

Ecc.mo

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO

Sez. III-*quater*

Atto di intervento *ad adiuvandum*

Per **FIFO Sanità - Federazione Italiana Fornitori in Sanità** (P. IVA 97610420586), in persona della Presidente e legale rappresentante *pro-tempore*, Dott.ssa Sveva Belviso, con sede legale in Roma (RM) alla Via Marco e Marcelliano n. 45, rappresentata e difesa - congiuntamente e disgiuntamente tra loro - dagli Avv.ti Angelo Annibali (NNBNGL76E18C773B) e Andrea Ruffini (RFFNDR80L04H501L), ed elettivamente domiciliata in Roma alla Via Sistina n. 48, giusta procura in allegato al presente atto.

I recapiti per la ricezione delle comunicazioni sono:

- 06.39738792;
- angelo.annibali@pecavvocaticivitavecchia.it;
- andrearuffini@ordineavvocatiroma.org;

- *interveniente* -

nel giudizio R.G. n. 13983/2022, promosso da

Aesse Chirurgica S.r.l. (C.F. 01715480461), con sede legale Calenzano (FI) alla Via dell'Albereto n. 23/25/27, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Antonietta Favale, Gabriele Tricamo, Matteo Valente e Marco Orlando

- *ricorrente* -

contro

- il **Ministero della Salute** (80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*;

- la **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano** (80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

tutte rappresentate e difese dall'Avvocatura Generale dello Stato e presso di essa domiciliate *ex lege*;

- **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- *resistenti* -

e nei confronti, dandone notizia a tutti gli effetti di legge,

- della **Regione Piemonte** (80087670016); della **Regione Autonoma della Valle d'Aosta** (80002270074); della **Regione Lombardia** (80050050154); della **Provincia autonoma di Bolzano** (00390090215); della **Provincia autonoma di Trento** (00337460224); della **Regione del Veneto** (80007580279); della **Regione Autonoma del Friuli Venezia e Giulia** (80014930327); della **Regione Liguria** (00849050109); della **Regione Emilia-Romagna** (80062590379), con l'Avv. Maria Rosaria Russo Valentini; della **Regione Toscana** (01386030488) rappresentata e difesa dagli Avv.ti Barbara Mancino e Lucia Bora; della **Regione Umbria** (80000130544); della **Regione Marche** (80008630420); della **Regione Lazio** (80143490581); della **Regione Campania** (80011990639); della **Regione Abruzzo** (80003170661), con l'Avvocatura Generale dello Stato; della **Regione Molise** (00169440708), con l'Avvocatura Generale dello Stato; della **Regione Puglia** (80017210727); della **Regione Basilicata** (80002950766); della **Regione Calabria** (02205340793); della **Regione Siciliana** (80012000826); della **Regione Siciliana - Assessorato alla Salute** (80012000826); della **Regione Autonoma della Sardegna** (80002870923);

nonché nei confronti

- dell'**ASL 1 Sistema Sanitario Regionale Liguria** (CF 01083060085), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**ASL 2 Sistema Sanitario Regionale Liguria** (P IVA 01062990096), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**ASL 3 Sistema Sanitario Regionale Liguria** (CF 03399650104), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- dell'**ASL 4 Sistema Sanitario Regionale Liguria** (CF 01038700991), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL 5 Sistema Sanitario Regionale Liguria** (CF 00962520110), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**IRCCS Ospedale Policlinico San Martino** (CF 02060250996), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**IRCCS G. Gaslini** (CF 00577500101), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**AUSL Toscana Centro** (CF 06593810481), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**AUSL Toscana Nord Ovest** (CF 02198590503), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**AUSL Toscana Sud Est** (CF 02236310518), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con gli Avv.ti Gabriele Babbucci e Elisa Gabbrielli Salvadori;
- dell'**AOU Pisana** (CF 01310860505), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**AOU Senese** (CF 00388300527), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**AOU Careggi** (CF 04612750481), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**AOU Meyer** (CF 02175680483), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Estar** (CF 06485540485), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL Umbria 1** (CF 03301860544), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**ASL Umbria 2** (CF 01499590550), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Ospedaliera di Perugia** (CF 02101050546), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- dell'**Azienda Ospedaliera di Terni** (CF 00679270553), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Stryker Italia S.r.l.** (C.F. 12572900152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- *controinteressati*-

con l'intervento *ad adiuvandum*

dell'Associazione **Piccole Medie Imprese Sanità** (CF 91455060375), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con gli Avv.ti Giampaolo Austa, Rosamaria Berloco e Pietro Falcicchio;

- *intervenuta ad adiuvandum* -

per l'annullamento

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con il ricorso:

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, in G.U. del 15 settembre 2022, serie generale n. 216, avente ad oggetto la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, in G.U. del 26 ottobre 2022, serie generale n. 251, recante la “*adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”;

nonché, ove occorrer possa ed in *parte qua*:

- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 1341 del 19 febbraio 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78;
- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 3251 del 21 aprile 2016 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, co. 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78 – integrazione della nota del 19 febbraio 2016;
- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 21179 dell’8 febbraio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, co. 8, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, come modificato dall’art. 1, co. 557 della L. 30 dicembre 2018, n. 145;
- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 - fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- della Circolare MEF – MDS, prot. n. 7435 del 17 marzo 2020 – fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici – individuazione delle fatture di interesse per l’applicazione

delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, come modificato dalla L. 30 dicembre 2018, n.145, art.1, co. 557;

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 181 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- dell'Accordo Stato-Regioni del 7 novembre 2019, Atto Rep. N. 182 – criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e modalità di ripiano per l'anno 2019;

- del provvedimento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, n. prot. 22/179/CR6/7 del 14 settembre 2022 – Schema di Decreto Ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115;

- dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e le Province autonome n. prot. 6546/C7SAN del 27 settembre 2022 – tetti dispositivi medici 2015-2018 – trasmissione schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n.115;

- dell'Intesa della Conferenza Permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, Rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – intesa sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, co. 1, del decreto-legge 9 agosto 2022 n.115, tetti dispositivi medici 2015-2018;

- del Decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012, in G.U. del 10 giugno 2012, serie generale n. 159 del 10 luglio 2012, recante nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale;

- del Decreto del Ministero della Salute del 24 maggio 2019, in G.U. del 25 giugno 2019, serie generale n. 147, recante nuovi modelli di rilevazione economica “Conto Economico” (CE), “Stato Patrimoniale” (SP);

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto;

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con i motivi aggiunti del 9 febbraio 2023.

- del Decreto n. 7967 del 14 dicembre 2022 del Direttore Generale del Dipartimento salute e servizi sociali della Regione Liguria (doc. 15 - decreto n. 7967 del 14.12.2022) unitamente al relativo Allegato 1;

- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori e comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

nonché, ove occorrer possa:

- della Deliberazione del Direttore generale dell'ASL 1 n. 719 del 14/8/2019;

- della Deliberazione del Commissario Straordinario dell'ASL 2 n. 655 del 21/8/2019;

- della Deliberazione del Direttore generale dell'ASL 3 n. 397 del 23/8/2019;

- della Deliberazione del Direttore generale dell'ASL 4 n. 582 del 22/8/2019;

- della Deliberazione del Commissario Straordinario dell'ASL 5 n. 45 del 22/8/2019;

- della Deliberazione del Direttore generale dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino n. 1338 del 29/8/2019;

- della Deliberazione del Direttore generale dell'IRCCS G. Gaslini n. 672 del 26/8/2019;

- della nota prot. 1426291 del 07.12.2022 del Direttore generale di A.Li.Sa. e del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali;

- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori, delibere delle Aziende del Servizio sanitario regionale che hanno proceduto ad effettuare la ricognizione della spesa per dispositivi medici sostenuta negli anni 2015-2018, comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto;

quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con i motivi aggiunti del 9 febbraio 2023:

- del Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana;

- della comunicazione di avvio del procedimento;

- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori e comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

nonché, ove occorrer possa:

- della deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del Direttore Generale dell'AUSL Toscana Centro;
- della deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del Direttore Generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest;
- della deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del Direttore Generale dell'AUSL Toscana Sud Est;
- della deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del Direttore Generale dell'AOU Pisana;
- della deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del Direttore Generale dell'AOU Senese;
- della deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del Direttore Generale dell'AOU Careggi;
- della deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del Direttore Generale dell'AOU Meyer;
- della deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del Direttore Generale dell'ESTAR;
- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori, delibere delle Aziende del Servizio sanitario regionale che hanno proceduto ad effettuare la ricognizione della spesa per dispositivi medici sostenuta negli anni 2015-2018, comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;
- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto;

Quanto agli atti ed ai provvedimenti gravati con i motivi aggiunti del 9 febbraio 2023:

- della determinazione direttoriale n. 13106 del 14 dicembre 2022 della Direzione Regionale Salute e Welfare della Regione Umbria unitamente ai relativi Allegati 1) e 2) alla determinazione 13106/2022;
- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori e comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;

nonché, ove occorrer possa:

- della DGR n. 1118 del 14.11.2022 dell'ASL Umbria 1;
- della DGR n. 1773 del 15.11.2022 dell'ASL Umbria 2;
- della DGR n. 366 dell'11.11.2022 dell'Azienda Ospedaliera di Perugia;

- della DGR n. 145 del 10.11.2022 dell'Azienda Ospedaliera di Terni;
- dei modelli CE, dati di bilancio, note esplicative per l'effettuazione dei conteggi, comunicazioni, note, documenti istruttori, delibere delle Aziende del Servizio sanitario regionale che hanno proceduto ad effettuare la ricognizione della spesa per dispositivi medici sostenuta negli anni 2015-2018, comunicazioni relative all'oggetto del presente ricorso, il tutto ancorché non conosciuto;
- di ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso ai precedenti ancorché non noto;

**nonché, valutate le relative istanze, per la remissione ed il rinvio alla Corte
Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia Europea**

Premessa

F.I.F.O. Sanità - Federazione Italiana Fornitori in Sanità (di seguito anche la "Federazione" o "FIFO") è la Federazione che rappresenta le imprese che svolgono attività commerciale per la fornitura di beni e servizi nel settore sanitario.

La Federazione tutela e rappresenta a livello nazionale - in proprio ed in qualità di Federazione aderente a Confcommercio, Imprese per l'Italia - gli interessi sociali ed economici delle imprese sue associate, attraverso forme di concertazione nei rapporti con Amministrazioni, Enti ed Istituzioni nazionali, comunitarie ed internazionali. Ed infatti, a norma dell'art. 1, comma 3 dello Statuto, FIFO costituisce *“il sistema di rappresentanza unitario nazionale delle imprese che svolgono attività commerciale per la fornitura di beni e servizi nel settore delle forniture ospedaliere, che si riconoscono nei valori del mercato e della concorrenza, della responsabilità sociale dell'attività d'impresa e del servizio reso ai cittadini, ai consumatori e agli utenti”* (doc. 1 - Statuto FIFO).

Al fine di rendere piena ed effettiva la tutela delle imprese sue associate, FIFO è legittimata ad agire in difesa, non soltanto dei propri diritti ed interessi, ma anche di quelli delle imprese e degli operatori rappresentati nel proprio sistema associativo.

Tali specifiche attività di tutela degli interessi sociali ed economici delle imprese associate sono, peraltro, rappresentate nello Statuto della Federazione, e specificamente all'art. 4 rubricato "Scopi e Funzioni", che così statuisce:

*“Tutela e rappresenta a livello nazionale gli interessi sociali ed economici delle imprese e degli operatori rappresentati, di cui all’art. 1 del presente Statuto, attraverso forme di concertazione con gli altri livelli del sistema confederale, nei rapporti con Amministrazioni, Enti ed Istituzioni, nazionali, comunitari ed internazionali. **Al fine di rendere piena ed effettiva tale tutela, “F.I.F.O.” è legittimata ad agire in difesa, non soltanto dei propri diritti ed interessi, ma anche di quelli delle imprese e degli operatori rappresentati nel proprio sistema associativo**” (cfr. doc. 1).*

La Aesse Chirurgica S.r.l. è una PMI operante nel settore della distribuzione di dispositivi medici che aderisce alla FIFO Sanità.

Fatto

Il ricorso e i successivi atti di motivi aggiunti presentati dalla ricorrente hanno ad oggetto la contestazione di tutti gli atti e i provvedimenti del meccanismo del c.d. payback sui dispositivi medici, ivi compresi i provvedimenti regionali di quantificazione delle relative quote di ripiano a carico delle imprese.

Come ormai noto al Collegio, la vicenda trae origine dall’art. 17 del D.L. 98/2011, con il quale, per la prima volta, è stato introdotto un tetto alla spesa per i dispositivi medici sostenuta dal SSN, con l’onere dell’eventuale ripiano posto a carico delle regioni che avessero concorso allo sfondamento. Tetto, quello fissato a livello nazionale, che ha subito un progressivo abbassamento negli anni, fino a raggiungere la quota del 4,4% del Fondo Nazionale dal 2014 in poi.

Con l’articolo 9-ter del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015, è stato poi stabilito che una parte dell’eventuale sfioramento del tetto per l’acquisto dei dispositivi medici venisse posto a carico delle aziende fornitrici dei predetti dispositivi, previa fissazione di un tetto di spesa regionale entro il 15 settembre 2015, da aggiornare con cadenza biennale.

Senonché tali disposizioni **non hanno trovato** attuazione negli anni seguenti.

*

A distanza di ben 7 anni, con l’art. 18 del D.L. n. 115 del 9/8/2022 (c.d. decreto Aiuti bis, poi convertito in L. n.142/22), sono state introdotte **disposizioni volte**

all'accelerazione delle procedure per il recupero delle somme per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

In particolare, limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, è stato previsto che con decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, da adottarsi entro il 30 settembre 2022 (alla luce di quanto previsto dall'art. 9-ter, comma 8 del D.L. 78/2015), doveva essere accertato l'eventuale superamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015/2018.

Con il D.M del 6/7/2022 (pubblicato in GU il 15/9/2022) è stato, quindi, certificato il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018, andando a definire qual è il debito che le imprese fornitrici del SSN dovranno ripianare, che ammonta ad **oltre 2 miliardi di euro.**

Il 6/10/2022, come previsto dall'art. 18 del D.L. n. 115 del 9/8/2022, **il Ministero della Salute ha adottato le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.**

Entro il 14 dicembre 2022 le Regioni e le Province autonome erano, quindi, chiamate ad adottare i provvedimenti con i quali chiedere alle aziende fornitrici di dispositivi medici di operare il ripiano *«previa verifica della documentazione contabile, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale»*, procedendo dopo l'adozione dei citati provvedimenti, ad effettuare le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 ed altresì procedendo ad operare, nel caso in cui le aziende fornitrici non adempiano all'obbligo di pagamento, la compensazione con *«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, ...»* (art. 9 ter, co. 9 bis, D.L. n. 115 del 9/8/2022).

Ciò è effettivamente avvenuto con i provvedimenti regionali impugnati dalla ricorrente nel presente giudizio con distinti atti di motivi aggiunti.

*

Solo a seguito della proposizione di circa 2 mila ricorsi dinanzi a Codesto Ill.mo Tar avverso tali provvedimenti, il legislatore è nuovamente intervenuto, oltre che differendo il termine fissato per l'adempimento da parte delle imprese, con l'art. 8 D.L. n. 34/2023 del

2023, istituendo un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro, al fine di ridurre - per le sole imprese che non avessero instaurato controversie (o che intendessero abbandonarle) avverso i provvedimenti regionali di recupero - la quota di ripiano dovuta al 48 %.

Successivamente, con distinte ordinanze - tra cui la n. 17543/2023, pubblicata nell'ambito del giudizio in epigrafe - Codesta Sezione ha ritenuto *“rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23, 41 e 117 Cost.”*, rimettendo gli atti alla Corte costituzionale.

Quest'ultima si è poi pronunciata con la sentenza n. 140/2024, ritenendo non fondate le suddette questioni di legittimità costituzionale, anche alla luce di quanto - nelle more - statuito con la sentenza n. 139/2024: *“Quanto alla valutazione della proporzionalità del meccanismo in questione, assume decisivo rilievo il fatto che questa Corte, con sentenza n. 139 del 2024, ha dichiarato la illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, istitutivo del sopra menzionato fondo di 1.085 milioni di euro «nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 [...], con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito». In tal modo, anche le aziende che non hanno rinunciato al contenzioso sono tenute a versare, per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, una somma corrispondente a meno della metà di quella ad esse richiesta con i provvedimenti impugnati nei giudizi a quibus.”*

I pronunciamenti della Corte costituzionale, tuttavia, non esauriscono il perimetro del presente giudizio.

Pertanto, in vista dell'udienza pubblica del 25 febbraio p.v., la FIFO Sanità - Federazione Italiana Fornitori in Sanità interviene nel presente giudizio con l'interesse di vedere accolte le argomentazioni formulate dalla ricorrente, sua associata, a tutela e in rappresentanza degli interessi sociali, commerciali ed economici delle micro, piccole e medie imprese operanti nel settore della fornitura di dispositivi medici sue associate,

stante la corretta, esaustiva e ben dettagliata rappresentanza dei vizi che affliggono i provvedimenti impugnati.

Per tali ragioni FIFO aderisce integralmente, facendo propri in via adesiva, i motivi in diritto di impugnazione, poiché del tutto condivisibili ed espressi in modo tale da non necessitare di essere ribaditi.

Ci si riserva comunque di argomentare sinteticamente nelle pagine seguenti gli effetti che, a parere della odierna interveniente, si palesano fin da ora certamente disastrosi per tutte le imprese operanti nel settore delle forniture ospedaliere.

*

Sulle ripercussioni di tale misura a danno dell'intero settore

Richiamando interamente in questa sede quanto sopra riportato e tutto quanto correttamente ed esaustivamente argomentato dalla ricorrente nel ricorso introduttivo e nei successivi atti di motivi aggiunti, di seguito si rappresentano le ripercussioni concrete che l'applicazione del payback comporterebbe a carico dell'intero settore rappresentato.

I. Vale, in primo luogo, rammentare che il mercato dei dispositivi medici è fortemente caratterizzato dallo svolgimento di gare pubbliche, ove nulla è determinato dagli operatori economici, ma anzi sono le stesse stazioni appaltanti a fissare il fabbisogno e così la relativa base d'asta in via del tutto unilaterale.

Quanto detto è stato correttamente sottolineato dalla ricorrente e pacificamente riconosciuto da Codesto Ill.mo T.A.R. nell'ordinanza n. 17543/23, con la quale ha ritenuto rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter D.L. n. 78 del 2015, rilevando che *“l'acquisto dei dispositivi medici - il cui **fabbisogno**, e quindi l'entità della fornitura, **è determinato in via unilaterale da parte dell'amministrazione** - avviene all'esito di gare pubbliche e il prezzo è il risultato della libera concorrenza tra le aziende che vi partecipano”*.

Ebbene, sono più che intuibili le ricadute che un meccanismo di tal fatta produrrebbe sulla libertà di impresa e sulla determinabilità delle scelte aziendali che gli operatori economici del settore hanno assunto, assumono e assumeranno.

Ed infatti, non è sfuggito alla ricorrente di rilevare nel primo motivo di ricorso l'influenza che tale meccanismo avrebbe sulle procedure di gara pubblica, alterandone il

regolare e corretto svolgimento: “*l’alterazione a posteriori del corrispettivo dell’appalto (mediante l’obbligo di una sua parziale restituzione), introduce un criterio avulso dal (e contrario al) diritto comunitario, che mira viceversa ad evitare che l’amministrazione adotti criteri di aggiudicazione non previsti e -soprattutto- non conoscibili e prevedibili*” (cfr. pag. 19 del ricorso).

In tema di contratti pubblici, è necessario che gli operatori economici che partecipano ad un appalto siano messi in condizione di poter effettuare una valutazione consapevole, ponderata e plausibile in merito agli scenari tecnico-organizzativi che si presentano in caso di aggiudicazione; e ciò è possibile solo a fronte di **condizioni chiare e intelleggibili sin dall’inizio**, che permettano ai concorrenti di calibrare le rispettive offerte.

È di tutta evidenza come la quota di ripiano a carico di ciascuna impresa non fosse (non è e non sarà) preventivabile al momento della presentazione dell’offerta e finisce, quindi, per scardinare ogni principio di certezza del diritto, di libertà imprenditoriale e di concorrenza.

Questo in quanto la verifica circa l’effettivo sfioramento del tetto di spesa a carico del SSR è avvenuta solo a distanza di ben 7 anni ed ha riguardato fatturati maturati per l’esecuzione di appalti aggiudicati perfino prima dell’entrata in vigore dell’art. 9-ter del D.L. 78/2015 - con cui è stato istituito il payback - e dello stesso art. 17 del D.L. 98/2011, con cui sono stati previsti, per la prima volta, i tetti di spesa per il SSN.

II. Il Legislatore, applicando *ex post* la misura in questione, ha del tutto omesso di considerare la fragile situazione in cui verte, soprattutto in questo momento storico, il mercato dei dispositivi medici in Italia ed anche a livello globale.

Com’è noto, le imprese del comparto dei dispositivi medici stanno ancora patendo le traumatiche conseguenze derivanti da fenomeni del tutto straordinari quali la pandemia da Covid-19 e il conflitto russo-ucraino.

Tali vicende hanno prodotto, quale effetto secondario, una grave **carenza di materie prime** e il conseguente, drammatico, **aumento dei costi di produzione e di logistica**; situazione certamente comune a molti settori industriali, ma che nel mercato dei dispositivi medici assume connotati peculiari, in ragione della stessa natura del mercato.

Infatti, secondo l'indagine del Centro Studi di Confindustria Dispositivi Medici, *“le imprese dei dispositivi medici hanno sostenuto costi per acquisto di materie prime, in media, maggiori del 50% circa rispetto all'anno precedente. Il 17% circa di queste imprese, inoltre, afferma di aver visto questa voce di costo più che raddoppiare dal 2021 al 2020. Un effetto di entità simile viene evidenziato anche in termini di costi per acquisto di servizi di finitura che, in media, sono risultati maggiori quasi del 65% rispetto all'anno precedente”*, rilevando al riguardo che *“8 aziende su 10 nel settore dei dispositivi medici hanno ritardato la produzione e il 21% ha dovuto ridurla a causa dell'aumento dei costi delle materie prime”*.

Orbene, sono state proprio le catene di approvvigionamento di dispositivi medici - ovvero i flussi di beni e servizi necessari dalla produzione alla distribuzione e, infine, all'utilizzo finale di un dispositivo medico - ad affrontare le maggiori difficoltà, manifestando visibilmente la loro fragilità.

Appare chiaro, infatti, che, laddove l'offerta non riesca a soddisfare la domanda, si verifichi un fallimento proprio della catena di approvvigionamento; fallimento che ad oggi rimane nella sola responsabilità delle imprese private, senza incontrare la tanto attesa collaborazione del soggetto pubblico.

Ancora, a tali problematiche, del cui peso non pare doversi discutere, se ne accompagna un'altra di carattere squisitamente imprenditoriale, dalla quale ancora le imprese del comparto sanità non si sono totalmente riprese.

Nello specifico, a seguito della pandemia, la domanda di alcuni dispositivi medici, come ventilatori, mascherine e guanti, è esplosa, causando una forte pressione sui produttori, mentre, al contrario, la riduzione degli interventi chirurgici non urgenti e delle visite mediche di routine ha ridotto la domanda di altri dispositivi medici.

Da ciò ne è derivato un panorama estremamente variabile per le imprese operanti nel settore dei *medical devices*, le quali sono state costrette ad abbandonare la loro attività “ordinaria”, contraendo così in quegli anni il proprio fatturato.

III. Quanto riportato, al di là delle ricadute economiche, risulta ancor più allarmante se si considera che le imprese del settore si occupano della vendita di beni di prima necessità per il funzionamento delle strutture sanitarie, rivolgendosi prevalentemente all'acquirente pubblico e, dunque, in un mercato che, come già anticipato, si realizza

attraverso delle procedure di gara aventi ad oggetto lotti spesso di grande entità e pluriennali.

Invero, considerato quest'aspetto fondamentale, ben si comprende come tali imprese si trovino di fatto in una situazione schiacciante, essendo costrette a non interrompere una fornitura che per via di una regolamentazione stringente e spesso inadeguata, nonché di tutte le problematiche sopra citate, **non sempre è in grado di garantire un utile effettivo.**

A fronte di ciò, l'intero settore sta combattendo con tutte le risorse disponibili al fine di evitare che i dispositivi medici necessari al corretto funzionamento delle strutture sanitarie nazionali non subiscano riduzioni quantitative e qualitative e ritardi superiori a quelli già purtroppo in corso.

Tuttavia, è presto intuibile che **senza il favor pubblico e senza una disciplina consapevole delle peculiarità presenti, l'esito di tale lotta non potrà che essere negativo.**

Al riguardo, deve aggiungersi un dato non meno rilevante né significativo, ovvero il **cronico ritardo che il settore subisce nei pagamenti da parte delle Pubbliche Amministrazioni.**

Infatti, è stato rilevato che le Amministrazioni, per le forniture dei dispositivi medici, raramente rispettano il termine di 60 giorni previsto dalla normativa di riferimento, liquidando, piuttosto, le fatture in tempistiche che vanno di media oltre i 120 giorni, fino ad arrivare addirittura a 162 giorni nel Molise e a 182 in Calabria.

Ed ancora, non pare superfluo ricordare l'obbligo gravante sulle imprese del settore di versare ogni anno anche il 5,5% delle spese sostenute per le attività promozionali dei dispositivi medici, a titolo di contribuzione ai sensi dall'art. 1, comma 409, lett. c) e d) L. n. 266/2005.

IV. A fronte dello scenario appena descritto, ampiamente capace di rappresentare la fragilità del Sistema Sanitario Nazionale, non v'è chi non comprenda la logica sottesa alle scelte del Legislatore, il cui intento sembrerebbe quello di voler gravare ancor di più sulle stesse imprese che stanno cercando, da sole, di sostenere un settore in estrema difficoltà.

Ciò, non solo con l'introduzione del meccanismo del *payback*, ma, ad oggi, anche con il prelievo forzoso dello 0,75% sul fatturato - la cui legittimità è stata già confermata da Codesto Ill.mo Tar e che ha imposto, in attesa che si compiano tutti i gradi di giudizio, il primo pagamento entro lo scorso 31 dicembre 2024 - che verosimilmente potrebbe arrivare a decurtare alle imprese del settore - si osservi bene - ogni anno e per sempre, almeno 67 milioni di euro di fatturato.

Il tutto, sempre poggiante sui fatturati di imprese che, come già evidenziato, combattono con l'aumento dei costi delle materie prime, con le difficoltà nella logistica, nonché con i rincari energetici.

Assolutamente non dev'essere dimenticato che il settore della fornitura dei dispositivi medici registra una presenza maggioritaria di **piccole e medie imprese** (il 94% sul totale), le quali non possiedono certo una struttura in grado di fronteggiare tutte queste criticità.

Sul punto, la presente FIFO e le altre realtà rappresentative delle PMI operanti nel settore hanno stimato che il pagamento in una sola *tranche* dell'onere metterà in grave difficoltà almeno 230 aziende (tra quelle di piccole e medie dimensioni) con oltre 15.000 addetti coinvolti. Aziende, si badi bene, "sane" che anche con il pagamento del 48% determinato dal DL 34/23 dovrebbero pagare quasi **mezzo miliardo di euro**, un importo **pari al 4,2% dei ricavi**.

L'impatto sull'operatività di queste aziende - ha dimostrato uno studio realizzato da Nomisma per conto della presente interveniente - sarà enorme, drenando la metà dell'ebitda realizzato nel 2021 (50,7%) e più dell'utile netto maturato nel 2021 (104,7%) (**doc. 2 - Studio Nomisma**).

L'impatto del *payback* - ha evidenziato il già citato studio - interessa un maggior numero di micro e piccole imprese con oltre 2.000 addetti impiegati, che si troveranno a pagare un importo fino a 1,5 volte la redditività operativa dell'ultimo anno e 2,5 volte l'utile consolidato (nel caso delle società con meno di 10 addetti).

Con l'effettiva applicazione del *payback*, che andrebbe appunto ad aggravare un quadro già disastroso, **non sarebbe a rischio solo qualche impresa, ma proprio l'intero settore**.

Il pagamento della quota di ripiano potrebbe determinare, infatti, perfino il fallimento delle imprese o, comunque, la messa in liquidazione delle stesse.

Le somme richieste, infatti, sono ingenti.

A titolo esemplificativo, all'odierna ricorrente sono stati richiesti 2,4 milioni di euro che, ridotti al 48%, ammontano comunque a circa 1,2 milioni di euro che la Aesse Chirurgica si vedrebbe costretta a pagare in un'unica soluzione.

D'altronde, l'introduzione di misure di tal tipo condurrà inevitabilmente a forniture sanitarie sempre più quantitativamente ridotte e tecnologicamente meno avanzate, con inevitabile ricaduta sull'efficienza e sull'efficacia dei dispositivi, alle spese di tutta la popolazione italiana.

Infatti, le risorse destinate al pagamento della quota di ripiano ridurrà (come di fatto ha già ridotto negli ultimi due anni dalla sua imposizione) la capacità delle aziende di investire in ricerca e sviluppo, ciò comportando un impatto negativo sul processo di innovazione nel settore dei dispositivi medici e rallentando così l'introduzione delle nuove tecnologie.

Dunque, l'introduzione di ulteriori imposte risulta irrimediabilmente dannosa, tanto da disincentivare gli investimenti nel paese e spingere le imprese e i professionisti del settore a portare la nostra eccellenza all'estero.

V. Valga ribadire ancora l'illegittimità "propria" sia del Decreto Ministeriale di certificazione della spesa dei SSR, sia dei provvedimenti regionali di calcolo delle quote di ripiano a carico delle singole imprese.

Come correttamente rilevato dalla ricorrente, oltre agli **errori di calcolo riscontrati**, è emerso come siano stati **computati nel fatturato rilevante ai fini del payback anche voci di costo che avrebbero dovuto esserne escluse.**

Ed infatti, si rammenta che il payback avrebbe dovuto prendere in considerazione unicamente la spesa sostenuta dagli Enti del SSR per l'acquisto di dispositivi medici.

Senonché, è invece emersa l'inclusione anche delle voci di spesa relative a:

- servizi correlati ai beni forniti (service, formazione, etc);
- beni di durata pluriennale;
- contratti di noleggio, comodato e leasing.

Ciò è probabilmente dovuto alla circostanza che prima del 2019 la fatturazione nell'ambito dei contratti pubblici non prevedeva lo scorporo della voce di costo del dispositivo da quella del servizio offerto, con la conseguenza che lo sfioramento del tetto di spesa è stato certificato per le annualità dal 2015 al 2018 dal Ministero della Salute sulla base di dati non corretti e, quindi, non attendibili, in quanto frutto di un'attività istruttoria superficiale e lacunosa e priva del necessario confronto con le imprese.

Senza considerare che anche dopo il 2019 tali profili (dispositivi medici e servizi) continuano ad essere non nettamente distinti, rendendo così necessario un'attenta verifica di ogni singola annualità di riferimento della quota di spesa da scorporare.

In altri termini, la quantificazione operata non tiene conto (o quantomeno non dà conto) della diversità dei prodotti forniti, così come non sono tenuti in considerazione i beni a durata pluriennale, i servizi associati alla fornitura dei dispositivi medici che includono la formazione del personale, la manutenzione, l'assistenza tecnica, nonché infine il noleggio di attrezzature e la fornitura di attrezzature con formule ad es. *pay per use*, etc.

*

In definitiva, le criticità e ambiguità della misura dibattuta sono di estrema rilevanza e preoccupazione per il settore e di conseguenza per tutto il Paese, essendo in gioco il futuro del sistema sanitario, il quale esigerebbe e meriterebbe la collaborazione tra le imprese private ed il pubblico committente, piuttosto che misure di tal fatta.

Per quanto sopra esposto, F.I.F.O Sanità, interveniente *ad adiuvandum*, come sopra rappresentata e difesa,

chiede

che Codesto Ill.mo Tribunale voglia accogliere il ricorso e gli atti di motivi aggiunti proposti dalla ricorrente e le domande ivi spiegate nei confronti degli atti e dei provvedimenti indicati in epigrafe e, per l'effetto, disporre il loro annullamento, eventualmente previa disapplicazione della normativa nazionale o, in subordine, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

Con ogni conseguenziale pronuncia anche in ordine alle spese.

Ai sensi e per gli effetti del d.P.R. n. 115/2002 si dichiara che, trattandosi di intervento *ad adiuvandum*, nessun contributo unificato è dovuto.

Roma, 24 gennaio 2025

Avv. Angelo Annibali

Avv. Andrea Ruffini