



ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO – ROMA

Sez. III-*quater* – n.r.g. 13510/2022

TERZO RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

Nell'interesse della **EU KON s.r.l.**, p. IVA 03043200611, con sede in Caserta, Via Claudio Coccia n. 4 (81100), in persona dell'amministratore unico e legale rappresentante *pro tempore*, Sig.ra Claudia Mugnoz (c.f. MGNCLD82L48F839T), rappresentata e difesa - in forza di procura in calce al presente ricorso - dall'avv. Giampaolo Austa (c.f. STAGPL83D23L259) ed elettivamente domiciliata presso lo studio "Legal Team" in Roma, Via Poggio Moiano n. 1 (00199) e/o all'indirizzo PEC avv.giampaoloausta@pec.it; ai sensi dell'art. 136 C.p.a., si dichiara di voler ricevere le comunicazioni agli indirizzi PEC avv.giampaoloausta@pec.it ovvero al fax n. 0681151127;

- Ricorrente -

CONTRO

Ministero della Salute, c.f. 80242250589, **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, c.f. 80415740580, **Presidenza del Consiglio dei Ministri – Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano**, c.f. 80188230587, tutte rappresentate e difese dall'Avvocatura generale dello Stato (avv. M. Greco)

NONCHÉ CONTRO

Regione Toscana, c.f. 01386030488, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
Regione Emilia-Romagna, c.f. 80062590379, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
Regione Piemonte, c.f. 80087670016, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
Regione Puglia, c.f. 80017210727, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- Resistenti -

e nei confronti di

Innova HTS S.r.l., c.f. 03544600137, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- Controinteressata -

PER L'ANNULLAMENTO

- della tabella fornitori contenente il valore del *payback* inizialmente dovuto e quello ridotto al 25%, pubblicato su sito web della Regione Toscana, in data non conosciuta (**doc. 19**);
- del decreto del Presidente della giunta regionale n. 20582 del 29.9.2025 della Regione Toscana avente ad oggetto *“Preso d’atto, ai sensi dell’art. 7, comma 1, del D.L. 95/2025 convertito dalla legge n.118/2025, dell’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 che hanno provveduto al pagamento delle quote di ripiano dovute, ridotte al 25% degli importi originari”* (**doc. 20**);
- del decreto del Presidente della giunta regionale n. 21358 del 9.10.2025 della Regione Toscana avente ad oggetto *“Preso d’atto, ai sensi dell’art. 7, comma 1, del D.L. 95/2025 convertito dalla legge n.118/2025, dell’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 che hanno provveduto al pagamento delle quote di ripiano dovute, ridotte al 25% degli importi originari. Prima integrazione del decreto n. 20582 del 29/09/2025”* (**doc. 21**);
- della tabella fornitori contenente il valore del *payback* inizialmente dovuto e quello ridotto al 25%, pubblicato su sito web della Regione Emilia-Romagna, in data non conosciuta (**doc. 22**);
- dell’Avviso di pagamento del *payback* ridotto al 25%, pubblicato su sito web della Regione Piemonte in data 1.9.2025 (**doc. 23**);
- della D.D. della Regione Piemonte del 29 ottobre 2025, n. 651, recante *“elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 che hanno provveduto al pagamento delle quote di ripiano dovute a titolo di *payback*”* (**doc. 23a**);
- della tabella fornitori contenente il valore del *payback* inizialmente dovuto e quello ridotto al 25%, pubblicato su sito web della Regione Puglia, in data non conosciuta (**doc. 24**);

(impugnati con i presenti terzi motivi aggiunti)

*

- della Determina Dirigenziale della Regione Emilia-Romagna – Settore gestione finanziaria ed economica del SSR n. 25860 del 27/11/2024 recante l’*“OTTEMPERANZA ALLA SENTENZA N. 139/2024 EMESSA DALLA CORTE COSTITUZIONALE IN DATA 22 LUGLIO 2024 E AGGIORNAMENTO DELL’ACCERTAMENTO E DELL’IMPEGNO RELATIVI AL RIPIANO PER IL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI ANNI 2015-2018”* (**doc. 15**);
- della comunicazione della Regione Emilia-Romagna – Direzione generale cura della persona, salute, welfare del 24.01.2025 prot. n. 0073861.U con la quale è stata trasmessa la DD n. 25860 del 27/11/2024 ed è stato intimato il pagamento del *payback* per gli anni 2015-2018 entro 30 giorni dal ricevimento della

comunicazione con l'avviso che, in caso contrario, la Regione procederà con le compensazioni previste dalla legge (**doc. 16**);

(impugnati con i secondi motivi aggiunti)

*

- del decreto del Ministero della Salute, emanato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6.07.2022, pubblicato in GURI il 15.09.2022 – serie generale n. 216, recante la *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*, compresi gli allegati A, B, C e D (**“Decreto”** - doc. 1);
- del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26.10.2022 – serie generale n. 251, recante l'*“Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”* (**“Linee guida”** - doc. 2);
- per quanto di ragione e ove occorrer possa, del d.l. 19.06.2015, n. 78 convertito, con modificazioni, in legge 6.08.2015, n. 125 nella parte in cui dispone la *“razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci”* (doc. 3);
- e di ogni atto connesso e/o consequenziale.

(già impugnati con il ricorso principale)

*

Nonché dei successivi provvedimenti adottati, in ragione dei provvedimenti impugnati con il ricorso principale, dalle Regioni sopra elencate e, in particolare:

- del Decreto del Direttore della Direzione sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022 e relativi allegati, notificato, via PEC, il 20.12.2022 e del relativo avviso di avvio del procedimento (**doc. 4-5**);
- della Determinazione del Direttore della Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna n. 24300 del 12.12.2022 e dei relativi allegati, trasmesso, via PEC, il 13.12.2022 (**doc. 6**);
- della Determinazione dirigenziale del Direttore del Dipartimento Sanità e welfare della Regione Piemonte n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022 e dei relativi allegati, trasmesso, via PEC, il 15.12.2022 (**doc. 7**);

- dell'Atto dirigenziale del Dipartimento promozione della salute e del benessere animale della Regione Puglia n. 10 del 12.12.2022 del Registro delle Determinazioni e relativi allegati A-B e C, trasmessi, via PEC, il 15.12.2022 (**doc. 8**);

(impugnati con i primi motivi aggiunti)

FATTO

- I fatti oggetto del presente contenzioso sono noti a codesto ecc.mo Collegio in quanto ampiamente illustrati nel ricorso introduttivo, notificato e depositato il 14.11.2022 e con i motivi aggiunti notificati e depositati il 9.01.2023.

- Com'è noto, nel 2023, le Regioni hanno provveduto ad adottare i provvedimenti con i quali hanno imposto ai fornitori di dispositivi medici e, in particolare, alla Ricorrente, di provvedere *pro quota* al ripiano dello sforamento rispetto ai tetti di spesa previsti nel periodo compreso tra il 2015 e il 2018.

- In particolare, è stata chiesta ad Eukon la restituzione di una somma complessiva di € 155.388,48, come di seguito riepilogato:

a) Emilia-Romagna:	€ 103.636,09;
b) Toscana:	€ 33.707,00;
c) Piemonte:	€ 499,29;
d) Puglia:	€ 17.546,10;
Totale:	€ 155.388,48.

- Con decreto cautelare n. 3271 del 24.0.2023, confermato poi dall'ordinanza collegiale n. 5075 del 9.08.2023, codesto ecc.mo TAR ha sospeso l'efficacia dei provvedimenti indicati in epigrafe, compresa la Determinazione del Direttore della Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna n. 24300 del 12.12.2022 e dei relativi allegati, trasmesso, via PEC, il 13.12.2022.

- Successivamente, codesto TAR ha fissato l'udienza di merito di alcune cause "pilota" (tra cui non figura la presente) e, all'esito, ha sollevato diverse questioni dinanzi alla Corte Costituzionale la quale, con le sentenze nn. 139 e 140 del 2024 ha, da un lato, accolto il ricorso della regione Campania disponendo che la riduzione del 52% debba essere applicato indistintamente a tutte le società oggetto dei provvedimenti regionali di recupero e, dall'altro, ha respinto le questioni di illegittimità costituzionale avanzate dalle imprese e condivise da codesto ecc.mo TAR.

- All'esito, dell'udienza pubblica "pilota" del 25.02.2025, codesto ecc.mo Collegio ha adottato le prime sentenze, con le quali (i) ha rigettato nel merito l'impugnativa degli atti impositivi del *payback* e (ii) ha

declinato la propria giurisdizione in merito agli atti di calcolo degli importi dovuti, considerandoli espressione di “un’attività meramente tecnico-contabile”, rinviando tali atti alla cognizione del Giudice ordinario (cfr. T.A.R. Lazio, Roma, sez. III-Quater, 12.6.2025, n. 11550).

- Nel frattempo, conscio dell’impatto drammatico del payback sulle imprese del settore - ivi inclusa la ricorrente -, il Governo ha adottato il decreto-legge 30 giugno 2025 n. 95, poi convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2025 n. 118. L’art. 7 del d.l. 95/2025 prevede che *“Per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 gli obblighi a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici [...] si intendono assolti con il versamento, in favore delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, della quota del 25 per cento degli importi indicati nei provvedimenti regionali e provinciali di cui all’articolo 9-ter, comma 9-bis, del medesimo decreto legge n. 78 del 2015. L’integrale versamento dell’importo di cui al primo periodo estingue l’obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l’obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti”*.

- A seguito della legge di conversione, le regioni Toscana, Emilia-Romagna, Piemonte e Puglia hanno pubblicato il ricalcolo degli importi dovuti a titolo di payback da parte delle imprese fornitrici di dispositivi medici, tra cui Eukon, con gli atti che con i presenti motivi aggiunti si impugnano. Per effetto della suddetta rideterminazione, la ricorrente sarebbe stata chiamata a pagare le seguenti somme:

a) Emilia-Romagna:	€ 25.909,02;
b) Toscana:	€ 8.397,03;
c) Piemonte:	€ 124,82;
d) Puglia:	€ 4.386,52;
Totale:	€ 38.817,39.

- Eukon non ha aderito a tale meccanismo “transattivo” e non ha pagato il payback con lo sconto del 75%, nella convinzione che l’istituto sia di per sé illegittimo oltre che gravemente lesivo dei diritti delle imprese del settore e, in quanto tale, vada annullato.

- Ora, essendo decorso il termine di 30 giorni previsto dall’art. 7 del d.l. 95/2025, convertito in L. 118/2025, si pone la questione interpretativa circa l’entità della quota che le Regioni potranno legittimamente richiedere. A seconda dell’interpretazione che le Amministrazioni regionali dovessero adottare, la Ricorrente potrebbe infatti essere chiamata a pagare il 48% della quantificazione originaria o il 25% (pari a € 38.817,39). Fermo restando l’incidenza significativa di entrambe le predette somme

sulle commesse già concluse e, più in generale, sul fatturato, a nostro avviso, una interpretazione della nota costituzionalmente orientata - sulla base di quanto sancito dalla Corte Costituzionale con la sentenza n. 139/2024 - dovrebbe riconoscere lo sconto del 75% a tutte le imprese, a prescindere dal momento di effettivo pagamento; tuttavia, non escludiamo che le Regioni pretendano il 48%, anzi, diverse regioni, nelle interlocuzioni informali, hanno già confermato questa interpretazione, seppur non condivisibile, della normativa de qua.

*

In ragione di quanto sopra esposto, i provvedimenti impugnati sono illegittimi e meritano di essere annullati per i medesimi motivi già promossi che, però, viziano anche i provvedimenti impugnati con i presenti terzi motivi aggiunti

DIRITTO

I. Violazione e falsa applicazione degli artt. 7, 8 e 10 della L. 241/90. Violazione dei principi di trasparenza e partecipazione al procedimento amministrativo. Eccesso di potere per difetto di istruttoria.

I.1. Com'è noto, ogniqualvolta si apre un procedimento, l'Amministrazione deve comunicare agli interessati l'avvio dello stesso e dare loro la possibilità (i) di accedere agli atti del fascicolo e (ii) di depositare osservazioni e documenti "che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento" (art. 10, comma 1, lett. b) L. 241/90).

Questi semplici adempimenti costituiscono un presidio fondamentale per garantire, agli interessati, la partecipazione al procedimento e, all'Amministrazione, la realizzazione di una istruttoria completa. Solo in questo modo l'Amministrazione può emanare un provvedimento legittimo, perché solo attraverso un'istruttoria completa – che non può prescindere dall'apporto degli interessati – può redigere un provvedimento finale che persegue l'interesse pubblico con il minor sacrificio possibile degli altri interessi, seppur ritenuti recessivi.

I.2. **Tutti i provvedimenti impugnati sono accomunati dalla violazione delle garanzie procedurali dovute ai soggetti interessati** dal momento che le Regioni non hanno dato modo all'Impresa di partecipare al procedimento al fine di far rilevare (i) errori, anche marchiani, di determinazione dei corrispettivi dovuti, (ii) vizi procedurali e (iii) sostanziali. Addirittura, dalla lettura dei provvedimenti delle Regioni non è neppure possibile comprendere, con la dovuta precisione, le modalità

e la documentazione in base alla quale queste hanno determinato i corrispettivi dovuti dalle imprese fornitrici di dispositivi medici.

Ma andiamo per ordine.

I.3. La violazione delle garanzie procedurali è dimostrata, per tabulas, per le Regioni Emilia-Romagna, Piemonte e Puglia che non hanno neppure notificato agli interessati la comunicazione di avvio del procedimento limitandosi, invece, a comunicare direttamente l'ammontare delle somme asseritamente dovute intimandone il pagamento. A dire il vero, la violazione di legge è avvenuta anche in Toscana visto che questa regione, pur avendo comunicato agli interessati l'avvio del procedimento, non ha, poi, tenuto in alcuna considerazione le osservazioni delle imprese al fine di emanare il provvedimento finale. Insomma, si è trattato una sorta di pro forma da considerare tamquam non esset.

I.4. Ciononostante, Eukon ha trasmesso a tutte le Regioni sopra elencate le proprie osservazioni sottolineando, innanzitutto, (i) l'assoluta **opacità del procedimento** avviato dall'Amministrazione - che non ha messo a disposizione degli interessati la documentazione utile a verificare la correttezza dei calcoli effettuati -, (i) **errori di natura contabile** e (ii) **illegittimità derivata** dei provvedimenti attuativi per i motivi che sono stati evidenziati nel ricorso introduttivo del presente giudizio.

Sinteticamente - e con ampio rinvio alle osservazioni depositate in atti (docc. da 9 a 12) -, a tutte le Regioni, Eukon ha eccepito:

- i. l'assenza di utile e, quindi, la vendita in perdita a seguito dell'applicazione dell'istituto del payback nella misura determinata dall'Amministrazione;
- ii. il divieto, previsto dal d.lgs. 50/2016 e dalle Direttive di vendita sottocosto nel mercato degli appalti pubblici di fornitura;
- iii. l'omessa pubblicazione, entro i termini previsti dalla Legge, dei dati relativi al superamento dei tetti di spesa da parte del Ministero e delle Regioni con conseguente inapplicabilità della pretesa di ripiano nei confronti dell'Impresa;
- iv. l'illegittimità della pretesa alla luce dell'impossibilità, per l'Impresa, di sottrarsi alle forniture in caso di superamento del tetto di spesa e dell'imprevedibilità dello stesso, sia nell'an che ne quantum;
- v. l'assenza di qualsiasi istruttoria volta a verificare l'adeguata ed equilibrata fissazione di tetti di spesa da parte del Governo al fine di evitare il superamento degli stessi e le conseguenze negative ad esso connesse per le imprese e gli utenti;

- vi. la violazione del principio di proporzionalità, visto che si pretende che l'Impresa restituisca, in un'unica soluzione, la propria quota di payback relativa a quattro annualità (2015-2016-2017-2018) entro trenta giorni;
- vii. l'erroneità dei dati sulla base dei quali sarebbe stato calcolato il fatturato dell'Impresa e, conseguentemente, la quota di payback dovuta rispetto a quelli effettivi, in possesso della Società.

Per queste ragioni, la Ricorrente ha chiesto, dapprima, un rinvio del termine per proporre le osservazioni e, in ogni caso, l'annullamento, ovvero, in subordine, la sospensione dei provvedimenti nelle more della decisione di codesto ecc.mo TAR.

Le Regioni nulla hanno fatto e questo comportamento omissivo è violativo dei principi e della normativa sopra richiamate.

I.5. Nella fattispecie, peraltro, non sussistevano le ragioni di urgenza che, in teoria, avrebbero potuto giustificare l'omissione della comunicazione di avvio del procedimento.

La normativa applicata - illegittimamente - dal Ministero e dalle regioni è in vigore addirittura dal 2015 e, dunque, l'urgenza non sarebbe esistita se le Amministrazioni competenti si fossero mosse per tempo. Dunque, visto che il ritardo è addebitabile esclusivamente alle Amministrazioni resistenti, queste non avrebbero potuto, in nessun caso, addossare le conseguenze negative dello stesso agli interessati. Al contrario, in disparte dalle illegittimità connesse all'applicazione retroattiva dell'imposizione, queste avrebbero dovuto (i) comunicare agli interessati l'avvio del procedimento, (ii) dare loro la possibilità di accedere a tutti gli atti e depositare osservazioni e documenti e, infine (iii) valutare dette osservazioni e documenti ai fini della decisione finale.

È del tutto evidente che nulla di tutto ciò è stato fatto con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati.

I.6. Né si può ritenere che la comunicazione di avvio del procedimento fosse superflua perché l'attività delle Regioni ha, come sostenuto dalle stesse nei provvedimenti impugnati, "natura vincolata". In disparte dal fatto che non è così (come si dirà meglio appresso) ciò non determina l'inapplicabilità delle garanzie procedurali a favore degli interessati. Al contrario, in materia contigua, la giurisprudenza amministrativa ha avuto modo di affermare il contrario: "Il principio dell'invio della comunicazione dell'avvio del procedimento agli interessati prima dell'approvazione della delibera con cui si dichiara la pubblica utilità sussiste anche quando essa discende esplicitamente per legge. La dichiarazione di pubblica utilità, infatti, ha come effetto quello di sottoporre i beni al regime di espropriabilità,

determinando l'affievolimento del diritto di proprietà, ponendosi come presupposto dell'espropriazione, sicché essa non è un subprocedimento nel procedimento espropriativo, ma è un procedimento autonomo che si conclude con un atto di natura provvedimentale, immediatamente impugnabile e il progetto dell'opera pubblica, che nel suo fieri è preliminare o definitivo, prima di divenire esecutivo, e la sua localizzazione di dettaglio sono altrettanto oggetto di pareri amministrativi sui quali il contraddittorio degli interessati può apportare elementi di valutazione non marginali ai fini della proporzionalità e del buon andamento dell'azione amministrativa, specialmente ove esistano situazioni di interesse qualificato, nelle quali una determinata ma non ineludibile compressione del diritto di proprietà può implicare un sacrificio sproporzionato all'interesse pubblico; inoltre, la necessità della previa partecipazione dei soggetti privati interessati, onde evitare un ingiusto sacrificio della loro posizione soggettiva ed erronee iniziative della p.a., che potrebbero ripercuotersi sul corretto e sano andamento dell'azione amministrativa e sulla spesa pubblica, riguarda anche l'occupazione di urgenza” (TAR Campania – Napoli, sez. VII, 4.04.2022, n. 2288).

Per queste ragioni, dunque, i provvedimenti impugnati sono tutti viziati, perché resi in violazione degli artt. 7 e 8 della Legge 241/90 e dei principi di trasparenza e del contraddittorio che devono sempre essere rispettati in tutti i procedimenti amministrativi, compresi quelli di cui si discute.

*

I.7. *Oltre che per la violazione di legge e dei principi di partecipazione al procedimento e di trasparenza, il comportamento omissivo delle Regioni rileva evidentemente anche sotto il profilo della grave carenza di istruttoria.*

Come detto, le osservazioni inviate a tutte le Regioni hanno riguardato anche l'erroneità dei calcoli effettuati. La Ricorrente ha rilevato discrasie evidenti tra il fatturato maturato nei confronti degli enti dei vari SSR e le richieste delle Regioni che avrebbero dovuto essere inferiori (cfr. docc. da 9 a 12).

Se avessero valutato le osservazioni, le Regioni si sarebbero accorte degli errori e avrebbero corretto la richiesta di pagamento almeno per quanto riguarda il quatum. Invece, ciò non è avvenuto con evidente illegittimità dei provvedimenti impugnati per difetto di istruttoria.

I.8. *Questo è indicativo anche dell'assenza di trasparenza dei procedimenti instaurati dalle Regioni che, pur citando le amministrazioni (centrali di committenza regionali, A.S.L. e A.O.) dalle quali avrebbero ottenuto i dati per effettuare il calcolo del payback, non li hanno resi disponibili agli interessati che, di conseguenza, non sono stati messi in condizione di svolgere le necessarie verifiche prima di procedere al pagamento.*

In conclusione, il comportamento delle Regioni è violativo dei più basilari diritti partecipativi degli interessati al procedimento amministrativo. Anche quando è stata inviata la comunicazione di avvio del procedimento, questa è stata intesa come una mera pro forma senza che le Regioni abbiano effettivamente esaminato le osservazioni e le istanze tempestivamente inoltrate dagli interessati. Per queste ragioni, i provvedimenti impugnati meritano di essere annullati.

*

II. Violazione e falsa applicazione dei principi e delle norme della Direttiva 2014/24/UE e d.lgs. 50/2016 che vietano che vengano applicati agli operatori economici oneri ulteriori rispetto a quelli previsti dal bando, dalla lex specialis di gara e dalla base d'asta – introduzione surrettizia e retroattiva di oneri imprevisi e imprevedibili a carico dell'aggiudicataria. Violazione dei principi di certezza delle situazioni giuridiche, legittimo affidamento, economicità e proporzionalità.

L'emanazione dei provvedimenti esecutivi da parte delle Regione ci dà modo di dimostrare concretamente quanto già argomentato con il ricorso introduttivo (cfr. motivi I. e II.).

Sinteticamente, con i primi due motivi del ricorso introduttivo è stato dedotto che le disposizioni impugnate sono illegittime perché, con provvedimenti tardivi - di sette anni – il Ministero e le Regioni hanno introdotto retroattivamente un aggravio economico a carico delle imprese suscettibile di determinare **forniture in perdita** ad esclusivo carico (e danno) dell'operatore economico.

II.1. Ora, con l'emanazione dei provvedimenti esecutivi da parte delle Regioni è possibile dimostrare documentalmente quanto già argomentato con il ricorso introduttivo, perché, alla luce delle pretese delle Regioni, tutte le forniture effettuate da Eukon per cui è stato chiesto il payback non generano un utile per l'Impresa, ma una perdita.

Con lo schema riepilogativo che si riporta di seguito è dimostrato che le forniture effettuate dalla Ricorrente, con l'aggravio del payback, sono effettivamente in perdita in percentuali variabili dal 2,39% fino all'11,69% (cfr. ultima colonna a destra):

EUKON – IMPATTO DEL PAYBACK SULLA MARGINALITÀ DEI DISPOSITI FORNITI NEGLI ANNI 2015-2018									
REGIONE – DISPOSITIVO	DATI REGIONE	DATI EUKON				IMPATTO DEL PAYBACK SULL'UTILE DI COMMESSA			
	PAYBACK	FATTURATO IMPONIBILE	FATTURATO +IVA	%	€	marginalità LORDA	riduzione costi aziendali	marginalità NETTA	PERDITA NETTA
ILIA ROMAGNA	103.636,09	770.369,00	328.374,74	3,45%					
C 2015-2017		116.111,00	141.655,42			39,34%	18,28%	11,06%	3,45%
C- 2017-2018		34.800,00	42.456,00			39,34%	18,28%	11,06%	3,45%
ENT-2018		519.458,00	544.236,32			39,34%	18,28%	11,06%	3,45%

SCANA	33.707,00	138.600,00	169.092,00	4,32%					
C 2015-2018		138.600,00	169.092,00		40,91%	18,28%	12,63%	1,32%	-11,69%
MONTE	199,29	512,00	532,48	7,52%					
ENT – 2018		512,00	532,48		33,59%	18,28%	5,31%	2,50%	-7,19%
GLIA	17.546,10	98.750,00	120.475,00	7,77%					
C-2017		98.750,00	120.475,00		55,44%	14,00%	11,44%	7,77%	-6,33%
totale	155,388,48								

Ora, è noto che nel settore degli appalti pubblici non è possibile effettuare offerte in perdita e, di conseguenza, non è possibile considerare legittima una normativa e provvedimenti attuativi che causino forniture in perdita per l'Impresa.

Né è possibile sostenere che l'Impresa, operatore che opera nel contesto specialistico della fornitura di dispositivi medici alle strutture del SSR, dovesse sapere che si sarebbe potuto verificare tale eventualità e comportarsi in maniera avveduta. In disparte dal fatto che la mancata attuazione della normativa sul payback dal 2015 ha indotto tutti gli operatori del settore a ritenere che quella normativa non sarebbe stata attuata, non vi è chi non veda che comunque nessuna impresa avrebbe potuto determinare il quantum della pretesa restitutoria e, quindi, considerarlo in modo da farlo rientrare nel margine di utile netto. Questo perché l'importo del payback dipende (a) dallo sfioramento del tetto di spesa annuale, (b) dall'ammontare dello stesso e (c) dalla percentuale del fatturato della singola impresa in quella regione rispetto a tutte le altre fornitrici di dispositivi medici. Tutti parametri non predeterminabili né prevedibili già solo se si considera che le regioni dovrebbero fare di tutto per **NON** sfiorare il tetto di spesa annuale. Per questo motivo, i provvedimenti impugnati sono illegittimi e meritano di essere annullati visto che la loro applicazione determina forniture in perdita per l'Impresa.

*

I. Violazione e falsa applicazione dei principi e delle norme della Direttiva 2014/24/UE e d.lgs. 50/2016 che vietano che vengano applicati agli operatori economici oneri ulteriori rispetto a quelli previsti dal bando, dalla lex specialis di gara e dalla base d'asta – introduzione surrettizia e retroattiva di oneri imprevisti e imprevedibili a carico dell'aggiudicataria. Violazione dei principi di certezza delle situazioni giuridiche, legittimo affidamento, economicità e proporzionalità.

I.1. Come illustrato nella parte in fatto, il Legislatore, nell'ormai consueto tentativo di recuperare fondi dalle imprese nei settori più produttivi del Paese (in questo caso nel settore farmaceutico e medicale), a seguito della parziale risoluzione del contenzioso amministrativo sviluppatosi sul tema della

legittimità del payback farmaceutico, ha ben pensato di applicare tout court lo stesso meccanismo nei confronti dei fornitori di dispositivi medici del SSN.

Nel fare ciò, tuttavia, il Legislatore, prima, e il Ministero, poi, non hanno tenuto conto delle differenze strutturali esistenti tra i due settori e, principalmente, del fatto che il prezzo di un farmaco autorizzato all'immissione in commercio viene determinato in forza di una negoziazione tra l'AIFA e il produttore senza alcuna decurtazione e/o procedura competitiva. Al contrario, **il prezzo della fornitura di dispositivi medici da parte degli enti del SSN avviene a seguito di procedure ad evidenza pubblica dettagliatamente regolate dalle Direttive comunitarie e dal d.lgs. 50/2016 che prevedono, anche quando la valutazione è effettuata sulla base del rapporto qualità-prezzo, un ribasso rispetto alla base d'asta prestabilita dalla Stazione appaltante.**

Ciò vuol dire che, diversamente dal settore dei farmaci, in cui il prezzo non è ribassato all'origine dall'impresa produttrice, nel caso degli appalti per la fornitura di dispositivi medici, le imprese praticano sin da subito uno sconto sul prezzo che, nello specifico caso di Eukon, come riferito in Premessa, è particolarmente elevato e può arrivare fino al 51,29% (cfr. prospetto dei ribassi effettuati da Eukon nelle gare centralizzate – doc. 4).

È evidente, poi, che in un settore particolarmente competitivo - perché coinvolge imprese perlopiù multinazionali che operano in tutto il mondo - nell'ambito delle procedure centralizzate (quindi di elevato valore economico), il ribasso offerto in sede di gara può essere determinante per l'aggiudicazione della stessa e, per questo, è sempre piuttosto elevato non tanto perché il margine è ampio, ma per i rischi di non aggiudicarsi forniture di rilevante valore economico che incidono fortemente sul fatturato complessivo.

In questo contesto, dunque, residuano all'impresa – e, nella fattispecie, ad Eukon – pochi punti percentuali di utile che verrebbero definitivamente erosi per effetto del payback. Per questo, **i provvedimenti impugnati sono illegittimi, perché introducono surrettiziamente un costo imprevisto e imprevedibile per l'impresa tale da condurla in perdita e/o a costringerla ad operare sottocosto nei singoli affidamenti.**

I.2. Questa circostanza è vietata nel nostro ordinamento che, nello specifico settore degli appalti pubblici, (a) impedisce ogni variazione del prezzo a ribasso a seguito dell'aggiudicazione e (b) impone agli imprenditori di operare sempre con un margine (anche minimo) di guadagno.

Anche nella mera ipotesi in cui si rendesse necessaria una riduzione del prezzo, la Stazione appaltante sarebbe tenuta a chiedere l'adesione necessaria del fornitore e, in caso contrario, a recedere dal contratto di appalto.

Nel caso in cui, invece, fosse dimostrato che la commessa non garantisce un utile per l'operatore economico, allora, la stessa Stazione appaltante sarebbe costretta ad escluderlo dalla gara. Ciò avviene anche nei casi in cui la Stazione appaltante non è obbligata ad eseguire la c.d. "verifica di anomalia", ove la stessa dovesse ritenere l'offerta comunque incongrua, perché non idonea a garantire un utile, seppur minimo.

Secondo la giurisprudenza amministrativa, infatti, "Se è vero che non sia possibile stabilire una soglia minima di utile al di sotto della quale l'offerta deve essere considerata anomala, - poiché anche un utile apparentemente modesto può comportare un vantaggio significativo, sia per la prosecuzione in sé dell'attività lavorativa, sia per la qualificazione, la pubblicità, il curriculum derivanti per l'impresa dall'essere aggiudicataria e aver portato a termine un appalto pubblico (cfr.: Consiglio di Stato sez. V, 17/01/2018, n.270) -, è altrettanto vero che **un utile pari a zero ovvero la formulazione dell'offerta in perdita rendono ex se inattendibile l'offerta economica**, essendo, in occasione della verifica in contraddittorio della congruità dell'offerta, consentito un limitato rimaneggiamento degli elementi costitutivi di quest'ultima purché l'originaria proposta contrattuale non venga modificata sostanzialmente ovvero non venga alterata la sua logica complessiva omettendo i costi di lavorazioni oggetto dell'offerta (CdS IV, 963/2015, conferma TAR Calabria, Reggio Calabria, nn. 603 del 2013 e 544 del 2014; Consiglio di Stato, sez. V, 22/01/2015 n. 289)" (ex multis, cfr. TAR Campania – Salerno, 6.11.2019, n. 1911).

I.3. Nella fattispecie, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati è particolarmente evidente se si considera che questi, solo **nel 2022** (i.e. sette anni dopo la pubblicazione della normativa sul payback per i dispositivi medici) hanno accertato l'effettivo sforamento e il corrispettivo da pagare alle regioni e avviato il procedimento di recupero delle somme.

In questo modo, **le imprese non hanno alcuna possibilità di compensare o assorbire queste decurtazioni, impreviste e imprevedibili, che ha deciso di attuare lo Stato.**

Sul punto, volendo prevedere una probabile eccezione della difesa erariale, non ha alcuna rilevanza che la norma abbia previsto il payback (prima del 40%, poi del 45% e, infine, a regime del 50%) già nel 2015, perché, di fatto, lo Stato (i) non ha rispettato i termini perentori previsti dalla normativa e (ii) ha fatto trascorrere un tempo così ampio tale da far ritenere, legittimamente, al fornitore di non volerla attuare.

*In ogni caso, sempre in tema di imprevedibilità, giova sottolineare come **l'effettivo sforamento è sempre e completamente imprevedibile per l'impresa che, ovviamente, non può sapere se la Regione interessata sforerà il tetto di spesa e in che misura** soprattutto in questo caso visto che, prima d'ora, il Ministero non aveva mai effettuato un'indagine di questo tipo e, quindi, nessuno - specie gli operatori del mercato - aveva elementi per prevedere (i) se tale sforamento si sarebbe verificato e (ii) in che misura. In conclusione, i provvedimenti impugnati sono illegittimi e meritano di essere annullati perché non tengono conto del contesto in cui verrebbero effettuate le richieste di pagamento e determinerebbero forniture in perdita per l'Impresa in favore delle Regioni. Contestualmente, le imprese non avrebbero alcun modo di rimediare a tale illegittima imposizione, imprevedibile la cui misura non è quantificabile ex ante.*

*

II. Eccesso di potere per Illogicità e irragionevolezza; difetto assoluto di istruttoria nella determinazione dei tetti di spesa e nell'applicazione dei corrispettivi per singola regione

II.1. *In base al sistema strutturato dalle norme e dai provvedimenti impugnati, sostanzialmente, lo Stato prevede un tetto di spesa, fisso e invariabile, del 4,4% del fondo sanitario ordinario e suddivide questo budget tra le Regioni e Province autonome invitando le stesse a non superarlo. Non si tratta di divieto assoluto visto che l'eventuale sforamento determina l'obbligo di pagamento ma non, come sarebbe logico e come prevedeva la versione iniziale della norma nel 2011, in capo alla Regione o alla Provincia autonoma (i.e. i soggetti ordinanti e, quindi, responsabili dello sforamento), ma in concorso, addirittura per il 50%, con le imprese fornitrici di dispositivi medici.*

E allora, già solo dalla descrizione veloce del meccanismo congegnato ci si rende conto dell'assoluta illogicità dello stesso, perché, in un'ottica sostanzialmente sanzionatoria, addossa le conseguenze negative dello sforamento in capo a soggetti che non ne sono assolutamente responsabili, i.e. le imprese. Se uno dei due soggetti che si è inteso obbligare a pagare lo sforamento (i.e. la regione) può essere effettivamente in grado di controllare l'andamento della spesa e, quindi, di non superare il tetto imposto, l'altro (i.e. l'Impresa) è in balia di decisioni incontrollabili ed eterodeterminate: (i) quella dello Stato che stabilisce il tetto di spesa, fisso ed invariabile, su base nazionale e regionale, e (ii) quella della Regione che, pur monitorando l'andamento della spesa per la fornitura di dispositivi medici, può decidere di sforare il tetto confidando di dover pagare solo per il 50% dello stesso.

E così può dirsi chiarita l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Da un lato, è illogica e contraddittoria la decisione dello Stato di prevedere un tetto fisso ed invariabile che non tiene conto dei fabbisogni - i.e. delle esigenze, fisiologicamente mutevoli - del SSN. Dall'altro, è chiaro che le conseguenze negative del superamento del tetto dovrebbero ricadere esclusivamente sui soggetti che lo hanno determinato, i.e. le Regioni e le Province autonome in quanto titolari del potere di disporre gli ordini di fornitura. Ciò che certamente non è, logicamente e giuridicamente, accettabile è che a pagare il costo dello sfioramento, seppure in parte, siano soggetti del tutto estranei al procedimento che ha condotto allo sfioramento, ossia le imprese compresa l'odierna Ricorrente.

*In un'ottica di forniture pluriennali e continuative, si potrebbe dire che **le regioni sono addirittura incentivate a sfiorare il tetto di spesa, perché, in tal caso, pagheranno i dispositivi medici il 50% in meno rispetto al prezzo emerso a seguito della gara (i.e. a quanto pagato normalmente)**. Dall'altro lato, però, l'Impresa è costretta a restituire il 50% del prezzo del dispositivo a cui è stato già applicato sconto sulla base d'asta iniziale (i.e. uno sconto complessivo che può arrivare al 70/75%, insostenibile per qualsiasi impresa).*

Peraltro, l'Impresa non ha alcun modo per incidere per evitare questa situazione. La stessa, infatti, non può sottrarsi ad eseguire la fornitura perché, altrimenti, sarebbe responsabile sotto il profilo contrattuale e pubblicistico, nonché sotto quello privatistico per la possibile configurazione del reato di interruzione di pubbliche forniture e/o di interruzione di pubblico servizio per cui è prevista anche la responsabilità della società ai sensi della normativa L. 231/2001. Dall'altro lato, l'Impresa non può neppure prevedere se ci sarà uno sfioramento né di quantificare quale potrebbe essere la misura del superamento del tetto di spesa e, di conseguenza, la sua obbligazione di pagamento.

In altre e più semplici parole, si chiede all'Impresa una sorta di "contributo di solidarietà" in ragione supposti lauti guadagni che sono lontani dalla realtà per tutto quanto detto sopra (ossia i relevantissimi ribassi offerti in sede di gara e lo stato di attuale crisi con un'inflazione che sfiora le due cifre).

II.2. *Sotto altro e concorrente profilo, si sottolinea l'assoluto difetto di istruttoria che ha determinato tetti di spesa sproporzionati rispetto alle esigenze effettive delle regioni e delle province autonome.*

Ci spieghiamo meglio.

Come detto, il tetto massimo di spesa per le forniture di dispositivi medici è pari al 4,4% del Fondo sanitario ordinario. Questa percentuale è stata stabilita nel 2014 ed è rimasta invariata nel tempo fino ad oggi. Il fatto che la percentuale sia rimasta invariata permette di dedurre che il tetto di spesa non è stato determinato sulla base delle effettive esigenze delle Regioni e degli Enti del SSN di approvvigionarsi

di dispositivi medici per prestare il servizio, ma sulla base di una logica esclusivamente contabile. D'altronde, il crescente costo della spesa, per oltre 250 milioni di euro, dal 2015 al 2018, avrebbe dovuto ragionevolmente determinare un aumento del budget che, invece, è rimasto invariato.

Questo comportamento è indubbiamente illegittimo, perché **l'imposizione di un tetto di spesa non può prescindere dalla necessaria istruttoria volta a verificare le esigenze effettive degli Enti del SSN** e, conseguentemente, deve essere aumentato o diminuito in ragione degli effettivi – e necessariamente variabili – fabbisogni del SSN.

II.3. Oltre all'arbitrarietà della determinazione del tetto di spesa nazionale al 4,4%, è del tutto oscura la modalità con la quale il Ministro, con il Decreto, ha suddiviso il budget nazionale tra le varie regioni e, quindi, ha determinato di sfioramenti per ogni singola regione.

In conclusione, dalla disamina dei fatti e dall'esame dei provvedimenti impugnati si evince che il Ministero ha sbrigativamente effettuato un confronto tra il tetto di spesa del 4,4% e i fatturati per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni senza espletare alcun reale approfondimento e, soprattutto, senza dare evidenza degli elementi da cui avrebbe evinto lo scostamento che, allo stato, risulta dichiarato, ma in alcun modo documentato e/o provato dall'Amministrazione.

*

III. Tardiva emissione del decreto ministeriale recante la "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018". Violazione dell'art. 9-ter d.l. 19.06.2015, n. 78 convertito, con modificazioni, in legge 6.08.2015, n. 125. Violazione dei principi di certezza delle situazioni giuridiche e legittimo affidamento.

III.1. Come accennato al primo motivo di ricorso, l'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 78 convertito, con modificazioni, in legge 6.08.2015, n. 125 "Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale i cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio".

La norma è precisa nel determinare la data ultima entro la quale il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, deve pubblicare i dati sullo sfioramento tenuto conto, naturalmente, della sola fornitura e non dei servizi. Per fare questo, l'Amministrazione ha a disposizione i dati ricavabili dalla fatturazione elettronica separata che le aziende sono tenute ad effettuare.

*Ebbene, la Ricorrente ha sempre provveduto alla trasmissione delle fatture elettroniche per ottenere i pagamenti; al contrario, il **Ministero non ha mai adempiuto agli obblighi previsti dalla suddetta normativa determinando l'inapplicabilità della norma.***

Anche in questo caso, è facile prevedere che la difesa erariale opponga che la norma non sancisce, in maniera espressa, la perentorietà del termine e che lo stesso avrebbe natura meramente ordinatoria o, al più, acceleratoria, senza che l'eventuale inosservanza possa determinare la decadenza o l'illegittimità del potere tardivamente esercitato.

III.2. *Tuttavia, la perentorietà del termine è in re ipsa stante la necessità, per tutti i soggetti coinvolti (l'Impresa in primis, ma anche le regioni e le province autonome) di conoscere i dati per poter programmare le attività ed evitare, in buona fede, lo sfioramento almeno per gli anni a venire.*

La stessa è, altresì ricavabile da una interpretazione costituzionalmente orientata e che tenga conto della buona fede che deve caratterizzare i rapporti commerciali tra lo Stato, le regioni, le province autonome e l'Impresa e del legittimo affidamento maturato, dopo sette anni, dal fornitore di dispositivi medici.

Sul primo punto, non vi è dubbio che, ai sensi dell'art. 41 della Costituzione, l'iniziativa economica privata può dirsi realmente e concretamente "libera" solo se non ostacolata - e, per dire meglio, non pregiudicata - dall'intervento dell'Amministrazione. Al contrario, come ampiamente esposto nel primo motivo di ricorso, un intervento che impone la restituzione di parte del fatturato, solo perché la Regione non ha saputo adeguare la spesa tenendola sotto controllo è certamente illegittimo e violativo del dettato costituzionale.

Perdipiù, il potere non è stato solo esercitato in ritardo, ma in gravissimo ritardo; non vi è dubbio, infatti, che sette anni costituiscano un ritardo record anche per l'Amministrazione italiana che, di certo, non eccelle per puntualità e tempestività.

Ma anche in disparte da questo, per qualificare il termine come perentorio, in ragione di un generale principio solidaristico previsto dal nostro ordinamento, bisogna porsi nella prospettiva dell'Impresa ricorrente che, dopo sette anni e in un solo colpo, dovrebbe rimborsare, in un'unica soluzione, alle regioni interessate somme corrispondenti a quattro anni di sfioramento (!).

Anche in condizioni normali, ossia nel caso in cui parlassimo di un solo anno, il ritardo determinerebbe la decadenza dall'esercizio del potere e/o l'inammissibilità della pretesa visto che la mancata comunicazione non permette alla Ricorrente di programmare adeguatamente la propria attività anche in considerazione dell'eventuale esborso in argomento.

*

IV. Eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità - ingiustizia manifesta. Ingiustificato arricchimento dello Stato italiano in danno dell'Impresa fornitrice di dispositivi medici

Proprio l'ultima considerazione del motivo precedente consente di evidenziare un ulteriore vizio dei provvedimenti impugnati che vorrebbero imporre all'Impresa l'obbligo di pagamento, pro quota, addirittura di quattro annualità del suddetto sforamento del tetto in un'unica soluzione ed entro 30 giorni; in assenza, le regioni e le province autonome sono abilitate a compensare tale somma con i crediti vantati dall'Impresa.

Anche in questo caso, l'irragionevolezza della previsione è evidente.

IV.1. *Anche in disparte dalla fondatezza dei motivi precedenti - per cui non ha alcun senso logico e giuridico addossare parte dei costi dovuti allo sforamento del tetto di spesa all'Impresa che fornisce i dispositivi medici -, la percentuale di compartecipazione al costo nella misura del 50% è (i) arbitraria e (ii) sproporzionata. Stesso ragionamento, naturalmente, vale anche per le sole due annualità per le quali è prevista una compartecipazione al 40% e al 45%.*

La percentuale indicata è illegittima se si considera l'Impresa non può incidere, in alcun modo, sulla decisione dell'Amministrazione di sfiorare il tetto di spesa e che lo Stato, che è comunque e sempre l'ultimo pagatore, si arricchisce ingiustamente in danno dell'Impresa (costretta ad uno sconto finale complessivo che arriva al 70/75%).

In secondo luogo, la quantificazione è del tutto abnorme e irragionevole, non legata a nessun elemento che non sia la pretesa necessità dello Stato di "rientrare" di parte della spesa. Se per lo Stato, questa operazione ha natura meramente contabilistica, per l'Impresa si traduce in una perdita netta suscettibile di metterne a rischio - per quanto si dirà a breve - il suo stesso equilibrio economico finanziario.

Infatti, come detto, la norma prevede che il ripiano per lo sforamento del tetto per tutte e quattro annualità (2015, 2016, 2017 e 2018) avvenga in una unica soluzione ed entro 30 giorni dalla comunicazione da parte della regione o della provincia autonoma interessata. Se le cifre richieste sono quelle evidenziate negli schemi riepilogativi riportati agli allegati A, B, C e D del Decreto, questo vuol dire

che la Ricorrente potrebbe essere costretta a pagare centinaia di migliaia di euro in un'unica soluzione e entro 30 giorni dalla comunicazione; l'alternativa è non poter più riscuotere i crediti vantati nei confronti della medesima Amministrazione.

In tal caso, è ragionevole ritenere che l'Impresa non possa, suo malgrado, far fronte alle richieste con conseguenze immaginabili per tutta la filiera produttiva e, soprattutto, i lavoratori impiegati.

È, dunque, evidente la sproporzione della misura a carico dell'Impresa non solo nel quantum, ma anche nel quomodo visto che le modalità e i tempi previsti per il recupero delle somme rischiano di avere un effetto dirompente sull'Impresa suscettibile di interrompere la continuità dei pagamenti con ricadute inevitabili anche sui soggetti terzi, fornitori e lavoratori.

*

V. *Questione di legittimità costituzionale per violazione degli artt. 3, 41 e 117, primo comma, della Costituzione, anche in relazione all'art. 72, Direttiva 24/2014/EU - Questione pregiudiziale comunitaria per violazione dell'art. 72, Direttiva 24/2014/UE*

I provvedimenti impugnati sono affetti anche da un'illegittimità derivata, perché l'art. 17 del d.l. 6.07.2011, n. 98 e l'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, contrastano con gli artt. 3, 41 e 117, primo comma, della Costituzione. Tale censura, evidentemente rilevante per quanto detto finora, è anche non manifestamente infondata per le seguenti ragioni.

V.1. *Innanzitutto, le disposizioni citate contrastano con l'art. 3 Cost. perché: (i) **irragionevoli**, (ii) foriere di una **disparità di trattamento** e (iii) lesive del **legittimo affidamento** degli operatori economici come l'odierna Ricorrente. Tutti e tre i profili dovrebbero indurre codesto Ecc.mo Tribunale a sollevare una questione di legittimità costituzionale.*

*La disciplina in questione mira a razionalizzare la spesa pubblica sanitaria nel settore specifico dell'acquisto dei dispositivi medici da parte degli enti del SSN. Per raggiungere tale obiettivo, il Legislatore statale ha fissato specifiche soglie di spesa il cui superamento comporta il necessario coinvolgimento degli operatori economici al riparto della spesa pubblica, in misura proporzionale al loro fatturato nel settore per ogni regione o provincia autonoma. Se questa è la ratio perseguita dal Legislatore, non si comprende per quale motivo si sia deciso di estendere al settore delle forniture pubbliche di dispositivi medici il sistema previsto per l'acquisto di farmaci. Così facendo, infatti, si è pervenuti ad una regolamentazione del tutto **irragionevole** che sacrifica completamente gli interessi dei fornitori privati del SSN, senza bilanciarli con gli altri interessi in gioco, come invece è richiesto dal principio di ragionevolezza.*

L'evidente irragionevolezza della disciplina emerge proprio confrontando le disposizioni censurate con quelle relative al payback in ambito farmaceutico che sono già passate al vaglio della Corte costituzionale. Quest'ultima ha infatti chiarito che la disciplina del payback farmaceutico è ragionevole, perché risulta in un condivisibile bilanciamento di tutti gli interessi in gioco. Nello specifico, secondo la Corte costituzionale, nel settore farmaceutico sono determinanti due aspetti: (i) per un verso, che il payback incide sulle aziende farmaceutiche che traggono grande beneficio dal sistema di rimborsabilità dei farmaci; (ii) per altro verso, che il payback farmaceutico è strutturato in modo da incentivare le spese di investimento nell'innovazione tecnologica (Corte cost., 7.4.2017, n. 70).

È evidente, invece, che nel caso di specie tali circostanze non ricorrono.

Al contrario, il mercato delle forniture pubbliche di dispositivi medici è retto da principi diversi. La prima e più importante differenza è data dal fatto che, mentre nel settore farmaceutico i prezzi sono "amministrati" dall'AIFA, per i dispositivi medici i prezzi sono quelli stabiliti all'esito delle procedure competitive, riproducendo il noto modello della "concorrenza per il mercato". Ne discende, per esempio, che nessun incentivo all'innovazione può derivare dall'attuale disciplina del payback dei dispositivi medici.

*La normativa censurata non è però soltanto irragionevole, ma provoca anche un'evidente **disparità di trattamento** fra gli operatori economici del settore. I singoli fornitori sono, infatti, soggetti all'obbligo di ripianamento della spesa in eccesso proporzionalmente "all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale", in base all'art. 9-ter, comma 9, d.l. n. 78/2015. Sennonché, la mancata differenziazione fra gli operatori economici in base ai loro requisiti dimensionali conduce evidentemente a sovraccaricare quelli di minori dimensioni (tipicamente, i **newcomers**), a vantaggio degli operatori più grandi (gli **incumbents**). Ciò è dovuto al fatto che, come già spiegato, i nuovi entrati nel settore sono portati ad offrire prezzi più convenienti agli enti del SSN per poter competere e guadagnare quote di mercato. Conseguentemente e in ragione della minore permanenza, nel tempo, nel mercato di riferimento, gli operatori di minori dimensioni hanno guadagni marginali inferiori rispetto a quelli di maggiori dimensioni (tipicamente, le multinazionali). Da queste considerazioni emerge inequivocabilmente una disparità di trattamento, perché il Legislatore ha trattato ugualmente due situazioni evidentemente differenti, producendo **un effetto discriminatorio indiretto**.*

Un'altra forma di disparità di trattamento ingiustificata è rappresentata dal fatto che, pur essendo, alla fine, sempre lo Stato a dover pagare il "conto" della spesa sanitaria nazionale, ai fini del payback, è stata

effettuata una suddivisione artificiosa su base regionale che può creare effetti distorsivi del tutto irragionevoli. Ad esempio, potrebbe capitare che due operatori economici abbiano ottenuto l'aggiudicazione offrendo lo stesso dispositivo con il medesimo prezzo in due gare gestite da due regioni diverse di cui una sottoposta al payback, perché ha sfiorato il tetto, e l'altra no. In una situazione di questo tipo, solo ad una delle due imprese (quella che ha vinto la gara nella regione che ha sfiorato il tetto) sarebbe costretta a restituire una parte del fatturato, mentre l'altra no. Ebbene, questa costituisce certamente una **disparità di trattamento** determinata da una artificiosa suddivisione dei tetti di spesa su base regionale che, in ragione del fatto che il pagatore finale è sempre e comunque lo Stato, non ha alcuna ragione d'essere e, anzi, determina l'evidente disparità di trattamento come sopra descritta. Infine, l'art. 3 Cost. viene in rilievo anche per un ulteriore profilo. Le disposizioni censurate sono infatti incostituzionali, perché violano il **legittimo affidamento** maturato dagli operatori economici del settore. La necessità di coordinare la finanza pubblica e di garantire la sostenibilità dei bilanci non può infatti travolgere completamente le legittime aspettative maturate dai privati.

Come ripetuto più volte dalla Corte costituzionale, "se l'obiettivo di ridurre il debito può giustificare scelte anche assai onerose e, sempre nei limiti della ragionevolezza e della proporzionalità, la compressione di situazioni giuridiche rispetto alle quali opera un legittimo affidamento, esso non può essere perseguito senza una equilibrata valutazione comparativa degli interessi in gioco e, in particolare, non può essere raggiunto trascurando completamente gli interessi dei privati, con i quali va invece ragionevolmente temperato" (Corte cost., 20.3.2019, n. 54).

Nel caso di specie, il Legislatore ha addossato ad un ristretto gruppo di privati (i.e. i fornitori di dispositivi medici che operano in regioni che hanno superato il tetto di spesa annuale) l'onere di ripianare le spese regionali extra budget senza considerare le contrapposte esigenze di questi ultimi, chiamati a dover pagare ingenti somme, in maniera del tutto imprevista e imprevedibile, a distanza di anni e in un'unica soluzione. Inoltre, la mancata previsione di un termine espresso, a pena di decadenza, entro il quale tali somme possono essere richieste potrebbe – come peraltro concretamente accaduto – assoggettare gli operatori a degli obblighi ad libitum, in contrasto con il principio del legittimo affidamento.

V.2. Le disposizioni censurate sono infine incostituzionali anche perché in contrasto con gli artt. 41 e 117, primo comma, Cost., interpretati alla luce del diritto europeo e della Direttiva 24/2014/EU.

Per apprezzare la fondatezza di tali censure è utile richiamare l'indirizzo della Corte costituzionale che ha qualificato il sistema di ripianamento della spesa in ambito farmaceutico alla stregua di uno "**sconto obbligatorio sul prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN**" (Corte cost., 7.7.2006, n. 279). In altre parole,

l'obbligo di ripagare parte di quanto ricevuto a titolo di corrispettivo per la vendita di un farmaco si traduce in uno "sconto obbligatorio" (rectius, rideterminazione) ex post del prezzo pattuito originariamente per la prestazione.

Ora, mentre nel settore farmaceutico tale sistema può trovare la sua ragion d'essere nel fatto che il prezzo di vendita dei prodotti è "amministrato" ed è il frutto di una negoziazione con l'AIFA, senza che vi sia una procedura ad evidenza pubblica, nel settore dei dispositivi medici non si può certo dire lo stesso. Anzi, il prezzo dei prodotti viene determinato a valle di una procedura competitiva, regolata dal d.lgs. n. 50/2016 e, soprattutto, dalla direttiva UE n. 24/2014 e, come abbiamo visto, con relevantissimi ribassi come quelli offerti dalla Ricorrente.

È, dunque, ai principi che regolano il settore delle commesse pubbliche e del mercato interno cui bisogna guardare. Da tale osservazione emerge come, nel caso degli appalti pubblici, la modifica dei prezzi dopo la stipula dei contratti costituisca un'ipotesi soltanto eccezionale, da ammettere esclusivamente negli specifici casi previsti dalla Direttiva. Infatti, come sancito dalla Corte di giustizia dell'unione europea, "il principio di parità di trattamento e l'obbligo di trasparenza che ne deriva ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto pubblico, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario apportino alle disposizioni di tale appalto modifiche tali che dette disposizioni presentino caratteristiche sostanzialmente diverse rispetto a quelle dell'appalto iniziale" (CGUE, 3.2.2022, C-461/20).

Il Legislatore italiano, nel prevedere l'obbligatoria partecipazione dei fornitori al ripianamento della spesa pubblica extra budget ha, di fatto, previsto un sistema di revisione delle condizioni contrattuali fuori dai casi previsti dalle Direttive. La disciplina prevista dalla normativa censurata rende quindi impossibile il normale svolgimento dell'iniziativa economica dei privati, violando l'art. 41 Cost., e contrasta con l'art. 117, primo comma, Cost., in relazione all'art. 72, Direttiva 24/2014/EU.

Per le ragioni esposte si chiede che codesto Ecc.mo Tribunale sollevi una questione di legittimità costituzionale alla Corte costituzionale per ottenere la declaratoria di incostituzionalità della normativa censurata e/o la questione pregiudiziale comunitaria dinanzi alla CGUE.

*

Si ripropongono, in questa sede, anche le istanze istruttorie avanzate con il ricorso introduttivo da intendersi riferite ai procedimenti instaurati sia dai Ministeri che dalle Regioni indicate in epigrafe:

- **Istanza istruttoria ex art. 63 e 65 C.p.a.**

Ai sensi dell'art. 46 C.p.a., entro 60 giorni dalla notifica del ricorso, l'Amministrazione dovrebbe depositare in giudizio i provvedimenti impugnati "nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio".

Tuttavia, come spesso accade, l'Amministrazione potrebbe non depositare, anche per ragioni difensive, tutti gli atti propedeutici e/o preparatori all'emanazione dei provvedimenti impugnati come, infatti, ha fatto finora l'Avvocatura dello Stato.

Per questo, si chiede a codesto ecc.mo TAR di ordinare alle Amministrazioni indicate in epigrafe, ai sensi dell'art. 65 C.p.a., il deposito di tutta la documentazione e degli atti, comunque denominati, anche di natura tecnico-contabile, che sono stati utilizzati per l'emanazione dei provvedimenti impugnati. Questi non sono nella disponibilità della Ricorrente e sono necessari ai fini del decidere.

*

- Istanza di verifica ex art. 66 C.p.a. e/o affinché venga disposta una CTU ai sensi dell'art. 67 C.p.a.

Sulla base dell'esposizione dei superiori motivi, sussistono tutti gli elementi utili a dimostrare la fondatezza del ricorso e l'illegittimità dei provvedimenti impugnati. Tuttavia, nella denegata e non creduta ipotesi in cui codesto ecc.mo Collegio dovesse ritenere che non sia stata raggiunta pienamente la prova ovvero che vi sia solo un principio di prova meritevole di approfondimento istruttorio, allora di formula istanza affinché il Collegio disponga, previo ordine di deposito di tutta la documentazione rilevante ex art. 63 C.p.a., ex artt. 66 e 67 C.p.a., una verifica e/o una CTU al fine di accertare la completezza dell'istruttoria (se) condotta dall'Amministrazione e la correttezza dei dati contenuti negli allegati (A, B, C e D) al Decreto e dei provvedimenti attuativi emanati dalle singole Regioni resistenti.

*

PQM

Voglia codesto Ecc.mo TAR:

- annullare i provvedimenti indicati in epigrafe - seguendo la graduazione dei motivi di ricorso - con ogni conseguenza di legge;
- sollevare la questione di legittimità dinanzi alla Corte Costituzionale in quanto rilevante e non manifestamente infondata e/o la questione pregiudiziale comunitaria dinanzi alla CGUE per i motivi esposti in narrativa.

Con rimborso del contributo unificato e condanna al pagamento delle spese di lite a carico delle Amministrazioni resistenti e controinteressate e con riserva di proporre motivi aggiunti.

*

Ai sensi del d.P.R. n. 115/2002, si dichiara che la presente controversia ha valore indeterminabile e, pertanto, è dovuto un contributo unificato di € 650.

Roma, 30 ottobre 2025

Avv. Giampaolo Austa