

Pubblicato il 07/05/2025

N. 08737/2025 REG.PROV.COLL.

N. 13541/2022 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 13541 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da Servizi Ospedalieri S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Piermassimo Chirulli, Patrizio Ivo D'Andrea, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Massimo Luciani in Roma, Lungotevere Raffaello Sanzio, n. 9;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Conferenza Permanente dei Rapporti Tra Stato Regioni e Province Autonome, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

Regione Abruzzo, Regione Campania, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Piemonte, Provincia Autonoma di Trento, non costituiti in giudizio; Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Maria Rosaria Russo Valentini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia; Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Sergio Fidanza, Angelo Gigliola, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia; Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Doris Ambach, Gianluigi Tebano, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia; Regione Veneto, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanlucchi, Giacomo Quarneri, Cristina Zampieri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Luca Mazzeo in Roma, via Eustachio Manfredi, 5; Smiths Medical Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Roberto Cursano, Francesca Romana Baratta, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia; Integra Lifesciences Italy S.r.l., Icu Medical Europe S.r.l., Crossmed S.p.A., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dagli avvocati Roberto Cursano, Francesca Romana Baratta, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia; Icu Medical Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore,

rappresentato e difeso dagli avvocati Roberto Cursano, Francesca Romana Baratta, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Con il ricorso originario

per l'annullamento

- del Decreto del Ministro della Salute 6 luglio 2022, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato in G.U. – Serie generale n. 216 in data 15 settembre 2022, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”; - del Decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. – Serie generale n. 251 in data 26 ottobre 2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”,

nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, senza pretesa di completezza, la Nota della Provincia autonoma di Trento 10 novembre 2022 (prot. 769504) recante “Comunicazione ai sensi dell’art. 25 della legge provinciale sull’attività amministrativa (l.p. 30 novembre 1992, n. 23) e degli artt. 7 e 8 della l. n. 241 del 1990 di avvio del procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 di cui all’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. n. 78 del 2015”.

Con i primi motivi aggiunti

per l'annullamento

i) con riferimento alla Provincia autonoma di Trento, della Determinazione del Dirigente del Dipartimento “Salute e Politiche sociali” 14 dicembre 2022 (prot. 2022- D337-00238) recante “Definizione dell’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del

superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145", unitamente ai relativi Elenchi allegati, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, senza pretesa di completezza e per quanto occorrer possa: - Deliberazione del Direttore generale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento 16 settembre 2019, n. 499, recante "Ricognizione straordinaria della spesa per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018", unitamente al relativo All. A); - Fatture nn. 13939 e 14387 del 20.12.2022 emesse dall'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia di Trento aventi per oggetto rispettivamente "ADDEBITO PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI - ANNO 2017" e "ADDEBITO PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI - ANNO 2018";

- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici»; ii) con riferimento alla Regione Toscana, del Decreto del Direttore della Direzione "Sanità, Welfare e Coesione sociale" 14 dicembre 2022 (prot. n. 24681), recante "Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015", unitamente agli Elenchi allegati, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza: - Deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del Direttore generale dell'AUSL Toscana

Centro; - Deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del Direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest; - Deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del Direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est; - Deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del Direttore generale dell'AOU Pisana; - Deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del Direttore generale dell'AOU Senese; - Deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR; - Nota della Regione Toscana recante “Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015” (prot. “E1_Protocollo_r_toscan_AOOGRT_0433680_2022-11- 14_servizio”), inviata a mezzo PEC in data 14 novembre 2022; - “Modelli CE per gli anni 2015-2018 delle Aziende sanitarie e del Enti del Sst”, tutti pubblicati nel sito della Regione Toscana “<https://www.regione.toscana.it/-/payback-sui-dispositivi-medici>”; iii) con riferimento alla Regione Abruzzo, della Determinazione del Direttore del Dipartimento Sanità regionale 13 dicembre 2022 (prot. n. DPF/121) recante “D.M. 6 Luglio 2022 «Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018» – Adempimenti attuativi”, e del relativo Elenco sub All. A) alla medesima Determinazione, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza: - Nota prot. n. RA/0525691/22 del 12.12.2022 dal Servizio Programmazione economico-finanziaria e finanziamento del SSR del Dipartimento Sanità; - Deliberazione del Direttore Generale dell'ASL01 di Avezzano–Sulmona–L'Aquila n. 1493 del

22/08/2019, recante “Certificazione costo dei dispositivi medici anni 2015- 2016-2017-e 2018”; - Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL01 di Avezzano–Sulmona–L’Aquila n. 2110 del 14/11/2022, recante “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”; - Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL02 Lanciano–Vasto–Chieti n. 373 del 13/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all’art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – Certificazione del fatturato anni 2015, 2016, 2017, 2018 per dispositivi medici” ; - Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL02 Lanciano–Vasto–Chieti n. 373n. 1601 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557; - Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL03 Pescara n. 1043 del 22/08/2019, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici anni 2015-2018, DL 78/2015, art. 9, cc 8 e 9”; - Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL03 Pescara n. 1708 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”; - Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL04 Teramo n. 1513 del 22/08/2019, recante: “Adempimenti conseguenti all’applicazione dell’art. 9 ter commi 8 e 9 del DL 78/2015, convertito in legge 125/2015 e smi – certificazione del fatturato per dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018”; - Deliberazione del Direttore Generale dell’ASL04 Teramo n. 1994 del 14/11/2022, recante: “Ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, art. 9-ter, DL 78/2015, modificato con L. 145/2018, art. 1, comma 557”; - Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici»; iv) con riferimento alla Provincia autonoma di Bolzano, del Decreto del Direttore del Dipartimento “Ufficio di Governo sanitario” n. 24408 del 2022 recante “fatturato e relativo importo del payback per

dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”, unitamente alle Tabelle di cui all’All. A al medesimo Decreto, nella parte in cui si prevede l’importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza: - Nota della Direzione generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 14.8.2019 (prot. prov.le n. 0545641); - Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 10.05.2016 (prot. 2016-A000139); - Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 28.04.2017 (prot. 2017-A-000193); - Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 27.4.2018 (prot. 2018-A-000228); - Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 30.4.2019 (prot. 2019-A-000244); - Nota 14 novembre 2022 di comunicazione di avvio del procedimento - Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 31.11.2022 (prot. 2022-A-001321); - Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici»; v) con riferimento alla Regione Veneto, del Decreto del Direttore generale dell’Area “Sanità e Sociale” 13 dicembre 2022, n. 172, recante “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto 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. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi

importi”, unitamente all’Elenco di cui All. A al medesimo Decreto, nella parte in cui si prevede l’importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza: - Nota dell’Area Sanità e Sociale 24 novembre 2022 (prot. regionale n. 544830); - “Deliberazioni dei Direttori Generali degli Enti del Servizio sanitario regionale, agli atti delle strutture competenti dell’Area Sanità e Sociale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici”, alle quali fa riferimento il suddetto Decreto 13 dicembre 2022; - Nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022; - Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici»; vi) con riferimento alla Regione Lombardia, della Nota della Direzione Generale Welfare 14 novembre 2022 recante “Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015,2016,2017 e 2018” e del relativo allegato, nella parte in cui si prevede l’importo di ripiano pretesamente addebitato a Servizi Ospedalieri s.p.a., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, senza pretesa di completezza e per quanto occorrer possa:

- DDG dell’ASST Ovest Milanese n. 250 dell’8/8/2019;
- DDG dell’ASST dei Laghi n. 513 del 26/08/2019;
- DDG dell’ASST della Valle Olona n. 932 del 26/8/2019;
- DDG dell’ASST Lariana n. 793 del 29/8/2019;
- DDG dell’ASST Valtellina e Alto Lario n. 622 del 22/8/2019; -
DDG dell’ASST Lecco s.n.;
- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici».

Con i secondi motivi aggiunti
per l'annullamento

i) con riferimento alla Regione Toscana:

- dell'elenco di fatture inviate da ESTAR a mezzo PEC in data 16 gennaio 2023;
- della Nota dell'Azienda USL Toscana Sud-Est 19 gennaio 2023, unitamente ai documenti allegati, inviata a mezzo PEC in pari data;

ii) con riferimento alla Regione Veneto:

- della Nota 26 gennaio 2023 (prot. n. 18230) dell'Azienda ULSS 3 Serenissima, unitamente ai documenti allegati, inviati a mezzo PEC in pari data;
- della Nota 25 gennaio 2023 (prot. n. 4643) e della Nota 26 gennaio 2023 (prot. n. 4807) dell'Azienda ULSS 4 Veneto Orientale, unitamente ai documenti allegati, inviati a mezzo PEC in pari data;

iii) con riferimento alla Regione Abruzzo:

- della Nota 14 febbraio 2023 (prot. 15221) dell'A.U.S.L. 4 Teramo, unitamente ai documenti allegati, inviata a mezzo PEC in data 17 febbraio 2023.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di Ministero dell'Economia e delle Finanze e di Regione Emilia Romagna e di Regione Toscana e di Provincia Autonoma di Bolzano e di Regione Veneto e di Presidenza del Consiglio dei Ministri e di Conferenza Permanente dei Rapporti Tra Stato Regioni e Province Autonome e di Smiths Medical Italia S.r.l. e di Integra Lifesciences Italy S.r.l. e di Icu Medical Italia S.r.l. e di Icu Medical Europe S.r.l. e di Crossmed S.p.A.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 25 febbraio 2025 la dott.ssa Claudia Lattanzi e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

Parte ricorrente ha impugnato, con il ricorso originario, il Decreto del Ministro della Salute 6 luglio 2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, nonché gli atti presupposti.

La ricorrente ha dedotto i seguenti motivi: 1.1.- Violazione e falsa applicazione dell’art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78 del 2015, nel testo applicabile *ratione temporis*. 1.2.- Eccesso di potere per sviamento. Contraddittorietà manifesta. Difetto di istruttoria e di motivazione. 2.- Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell’art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015 (nel testo odieramente vigente e in quello vigente sino al 31 dicembre 2018) per violazione degli artt. 2, 3, 23, 41 e 117, comma 1, Cost.

Sostiene la ricorrente:

- che le norme stabilivano una precisa cadenza temporale per l’individuazione dell’eventuale sfioramento e per il suo ripiano, mentre il comma 9-bis dell’art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, introdotto dal d.l. n. 115 del 2022, ha derogato ai precisi obblighi procedurali gravanti in capo alla P.A. (e ai quali non aveva ottemperato);
- che la scansione temporale prevista dall’originaria legge era necessaria per permettere agli operatori del settore di programmare le loro attività e fare le scelte imprenditoriali conseguenti;
- che, poiché il Ministero non aveva adottato nessuna determinazione, la ricorrente aveva il legittimo affidamento a che tale sfioramento non si fosse determinato, sì che nulla sarebbe stato richiesto;
- che solo con note del 2022 sono state stabilite modalità diverse di fatturazione e i decreti impugnati non specificano se nella determinazione dell’ammontare si terrà conto anche del costo dei servizi collaterali oppure no;

- che gli atti impugnati sono illegittimi per illegittimità costituzionale della disciplina primaria che ne è alla base e che stabilisce che gli operatori economici che forniscono dispositivi medici al SSN corrispondano alle Regioni un'importante quota (dal 40% per il 2015 al 50% per gli anni 2017 e 2018) dello sfioramento del tetto della spesa sanitaria programmata per l'acquisto di tali dispositivi medici.

Con primi motivi aggiunti, la ricorrente ha impugnato, i provvedimenti delle Province e Regioni indicate, con cui si prevede l'importo di ripiano addebitato alla ricorrente.

La ricorrente ha dedotto i seguenti motivi: A.- Illegittimità derivata per illegittimità dei d.m. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022. B.- Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015; del d.m. 6 luglio 2022; del d.m. 6 ottobre 2022; delle Linee Guida del Modello CE; della Nota congiunta MEF – Ministero della Salute 26 febbraio 2020. Eccesso di potere per sviamento e travisamento dei fatti. Difetto di motivazione e di istruttoria.

Sostiene la ricorrente:

- che non è dato comprendere dove le Regioni abbiano tratto i dati per determinare l'ammontare dello sfioramento, in quanto nessuna Regione ha dato specifico conto delle fatture emesse dagli OO.EE. alle varie strutture del SSN dalle quali ha ricavato, da un lato, l'ammontare complessivo della spesa qui in discussione e, dall'altro, quanto ogni singolo O.E. deve corrispondere a titolo di payback;

- che non ogni fattura emessa da un determinato O.E. e che genericamente fa riferimento a dispositivi medici può essere contrassegnata dal codice BA0210 del Conto Economico e, quindi, essere computata per il ripiano qui in discussione. Solo le fatture che riguardano l'acquisto di "prodotti" a utilizzabilità annuale, infatti, possono essere legittimamente imputate al codice BA0210 del Conto

Economico e concorrono alla determinazione del tetto di spesa qui in discussione e, quindi, l'ammontare del ripiano posto a carico;

- che dalle verifiche effettuate, necessariamente indiziarie in mancanza dei dati relativi alle fatture considerate dalle varie Aziende sanitarie, si evince una sovrastima del fatturato di Servizi Ospedalieri e, quindi, della quota di ripiano addebitata evincendosi, in alcuni casi, gravi difformità dalle risultanze contabili dell'odierna ricorrente.

Con secondi motivi aggiunti sono stati impugnati alcuni atti di Aziende sanitarie che hanno fornito le informazioni relative alle fatture emesse da Servizi Ospedalieri prese in considerazione ai fini della determinazione dell'importo dovuto dalla stessa Società a titolo di payback.

La ricorrente ha proposto i seguenti motivi: 1. Illegittimità derivata. 2. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015; del d.m. 6 luglio 2022; del d.m. 6 ottobre 2022; delle Linee Guida del Modello CE; della Nota congiunta MEF – Ministero della Salute 26 febbraio 2020 per altro profilo. Eccesso di potere per sviamento e travisamento dei fatti. Difetto di motivazione e di istruttoria.

La ricorrente ha evidenziato alcuni errori nel calcolo delle fatture.

Si sono costituiti in giudizio il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri, la Conferenza Permanente dei Rapporti tra Stato Regioni e Province Autonome, la regione Toscana, la provincia autonoma di Bolzano, la regione Veneto, l'azienda Usl Toscana Sud Est, la regione Emilia Romagna, la Smiths Medical Italia S.r.l., la Integra Lifesciences Italy S.r.l., la ICU Medical Italia S.r.l., la Crossmed S.p.a.,

All'udienza del 25.2.2025, la causa veniva trattenuta in decisione, previa concessione del termine di 10 giorni per dedurre sull'eventuale profilo di inammissibilità dei ricorsi per motivi aggiunti per difetto di giurisdizione del giudice adito, rilevato d'ufficio dal Collegio in sede di discussione.

DIRITTO

1. Appare necessario, ai fini dell'esame dei motivi del ricorso principale e dei ricorsi per motivi aggiunti, procedere ad una sintetica ricostruzione del quadro normativo in cui si iscrive la disciplina del c.d. payback dei dispositivi sanitari.

1.1. L'art. 17, comma 1, lettera c), del d.l. n. 98 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011, nell'ambito del più generale obiettivo di razionalizzare la spesa sanitaria, ha introdotto la previsione di un tetto di spesa cui assoggettare gli acquisti, da parte del SSN, dei dispositivi medici, tetto da definire sia a livello nazionale che regionale. Il primo, a decorrere dal 2014, è stato fissato al valore del 4,4 per cento del fabbisogno sanitario nazionale standard (art. 15, comma 13, lettera f), del d.l. n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012). Il tetto di spesa regionale, per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, che rileva in questa sede, è stato fissato, per ciascuna regione, nella medesima misura del 4,4 per cento del fabbisogno regionale standard, con atto n. 181/CSR, del 7 novembre 2019, adottato (secondo quanto previsto dall'art. 9 ter, comma 1, lettera b), del d.l. n. 78 del 2015, come convertito) in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

In ordine alle conseguenze del superamento del tetto, il richiamato art. 17, comma 1, lettera c), del d.l. n. 98 del 2011, come convertito, stabiliva che la relativa spesa fosse interamente a carico della regione interessata, con ripiano da realizzarsi attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

L'art. 9 ter, comma 9, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, ha innovato tale disciplina, ponendo a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici una quota del ripiano del superamento del tetto di spesa regionale. Sono coinvolte tutte le

imprese che forniscono, agli enti del SSN, dispositivi medici di qualunque tipologia o classificazione.

Ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9, in esame, la quota di ripiano messa a carico delle aziende private segue un andamento crescente nel tempo: essa è pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento nell'anno 2017 e successivi.

Il comma 9 aggiunge che ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote «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», secondo modalità procedurali di ripiano definite da un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute.

1.2. La disciplina del payback dei dispositivi medici è stata rimodulata dall'art. 1, comma 557, della legge n.145 del 2018, che ha novellato l'art. 9 ter, comma 8, del d.l. n.78 del 2015, come convertito, proprio allo scopo di garantire la rigorosa osservanza dei limiti di spesa.

Secondo le previsioni introdotte nel 2018, il superamento del tetto di spesa, nazionale e regionale, concernente l'acquisto dei dispositivi medici, è «rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA». Il superamento, inoltre, «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». Quanto all'anno 2019, la rilevazione «è effettuata entro il 31 luglio 2020». Per gli anni successivi, la rilevazione dev'essere compiuta «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'assetto delineato dalla legge del 2018, permangono immutate le disposizioni inerenti al concorso dei fornitori al ripiano della spesa, alle modalità e alla misura dell'obbligo di legge.

1.3. Tale disciplina è rimasta per lungo tempo inattuata.

Il Ministero della salute, con la circolare del 29 luglio 2019 n. 22413, ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018. Tale circolare ha dato impulso all'attuazione della disciplina del c.d. payback, dando compimento ai passaggi prodromici.

Le regioni e le province autonome hanno dato riscontro alla ricognizione sollecitata dalla circolare del Ministero. Tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano è stato, quindi, raggiunto l'accordo sulla proposta del Ministero della salute di attuazione delle disposizioni che individuano i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento di detto tetto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Per ciascuno di questi anni, il tetto regionale è stato fissato al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard (rep. atti n. 181/Conferenza Stato Regioni del 7 novembre 2019).

Tuttavia, solo con il decreto del Ministro della salute 6 luglio 2022 (emanato dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, n. 216), si è avuta, limitatamente alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, la certificazione del superamento del tetto di spesa, con conseguente quantificazione, regione per regione, dell'ammontare dello scostamento.

Per tali anni, lo scostamento della spesa rispetto al tetto è stato calcolato «con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 -

Dispositivi medici” del modello di rilevazione del conto economico» (art. 1, comma 1, del decreto).

Le tabelle di cui agli allegati A, B, C e D del decreto quantificano, per ciascun anno, il «superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici» (art. 1, comma 2, del decreto).

L’art. 2 del decreto del 6 luglio 2022 rimette poi a una «proposta del Ministero della salute, con successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano» la definizione delle «modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici».

È poi intervenuto il legislatore che, con specifico riguardo alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, ha stabilito la procedura successiva da seguire: il comma 9 bis dell’art. 9 ter del d.l. n. 78 del 2015, come convertito (introdotto dall’art. 18, comma 1, del d.l. n. 115 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 142 del 2022), ha incaricato le regioni e le province autonome di definire, con proprio provvedimento, «l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale».

Di seguito – previa adozione, con decreto ministeriale, di «linee guida propedeutiche» – le regioni e le province autonome avrebbero dunque dovuto adottare i provvedimenti che impongono il ripiano alle aziende fornitrici, effettuando le conseguenti iscrizioni nel bilancio del settore sanitario 2022, con obbligo di tali aziende di provvedere ai «versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali».

1.4. Le scansioni procedurali previste dal citato comma 9 bis sono state seguite dalle autorità competenti.

Con decreto del 6 ottobre 2022 (oggetto del ricorso principale insieme al decreto del 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), il Ministro della salute – previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 – ha adottato le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto relativo alla spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ribadendo sia le relative percentuali di riparto a carico delle aziende, sia la misura del concorso di ciascuna azienda, conformemente alle previsioni di legge.

Le singole regioni hanno, dunque, provveduto all’adozione dei provvedimenti di recupero delle somme, nei confronti delle singole aziende fornitrici, che formano oggetto dei ricorsi per motivi aggiunti.

L’art. 4, comma 8 bis, del n. 198 del 2022, inserito dalla legge di conversione n. 14 del 2023, ha poi differito al 30 aprile 2023 il termine fissato per l’adempimento da parte dei fornitori.

1.5. Successivamente, l’art. 8 del d.l. n. 34 del 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 56 del 2023, ha istituito, presso lo stato di previsione del Ministero dell’economia e delle finanze, un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l’anno 2023. Esso è esplicitamente raccordato al ripiano del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (comma 1) e viene assegnato, pro quota, a ciascuna regione e provincia autonoma che ha superato il tetto di spesa in proporzione agli importi alle stesse spettanti per quelle quattro annualità (comma 2). Il comma 3, poi, ha introdotto una misura a beneficio delle aziende fornitrici dei dispositivi medici (nella sua versione originaria, che non abbiano instaurato

controversie, o che intendano abbandonarle, avverso i provvedimenti regionali di recupero). Subordinatamente a quest'ultima condizione, esse sono dunque chiamate al pagamento di un importo più esiguo (solo il 48 per cento della quota di ripiano determinata nei loro confronti), da versarsi entro la data del 30 novembre 2023. Per le aziende fornitrici che non si avvalgono di tale facoltà, rimaneva fermo «l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali». La legge ha, inoltre, previsto che il tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta del 48 per cento «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».

Su tali previsioni è, poi, intervenuta la sentenza della Corte costituzionale n. 139 del 2024, che ne ha dichiarato la illegittimità costituzionale «nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici [anche quelle quindi che abbiano instaurato controversie o che non intendano abbandonarle] la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 [...], con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito». In tal modo, anche le aziende che non hanno rinunciato al contenzioso, quale l'odierna ricorrente, sono tenute a versare, per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, una somma corrispondente a meno della metà di quella ad esse richiesta con i provvedimenti impugnati con i ricorsi per motivi aggiunti.

2. Così ricostruito il quadro normativo di riferimento, deve rilevarsi che, a seguito di remissione da parte del Collegio, la Corte costituzionale, con la sentenza n. 140 del 2024, si è pronunciata sulla disciplina delineata dall'art. 9 ter del d.l. n. 78 del

2015, come convertito, limitatamente al periodo 2015-2018, a cui, come si è detto, si riferisce il presente giudizio.

Detta sentenza ha ritenuto, con riferimento alla censura relativa alla lesione dell'art. 41 Cost., che il meccanismo del c.d. payback sui dispositivi medici, come applicabile negli anni dal 2015 al 2018, costituisce una misura ragionevole e proporzionata «nell'ambito del complesso bilanciamento operato dal legislatore», perché:

- la finalità della disciplina è quella di garantire la razionalizzazione della spesa sanitaria;
- a tale finalità risponde la fissazione di un tetto di spesa nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, che, soprattutto in «un contesto di forte complessità ed eterogeneità delle spese sanitarie», serve ad allocare risorse certe il loro acquisto, «affinché esse siano in equilibrio con altre voci di uscita finanziaria»;
- pone a carico delle imprese «un contributo solidaristico che trova giustificazione nell'esigenza di assicurare la dotazione di dispositivi medici necessaria alla tutela della salute, soprattutto in una generale situazione economico-finanziaria altamente critica, che non consente ai bilanci dello Stato e delle regioni, finanziate con risorse della collettività, di far fronte in modo esaustivo alle spese richieste»;
- con il fondo istituito dall'art. 8 del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, si è ridotta in modo significativo la somma che le aziende fornitrici devono pagare alle regioni e alle province.

Inoltre, la Corte costituzionale, pur ritenendo che «il meccanismo in questione [qualificato] quale contributo di solidarietà» rientri nell'ambito oggettivo dell'art. 23 Cost., ne ha escluso la violazione, rilevando che «la disciplina censurata, in relazione al quadriennio considerato, contiene tutti gli elementi richiesti dalla

giurisprudenza costituzionale perché possa considerarsi rispettata la riserva di legge».

Essa, infatti:

- individua esplicitamente sia i soggetti su cui grava l'obbligo (le imprese che hanno venduto agli enti del SSN dispositivi medici nelle regioni che hanno sfiorato il tetto) sia l'oggetto della prestazione imposta (il ripianamento, nella misura percentuale prevista dalla legge, dello sforamento);
- l'art. 9 ter fornisce, ai commi 8, 9 e 9 bis, inoltre, le indicazioni generali sulla procedura da seguire per addivenire alla determinazione del ripianamento dovuto dalle aziende.

Infine, relativamente alla presunta lesione degli art. 2 e 117 Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del prot. addiz. CEDU, la Corte, in primo luogo, ha escluso la violazione del principio di irretroattività, in quanto:

- «le imprese fornitrici dei dispositivi medici erano consapevoli fin dal 2015, ancor prima dell'indizione delle gare pubbliche, dell'esistenza di un meccanismo di fissazione di un tetto di spesa e del conseguente obbligo di ripiano in caso di sforamento, che derivava dalle previsioni normative risalenti appunto al 2015»;
- «lo ius superveniens del 2022, con l'introduzione del comma 9 bis nell'art. 9 ter del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, ha solo stabilito di rendere concretamente operative le esistenti procedure per addivenire al ripiano degli sforamenti a carico delle imprese fornitrici (...), senza tuttavia innovare sull'aspetto sostanziale della vicenda, già oggetto di una chiara e accessibile disciplina».

In secondo luogo, ha escluso la lesione dell'affidamento che le parti private riponevano nel mantenimento del prezzo di vendita dei dispositivi medici, in quanto l'obbligo di ripiano e il conseguente esborso ex post era comunque già noto sin dal 2015 nei suoi tratti essenziali, ancorché non nella sua concreta incidenza a carico di ciascuna impresa.

3. Tanto premesso, può ora procedersi all'esame del ricorso principale.

Con esso, la società ricorrente ha impugnato sia il decreto del 6 luglio 2022 del Ministro della Salute adottato di concerto con il MEF, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, sia il decreto del 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, oltre all’Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 7 novembre 2019, atto rep. n. 181/CSR, con cui sono stati definiti i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4% per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, e alla circolare del 29 luglio 2019 n. 22413 sempre del Ministero della Salute.

A fondamento del gravame, la società ricorrente ha denunciato sia vizi di legittimità propri dei provvedimenti impugnati, sia vizi di legittimità derivati dall’illegittimità costituzionale delle norme legislative che sono alla base del denunciato meccanismo del c.d. payback, sia vizi di legittimità derivati dalla violazione dei principi eurounitari del legittimo affidamento, della libertà di impresa e dell’evidenza pubblica.

Con riferimento all’illegittimità derivata dall’incostituzionalità dell’art. 9 ter del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, il Collegio si limita a rinviare alla sentenza n. 140 del 2024 della Corte costituzionale. Le argomentazioni di detta sentenza valgono anche per la dedotta violazione dei medesimi principi stabiliti dalla CDFUE.

Con riferimento al primo gruppo di censure, con cui si fa valere appunto un’illegittimità propria ed autonoma degli atti gravati, invece, il Collegio osserva quanto segue.

3.1. La società ricorrente denuncia violazione di legge ed eccesso di potere sotto diversi profili, stante l’illegittima natura retroattiva della fissazione dei tetti di spesa,

avvenuta solamente nel 2019, la conseguente lesione dell'affidamento, anche perché intervenire a posteriori, mediante la richiesta di ripiano, significa alterare l'equilibrio economico del prezzo dei dispositivi medici forniti che, all'epoca della procedura di gara, sia il concorrente sia l'amministrazione hanno ritenuto conveniente. I provvedimenti impugnati falserebbero dunque le procedure di gara, a cui le imprese hanno partecipato in buona fede, chiedendo alle stesse di partecipare agli oneri di ripiano del superamento del tetto di spesa regionale.

Inoltre, sia i decreti del 2022, sia l'accordo del 2019 non rispetterebbero le tempistiche e le scadenze normative fissate dal d.l. n. 78 del 2015, come convertito, per la fissazione dei tetti di spesa regionale, la certificazione dell'avvenuto superamento di detto tetto, l'adozione delle linee guida.

3.2. Le censure sono infondate, per le seguenti ragioni.

3.2.1. Come emerge dalla ricostruzione del quadro normativo sopra riportata, già dall'entrata in vigore del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, e quindi dallo svolgimento delle procedure di gara subito successive, il sistema del c.d. *payback* era sostanzialmente noto. Ciò sia con riguardo alle quote di ripiano posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici (che sono pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018), sia con riguardo alla misura entro la quale ciascuna azienda è chiamata a concorrere alle predette quote (in «misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale»).

Peraltro, con specifico riferimento alla fissazione del tetto di spesa regionale, su cui si appuntano le doglianze della società ricorrente, deve ricordarsi che era già nota la quantificazione del tetto di spesa nazionale (fissato, a decorrere dal 2014, al 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale standard). Questa misura è stata, poi, confermata per tutte le regioni, indistintamente, nel 2019.

Quindi, anche se la determinazione del tetto di spesa regionale è avvenuto successivamente rispetto alle procedure di gara svoltesi e ai contratti conclusi nelle annualità 2015-2018, la società ricorrente, come le altre imprese del settore, ben avrebbero potuto e dovuto assumere la misura del tetto di spesa nazionale quale parametro di riferimento cui conformare la propria azione. Ciò ancor più in considerazione del fatto che, come si è detto, l'accordo raggiunto tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in sede di Conferenza permanente (atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019) ha fissato, per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, il tetto regionale proprio al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard, ossia nella stessa misura del tetto nazionale, che era, o avrebbe dovuto essere secondo l'ordinaria diligenza, ben noto alle imprese fornitrici di dispositivi sanitarie, come tali destinatarie della disciplina del c.d. *payback*.

In definitiva, la società ricorrente, come le altre imprese del settore, si dovevano ritenere già edotte, *ex ante*, dell'alea e dei rischi contrattuali insiti nella fornitura dei dispositivi medici, proprio sulla base delle norme già vigenti, e chiare nella loro formulazione, venendo in considerazione possibili rischi derivanti dalla (pur sempre prevedibile) fornitura in eccesso dei dispositivi medici rispetto al tetto di spesa individuato dal legislatore.

La stessa Corte costituzionale ha escluso la violazione dei principi di irretroattività e di affidamento, proprio perché «le imprese fornitrici dei dispositivi medici erano consapevoli fin dal 2015, ancor prima dell'indizione delle gare pubbliche, dell'esistenza di un meccanismo di fissazione di un tetto di spesa e del conseguente obbligo di ripiano in caso di sfioramento, che derivava dalle previsioni normative risalenti appunto al 2015». Esse, quindi, non potevano fare affidamento nel mantenimento del prezzo di vendita dei dispositivi medici, in quanto – occorre ribadirlo – l'obbligo di ripiano e il conseguente esborso *ex post* era comunque già

noto sin dal 2015 nei suoi tratti essenziali, ancorché non nella sua concreta incidenza a carico di ciascuna impresa.

Sicché la società ricorrente, come le altre imprese del settore, avrebbero dovuto considerare, in un'ottica di ordinaria diligenza, le dinamiche del mercato di riferimento, caratterizzato da simile previsione; e, di conseguenza, ben avrebbero potuto e dovuto orientare i propri comportamenti.

3.2.2. Da ultimo, anche con riferimento alle dedotte censure di violazione della normativa europea in materia di procedure di evidenza pubblica, il Collegio osserva quanto segue.

Il c.d. payback rimane estraneo alle procedure di affidamento e al contenuto dei singoli contratti stipulati con le amministrazioni: per come è strutturato, il ripianamento opera in maniera complessiva sul fatturato delle aziende (per la quota maturata a seguito della vendita di dispositivi medici al SSN) e non attraverso una rimodulazione dei contratti. Esso, quindi, non altera l'esito delle gare pubbliche, perché non incide né sull'entità della fornitura richiesta né sul prezzo finale del prodotto acquistato, ma agisce ab externo sulla sfera patrimoniale complessiva dei fornitori, in modo peraltro, come si è spiegato, non imprevedibile. Ciò perché, lo si ribadisce, fin dal momento della partecipazione alle gare, la società ricorrente era consapevole dell'esistenza di un tetto di spesa nazionale pari al 4,4 per cento per l'acquisto di dispositivi medici e della circostanza che, nel caso di sfioramento dei tetti regionali, avrebbe dovuto concorrere al ripianamento dello stesso insieme alle regioni.

Dunque, la società ricorrente, come gli altri operatori del settore, anche al momento della presentazione dell'offerta, erano consapevoli (o avrebbero dovuto esserlo, in base alla ordinaria diligenza) che sussisteva la possibilità che una parte del totale delle somme percepite, o da percepire nel caso di aggiudicazione della

gara, avrebbe dovuto essere corrisposta ai fini della compartecipazione alla spesa pubblica sanitaria.

Peraltro, come chiarito dalla stessa Corte costituzionale nella sentenza n. 140 del 2024, è rimasto del tutto indimostrato, anche nel caso di specie, che il c.d. payback abbia ridotto eccessivamente i margini di utile che le imprese coinvolte nel relativo meccanismo intendevano ed hanno conseguito dall'esecuzione degli appalti di fornitura di dispositivi medici.

3.3. In conclusione, alla luce delle suesposte considerazioni, il ricorso principale va rigettato.

4. Può ora procedersi all'esame dei ricorsi per motivi aggiunti, con cui la società ricorrente ha impugnato i decreti con cui le regioni hanno approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni 2015-2018, ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, individuando nei relativi allegati gli importi dovuti da ciascuna di esse.

Detti ricorsi sono inammissibili, per difetto di giurisdizione del giudice adito.

4.1. Come si è visto, il comma 9 bis dell'art. 9 ter del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, con riferimento «al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018», certificato con il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze (decreto del 6 luglio 2022) – oggetto del presente giudizio – ha incaricato le regioni e le province autonome di definire, con proprio provvedimento, «l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale».

Di seguito – previa adozione, sempre con decreto ministeriale (il decreto 6 ottobre 2022, anch'esso oggetto del presente giudizio), delle «linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali» – le regioni e le province

autonome dovevano effettuare, sempre ai sensi del citato comma 9 bis, le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022, con obbligo delle aziende fornitrici di procedere ai versamenti in loro favore.

La norma di legge, nello scandire la procedura da seguire per dare attuazione al sistema del c.d. payback per le annualità 2015-2018, ha dunque attribuito alle regioni e alle province autonome il solo compito di:

- verificare la documentazione contabile sulla cui base il decreto ministeriale ha certificato il superamento del tetto di spesa regionale, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale;
- definire l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno;
- imporre alle stesse il pagamento della quota di ripiano a cui ciascuna di esse deve concorrere;
- procedere all'iscrizione in bilancio del relativo credito.

Le regioni e le province autonome non possono, con i provvedimenti di cui al citato comma 9 bis impugnati con i ricorsi per motivi aggiunti, né determinare il tetto di spesa regionale, né certificarne il superamento, né quantificare l'ammontare dello scostamento in ambito regionale o provinciale, trattandosi di competenze statali. Esse possono e devono solamente porre l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, come già certificato con decreto ministeriale, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, peraltro secondo la quota percentuale anch'essa già fissata a livello normativo (art. 9 ter, comma 9, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, e art. 2, comma 1, decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della salute).

Il decreto ministeriale del 6 ottobre 2022, come si è detto, ha delineato le «linee guida propedeutiche» all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali di cui al citato comma 9 bis.

L'art. 3 del citato decreto ha, innanzitutto, demandato agli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale attività di carattere istruttorio, consistenti:

- nella «ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»;
- nel conseguente calcolo del «fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento» (art. 3, commi 1 e 2).

Sulla base di questi dati, «i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti» del Servizio sanitario regionale o provinciale «effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici», calcolato secondo le disposizioni precedenti (art. 3, comma 3) e la trasmettono, contestualmente, alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza.

Agli enti del SSR o del SSP sono, dunque, attribuite attività meramente operative e tecniche consistenti nel calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici, che costituisce presupposto necessario per individuare la quota di ripiano a cui essa è obbligata. Si tratta di un'attività di mera ricognizione e somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale, come stabilito dall'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale del 6 luglio 2022.

L'art. 4 ha, poi, individuato le competenze delle regioni e delle province autonome, consistenti:

- nella verifica della «coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento»;
- nell'adozione di un decreto, da parte dei direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome o del commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, che individui «l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti», calcolati sulla base di quanto stabilito dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, e dell'art. 2, comma 2, del decreto ministeriale del 6 ottobre 2022, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto ministeriale del 6 luglio 2022;
- nell'individuazione, con il medesimo decreto, delle «modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici».

Come è evidente, le attività demandate alle regioni e alle province sono di carattere meramente attuativo-esecutivo delle disposizioni legislative e regolamentari e degli atti ministeriali assunti a monte del procedimento finalizzato all'adozione dei “provvedimenti” di loro competenza.

Si tratta, da un lato, di un'attività meramente tecnico-contabile, con cui la regione o la provincia “verifica” la coerenza del fatturato come calcolato, secondo un'attività di mera ricognizione e somma di dati contabili e di bilancio, dagli enti del SSR o del SSP; dall'altro, di un'attività meramente riepilogativa, in cui la regione “compila” un elenco, indicando le aziende fornitrici di dispositivi medici e gli importi di ripiano da ciascuna di esse dovuti. Questa attività è priva di qualsivoglia margine di discrezionalità, anche solamente tecnica, trattandosi, all'evidenza, di

un'attività interamente vincolata, in cui la regione o la provincia si limita a porre l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, come già certificato con decreto ministeriale, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, peraltro secondo la quota percentuale anch'essa già fissata a livello normativo (art. 9 ter, comma 9, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, e art. 2, comma 1, decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della salute). «La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici» è indicata peraltro, per ciascun anno, sempre con decreto ministeriale (nel caso di specie, il decreto del 6 luglio 2022 del Ministero della salute).

Più precisamente, oltre ad essere interamente vincolata nei presupposti, nel contenuto e finanche nelle modalità procedurali (in tal senso, sentenza n. 140 del 2024 della Corte costituzionale, che parla di «attività meramente tecnica di quantificazione dell'importo di ripianamento»), l'attività delle regioni e delle province non implica una spendita di potere autoritativo, in quanto, come si è detto, si riduce ad un'attività meramente ricognitiva e riepilogativa, consistente nell'individuazione dell'«elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti», secondo quanto già stabilito mediante la fissazione del tetto di spesa regionale, la certificazione del suo superamento, sempre a livello regionale (o provinciale), la determinazione dell'ammontare del fatturato di ciascuna impresa e della quota di partecipazione all'onere di ripiano.

A fronte di questa attività, si instaura un rapporto obbligatorio tra l'amministrazione regionale o provinciale e l'impresa fornitrice di dispositivi medici, nel caso di specie la società ricorrente, la quale è titolare, da un lato, di un obbligo di pagamento, nei modi e nei termini indicati dal provvedimento regionale o provinciale, della somma da esso stabilita; dall'altro, di un diritto soggettivo al corretto calcolo di questo importo.

La situazione di diritto soggettivo rivendicata dalla società ricorrente, a non pagare o a pagare una somma minore in favore dell'amministrazione regionale o provinciale, non è intermediata dal potere amministrativo, ma deriva direttamente dalla normativa legislativa e dagli atti statali (determinazione del tetto di spesa e certificazione del suo superamento a livello regionale o provinciale) adottati in sua attuazione. L'importo di ripiano dovuto dalla società ricorrente – ed oggetto di una vera e propria obbligazione nei confronti della regione o della provincia autonoma interessata – è calcolato sulla base di una percentuale fissata ex lege, applicata matematicamente al fatturato determinato, secondo le modalità di legge e del decreto ministeriale (al lordo dell'IVA e secondo quanto risulta dai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno degli anni considerati, come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico).

Trova dunque applicazione, nel caso di specie, la consolidata giurisprudenza della Corte di Cassazione, «secondo cui appartiene alla cognizione del giudice ordinario la controversia in cui venga in rilievo un diritto soggettivo nei cui confronti la pubblica amministrazione eserciti un'attività vincolata, dovendo verificare soltanto se sussistano i presupposti predeterminati dalla legge per l'adozione di una determinata misura, e non esercitando, pertanto, alcun potere autoritativo correlato all'esercizio di poteri di natura discrezionale» (tra le altre, Cass., S.U., 29 settembre 2022, n. 28429; Cass., S.U., 14 marzo 2022, n. 8188; Cass., S.U., 28 maggio 2020, n. 10089).

In particolare, al fine di cogliere la differenza tra le situazioni giuridiche soggettive, entrambe di carattere sostanziale, di diritto soggettivo ed interesse legittimo – che è pur sempre rilevante e necessaria ai fini del riparto di giurisdizione tra giudice ordinario e giudice amministrativo in controversie (come quella in esame) in cui non si verte in ipotesi di giurisdizione esclusiva ex art. 133 c.p.a. – occorre far

riferimento al consueto criterio del *petitum* sostanziale, a seconda che la controversia abbia ad oggetto, in concreto, la contestazione delle modalità (e illegittimità) dell'esercizio di un potere autoritativo, non sussistendo invece la giurisdizione del giudice amministrativo quando la controversia si radichi nel quadro di un rapporto ormai paritario, collocato «a valle» del potere autoritativo, come accade nel caso di specie per le ragioni sopra indicate.

Insomma, ancorché definito, dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, e dal decreto del 6 ottobre 2022, «provvedimento», l'atto regionale o provinciale non è espressione di un potere autoritativo della regione o della provincia a tutela di interessi generali, bensì di un accertamento tecnico dei presupposti di natura economico-aziendale-contabile sul *quantum debeatur*, come tale involgente un diritto soggettivo a contenuto meramente patrimoniale.

L'analisi dei “provvedimenti” regionali e provinciali impugnati dalla società ricorrente, con i numerosi atti di motivi aggiunti, confermano quanto sinora rilevato.

Essi, infatti, seppur con le dovute differenze stilistiche e linguistiche, si limitano, dopo aver riepilogato le norme di legge e dei decreti adottati dal Ministero della salute e gli altri atti statali, o della Conferenza unificata, ad approvare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano, stabilendo le modalità e i tempi di pagamento e rinviando, per l'indicazione della somma dovuta da ciascuna di esse, ad appositi allegati.

In particolare, i provvedimenti gravati “approvano” tali allegati, in cui sono indicati, per ciascuna delle annualità 2015-2018, le imprese fornitrici, il relativo fatturato totale, la percentuale di incidenza del fatturato rilevante ai fini del c.d. *payback*, la somma complessivamente dovuta.

La circostanza che alcuni di questi provvedimenti prevedano espressamente la loro impugnabilità dinnanzi al giudice amministrativo, o in alternativa tramite ricorso

straordinario al Capo dello Stato, è ovviamente priva di rilievo rispetto alla loro effettiva natura e, soprattutto, alla natura della situazione giuridica soggettiva azionata in giudizio.

4.2. Alla luce delle suesposte considerazioni, i ricorsi per motivi aggiunti vanno dichiarati inammissibili per difetto di giurisdizione del giudice amministrativo.

5. Da ultimo deve esaminarsi il ricorso per motivi aggiunti proposto avverso gli atti della regione Emilia Romagna, con cui questa ha rideterminato la quota di ripiano dovuta dalla società ricorrente alla luce del calcolo del suo fatturato e dell'applicazione della riduzione al 48%, in ottemperanza della sentenza n. 139 del 2024 della Corte costituzionale.

Ritiene il Collegio che quanto sopra osservato e rilevato, in ordine al difetto di giurisdizione del giudice adito, possa valere anche in questa sede.

Gli ultimi provvedimenti regionali gravati dalla società ricorrente, infatti, si limitano, in primo luogo, a rideterminare, in diminuzione, la quota di ripiano, a suo carico, per il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, per le annualità dal 2015 al 2018; ciò in esito a mere verifiche di carattere tecnico dagli enti del Servizio sanitario regionale, che hanno portato alla revisione del suo fatturato alla base del calcolo (determinazione dirigenziale n. 25040 del 20.11.2024). Si tratta, quindi, anche in tal caso, di un'attività meramente riepilogativa, con cui la regione recepisce gli esiti dell'attività istruttoria degli enti del SSR, peraltro a favore della società ricorrente.

Detti provvedimenti, poi, in ottemperanza della sentenza n. 139 del 2024 della Corte costituzionale – che, come si è visto, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8 del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, sancendo sostanzialmente che la riduzione al 48 per cento della quota di ripiano, originariamente determinata dai provvedimenti regionali e provinciali, si applica anche le aziende che non hanno rinunciato al contenzioso, quale l'odierna

ricorrente – si limitano ad un’operazione meramente matematica. Con essi, infatti, la regione ha determinato il 48 per cento dell’importo originariamente dovuto, secondo quanto previsto dalla norma di legge come riscritta dalla pronuncia della Consulta, ed ha stilato, con attività – lo di ribadisce – priva di alcun profilo di discrezionalità, anche meramente tecnica, l’elenco delle quote di ripiano dovute dalle aziende, tra cui la ricorrente stessa, nella misura appunto del 48 per cento di quelle originariamente determinate.

Alla luce delle suesposte considerazioni, anche questo ricorso per motivi aggiunti va dichiarato inammissibile per difetto di giurisdizione del giudice amministrativo.

6. In conclusione, il ricorso principale va rigettato e i ricorsi per motivi aggiunti vanno dichiarati inammissibili per difetto di giurisdizione del giudice amministrativo.

Ai sensi dell’art. 11 c.p.a., la causa, con riferimento a questi ultimi, può essere riassunta davanti al giudice ordinario, entro il termine perentorio di tre mesi dal passaggio in giudicato della presente pronuncia.

5. Attesa la complessità delle questioni giuridiche sostanziali e processuali sottese alla decisione, possono compensarsi le spese di lite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso principale, come in epigrafe proposto, lo rigetta; sui ricorsi per motivi aggiunti, come in epigrafe proposti, li dichiara inammissibili per difetto di giurisdizione del giudice amministrativo. Ai sensi dell’art. 11 c.p.a., la causa, con riferimento a questi ultimi, può essere riassunta davanti al giudice ordinario, entro il termine perentorio di tre mesi dal passaggio in giudicato della presente pronuncia.

Spese compensate

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nelle camere di consiglio dei giorni 25 febbraio 2025 e 11 marzo 2025, con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Claudia Lattanzi, Consigliere, Estensore

Francesca Ferrazzoli, Primo Referendario

L'ESTENSORE
Claudia Lattanzi

IL PRESIDENTE
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO