

Ecc.mo

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

DEL LAZIO – ROMA

RICORSO

nell'interesse di

Servizi Assistenziali Domiciliari S.r.l. (c.f. e p. IVA 04378340758), con sede legale in Via Gallipoli, n. 100 – 73048 Nardò (LE), in persona del legale rappresentante *pro tempore* dott. Federico Guidoni (c.f. GDNFRC75S22G088Y), rappresentata e difesa anche disgiuntamente, giusta la procura allegata al presente ricorso, dagli avv.ti prof. Luca Raffaello Perfetti (c.f. PRFLRF64A19I819S – pec luca.perfetti@milano.pecavvocati.it; fax 0277113260) e Alessandro Rosi (c.f. RSOLSN78HO8E230R – pec alessandro.rosi@milano.pecavvocati.it; fax 0277113260), ed elettivamente domiciliata presso il loro studio, BonelliErede, in via Vittoria Colonna, n. 39 – 00193 Roma, nonché ai sopraindicati indirizzi pec (si chiede di ricevere tutte le comunicazioni inerenti al giudizio a tali indirizzi pec e ai numeri di fax indicati sopra)

- *ricorrente* -

contro

la **Regione Puglia** (c.f. 80017210727), con sede al Lungomare Nazario Sauro 33 – 70121 Bari, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

il **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), con sede in Viale Giorgio Ribotta 5 – 00144 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (c.f. 80415740580), con sede in via XX Settembre 97 - 00187 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (c.f. 80188230587), con sede in piazza Colonna 370 - 00187 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, con sede in via della Stamperia 8 - 00187 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, con sede in via Parigi 11 – 00185 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Abruzzo** (c.f. 80003170661), con sede in via Leonardo Da Vinci 6 - 67100 L'Aquila, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Basilicata** (c.f. 80002950766), con sede in via Vincenzo Verrastro 4 - 85100 Potenza, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Calabria** (c.f. 02205340793), con sede alla Cittadella Regionale di Catanzaro - 88100 Catanzaro, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Campania** (c.f. 80011990639), con sede in via Santa Lucia 81 - 80132 Napoli, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Emilia-Romagna** (c.f. 80062590379), con sede in viale Aldo Moro 52 - 40127 Bologna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma Friuli – Venezia Giulia** (c.f. 80014930327), con sede in piazza dell'Unità d'Italia 1 - 34121 Trieste, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Lazio** (c.f. 80143490581), con sede in via Cristoforo Colombo, n. 212 – 00147 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Liguria** (c.f. 00849050109), con sede in via Fieschi 15 – 16121 Genova, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Lombardia** (c.f. 80050050154), con sede in piazza Città di Lombardia 1 - 20124 Milano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Marche** (c.f. 80008630420), con sede in via Gentile Da Fabriano 9 - 60125 Ancona, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Molise** (c.f. 00169440708), con sede in via Genova 11 – 86100 Campobasso, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Piemonte** (c.f. 80087670016), con sede in piazza Castello 615 – 10122 Torino, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma della Sardegna** (c.f. 80002870923), con sede in viale Trento 69 – 09123 Cagliari, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Siciliana** (c.f. 80012000826), con sede in Piazza Indipendenza 21 – 90129 Palermo, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Toscana** (c.f. 01386030488), con sede in piazza Duomo 10 – 50122 Firenze, in

persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma Trentino – Alto Adige/Suedtirolo** (c.f. 80003690221), con sede in via Gazzoletti 2 - 38122 Trento, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Umbria** (c.f. 80000130544), con sede in corso Vannucci 96 – 06100 Perugia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma Valle D’Aosta** (c.f. 80002270074), con sede in piazza A. Deffeyes 1 – 11100 Aosta, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione del Veneto** (c.f. 80007580279), con sede in Dorsoduro 3901 – 30123 Venezia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Provincia Autonoma di Trento** (c.f. 00337460224), con sede in Piazza Dante 15 - 38122 Trento, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Provincia Autonoma di Bolzano** (c.f. 00390090215), con sede in piazza Silvius Magnago 1 – 39100 Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l’**Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari** (c.f. 06534340721), con sede al Lungomare Starita 6 - 70123 Bari, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l’**Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Barletta – Andria - Trani** (c.f. 90062670725), con sede in via Fornaci 201 - 76123 Andria, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l’**Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brindisi** (c.f. 01647800745), con sede in via Napoli 8 - 72100 Brindisi, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l’**Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Foggia** (c.f. 03499370710), con sede in via Michele Protano 13 - 71121 Foggia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l’**Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Lecce** (c.f. 04008300750), con sede in via Miglietta 5 - 73100 Lecce, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l’**Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Taranto** (c.f. 02026690731), con sede in viale Virgilio 31 - 74120 Taranto, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l’**Azienda Ospedaliero-universitaria Ospedali Riuniti – Foggia** (c.f. 02218910715), con sede in viale Pinto 1 - 71122 Foggia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l’**Azienda Ospedaliero-universitaria consorziale Policlinico di Bari** (c.f. 04846410720),

con sede in piazza Giulio Cesare 11 - 70124 Bari, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

l'Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia Istituto Nazionale di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Saverio de Bellis (c.f. 00565330727), con sede in via Turi 27 - 70013 Castellana Grotte (BA), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, e

l'Istituto Tumori Giovanni Paolo II – IRCCS – Bari (c.f. 00727270720), con sede in viale Orazio Flacco 65 - 70124 Bari, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

- *resistenti* -

e dandone notificazione

all'**Azienda Chimica e Farmaceutica – A.C.E.F. S.p.A.** (c.f. 00098610330), con sede in via Umbria 8/14 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC), in persona del legale rappresentante *pro tempore*

per l'annullamento

nonché, in ogni caso, per l'accertamento dell'illegittimità a fini risarcitori

- della **determinazione del direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 10 del 12 dicembre 2022**, pubblicata il 13 dicembre 2022, recante “*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*”;
- del **decreto del Ministro della Salute, di concerto col Ministro dell’Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022, 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*”;
- del **decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, recante “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”;
- dell’**Accordo adottato in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo**

Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, ai sensi dell'articolo 9 ter del d.l. 78/2015, convertito con modificazioni dalla l. 125/2015, 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;

- della **circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413**, avente per oggetto *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”*;
- della **circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 19 febbraio 2016, prot. n. 1341**, recante *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, comma 6, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78”*;
- della **circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. n. 3251**, recante *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, comma 6, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 – Integrazione della nota del 2 febbraio 2016”*; nonché
- di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso ai predetti, ancorché non conosciuto, ivi incluse, ove occorrer possa:
 - a. la **deliberazione del direttore generale dall'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari n. 2188 del 14 novembre 2022**;
 - b. la **deliberazione della direttrice generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Barletta – Andria - Trani n. 1586 del 14 novembre 2022**;
 - c. la **delibera del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brindisi n. 2848 del 14 novembre 2022**;
 - d. la **deliberazione del commissario straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Foggia n. 680 del 14 novembre 2022**;
 - e. la **deliberazione del commissario straordinario dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Lecce n. 392 del 14 novembre 2022**;
 - f. la **delibera del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Taranto n. 2501 del 14 novembre 2022**;
 - g. la **delibera del commissario straordinario dell'Azienda Ospedaliero-universitaria Ospedali Riuniti – Foggia n. 596 del 14 novembre 2022**;

- h. la deliberazione del direttore generale dell’Azienda Ospedaliero-universitaria consorziale Policlinico di Bari n. 1148 del 14 novembre 2022;
- i. la delibera del direttore generale dell’IRCCS Saverio de Bellis n. 565 del 14 novembre 2022;
- j. la delibera del direttore generale dall’Istituto Tumori di Bari Giovanni Paolo II n. 619 del 14 novembre 2022;
- k. la nota esplicativa della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, recante “*Ripiano dispositivi medici 2015-2018, in attuazione dell’articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell’articolo 1, comma 557, della legge 30 novembre 2018 n. 145*”;
- l. l’intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022, n. 22/179/CR6/C7, recante “Schema di decreto interministeriale per l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell’articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”;
- m. 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; e
- n. il decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, del 15 giugno 2012, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica “Conto economico” (CE) e “Stato Patrimoniale” (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale

* * *

SOMMARIO

Sommario	6
Premessa.....	7
Fatto	8
I. <i>Attività della ricorrente</i>	8
II. <i>Il tetto alla spesa pubblica in dispositivi medici. Disciplina del ripiano degli sforamenti e relativa attuazione</i>	8
Diritto	12
I. <i>Illegittimità costituzionale della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa per</i>	

<i>dispositivi medici</i>	12
I.1. Violazione degli artt. 3 e 53 Cost. Insussistenza del presupposto economico per un'imposizione sostanzialmente tributaria.....	12
I.2. Violazione degli artt. 3 e 23 Cost. Arbitrarietà e irragionevolezza dell'imposizione.....	14
I.3. Violazione dell'art. 117, I c. Cost. e dell'art. 1 del Primo Protocollo CEDU.....	17
II. <i>Incompatibilità europea della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa per dispositivi medici</i>	18
III. <i>Violazione degli artt. 3, 41 e 97 Cost.; 1, c. 2 bis della l. 241/1990; 9 ter, c. 1, lett. b del d.l. 78/2015. Tardività e violazione del principio del legittimo affidamento</i>	21
IV. <i>Violazione degli artt. 3 e 97 Cost.; 3 della l. 241/1990; 9 ter, c. 1, lett. b del d.l. 78/2015. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17, c. 1, lett. c del d.l. 98/2011. Eccesso di potere per difetto d'istruttoria e irragionevolezza. Carenza di motivazione</i>	22
Conclusioni.....	24

PREMESSA

1. S'impugna in via principale la determinazione del direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia (la "**Regione**"), n. 10 del 12 dicembre 2022 (il "**Provvedimento Impositivo**", **doc. 1**), con la quale è stato determinato in 6.931,77 euro l'importo dovuto dalla ricorrente ai sensi della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa nazionale e regionali per l'acquisto di dispositivi medici da parte degli enti pubblici nel corso degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissandosi per il relativo pagamento il termine massimo del 12 gennaio 2023, prorogato ai sensi del d. l. 4/2023 al 30 aprile 2023.
2. Il Provvedimento Impositivo concretizza una grave lesione degli interessi della ricorrente, le cui proporzioni sono evidenti già solo a considerare l'entità della somma richiesta e l'esiguità del tempo a disposizione per il pagamento (non certo venuta meno con una proroga di appena tre mesi).
3. Senonché, come si avrà modo di argomentare, i provvedimenti impugnati e la normativa sui tetti e sul ripiano della spesa pubblica in dispositivi medici sono affetti da molteplici vizi, anche di legittimità costituzionale e di compatibilità europea, in particolare:
 - a. attribuiscono all'amministrazione poteri autoritativi di natura ablatoria che eludono le garanzie dei diritti fondamentali;
 - b. provocano un'alterazione del mercato in senso anticoncorrenziale;
 - c. intervengono tardivamente rispetto alle tempistiche previste dalle norme di legge applicabili;

- d. quantificano erroneamente le somme dovute all'amministrazione dalla ricorrente e dagli altri fornitori di dispositivi medici.

Sin d'ora, ci si riserva di agire nei termini di legge nei confronti delle amministrazioni resistenti a fini risarcitori.

FATTO

I. Attività della ricorrente

4. Servizi Assistenziali Domiciliari S.r.l. (“SAD” o la “Società”) offre interventi di assistenza domiciliare integrata nel territorio della Regione.

Segnatamente, la Società presta assistenza a persone non autosufficienti e impossibilitate a recarsi in strutture ambulatoriali (ad es. anziani, disabili, pazienti affetti da patologie invalidanti e/o progressivo-terminali, malati oncologici) erogando presso il loro stesso domicilio prestazioni mediche, infermieristiche, riabilitative e socio-assistenziali in forma integrata.

Nell'ambito di tali prestazioni, SAD ha anche ricevuto in affidamento il servizio di fornitura di dispositivi medici, in particolare ausili per la ventiloterapia domiciliare (CPAP, auto-CPAP, ventilatori polmonari cd. *bilevel*, ventilatori polmonari presso volumetrici, macchine della tosse, aspiratori e tutto il materiale di consumo connesso), per la cui manutenzione ordinaria e straordinaria assicura altresì l'assistenza tecnica (sempre a domicilio).

II. Il tetto alla spesa pubblica in dispositivi medici. Disciplina del ripiano degli sforamenti e relativa attuazione

5. È noto che l'approvvigionamento di dispositivi medici (che costituiscono un'amplissima categoria di prodotti) impegna (com'è ovvio) una parte significativa della spesa pubblica italiana in materia sanitaria, sicché il legislatore è intervenuto ponendovi un tetto e, correlativamente, predisponendo un meccanismo di ripiano del relativo eventuale superamento.
6. In particolare, quanto alla fissazione del limite di spesa, già l'art. 17 del d.l. 98/2011, convertito con modificazioni dalla l. 111/2011, ha stabilito che *“a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE) [...] 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”* (c. 1, lett. c).

7. Il tetto di spesa nazionale è stato infine fissato dalla l. 228/2012 (art. 1, c. 131, lett. b) nella misura del 4,4% del fabbisogno nazionale standard per gli anni a partire dal 2014.

Viceversa, il d.l. 78/2015, convertito con modificazioni dalla l. 125/2015 (art. 9 *ter*, c. 1, lett. b) ha rinviato la definizione dei tetti regionali a un accordo da adottare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (la “**Conferenza Permanente**”), “*da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale*”.

E tuttavia, solo il 7 novembre 2019 la Conferenza Permanente ha adottato tale accordo (rep. atti n. 181/CSR, l’ “**Accordo 181**”, **doc. 2**), anch’esso impugnato in questa sede, con il quale il tetto di spesa dei (già allora trascorsi) anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (che qui interessano) è stato anch’esso determinato, per tutte le Regioni, al 4,4% dei rispettivi fabbisogni standard.

8. Il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale deve essere (i) rilevato sulla base del fatturato delle aziende fornitrici del Servizio Sanitario Nazionale (“**SSN**”) al lordo dell’IVA e (ii) dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno (d.l. 78/2015, art. 9 *ter*, c. 8, per come modificato nel corso del tempo).
9. Per quanto attiene al meccanismo di ripiano del superamento della soglia di spesa, il d.l. 78/2015 (art. 9 *ter*, c. 9) ha disposto che:
 - a. lo sfioramento sia posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% (nel 2015), al 45% (nel 2016) e al 50% (a decorrere dal 2017) (cd. *payback*, o la “**Restituzione**”);
 - b. ciascuna azienda fornitrice concorra alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario Regionale (“**SSR**”); e
 - c. le modalità procedurali del ripiano siano definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza Permanente.

Correlativamente agli obblighi di ripiano, il legislatore ha altresì previsto un obbligo di rinegoziazione dei contratti di fornitura in essere (c. 1, lett. b dell’art. 9 *ter*).

10. E tuttavia, con riguardo alla spesa in dispositivi medici degli anni che rilevano in questa sede (dal 2015 al 2018), per lungo tempo le amministrazioni competenti sono rimaste inerti sia nell’accertamento del superamento della soglia di legge sia nella definizione della procedura di attuazione del ripiano sia, inevitabilmente, nella concreta richiesta

della Restituzione ai fornitori di SSN e SSR.

11. E infatti, solo con la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413 (non conosciuta, ma ugualmente impugnata in questa sede), è stato chiesto alle Regioni e alle Province Autonome di fornire all'amministrazione centrale i dati relativi al fatturato annuo maturato nei loro confronti dai diversi fornitori di dispositivi medici, al fine di calcolare l'eventuale superamento del tetto di spesa nazionale. Il Provvedimento Impositivo impugnato non dà conto del riscontro offerto dalla Regione al Ministero della Salute (fermo che le somme rilevanti ai fini del calcolo sono state certificate e validate dalle aziende competenti con le delibere di cui al successivo **punto 17**).
12. Trascorsi altri tre anni, il superamento dei tetti di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato dichiarato dal decreto del Ministro della Salute, di concerto col Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022 (**doc. 4**, il "**Decreto 6 luglio 2022**"), peraltro inopinatamente pubblicato solo a metà settembre. Il decreto (impugnato in questa sede) ha così verificato lo sfioramento delle soglie a livello regionale e determinato (senza alcuna specificazione sui calcoli effettuati) le somme complessive che le Regioni e le Province Autonome avrebbero dovuto chiedere ai fornitori ai fini della Restituzione, pari a più di due miliardi di euro.
13. Le amministrazioni resistenti hanno allora impresso al procedimento di ripiano un'accelerazione repentina, in netto contrasto con i lunghi tempi sino ad allora maturati.
14. Mentre infatti il Decreto 6 luglio 2022 prospettava ancora la definizione delle modalità di ripiano (e dunque della Restituzione) a mezzo di un accordo in seno alla Conferenza Permanente (cfr. il precedente **punto 9.c.**), il d.l. 9 agosto 2022 n. 115, convertito con modificazioni dalla l. 142/2022 ha disposto, in deroga alla normativa vigente e per i soli anni dal 2015 al 2018¹, che, una volta certificato il superamento dei tetti di spesa regionali, ed entro soli 90 giorni da tale certificazione (nel caso di specie, dal Decreto 6 luglio 2022 ma pubblicato il successivo 15 settembre), le Regioni e le Province Autonome definissero direttamente con un proprio provvedimento l'elenco dei fornitori soggetti alla Restituzione per ciascun anno, "*previa verifica della documentazione contabile*".

Entro soli trenta giorni dalla pubblicazione del suddetto provvedimento, le imprese fornitrici di dispositivi medici sono chiamate poi a versare le somme dovute ai fini della Restituzione. In caso di mancato pagamento, le amministrazioni potranno compensare i propri debiti nei riguardi dei fornitori fino alla concorrenza delle somme determinate dai provvedimenti di ripiano.

15. Le linee guida per l'adozione dei singoli provvedimenti impositivi, in ossequio alla

¹ A tale scopo, ha aggiunto il c. 9 *bis* all'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015.

novella del 2022, sono state adottate col decreto del Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente delle Regioni e delle Province Autonome (la “**Conferenza delle Regioni**”), del 6 ottobre 2022 (il “**Decreto 6 ottobre 2022**”, **doc. 5**), anch'esso impugnato, così come il propedeutico atto d'intesa della Conferenza delle Regioni, n. 22/179/CR6/C7 del 14 settembre 2022, sancito il successivo 28 settembre (**docc. 6 e 7**).

Il Decreto 6 ottobre 2022 si è essenzialmente limitato a ribadire le scarse indicazioni contenute nelle fonti di rango primario e nell'Accordo 181, e in particolare che i costi da tenere in considerazione per la verifica del superamento dei tetti regionali sono quelli contabilizzati alla voce BA0210 - Dispositivi medici del conto economico consuntivo.

16. Ulteriori indicazioni sono state fornite a Regioni e Province Autonome dalla nota esplicativa del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 (la “**Nota 5 agosto**”, **doc. 8**), anch'essa impugnata.
17. A livello della Regione, il fatturato aggregato dei singoli operatori nei confronti delle diverse aziende sanitarie e ospedaliere del SSR nel corso degli anni 2015 – 2018 è stato validato e certificato:
 - a. dall'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari con deliberazione del direttore generale n. 2188 del 14 novembre 2022 (**doc. 9**);
 - b. dall'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Barletta – Andria - Trani con deliberazione della direttrice generale n. 1586 del 14 novembre 2022 (**doc. 10**);
 - c. dall'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Brindisi con delibera del direttore generale n. 2848 del 14 novembre 2022 (non conosciuta, ma ugualmente impugnata in questa sede);
 - d. dall'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Foggia con deliberazione del commissario straordinario n. 680 del 14 novembre 2022 (**doc. 11**);
 - e. dall'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Lecce con deliberazione del commissario straordinario n. 392 del 14 novembre 2022 (non conosciuta, ma ugualmente impugnata in questa sede);
 - f. dall'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Taranto con delibera del direttore generale n. 2501 del 14 novembre 2022 (non conosciuta, ma ugualmente impugnata in questa sede);
 - g. dall'Azienda Ospedaliero-universitaria Ospedali Riuniti – Foggia con delibera del

commissario straordinario n. 596 del 14 novembre 2022 (non conosciuta, ma ugualmente impugnata in questa sede);

- h. dall'Azienda Ospedaliero-universitaria consorziale Policlinico di Bari con deliberazione del direttore generale n. 1148 del 14 novembre 2022 (**doc. 12**);
- i. dall'IRCCS Saverio de Bellis con delibera del direttore generale n. 565 del 14 novembre 2022; e
- j. dall'Istituto Tumori di Bari Giovanni Paolo II con delibera del direttore generale n. 619 del 14 novembre 2022 (**doc. 13**).

Infine, la Regione ha adottato il provvedimento di propria competenza per la determinazione delle somme dovute dai fornitori del SSR a titolo di Restituzione, così emanando il Provvedimento Impositivo, che ordina alla Società – come accennato in apertura – il pagamento di 6.931,77 euro entro il 12 gennaio 2023.

Il termine è stato quindi prorogato dall'art. 1 del d. l. 4/2023 al 30 aprile 2023.

18. I provvedimenti impugnati, e in ultimo il Provvedimento Impositivo, sono illegittimi per i seguenti motivi di

DIRITTO

I. Illegittimità costituzionale della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa per dispositivi medici

19. La normativa che prevede la Restituzione attribuisce all'amministrazione un potere di natura ablatoria che sfugge alle garanzie costituzionali in materia di imposizione di prestazioni patrimoniali: se ne solleva pertanto la questione di legittimità costituzionale, chiedendone la rimessione alla Corte Costituzionale.
20. La rilevanza della questione è evidente, dal momento che i provvedimenti impugnati sono stati adottati proprio allo scopo di dare attuazione a tale disciplina (dunque risultano viziati per gli stessi profili di illegittimità, in via derivata e in via diretta e autonoma). Quanto alla manifesta non infondatezza della questione, si rinvia all'esposizione – qui di seguito – dei singoli profili di contrasto col disposto costituzionale.

I.1. Violazione degli artt. 3 e 53 Cost. Insussistenza del presupposto economico per un'imposizione sostanzialmente tributaria

21. La Restituzione costituisce di fatto un tributo, sicché è illegittimamente prevista perché

imposta in assenza di alcuna manifestazione di ricchezza idonea a costituire un valido presupposto.

22. Difatti, e in primo luogo, è nota la giurisprudenza costituzionale (cfr. C. Cost. n. 304/2013) secondo la quale l'imposizione di una prestazione patrimoniale ha natura tributaria se:

- a. la disciplina che la prevede sia diretta, in via quantomeno prevalente, a determinare una definitiva decurtazione patrimoniale in capo al soggetto passivo;
- b. tale decurtazione non costituisce il corrispettivo di una prestazione contrattuale; e
- c. le risorse che per suo tramite s'intende acquisire, connesse ad un presupposto economicamente rilevante, siano destinate a sovvenzionare la spesa pubblica.

23. Ebbene, la Restituzione:

- a. integra una prestazione patrimoniale coercibile che incide (sensibilmente, nel caso della ricorrente, come si vedrà a breve) sul patrimonio delle imprese fornitrici del SSN;
- b. non è una prestazione oggetto di alcun rapporto negoziale, e anzi interviene a compromettere l'equilibrio contrattuale tra la Società e le amministrazioni; e
- c. produce un gettito destinato a ripianare la spesa sanitaria pubblica.

24. In seconda battuta, è ugualmente noto come la giurisprudenza costituzionale abbia precisato che il principio di capacità contributiva costituisce un limite al potere impositivo del legislatore nella misura in cui lo obbliga a definire indici rivelatori di effettiva ricchezza che giustificano l'imposizione fiscale (cfr., tra le altre, C. Cost. nn. 156/2001, 111/1997, 21/1996, 143/1995, 159/1985).

25. Orbene, nel caso di specie, la Restituzione è disposta dalla legge in relazione ad accadimenti della vita economica che non sono idonei a integrare indici di ricchezza.

E infatti, s'è detto che, ai sensi dell'art. 9 *ter*, c. 8 del d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale deve essere rilevato sulla base del fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

Senonché, il fatturato – a maggior ragione se al lordo dell'IVA – non è un dato affidabile per misurare l'incremento di ricchezza di un'impresa: per arrivare a definire l'utile, infatti, è necessario sottrarre al fatturato al netto dell'IVA (corrispondente ai ricavi) i costi dell'azienda. In altre parole, a fatturati anche alti potrebbe non corrispondere alcun utile,

e dunque alcun incremento di ricchezza degli operatori economici contraenti degli enti del SSN. Allo stesso modo, a fatturati identici potrebbero corrispondere benissimo utili molto diversi, in ragione di costi d'impresa di diversa entità.

26. In terza battuta, il principio di capacità contributiva – già rilevante di per sé – rappresenta anche una specificazione del principio di uguaglianza e ragionevolezza sancito dall'art. 3 Cost. (cfr. già C. Cost. 155/1963).

In questa prospettiva, i due precetti si saldano quando venga in discussione un'imposizione tributaria a carico di una categoria specifica di contribuenti individuata proprio in quanto tale dalla norma istitutiva del tributo.

Proprio in tali casi la Corte Costituzionale ha individuato il rischio di arbitrarietà e irrazionalità dell'imposizione (cfr. C. Cost. nn. 42/1992, 143/1995, 21/1996, 201/2014).

27. Nel caso di specie, il meccanismo della Restituzione addossa ai fornitori di dispositivi medici l'irragionevole onere di sopperire agli sforamenti di spesa del SSN senza alcuna giustificazione, e per di più – come visto sopra – senza definire un corretto presupposto dell'imposizione.
28. In sintesi, la Restituzione è dunque un tributo istituito in violazione del disposto costituzionale. Di qui l'illegittimità degli atti impugnati per i vizi rubricati in epigrafe.

I.2. Violazione degli artt. 3 e 23 Cost. Arbitrarietà e irragionevolezza dell'imposizione

29. Anche a non voler considerare la Restituzione alla stregua di un tributo, essa costituirebbe comunque una prestazione imposta ai fornitori di dispositivi medici senza tenere conto della loro specifica situazione, così esponendoli, da un lato, al calcolo in eccesso dello sfornamento dei tetti di spesa (e dunque all'imposizione di somme maggiori ai fini della Restituzione), e, dall'altro lato, all'obbligo di pagare somme delle quali non hanno mai avuto la materiale disponibilità.
30. In proposito, e come noto, la giurisprudenza costituzionale ha chiarito come l'art. 23 Cost., ponendo una riserva di legge cd. relativa in materia di prestazioni coattive, esiga *“una espressa indicazione legislativa dei criteri, limiti e controlli sufficienti a delimitare l'ambito di discrezionalità dell'amministrazione”* o quantomeno che essi *“siano in qualche modo desumibili (dalla composizione o funzionamento dell'autorità competente, dalla destinazione della prestazione, dal sistema procedimentale che prevede la collaborazione di più organi)”*, e ciò *“al fine di evitare arbitrii dell'amministrazione”* (C. Cost. n. 236/1994, punto 7 in diritto).
31. E tuttavia, la normativa in punto di ripiano del superamento dei tetti di spesa per i dispositivi medici (i) non contiene indicazioni precise sui criteri in base ai quali calcolare

le somme dovute ai fini della Restituzione *(ii)* né predispone un procedimento idoneo a scongiurare esiti abnormi di tale calcolo, *(iii)* ha effetti fortemente discriminatori e distorsivi della concorrenza.

32. Difatti, anzitutto (e come visto in narrativa), per calcolare il superamento del tetto di spesa le disposizioni in materia si riferiscono genericamente alla spesa in dispositivi medici per come risultante dal conto economico delle singole amministrazioni, ma:

- a. tralasciano di precisare le modalità di calcolo dello specifico valore dei dispositivi, sicché non è possibile distinguere quest'ultimo da quello dei servizi spesso erogati dai fornitori in connessione con la fornitura pura e semplice.

A tale riguardo, è stato lo stesso legislatore ad ammettere che le fatture dei fornitori di dispositivi medici si riferiscono spesso anche a servizi extrafornitura, quando, con l'art. 1, c. 557 della l. 145/2018 ha disposto che – a partire dal 2019 e anche con riguardo ai contratti di fornitura in essere – tali fatture dovessero indicare separatamente il costo dei beni e quello dei relativi servizi.

Le stesse circolari del Ministero della Salute mostrano il diverso andamento, nel tempo, della formazione delle fatture. Si passa infatti dalle circolari prot. nn. 1341 del 19 febbraio 2016 e 3251 del 21 aprile 2016 (nelle quali nessuna attenzione è prestata alla distinzione tra prezzo del servizio e prezzo del bene, e che sono pertanto impugnate anch'esse in questa sede) alla ben diversa circolare prot. n. 2051 dell'otto febbraio 2019 (cfr. il **doc. 3**).

Pertanto, l'imposizione in questione sconta il grave difetto di non distinguere gli importi di fornitura del dispositivo dagli altri importi delle restanti attività erogate dall'operatore economico (le fatture degli anni che qui interessano, 2015 – 2018, infatti non distinguono gli importi di tali voci). Eppure il legislatore e le amministrazioni convenute hanno ignorato tale circostanza consentendo che il calcolo delle somme dovute in Restituzione avesse a base il generale fatturato dei fornitori.

E questo è il caso della ricorrente la quale – come spiegato nella precedente **sezione I** in fatto:

- (i)* anzitutto fornisce dispositivi medici solo in via complementare ai servizi assistenziali erogati a domicilio, cosicché la fornitura di beni risulta del tutto marginale rispetto a quella di servizi; e
- (ii)* in ogni caso, con specifico riferimento alla fornitura di dispositivi per la ventilazione, offre anche servizi dedicati di manutenzione ordinaria e

straordinaria.

Nondimeno, l'amministrazione resistente ha calcolato l'ammontare della Restituzione sul complessivo fatturato maturato da SAD senza aver preventivamente operato alcuna decurtazione per le prestazioni che non si riducono nella/diverse dalla pura fornitura di beni. La determinazione della somma dovuta a titolo di Restituzione è dunque certamente errata per eccesso;

- b. omettono di specificare che l'acquisto di alcuni dispositivi medici non dovrebbe essere messo a bilancio nel conto economico, bensì nello stato patrimoniale (e dunque non possono essere considerati ai fini del calcolo dello sfioramento della spesa). Si tratta di una nozione ben nota al legislatore del d.l. 78/2015 ed è stata precisata dallo stesso Ministero della Salute, ai fini del calcolo dello sfioramento dei tetti di spesa a partire dal 2019, nella circolare del 26 febbraio 2020, n. 5496 (es. strumentario chirurgico riutilizzabile, letti per pazienti non ortopedici, etc.). Eppure, non v'è traccia – a livello primario né a livello dei singoli provvedimenti, come si avrà agio di illustrare nel prosieguo – di tali distinzioni, che dunque sono rimaste (inspiegabilmente) inapplicate negli anni 2015 – 2018.

Pertanto, s'impugna in questa sede, ove occorrer possa, anche il decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 15 giugno 2012, con il quale è stato approvato il modello di conto economico delle aziende sanitarie pubbliche.

In sintesi, lo sfioramento del tetto di spesa è stato calcolato approssimativamente e in ogni caso in maniera errata.

33. In secondo luogo, e con più specifico riguardo alla determinazione delle somme oggetto della Restituzione:

- a. si ribadisce quanto già affermato *sub I.1*, vale a dire che assumere il fatturato quale indice di arricchimento in occasione della fornitura di dispositivi medici importa una grave e indebita semplificazione contabile, che può portare a pretendere dalle imprese il pagamento di somme che non sono mai state nella loro effettiva disponibilità. La Corte Costituzionale, occupandosi di una misura simile a quella di cui si discute in questa sede (relativa al cd. *payback* in ambito di forniture farmaceutiche al SSN), ne ha condizionato la compatibilità costituzionale, tra l'altro, proprio alla garanzia di un utile agli operatori (sent. n. 279/2006, punto 3 in diritto); inoltre,
- b. si aggiunge che – come accennato in narrativa – il settore dei dispositivi medici è molto ampio, sicché comprende operatori di dimensioni estremamente variabili che

svolgono le più disparate attività con riguardo ai più diversi dispositivi.

Pertanto, l'imputazione strettamente proporzionale a ciascuno di loro delle conseguenze economiche del superamento del tetto di spesa tralascia di considerare, tra le altre circostanze, (i) se e per quale motivo essi abbiano o meno contribuito allo sfioramento (magari vendendo più dispositivi di quanto previsto dall'amministrazione contraente in virtù di esigenze contingenti e imprevedute); (ii) quale liquidità posseggano normalmente e al momento dell'imposizione della Restituzione; o ancora (iii) quale margine di utile essi abbiano ottenuto dalla fornitura e dal superamento del tetto.

34. In altre parole, la previsione del riparto del ripiano in misura proporzionale ai fatturati è semplicemente contraria al principio di eguaglianza sostanziale sancito dall'art. 3 Cost.

Per di più, la violazione in parola risulta anche nella circostanza per cui (come già accennato), la misura del *payback* di fatto incide molto più pesantemente sulle imprese italiane che, come la ricorrente, lavorano per lo più nel Paese, e in particolare con la pubblica amministrazione.

E così – diversamente da altri operatori – la ricorrente non può contare su una diversificazione dei flussi di cassa, sicché si troverà penalizzata nell'unico suo mercato di riferimento, per di più locale, che verrà invece occupato da più grandi operatori che possono contare sui proventi di attività esercitate all'estero e/o a favore di privati.

La misura è dunque anche discriminatoria ai danni delle imprese che operino quantomeno prevalentemente (e con le amministrazioni) in Italia, proprio come la ricorrente.

35. E dunque, la Restituzione costituisce – in assenza di adeguate previsioni di legge sulla sua quantificazione – una prestazione arbitrariamente e irragionevolmente imposta ai fornitori di dispositivi medici.

1.3. Violazione dell'art. 117, I c. Cost. e dell'art. 1 del Primo Protocollo CEDU

36. In ogni caso, la Restituzione integra una privazione della proprietà dei fornitori di dispositivi medici, qual è la ricorrente: in quanto non proporzionata, tale privazione è contraria all'art. 117 Cost., come integrato dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU.

37. Al riguardo, è noto come il Primo Protocollo CEDU tuteli la proprietà privata in ogni sua forma, persino al di là delle determinazioni della legislazione nazionale (cfr. Depalle c. Francia).

Sicché rientrano nel novero dei diritti patrimoniali tutelati dalla norma convenzionale anche le somme già percepite dalla ricorrente e dagli altri fornitori del SSN e oggi illegittimamente richieste a titolo di Restituzione.

38. Fermo quanto precede, la giurisprudenza della Corte EDU ha chiarito che contrastano con la Convenzione tutte le forme di limitazione della proprietà privata che, pur essendo previste dalla legge nazionale e perseguendo fini di pubblica utilità (proprio come il meccanismo del *payback*), non superino il test di proporzionalità (cfr. *Beyeler c. Italia*).
39. Nel caso di specie, come si è visto:
 - a. dopo anni di inerzia, è stato richiesto a operatori economici di versare all'amministrazione somme anche molto elevate; in alternativa, i fornitori devono rassegnarsi – di fatto – a vedere i propri ricavi nei confronti delle pubbliche amministrazioni ridotti, e talvolta persino azzerati; e
 - b. le somme richieste sono state determinate in base a un calcolo arbitrario (sia per la nozione di costi del dispositivo che è stata adottata sia per la determinazione della quota di ripiano in base al fatturato lordo, come già spiegato).
40. È dunque evidente che la Restituzione causa un *vulnus* al patrimonio dei fornitori in spregio al diritto convenzionale.

II. Incompatibilità europea della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa per dispositivi medici

41. La normativa in tema di Restituzione (e dunque i provvedimenti impugnati che risultano affetti dai medesimi vizi anche in via autonoma) è parimenti incompatibile col diritto UE, dal momento che inibisce la concorrenzialità del mercato dei dispositivi medici.
42. Si solleva dunque anche la questione di compatibilità europea, sulla cui non manifesta irrilevanza si rinvia a quanto già osservato a proposito della questione di legittimità costituzionale (v. il precedente **punto 20**).
43. In particolare, e in primo luogo, si è visto come la disciplina del *payback* imponga agli operatori la restituzione di somme spropositate, in tal modo danneggiando soprattutto le piccole e medie imprese, che (i) non sono in grado di fare fronte alla richiesta nel breve lasso di tempo imposto dalla legge, né (ii) possono permettersi di dare seguito a una compensazione dei loro crediti con l'amministrazione, che finirebbe per privarle di entrate per periodi intollerabilmente lunghi.

Diversamente, le imprese più grandi avranno certamente meno difficoltà a fronteggiare

l'interruzione dei flussi di cassa e la decurtazione radicale del patrimonio. Ma di questo né la normativa in materia di Restituzione né i provvedimenti impugnati tengono conto.

44. Di tal guisa, la normativa in questione risulta in una violazione del principio di parità di trattamento.

In proposito, è noto che, in materia di contratti pubblici – come quelli stipulati dalla ricorrente con la Regione – già la Corte di Giustizia CE ha chiarito la natura di principio generale della prescrizione di parità di trattamento dagli operatori, posto che esso è strettamente funzionale alla garanzia di una effettiva concorrenza nel settore degli appalti pubblici (cfr. C-243/89, Commissione/Danimarca; C-287/94, Commissione/Belgio; C-513/99, Concordia Bus Finland Ay Ab; C-19/00, SIAC Construction Ltd).

Il principio è stato peraltro codificato dagli artt. 10 della direttiva 2004/18/CE e 18 della direttiva 2014/24/UE, proprio in materia di appalti pubblici.

Corollario del principio della parità di trattamento è proprio quello della promozione delle piccole e medie imprese, in modo tale da rimediare agli squilibri del mercato non concorrenziale, sancito dall'art. 173(1) TFUE. Si fa presente che nella analoga normativa in materia di ripiano della spesa farmaceutica, è stata prevista una “franchigia” che tutela le PMI sotto i 3 milioni di euro di fatturato, che senza dubbio aiuta la sopravvivenza delle aziende stesse.

45. Posto che la materia degli appalti pubblici rientra fra quelle devolute alla competenza dell'UE, i principi del diritto di quest'ultima non possono essere derogati dagli Stati Membri in sede di attuazione della normativa europea (cfr. CGCE, C-5/88, Wachauf). Ciò che invece è accaduto nel caso di specie.
46. In secondo luogo, la disciplina del *payback* costituisce una violazione del divieto di misure di effetto equivalente all'importazione di cui all'art. 34 TFUE.

A tale riguardo, è noto il divieto agli Stati Membri di introdurre misure che – pure indistintamente applicabili ai prodotti nazionali ed esteri – abbiano per effetto l'inibizione della circolazione dei beni nel mercato comune, qualora (i) gli effetti restrittivi in parola siano sproporzionati rispetto al risultato perseguito (pur legittimamente), e (ii) il medesimo obiettivo possa essere raggiunto con altro mezzo che intralci in minor misura gli scambi (cfr. l'art. 3 della direttiva 70/50/CEE).

La giurisprudenza europea, sul punto, è granitica (fin da CGCE, C-120/78, Rewe Zentral AG c. Bundesmonopolverwaltung Fuer Branntwein, cd. sentenza Cassis de Dijon), e ha spiegato che restrizioni quantitative equivalenti dovute a misure indistintamente applicabili a prodotti nazionali ed esteri possono anche derivare da

interventi in materia di controllo dei prezzi (cfr. CGCE, C-65/75, Tasca; C-82/77, van Tiggele; C-287/89, Commissione c. Belgio; C-531/07, LIBRO; CGUE, C-333/14, Scotch Whisky Association).

47. Ebbene:

- a. la normativa sulla Restituzione è indistintamente applicabile ai dispositivi di produzione italiana ed estera;
- b. incide di fatto sul prezzo dei dispositivi medici, decurtandolo a posteriori autoritativamente;
- c. con le irragionevoli modalità di calcolo delle somme dovute a titolo di Restituzione (già ampiamente spiegate sopra) provoca gravi danni patrimoniali alle imprese del settore, che a propria volta si rifletteranno inevitabilmente sull'offerta di dispositivi medici al SSN, date le difficoltà in cui si troveranno i fornitori (denotando più che sproporzionalità al perseguimento del fine di ottimizzazione della spesa sanitaria, semmai una radicale inidoneità); e, per tale via,
- d. scoraggia le imprese dalla commercializzazione di dispositivi di produzione straniera, dal momento che riduce il margine di utile ottenibile tramite la loro vendita, già ridotto rispetto ai prodotti nazionali dai normali costi di importazione; laddove,
- e. con un miglior congegno e una maggiore tempestività di applicazione, non avrebbe certo sortito i predetti effetti.

48. Infine, il meccanismo della Restituzione, ponendo in difficoltà (talvolta grave) i fornitori di dispositivi medici, di fatto ostacola (se non addirittura impedisce) l'esercizio dell'attività d'impresa (fino talora a determinare sostanzialmente l'espulsione dal mercato).

In tal senso, il *payback* viola altresì la libertà di stabilimento sancita dagli artt. 49 e 54 TFUE, dal momento che la giurisprudenza CGCE ha chiarito che anche misure meramente restrittive della libertà d'impresa (in assenza di proporzionalità come nel caso di specie) rientrano nell'ambito di applicazione del divieto in questione (cfr. C-140/03, Commissione c. Grecia; C-439/99, Commissione c. Italia).

49. Sicché la normativa sul *payback* è viziata (e a valle i provvedimenti impugnati sono viziati) da incompatibilità comunitaria, e si chiede la remissione alla Corte di Giustizia UE della relativa questione.

III. Violazione degli artt. 3, 41 e 97 Cost.; 1, c. 2 *bis* della l. 241/1990; 9 *ter*, c. 1, lett. b del d.l. 78/2015. Tardività e violazione del principio del legittimo affidamento

50. Come spiegato già in premessa, i provvedimenti impugnati sono inoltre affetti da ulteriori vizi.

51. Anzitutto, infatti, essi sono stati adottati con grave ritardo rispetto alle tempistiche previste originariamente dalle disposizioni di legge che li hanno introdotti, in tal modo impedendo alle imprese potenzialmente interessate dalla misura di disporre quantomeno l'accantonamento delle liquidità necessarie alla Restituzione.

52. Segnatamente:

a. la previsione dei tetti di spesa risale al 2011;

b. la fissazione del tetto di spesa nazionale ha avuto luogo nel 2012;

c. l'istituzione – rimasta a lungo meramente teorica – del meccanismo di ripiano è del 2015;

d. l'indicazione dei tetti di spesa regionali risale al 2019, cioè al primo anno successivo alla conclusione del periodo di riferimento (2015 – 2018).

Per di più, l'Accordo 181 è un atto unico, laddove si prevedeva un aggiornamento con cadenza biennale a partire dal 2015;

e. la certificazione del superamento dei tetti di spesa è intervenuta a distanza di anni dall'introduzione del *payback*, nonché – ancora una volta – dalla stessa conclusione del periodo di riferimento (2015 – 2018).

53. Nelle more di questo lungo procedimento sarebbe stato impossibile pretendere dagli operatori qualsivoglia accantonamento di somme in vista della Restituzione, posto che il superamento del tetto di spesa *(i)* non era certo e *(ii)* poteva essere dichiarato solo dall'amministrazione centrale, in possesso di tutti i dati utili.

54. Pertanto, il Provvedimento Impositivo giunge – con le sue tempistiche più che stringenti – come un “fulmine a ciel sereno” nell'attività imprenditoriale di molti fornitori del SSN, messi a sorpresa di fronte a un'applicazione tanto tardiva del *payback* da avere gli stessi esiti dell'estensione retroattiva di una nuova norma.

E infatti, gli operatori – non avendo avuto indicazioni circa l'eventuale sfioramento a livello nazionale e regionale, hanno organizzato nel tempo la propria contabilità facendo affidamento sugli utili derivanti dai contratti di fornitura, che però con la Restituzione

risultano completamente stravolti, se non addirittura annichiliti, e correlativamente non hanno accantonato alcuna somma per il ripiano.

Ciò è tanto più grave in quanto – come esposto in narrativa – le amministrazioni avrebbero dovuto provvedere a una rinegoziazione dei contratti in essere proprio al fine di evitare (o comunque contenere) lo sfioramento, mentre ciò non è accaduto.

55. Si tratta di una evidente lesione del legittimo affidamento degli operatori, che ne compromette il libero esercizio dell'attività di impresa.
56. In proposito, il Giudice Amministrativo esige che l'esercizio dei poteri legati alla programmazione sanitaria sia rispettoso delle aspettative legittime dei privati coi quali il SSN interagisce, dato che questi ultimi ispirano le proprie scelte (a propria volta destinate a incidere sulla materiale disponibilità di prestazioni sanitarie) ad una logica imprenditoriale (cfr. Cons. St., A.P. nn. 6/2008 e 3/2012, puntualmente applicate, come di recente con la sentenza dello stesso Cons. St. n. 6936/2020).

E così, la giurisprudenza ha chiarito come l'attribuzione all'amministrazione del potere di fissare i tetti per la spesa sanitaria non ne giustifichi un esercizio illogico, contraddittorio, manifestamente ingiusto, arbitrario o irragionevole, e in generale non appropriato al perseguimento dell'interesse pubblico (cfr. tra le tante pronunce Cons. St. n. 1244/2016).

Ciò che invece è accaduto nel caso di specie.

IV. Violazione degli artt. 3 e 97 Cost.; 3 della l. 241/1990; 9 *ter*, c. 1, lett. b del d.l. 78/2015. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17, c. 1, lett. c del d.l. 98/2011. Eccesso di potere per difetto d'istruttoria e irragionevolezza. Carezza di motivazione

57. In secondo luogo, i provvedimenti impugnati sono affetti da gravi difetti di istruttoria, che impediscono la corretta valorizzazione del superamento dei tetti di spesa e, di conseguenza, la giusta quantificazione delle somme dovute da ciascun fornitore a titolo di Restituzione.
58. In particolare:
- a. l'Accordo 181 fissa i tetti di spesa regionali uniformemente al 4,4% del fabbisogno standard di ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

In tal modo, ignora la *ratio* della previsione di tetti di spesa regionali in aggiunta a quello nazionale: ciascuna Regione ha il proprio SSR, con caratteristiche differenti e

dunque diversa programmazione sanitaria;

- b. dal Provvedimento impositivo non risulta che il fatturato della Società nei riguardi dell'amministrazione per la fornitura di dispositivi medici sia stato scorporato da quello per la fornitura di servizi connessi ai suddetti dispositivi, né tantomeno da quello dei dispositivi che – in ragione delle più recenti norme contabili – non vengono iscritti nel conto economico delle amministrazioni (cfr. il precedente **punto 32**: si ribadisce qui rapidamente che la ricorrente solitamente eroga, insieme con la fornitura di dispositivi medici, anche una serie di servizi connessi, e ciò in virtù di richieste contenute nei bandi delle stesse amministrazioni e della natura della sua attività).

Per vero, il provvedimento risulta praticamente immotivato. Nel silenzio della Regione, allora, sin d'ora si chiede all'ecc.mo Collegio di disporre una consulenza tecnica d'ufficio che confermi come gli importi utilizzati per calcolare il fatturato della ricorrente nei confronti della Regione *(i)* siano comprensivi del corrispettivo di servizi connessi ai dispositivi medici forniti, e *(ii)* siano stati calcolati anche in base alla fornitura di dispositivi medici da non includere nel conto economico delle amministrazioni.

Su più vasta scala, neanche dal Decreto 6 luglio 2022 si ha evidenza delle suddette distinzioni, sicché deve concludersi che sia il calcolo del superamento del tetto nazionale sia la determinazione della quota di *payback* della Società hanno avuto luogo in maniera inesatta, e per eccesso;

- c. la Nota 5 agosto ha prescritto alle Regioni e alle Province Autonome di sottrarre agli importi dello sfioramento dei tetti di spesa le somme dovute ad altri enti pubblici per la fornitura di dispositivi medici, conteggiate invece ai fini del superamento del tetto di spesa nazionale.

In proposito, non c'è motivo per cui gli enti pubblici dovessero essere esonerati dalla partecipazione al ripiano, se hanno contribuito a causare lo sfondamento dei tetti di spesa.

È noto infatti come, in assenza di apprezzabili differenze (certo non specificate nei provvedimenti impugnati) l'amministrazione non possa legittimamente assoggettare i soggetti con cui è in rapporto a trattamenti diversi. La giurisprudenza sul punto è granitica (cfr. *ex multis* Cons. St. nn. 5508/2021, punto 12.3.1; 5157/2019, punto 4; 4824/2017, punto 5; 1225/2015, punto 12; 28/2013, punto 6), e particolarmente inflessibile nell'ipotesi in cui l'irragionevolezza informi il trattamento riservato a operatori economici del medesimo settore (in materia, particolarmente netta è TAR Campania – Napoli, n. 644/2017).

59. Anche sotto questi aspetti, dunque, i provvedimenti impugnati risultano viziati.

* * *

In forza di tutto quanto precede, **Servizi Assistenziali Domiciliari S.r.l.**, come sopra rappresentata e difesa, formula le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio – Roma, disattesa ogni contraria domanda, istanza, deduzione o eccezione, così giudicare:

- **in via cautelare**, per le ragioni sopra esposte, **sospendere** l'efficacia dei provvedimenti impugnati e, per l'effetto, dell'obbligo della ricorrente di corrispondere l'importo quantificato agli allegati A e B della determinazione del direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 10 del 12 dicembre 2022, e/o **adottare ogni altra misura idonea a tutelare gli interessi della ricorrente**;
- **in via istruttoria, disporre una consulenza tecnica d'ufficio** al fine di accertare che gli importi utilizzati per calcolare il fatturato della ricorrente nei confronti della Regione (i) sono comprensivi del corrispettivo di servizi connessi ai dispositivi medici forniti, e (ii) sono stati calcolati anche in base alla fornitura di dispositivi medici da non includere nel conto economico delle amministrazioni;
- **nel merito, previa l'eventuale rimessione della questione alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea e la conseguente sospensione del giudizio**:
 - a. **annullare**, per le ragioni esposte sopra, gli atti e i provvedimenti impugnati; e per l'effetto
 - b. **dichiarare**, per i motivi sopra esposti, che nulla era dovuto dalla ricorrente in base ai provvedimenti impugnati, e così il diritto della ricorrente alla restituzione di quanto eventualmente versato nelle more del presente giudizio nella denegata e non creduta ipotesi di mancato accoglimento dell'istanza cautelare; nonché, in ogni caso,
 - c. **dichiarare**, per le ragioni sopra esposte e a fini risarcitori, l'illegittimità dei suddetti provvedimenti e atti.

Con vittoria di spese, onorari e competenze di legge.

Si dichiara che per la proposizione del presente ricorso è dovuto un contributo unificato di

650 euro.

Con perfetta osservanza.

Roma, 8 febbraio 2023

Avv. prof. Luca R. Perfetti

Avv. Alessandro Rosi