell'esercizio successivo a quello di riferimento: cosa che avrebbe consentito ai privati di capire quali Regioni risultavano maggiormente "a rischio" e in quali viceversa minore fosse l'eventualità di essere chiamati alla contribuzione forzata.

Questa *chance* è viceversa venuta a mancare, visto che l'accertamento del periodo 2015-2018 è stata effettuata *una tantum* con il decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, ossia "in blocco" per tutti gli anni considerati, ancorché una deroga sia stata introdotta solo successivamente per mezzo del d.l. 115/2022, in vigore dal 10 agosto 2022.

Ci preme insistere particolarmente sul **carattere abusivo che la tempistica descritta ha avuto in danno alle imprese del settore, e della ricorrente per quanto qui maggiormente rileva, in quanto le ha private di qualunque dato oggettivo per monitorare, tra il 2015 e il 2018, l'andamento della spesa regionale e la conseguente possibilità di dover partecipare al suo ripiano per le quote esorbitanti: di fatto, gli operatori sono stati costretti a fornire i propri prodotti "al buio", senza alcuna possibilità di calibrare i prezzi e le offerte conteggiando i rischi collegati al *payback*.**

Vale la pena aggiungere che un simile meccanismo appare tanto più intollerabile ove si pensi che il nuovo codice degli appalti di imminente entrata in vigore, all'art. 9, sancisce espressamente un principio già comunque immanente al sistema (e consolidato nella prassi internazionale, ove è chiamato *hardship*) noto come "conservazione dell'equilibrio contrattuale" e tale da comportare che "se sopravvengono circostanze straordinarie e imprevedibili, estranee alla normale alea, all'ordinaria fluttuazione economica e al rischio di mercato e tali da alterare in maniera rilevante l'equilibrio originario del contratto, la parte svantaggiata, che non abbia volontariamente assunto il relativo rischio, ha diritto alla rinegoziazione secondo buona fede delle condizioni contrattuali ... Nell'ambito delle risorse individuate al comma 1, la rinegoziazione si limita al ripristino dell'originario equilibrio del contratto oggetto dell'affidamento, quale risultante dal bando e dal provvedimento di aggiudicazione, senza alterarne la sostanza economica".

Il *payback* sui dispositivi medicali, invece, non prevede alcuno strumento di compensazione o riequilibrio sulle prestazioni contrattuali: il peso del prelievo coattivo

rimane tutto a carico dell'impresa privata, che vede quindi alterarsi il sinallagma originario a suo esclusivo e completo danno.

* * *

5) Illegittimità per violazione dell'art. 97 Cost.; violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. 98/2011 e dell'art. 9 *ter*, comma 1 lett. b) e comma 8, d.l. 78/2015; eccesso di potere per illogicità, irragionevolezza, disparità di trattamento, travisamento di presupposti di fatto.

Si è già ricordato in parte narrativa che, secondo l'originaria disposizione legislativa risalente al 2011, il meccanismo di *spending review* riferito ai dispositivi medici si doveva articolare con la fissazione di un tetto a livello nazionale e di uno per ciascuna Regione.

Successivamente, l'art. 9 *ter*, comma 8, d.l. 78/2015, ha testualmente precisato: “con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero 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 di cui al comma 1, lettera b, 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, di cui al decreto del Ministero della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”.

A sua volta, il citato comma 1, lett. b, ha previsto che, “al fine di garantire, in ciascuna Regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una

rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”.

Essenziale è il riferimento contenuto in quest’ultima prescrizione all’individuazione di soglie regionali modulate “coerentemente con la composizione pubblico-privata dell’offerta in ciascuna Regione” e non in modo lineare o indiscriminato: là dove invece, nei fatti, con l’accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del 7 novembre 2019 è illegittimamente accaduto proprio questo.

Risulta infatti che i tetti regionali siano stati *tout court* identificati nel 4,4% del fabbisogno sanitario *standard* (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetto di spesa nazionale) senza alcuna distinzione tra Regioni, con conseguente “appiattimento” generale del limite di spesa a un unico parametro.

È del tutto evidente che questa scelta, contraria alle prescrizioni normative, ha inciso sulle successive verifiche di sfioramento: basti dire che quest’ultimo è emerso in modo più significativo nelle Regioni caratterizzate da una più ampia presenza della sanità pubblica, là dove invece Regioni che attingono maggiormente alla sanità privata in regime di convenzione (come il Lazio, qui evocato come potenzialmente controinteressato, la Lombardia o la Campania) ne sono uscite come relativamente virtuose.

La ragione risiede semplicemente nel fatto che la spesa per i dispositivi medici forniti a operatori sanitari privati, ancorché accreditati con i Sistemi Sanitari locali, non è stata conteggiata nell’ambito dei tetti delle singole Regioni, contrariamente alle indicazioni della normativa primaria; il che ha finito per creare effetti distorsivi e una ingiustificata disparità di trattamento tra le imprese, come Atos Medical, che si sono trovate a vendere i propri prodotti nelle aree territoriali ove più alto è stato lo sfondamento accertato.

* * *

6) Illegittimità per violazione degli artt 2 e 97 Cost.; violazione degli artt. 1175 e 1375 c.c., anche in relazione al principio per cui *pacta sunt servanda* e al divieto di abuso del diritto; eccesso di potere per illogicità, irragionevolezza, disparità di trattamento, travisamento di presupposti di fatto.

Torniamo al punto sostanziale della vicenda: vi è l'assoluta convinzione, in chi scrive, che non risponda ad alcuna logica e ragionevolezza una sequenza in cui le PP.AA., nell'effettuare acquisti funzionali alla salvaguardia del diritto alla salute:

- dapprima invitano le imprese private a fornire dispositivi medici, pubblicando i relativi bandi o le proposte di manifestazione d'interesse;
- successivamente, determinano il corrispettivo dei prodotti per mezzo di un procedimento a evidenza pubblica o comunque di confronto concorrenziale, vincolandosi formalmente per mezzo dell'aggiudicazione e dell'instaurazione del rapporto contrattuale;
- infine, a distanza di anni e dopo pienamente aver usufruito delle prestazioni effettuate dagli operatori privati, richiedono la restituzione di parte della spesa effettuata in eccesso rispetto a un tetto mai reso noto in modo tempestivo.

I passaggi così sommariamente descritti comportano, sul piano giuridico ed economico, il venir meno del carattere inviolabile dei contratti conclusi con gli enti pubblici del sistema sanitario tra il 2015 e il 2018, nonché una sopravvenuta revisione *in peius*, attuata in modo unilaterale e imperativa, delle condizioni ivi previste per i fornitori.

Nulla di tutto ciò è ammesso dal codice dei contratti pubblici e dalla disciplina, anche di rango sovranazionale, *in subiecta materia*, giacché:

- si viene a creare uno squilibrio sopravvenuto tra le obbligazioni dei due contraenti, suscettibile di rendere non più remunerativa *a posteriori* l'offerta presentata dalle imprese private, senza che a queste ultime sia data alcuna possibilità di recesso o di scioglimento del vincolo;

- è del tutto inutile che le stazioni appaltanti siano tenute a verificare preventivamente se i prezzi proposti dai concorrenti siano o meno adeguati e congrui, o invece anormalmente bassi, quando in via postuma i medesimi sono destinati improvvisamente a diventarlo per fatto proveniente dalla stessa parte pubblica (con tutti i conseguenti rischi di diminuzione della qualità e dell'affidabilità delle relative offerte);
- viene unilateralmente attuata una sorta di revisione peggiorativa dei prezzi d'acquisto che non trova appiglio nell'art. 106 del codice!

Non si comprende come possa un'impresa elaborare una propria strategia commerciale e finanziaria se sulla stessa grava l'alea, perdurante per anni interi, di un'incertezza derivante dalle scelte unilateralmente demandate alle PP.AA. (si allude tanto alla fissazione dei tetti di spesa, quanto al loro sfioramento), dunque non conoscibili e non controllabili in alcun modo.

Verosimilmente, per non andare incontro a richieste di ripiano che potrebbero financo comportare l'apertura di procedure concorsuali, gli operatori dovranno cautelativamente accantonare una cospicua quota di utili con cui far fronte a *payback* imprevisti; salvo poi aumentare conseguentemente i prezzi di vendita dei loro dispositivi, con un effetto a spirale negativo per la stessa spesa pubblica in materia sanitaria.

Il problema dunque, a ben vedere, risiede nel sistematico sottodimensionamento dei tetti di spesa, che crea soltanto l'apparenza di una *spending review*: se lo Stato e le Regione volessero davvero attuarla, dovrebbero predisporre controlli più efficaci a monte degli esborsi, non tentare di ribaltarli sui privati in modo illegittimo.

A ulteriore comprova degli effetti paradossali del meccanismo qui contestato si deve aggiungere che, oltre alla decozione di molte piccole aziende, vi è il tangibile rischio dell'abbandono del mercato italiano da parte degli investitori stranieri e del rifiuto di partecipare a nuove gare, soprattutto se indette da Regioni o Province autonome che

presentano un elevato sfioramento del tetto di spesa; tutto questo, ancora una volta, va contro la *ratio* stessa perseguita dal legislatore, giacché un settore essenziale per l'interesse pubblico potrebbe trovarsi privo degli strumenti indispensabili (letti, materassi, pacemaker, siringhe ecc.) per la cura dei pazienti, con buona pace dell'art. 32 Cost. (secondo il *quale* "la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti") o costretto ad acquistarli a valori più elevati di quelli correnti.

* * *

7) Illegittimità per violazione degli artt. 3 e 97 Cost.; violazione degli artt. 3, 7 e 8, l. 241/1990; eccesso di potere per illogicità, carenza ed erroneità di motivazione, ingiustizia manifesta e travisamento dei fatti.

Il provvedimento regionale impugnato comporta, come si è visto, un peso economico importante ricadente direttamente su Atos Medical: ciò nondimeno, esso non è stato preceduto da alcuna comunicazione di avviso di avvio del relativo procedimento.

La determina, invero, non si pone nemmeno il problema: non contiene alcun riferimento agli istituti partecipativi della l. 241/1990 (e per vero nemmeno a questa stessa normativa), senza giustificare in alcun modo la loro esclusione.

Si tratta, all'evidenza, di un vizio autonomo della pronuncia regionale assoggettata a gravame suscettibile di comportarne l'annullamento: se, infatti, la ricorrente fosse stata posta nelle condizioni di controdedurre, avrebbe potuto rappresentare tempestivamente le molteplici criticità del *payback* (tali da costringere la Regione stessa alla disapplicazione della disciplina di rango primario e ministeriale) senza doversi tutelare solo *a posteriori* in sede giurisdizionale.

Ma non solo: **anche sul piano della motivazione, l'atto adottato dalla Regione si rivela da subito alquanto carente, mancando nelle premesse dell'esposizione dei dati**

sulla cui base è stata elaborata la quota di ripiano dei singoli fornitori, nemmeno reperibile e individuabile per relationem.

Con verosimile certezza, il problema risiede nel fatto che l'istruttoria regionale si è svolta in modo alquanto frettoloso – e superficiale – in forza di quanto imposto dall'art. 4, comma 2, d.m. Ministero Salute del 6 ottobre 2022, che prescriveva ai Direttori Generali degli Assessorati alla Salute delle Regioni e delle Province autonome di individuare, con proprio decreto, l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del d.m. Ministero Salute 6 luglio 2022, avvenuta in data 15 settembre 2022.

Anche sotto questo versante, pertanto, si apprezza il *vulnus* ingiustificatamente arrecato al privato: dopo anni di inerzia e di ritardi accumulati a livello centrale, la ricorrente si vede assoggettata a un procedimento regionale che non ha potuto conoscere e in cui non le è stata offerta la possibilità di intervenire tempestivamente, per di più con assegnazione di un termine di pagamento pari a soli 30 giorni del tutto incongruo per il reperimento delle risorse necessarie.

* * *

Tutto ciò premesso e considerato, la società Atos Medical S.r.l., in persona del suo legale rappresentante *pro tempore, ut supra* rappresentata, difesa e assistita, ricorre a codesto Ecc.mo T.A.R. affinché, ogni diversa istanza disattesa, voglia così pronunciare:

- in via preliminare: se e in quanto ritenuto necessario, autorizzarsi la notifica del presente ricorso per pubblici proclami ai sensi dell'art. 41, comma 4, c.p.c., preferibilmente mediante pubblicazione sul sito *web* istituzionale del Ministero della Salute, nei confronti di tutte le imprese operanti quali fornitrici di dispositivi medici nel territorio della Regione cui si riferisce il provvedimento impugnato, essendo potenziali controinteressate;

- in principalità: previa, ove occorra, rimessione alla Corte Costituzionale della questione di illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. 98/2011, nonché dell'art. 1, comma 131, lettera b), l. 228/2012, nonché dell'art. 9 *ter*, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9 *bis*, d.l. 78/2015, per violazione degli artt. 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117, comma 1, Cost., anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea; e altresì previo, in via subordinata, rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea *ex art. 267 TFUE* per tutte le ragioni esposte in premessa, accogliersi il presente ricorso e disporsi l'annullamento degli atti impugnati nella parte in cui risultino pregiudizievoli per Atos Medical S.r.l.;
- spese, anche generali, e compensi di lite in ogni caso integralmente rifiuti.

* * *

Ai sensi dell'art. 13, comma 6 *bis*, d.P.R. 115/2002, si dichiara che il contributo unificato viene versato in ragione di 650 euro.

* * *

Si producono i documenti indicati in narrativa, come da separato elenco.

Padova, 13 febbraio 2023

avv. prof. Silvia Viaro
(atto digitalmente firmato)