

Avv. NAZARENO PERGOLIZZI
Via F. Bisazza, 14
– 98122 Messina –
Tel. 090/714099 - Fax 090/770228

ON.LE TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

Motivi aggiunti

nell'interesse di **INDUSTRIE OSPEDALIERE RIUNITE I.O.R. DI FIORELLO CARMELO &C. S.a.s.**, p.iva01755780838, corrente in San Filippo del Mela (ME), Via F. Smedile, n. 1, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Dr. Carmelo Fiorello, rappresentata e difesa giusto mandato speciale in atti dall'Avv. Nazareno Pergolizzi (cod. fisc. PRGNRN77E28F158W; fax 090/770228; p.e.c. nazarenopergolizzi@pec.giuffre.it) con domicilio digitale eletto al superiore indirizzo di posta elettronica certificata, ricorrente,

nel giudizio n. 2581/2023 R.G. contro

il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*, il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*, la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente del Consiglio *pro tempore*, la **REGIONE SICILIANA - ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE**, in persona dell'Assessore *pro tempore*,

e nei confronti

di **EUBIOTICA S.r.l.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

per l'annullamento

degli atti e provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo del presente giudizio nonché del Decreto dell'Assessore della Salute della Regione siciliana n. 942 del 5 settembre 2025, avente ad oggetto “*Rettifica del D.A. n. 1247 del 13 dicembre 2022 e successive modifiche e integrazioni e aggiornamento delle quote di payback a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (in G.U.R.S. n. 40

del 12 settembre 2025).

P r e m e s s e:

1. La Società ricorrente, costituita nell'anno 1993, opera nel settore del commercio all'ingrosso di articoli sanitari e ospedalieri, disinfettanti per medicazioni, presidi medico-chirurgici, materiale per medicazione ed apparecchi scientifici, in favore di strutture sanitarie pubbliche e private(cfr. visura camerale in atti). Tra i propri clienti vi sono vari enti del S.S.R. siciliano in favore dei quali ha effettuato numerose forniture.

2. Con il D.A. n. 1247 del 2022, impugnato con il ricorso introduttivo del presente giudizio, l'Assessore regionale della Sanità, dando attuazione alla previsione, in particolare, dell'art. 9-ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, come successivamente modificato al comma 8, dell'art. 1, comma 557, L. 30 dicembre 2018, n. 145, nonché di tutti gli altri provvedimenti con il ricorso, ha individuato le aziende a carico delle quali porre a carico *pro quota* il superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisito di dispositivi medici (c.d. *payback*).

Dalla lettura di tale D.A. la Società ricorrente ha appreso di essere destinataria del provvedimento di ripetizione delle somme specificamente indicate negli allegati "A", "B", "C" e "D" per complessivi € 24.099,55.

Per l'annullamento del D.A. n. 1247/2022 dell'Assessore regionale della Salute nonché tutti gli altri provvedimenti presupposti specificamente indicati nell'epigrafe del ricorso, Industrie Ospedaliere Riunite I.O.R. di Fiorello Carmelo & C. S.a.s. ha proposto ricorso a codesto On.le Tribunale (n. 2581/2023 R.G.).

Con ordinanza presidenziale 14 giugno 2023, n. 3864, è stata disposta

la notifica per pubblici proclami del gravame, a cui la ricorrente ha provveduto nei termini assegnati.

Frattanto, con D.A. n. 741 del 21 luglio 2023, l'Assessore alla Salute della Regione siciliana ha disposto la sostituzione degli *“allegati all'articolo 1 del DA n. 1247 del 13/12/2022 [...] con gli allegati A – B- C e D, che fanno parte integrante del presente decreto, in cui sono individuati l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano aggiornati rispettivamente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, del DM 6 ottobre 2022”* (art. 1).

Nelle more del presente giudizio, la Corte costituzionale:

a) con sentenza 22 luglio 2024, n. 139, ha dichiarato, tra le altre cose, *“l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34 (Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali), convertito, con modificazioni, nella legge 26 maggio 2023, n. 56, nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali), convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125,*

con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito”;

b) con sentenza 22 luglio 2024, n. 140, ha dichiarato “non fondate, quanto al quadriennio 2015-2018, le questioni di legittimità costituzionale dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 (Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali), convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2015, n. 125, sollevate, in riferimento agli artt. 3, 23, 41 e 117, primo comma, della Costituzione, quest’ultimo in relazione all’art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione europea per i diritti dell’uomo, dal Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, sezione terza quater, con le ordinanze indicate in epigrafe”.

Sempre nelle more del presente giudizio, è intervenuto il legislatore con l’art. 7, comma 1, D.L. 30 giugno 2025, n. 95, convertito, con modificazioni, in L. 8 agosto 2025, n. 118, a mente del quale “[p]er gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 gli obblighi a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici previsti dalle disposizioni di cui all'articolo 9-ter, comma 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e dall'articolo 8, comma 3, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, 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”.

Quindi, con il D.A. n. 942 del 5 settembre 2025, l’Assessore per la Salute della Regione siciliana, dopo aver dato atto, tra le altre cose, che “*nel corso del procedimento di adozione del provvedimento di aggiornamento degli elenchi e degli importi di payback ai sensi del disposto di cui all’articolo 7 del Decreto Legge del 30 giugno 2025, n. 95, convertito con modificazioni dalla Legge 8 agosto 2025, n. 118, sono stati rilevati errori materiali nel calcolo delle quote di ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 come individuate con D.A. n. 1247 del 13 dicembre 2022, ad invarianza del dato della spesa complessiva per ciascun anno dal 2015 al 2018*”, ha disposto:

a) “*la rettifica degli elenchi e degli elenchi e degli importi contenuti negli allegati A, B, C e D di cui al D.A. n. 1247 del 13 dicembre 2022 avente ad oggetto «Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018» e la conseguente rettifica degli elenchi e degli importi contenuti negli allegati A, B, C e D di cui al D.A. n. 741 del 21 luglio 2023 avente ad oggetto «Aggiornamento individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018»*”;

b) “*la sostituzione degli allegati A, B, C e D di cui al D.A. n. 1247 del 13 dicembre e, conseguentemente, degli allegati A, B, C e D di cui al D.A. n. 741 del 21 luglio 2023 con gli allegati A, B, E e D che costituiscono parte integrante al presente decreto, contenenti gli elenchi e gli importi relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 rettificati ed aggiornati con gli importi di cui*

all'articolo 8 del decreto legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56 (c.d. Quota payback al 48%) e con gli importi di cui all'articolo 7 del Decreto Legge del 30 giugno 2025, n. 95, convertito con modificazioni dalla Legge 8 agosto 2025, n. 118 (c.d. Quota payback al 25%)”.

In forza di quanto disposto nel D.A. n. 942/2025, la Società ricorrente è stata chiamata a corrispondere, a titolo di *payback*, l'importo di € 4.555,00

Per comprendere su quali basi sia stato determinato il superiore importo, la ricorrente ha proposto istanza di accesso agli atti *ex art. 22 e ss.*, L.n. 241/1990, che è stata esitata dall'Amministrazione regionale il successivo 28 ottobre mediante trasmissione di tabelle provenienti dalle singole Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia (ma non anche delle numerose Aziende Ospedaliere presenti sul territorio regionale) dalle quali non è dato comprendere la determinazione (sulla base del fatturato) degli importi richiesti e quantificazione dell'I.V.A. sugli stessi (se al 4% o al 22%).

Non rimane che proporre i seguenti

Motivi aggiunti:

1 – Violazione e falsa applicazione art. 2, L. 15 maggio 2000, n. 10; Incompetenza dell'Assessore regionale alla Salute ad adottare il D.A. n. 942/2025.

In base all'art. 2, comma 1, L.r. n. 10 del 2000, il Presidente della Regione siciliana e gli assessori “*esercitano le funzioni di indirizzo politico amministrativo, definiscono gli obiettivi ed i programmi da attuare, adottano gli atti rientranti nello svolgimento di tali funzioni, verificano la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e della gestione agli indirizzi*

impartiti". Secondo il successivo comma "ai dirigenti spetta l'adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi, compresi quelli che impegnano l'Amministrazione verso l'esterno, nonché la gestione finanziaria, tecnica e amministrativa mediante autonomi poteri di spesa, di organizzazione delle risorse umane, strumentali e di controllo. Essi sono responsabili dell'attività amministrativa, della gestione e dei relativi risultati". La norma, riproduttiva di un principio generale dell'organizzazione amministrativa, si conclude, con il comma 3, secondo il quale "le attribuzioni dei dirigenti indicate al comma 2 possono essere derogate soltanto da specifiche disposizioni legislative".

Il D.A. n. 942 del 2025, con il quale sono state nuovamente individuate le aziende tenute al payback e l'ammontare delle somme da ripetere, alla luce delle disposizioni legislative sopravvenute, in quanto provvedimento meramente esecutivo delle norme delle leggi statali e degli altri atti organizzazione, si configura come atto gestionale, privo di qualsivoglia discrezionalità amministrativa e tantomeno politica, sicché esso andava adottato dal dirigente preposto al Dipartimento della Pianificazione Strategica dell'Assessorato alla Salute e non dall'organo politico di indirizzo.

Già solo per questo il D.A. impugnato con i presenti motivi aggiunti è illegittimo e merita di essere annullato.

2 – Violazione e falsa applicazione artt. 7 e 21-octies, comma 2, L. 7 agosto 1990, n. 241 e art. 9, L.r. 21 maggio 2019, n. 7: mancata comunicazione dell'avvio del procedimento; violazione e falsa applicazione art. 3, L. n. 241 del 1990 e L.r. n. 7 del 2019: difetto di motivazione.

Il D.A. n. 942/2025 incide su posizioni soggettive ben determinate perché individua le aziende tenute alla ripetizione di parte del corrispettivo

legittimamente ottenuto dalla vendita di dispositivi medici in favore degli enti del S.S.R. siciliano, ne determina l'importo anno per anno, impone il termine di trenta giorni per provvedere e dispone, in mancanza, anche la compensazione d'ufficio con gli eventuali crediti non ancora riscossi dagli interessati.

Ebbene, in disparte l'illegittimità di tutto il meccanismo del *payback*, sarebbe stato comunque onere dell'Amministrazione avvisare le aziende interessate dell'avvio del procedimento di individuazione dei soggetti tenuti alla ripetizione delle somme in discussione e della determinazione del "fatturato" sul quale applicare la percentuale di legge.

L'omissione di tale adempimento rende illegittimo, per vizi propri, il provvedimento finale qui impugnato.

Come già dedotto in ricorso, se il provvedimento assessorile impugnato va considerato obbligato sotto il profilo dell' "*an debeatur*" (al netto delle censure di cui si dirà in riferimento al meccanismo del *payback*), lo stesso non vale per quanto riguarda il profilo del "*a quo debeatur*" e del "*quantum debeatur*".

Si prenda l'esempio della odierna ricorrente. Con il provvedimento impugnato l'Amministrazione ha indicato un importo aggregato su base annuale (di fatturato complessivo e di *payback*: cfr. gli all. "A", "B", "C" e "D" al D.A. n. 942/2025) calcolato unilateralmente senza specificare a quali fatture faccia riferimento e a quali forniture.

Il rilievo è fondamentale perché l'espressione "dispositivi medici" è atecnica e ambigua e occorre avere contezza di quali forniture (dall'ago o al filo per suture, per finire a complesse attrezzature elettromedicali) la Regione

abbia preso in considerazione.

Il D.M. 6 ottobre 2022 sembrerebbe indicare un criterio oggettivo per l'individuazione dei fatturati da porre a base del calcolo (art. 3). Secondo la norma, infatti, le fatture da prendere in esame sarebbero quelle “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»”.

Tale criterio, però, è oggettivo solo in apparenza perché si limita a spostare il problema al momento dell'imputazione e della registrazione delle fatture di acquisto nella contabilità delle aziende del S.S.R., senza che il fornitore ne abbia contezza e/o possa interloquire in alcun modo.

In sostanza, cosa sia stato considerato (perlomeno ai fini contabili) “dispositivo medico” lo ha deciso in solitudine e insindacabilmente l'Amministrazione, senza alcuna interlocuzione e possibilità di verifica e controllo da parte delle ditte interessate.

Inoltre, il comma 8, ultima parte, dell'art. 9-ter del D.L. n. 78 del 2015, proprio al fine di poter determinare la tipologia delle spese *de quibus* specifica che “*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*”. Nessuno, però, è in grado di sapere se questo scorporo sia stato effettuato e, in caso affermativo, con quali criteri e in quale misura.

Pertanto, la partecipazione al procedimento della Società assoggettata all'obbligo di ripetizione delle somme, lungi dal rappresentare uno sterile appesantimento procedimentale, avrebbe assicurato un fondamentale apporto partecipativo al fine di individuare con correttezza quali fossero le somme

relative alle forniture oggetto di *payback* a norma dell'art. 9-ter, D.L. n. 78 del 2015. La norma di legge, infatti, sottopone alla procedura in discussione non qualsivoglia fornitura in ambito sanitario, ma solo quelle per "*dispositivi medici*", usando un'espressione ambigua – neppure chiarita dai successivi atti della filiera procedimentale indicati in epigrafe – la cui concreta applicazione avrebbe dovuto costituire oggetto di un'attenta istruttoria. Per evitare errori, l'apporto partecipativo dei soggetti interessati dal(l'iniquo) provvedimento di ripetizione sarebbe stata fondamentale.

Com'è noto all'On.le Collegio, esiste un esempio di *payback* analogo a quello oggetto del presente ricorso. Il riferimento è alla complessa vicenda dello sforamento dei tetti di spesa per l'acquisto diretto di farmaci da parte degli enti del Servizio Sanitario Nazionale. La giurisprudenza di codesto On.le T.A.R. (Sez. III Quater, 13 gennaio 2022, n. 353, confermata dal Consiglio di Stato Sez. III, 5 gennaio 2023, n. 172), ha respinto le censure di violazione dell'art. 7, L. n. 241 del 1990 proprio perché – in quel caso, a differenza del presente – l'Amministrazione aveva dato comunicazione dell'avvio del procedimento e preso in esame (ancorché in modo accorpato) le osservazioni delle aziende interessate al *payback* ("*alla luce di quanto sopra riportato rileva dunque un sostanziale rispetto di quanto prescritto dalle citate norme in materia di garanzie partecipative nonché dei predetti orientamenti espressi al riguardo dalla giurisprudenza*": così, T.A.R. Lazio, n. 353/2022).

Ancor più puntualmente, sempre in materia di *payback* relativo alla spesa farmaceutica, codesto On.le Tribunale ha accolto una censura di violazione delle norme sulla partecipazione affermando che "*in sostanza le*

esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararlo con l'unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla fornitura dello specifico medicinale a ciascuna struttura. Il non consentire un simile confronto comporterebbe che verrebbero vanificate tali esigenze di tutela finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno determinato provvedimento" (T.A.R. Lazio, Sez. III quater, 25 marzo 2015, n. 4538).

Come già detto, la Società ricorrente, avuta conoscenza del D.A. n. 942/2025, ha tentato di comprendere come l'Assessorato fosse pervenuto alla quantificazione degli importi chiesti in ripetizione. Ciò in quanto negli allegati al D.A. oggetto di impugnazione è indicato solo un dato aggregato anno per anno, senza alcuno specifico riferimento alle fatture (e, quindi, alle forniture ed ai destinatari delle stesse) in base alle quali si è giunti a tale importo. Pertanto, la ricorrente ha inoltrato all'Assessorato apposita istanza di accesso, riscontrata il 28 ottobre scorso mediante trasmissione di tabelle provenienti dalle singole Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia (ma non anche delle numerose Aziende Ospedaliere presenti sul territorio regionale) dalle quali non è dato comprendere la determinazione (sulla base del

fatturato) degli importi richiesti e quantificazione dell'I.V.A. sugli stessi (se al 4% o al 22%).

Sotto questo profilo, pertanto, il D.A. n. 942/2025, appare illegittimo non solo per violazione delle norme partecipative, ma anche perché carente nell'apparato motivazionale. Infatti, dalla lettura del provvedimento, se appaiono chiare le (errate) ragioni giuridiche poste a fondamento dello stesso, sono del tutto oscuri i presupposti di fatto (individuazione delle forniture da sottoporre alle previsioni di legge) che hanno determinato la decisione dell'Amministrazione in riferimento alle risultanze dell'istruttoria.

Il D.A. impugnato va, pertanto, annullato, al pari di tutti gli altri provvedimenti impugnati.

3 – Eccesso di potere sotto il profilo dello sviamento e della ingiustizia manifesta. Violazione del principio della irretroattività degli atti amministrativi.

In disparte quanto si dedurrà a breve in ordine all'incostituzionalità del meccanismo del *payback*, i provvedimenti impugnati sono illegittimi perché le Amministrazioni intimate hanno attivato nell'anno 2022 un procedimento riferito alle annualità 2015-2019 che invece, secondo espressa previsione di legge, avrebbe dovuto essere applicato annualmente. Infatti, i commi 8 e 9 dell'art. 9-ter, D.L. n. 78 del 2015, come convertito dalla L. n. 125 del 2015, prevedeva l'attivazione del meccanismo del *payback* sullo (eventuale) sfioramento dei tetti di spesa annualmente computati. Se fosse stata rispettata la tempistica di legge (a decorrere dal 30 settembre di ogni anno) le aziende interessate avrebbero potuto attivare le strategie aziendali e finanziarie più idonee per fronteggiare gli (imprevisti) esborsi di cui si tratta.

Invece, e senza recesso da quanto si dedurrà nei punti successivi, l'Amministrazione, intervenendo a distanza di molti anni dalla chiusura dei bilanci annuali ha leso il principio di legittimo affidamento e di buona fede maturato in capo alle società fornitrici. Queste, infatti, dopo più di un lustro dalla definizione delle transazioni commerciali, avevano maturato il legittimo convincimento che negli anni in questione non vi fosse stato alcuno sforamento e che, pertanto, le somme incassate per le forniture di "dispositivi medici" fossero ormai definitivamente entrate nel proprio patrimonio.

In sostanza, gli adempimenti che le Amministrazioni coinvolte avrebbero dovuto curare annualmente a norma dei commi 8 e 9 dell'art. 9-ter, D.L. n. 78 del 2015, per accertare l'eventuale sforamento del tetto di spesa, sono stati posti in essere con anni di ritardi conferendo agli stessi efficacia retroattiva perché adesso si verificano gli effetti che, a norma di legge avrebbero dovuto spiegarsi nel 2016 in riferimento agli sforamenti del 2015, nel 2017, per gli sforamenti del 2016 e così via.

Evidente, dunque, che adesso l'Amministrazione agisce illegittimamente ponendo in essere atti e procedure con chiaro effetto retroattivo andando a ledere posizioni giuridiche soggettive perfette che avevano ormai spiegato ogni loro effetto sia sul piano civilistico (prestazione e controprestazione) che contabile (i bilanci sociali sono stati chiusi anno per anno) che, e infine, tributario (le imposte I.V.A. sugli utili sono state pagate da molti anni).

Evidente, quindi, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per tutti i motivi richiamati in rubrica.

4 – Illegittimità derivava.

Per completezza, trattandosi di provvedimento successivo al D.A. n.

1247/2022 impugnato, nei confronti del provvedimento impugnato con i presenti motivi aggiunti si fanno valere le medesime censure di cui al ricorso introduttivo, cui si rimanda in ossequio al principio di sinteticità (art. 3, comma 2, c.p.a.).

5 – Questioni di legittimità costituzionale dell’art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, D. L. 19 giugno 2015, n. 78, come modificato dall’art. 1, comma 557, L. 30 dicembre 2018, n. 145 e dall’art. 18, comma 1, D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito con modificazioni dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, per violazione degli artt. 2, 3, sotto il profilo della ragionevolezza, 41, 43, 53, 97, secondo comma, Cost., nonché per violazione dell’art. 117, primo comma Cost., in riferimento all’art. 1 del protocollo addizionale C.E.D.U. e dell’art. 17 della C.D.F.U.E.

Invero, oltre ai vizi propri del D.A. n. 942 del 2025 e degli altri provvedimenti impugnati con il ricorso e i motivi aggiunti, occorre rilevare come l’Amministrazione abbia agito sulla base di norme di legge (in specie, i commi 8, 9 e 9-bis, dell’art.9-ter, D. L. n. 78 del 2015), affette da numerosi e gravi vizi di legittimità costituzionale. Infatti, a seguito dell’annullamento delle norme sopra epigrafate verrebbe meno il supporto legislativo su cui i provvedimenti impugnati si basano sicché gli stessi andrebbero annullati, ovvero dichiarati radicalmente nulli, perché privi di un fondamento legislativo.

5.1. Sulla rilevanza.

La presente questione di legittimità costituzionale è sicuramente rilevante *ex art. 23, L. 11 marzo 1957, n. 53*, nel presente giudizio perché

questo non può essere deciso senza fare applicazione delle norme (art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, D.L. 78 del 2015) della cui costituzionalità si dubita.

Secondo pacifici principi *“anche nella prospettiva di un più diffuso accesso al sindacato di costituzionalità (...) e di una più efficace garanzia della conformità della legislazione alla Carta fondamentale, il presupposto della rilevanza non si identifica nell’utilità concreta di cui le parti in causa potrebbero beneficiare”*. La rilevanza *“si configura come necessità di applicare la disposizione censurata nel percorso argomentativo che conduce alla decisione e si riconnette all’incidenza della pronuncia”* della Corte *“su qualsiasi tappa di tale percorso (...)”*. L’applicabilità della disposizione censurata è dunque sufficiente a fondare la rilevanza della questione” (così, C. cost. sent. n. 59 del 2021).

Tutti i provvedimenti impugnati costituiscono diretta applicazione delle disposizioni legislative sopra richiamate sicché la loro legittimità è condizionata, in via derivata, dall’esito dello scrutinio di legittimità costituzionale del loro fondamento legislativo.

La presente questione è, pertanto, sicuramente rilevante nel giudizio perché dal suo esito dipende l’accoglimento o il rigetto del ricorso.

5.2. Sulla impossibilità di dare un’interpretazione costituzionalmente orientata della norma della cui costituzionalità si dubita.

Com’è noto, prima di sollevare una questione di legittimità costituzionale, il giudice deve verificare, dandone atto nell’ordinanza di remissione, di aver esperito il tentativo di dare alla norma in discussione un’interpretazione conforme alla Costituzione e solo in caso di approdo negativo, sollevare la relativa questione. Ovviamente, in quest’attività

ermeneutica costituzionalmente orientata, l'interprete non può spingersi al di là di ciò che il tenore letterale della disposizione consente.

Nel caso che ci occupa, ad apparire contrario ai principi costituzionali è l'intero impianto normativo al quale hanno dato attuazione i provvedimenti impugnati. Infatti, è il meccanismo del *payback*, malamente mutuato dall'analogo sistema precedentemente applicato dal legislatore in riferimento alla spesa farmaceutica diretta del S.S.N., a porsi in contrasto con i parametri di legittimità costituzionale sopra indicati, sicché non è in alcun modo possibile fornire delle norme adesso in esame alcuna interpretazione compatibile con le norme costituzionali, della C.E.D.U. e dei trattati europei in rilievo.

La sentenza n. 204 del 2021 ha ribadito, ad esempio, che *“l'effettivo esperimento del tentativo di una interpretazione costituzionalmente orientata – ancorché risolto dal giudice a quo con esito negativo per l'ostacolo ravvisato nella lettera della disposizione denunciata – consente di superare il vaglio di ammissibilità (...). La correttezza o meno dell'esegesi presupposta dal rimettente – e, più in particolare, la superabilità o non superabilità degli ostacoli adottati a un'interpretazione costituzionalmente orientata della disposizione censurata – attiene invece al merito, e cioè alla successiva verifica di fondatezza”*.

Nel caso che ci intrattiene il chiarissimo testo delle disposizioni di legge in discussione non consente, in nessuna ipotesi, di approdare a risultati compatibili con i principi espressi dalle norme costituzionali e sovratutuali nonché con il canone di ragionevolezza sopra richiamati. Non resta, pertanto, che dare atto in ordinanza dell'impossibilità di dare della legge

un'interpretazione costituzionalmente conforme e, quindi, sollevare questione di legittimità costituzionale.

5.3. Sulla non manifesta infondatezza.

Occorre premettere che il *payback* per l'acquisto di “*dispositivi medici*” poco o nulla ha a che condividere con l'analogo meccanismo di ripiano dello sfondamento dei tetti dispesa già attuato a proposito della spesa farmaceutica diretta delle strutture del S.S.N. di cui si è occupato codesto On.le Tribunale, con giurisprudenza confermata dal Consiglio di Stato (tra le tante, Sez. III, sentt. 3 gennaio 2023, n. 78; 4 gennaio 2023, nn. 131 e 135; 5 gennaio 2023, n. 172), sia per quanto attiene agli aspetti di merito che di legittimità costituzionale.

Infatti, le forniture di “dispositivi medici” – sulle quali si è generato il fatturato oggetto di *payback*, sono state effettuate dalla Società ricorrente a seguito di regolari gare bandite dalle varie centrali di committenza. In regime di libera concorrenza, in una platea assai vasta di competitors (ben più ampia di quella propria del settore farmaceutico) la ricorrente ha formulato la propria offerta tenendo conto di tutti gli elementi commerciali (costo dei dispositivi, spese di installazione, di manutenzione, generali e finanziarie, utile d'impresa) ed è risultata aggiudicataria. È stato sottoscritto un contratto-convenzione che, con forza di legge tra le parti ex art. 1372 c.c., ha regolato i rapporti commerciali tra i contraenti. Tra le clausole contrattuali, ovviamente, vi era la remunerazione per la fornitura dei dispositivi e sull'utile di impresa la Società ricorrente ha pagato le imposte di legge.

Adesso, a distanza di molti anni, si attiva un procedimento (che avrebbe dovuto essere operativo sin dal 2015 *ex* D.L. n. 78, ma che ha

ricevuto nuovo impulso solo oggi in forza del D.L. n. 115 del 2022: cfr. il testo originario dell'art. 9-ter, del D.L. n. 78 del 2015 con gli emendamenti approvati in sede di conversione) il quale si concreta in un autentico prelievo forzoso di somme di denaro di proprietà, ormai da anni, della Società ricorrente (perché in caso di mancato pagamento spontaneo da parte delle Aziende fornitrici, l'Amministrazione regionale effettuerà d'ufficio le compensazioni sui pagamenti ancora da effettuare per le forniture attualmente correnti).

Si tratta di un meccanismo che, senza ricalcare – se non nell'idea astratta – il *payback* per la spesa farmaceutica, lede il principio di legittimo affidamento e di buona fede, declinabili a livello costituzionale nel generale canone di ragionevolezza ex art. 3, primo comma, Cost.

Con giurisprudenza pacifica la Corte costituzionale ha affermato che il principio della tutela dell'affidamento costituisce *“ricaduta e declinazione soggettiva della certezza del diritto (sentenza n. 108 del 2019), la quale, a propria volta, integra un elemento fondamentale e indispensabile dello Stato di diritto (sentenza n. 16 del 2017), connaturato tanto all'ordinamento nazionale, quanto al sistema giuridico sovranazionale (sentenze nn. 267 e 154 del 2017)”* (C. cost. sent. n. 210 del 2021).

Nella medesima pronuncia il giudice delle leggi ha specificato che *“con specifico riguardo al principio della tutela dell'affidamento, la giurisprudenza costituzionale ritiene che esso costituisca «ricaduta e declinazione “soggettiva”» della certezza del diritto (sentenza n. 108 del 2019), la quale, a propria volta, integra un «elemento fondamentale e indispensabile dello Stato di diritto» (sentenza n. 16 del 2017), connaturato*

tanto all'ordinamento nazionale, quanto al sistema giuridico sovranazionale (sentenze n. 267 e n. 154 del 2017).

Nondimeno, questa Corte ha ripetutamente affermato che il principio in parola non esclude che il legislatore possa introdurre disposizioni che modifichino in senso peggiorativo per gli interessati la disciplina di rapporti giuridici, «“anche se l'oggetto di questi sia costituito da diritti soggettivi perfetti”, ma esige che ciò avvenga alla condizione “che tali disposizioni non trasmodino in un regolamento irrazionale, frustrando, con riguardo a situazioni sostanziali fondate sulle leggi precedenti, l'affidamento dei cittadini nella sicurezza giuridica, da intendersi quale elemento fondamentale dello Stato di diritto (sentenze n. 56 del 2015, n. 302 del 2010, n. 236 e n. 206 del 2009)» (sentenza n. 216 del 2015)”

Proprio in questo caso si assiste ad un regolamento degli interessi del tutto irrazionale, e senza che, dal 2015 (o dalle successive annualità prese in esame) sia avvenuto nulla che potesse giustificare un intervento tardivo ed ex post dello Stato. Infatti, aggiunge la Corte “in definitiva, la legge può intervenire in senso sfavorevole su assetti regolatori precedentemente definiti solo in presenza di posizioni giuridiche non riconducibili a un legittimo affidamento. Assumono rilevanza, al riguardo, il tempo trascorso tra il momento della definizione del quadro normativo originario e quello in cui esso viene mutato con efficacia retroattiva (sentenze n. 108 del 2019, n. 89 del 2018, n. 250 del 2017, n. 108 del 2016, n. 216 e n. 56 del 2015) – e, dunque, il grado di consolidamento della situazione soggettiva originariamente riconosciuta e poi travolta dall'intervento normativo retroattivo e peggiorativo – nonché la prevedibilità della stessa modifica

retroattiva (sentenza n. 16 del 2017).

Peraltro, anche in presenza di tali condizioni, interessi pubblici sopravvenuti possono comunque esigere interventi normativi che incidano su posizioni consolidate, purché nei limiti della proporzionalità dell'incisione rispetto agli obiettivi perseguiti (sentenza n. 216 del 2015)” (ibidem).

Ancor più di recente ha ribadito che “il valore del legittimo affidamento trova copertura costituzionale nell’art. 3 Cost.; tale principio «non esclude che il legislatore possa adottare disposizioni che modificano in senso sfavorevole agli interessati la disciplina di rapporti giuridici, ‘anche se l’oggetto di questi sia costituito da diritti soggettivi perfetti’. Ciò può avvenire, tuttavia, a condizione ‘che tali disposizioni non trasmodino in un regolamento irrazionale, frustrando, con riguardo a situazioni sostanziali fondate sulle leggi precedenti, l’affidamento dei cittadini nella sicurezza giuridica, da intendersi quale elemento fondamentale dello Stato di diritto’ (ex plurimis, sentenze, n. 216 e n. 56 del 2015, n. 219 del 2014, n. 154 del 2014, n. 310 e n. 83 del 2013, n. 166 del 2012 e n. 302 del 2010; ordinanza n. 31 del 2011)» (sentenza n. 54 del 2019; in tal senso, sentenza n. 145 del 2022).

Per stabilire se le disposizioni sopravvenute incidano in maniera irragionevole e quindi costituzionalmente illegittima sull’affidamento, costituiscono indici rilevatori «il tempo trascorso dal momento della definizione dell’assetto regolatorio originario a quello in cui tale assetto viene mutato con efficacia retroattiva (sentenze n. 89 del 2018, n. 250 del 2017, n. 108 del 2016, n. 216 e n. 56 del 2015), ciò che chiama in causa il grado di consolidamento della situazione soggettiva originariamente

riconosciuta e poi travolta dall'intervento retroattivo; la prevedibilità della modifica retroattiva stessa (sentenze n. 16 del 2017 e n. 160 del 2013); infine, la proporzionalità dell'intervento legislativo che eventualmente lo comprima (in particolare, sentenza n. 108 del 2016)» (sentenza n. 108 del 2019)» (C. cost. n. 169 del 2022).

La Corte costituzionale, per concludere sul punto, ha ammesso la possibilità di incidere normativamente sul principio del legittimo affidamento in riferimento a regolamenti contrattuali ormai definiti, ma solo quando si tratta – diversamente dal caso di specie – di rapporti di durata ancora in corso e sempre con il limite della ragionevolezza: quale quello oggetto del giudizio a quo – “«questa Corte ha più volte affermato che il legislatore dispone di ampia discrezionalità e può anche modificare in senso sfavorevole la disciplina di quei rapporti, ancorché l'oggetto sia costituito da diritti soggettivi perfetti; ciò a condizione che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non trasmodi in un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini (ex plurimis, sentenze n. 241 del 2019, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016 e n. 236 del 2009)» (sentenza n. 234 del 2020)» (sentenza n. 136 del 2022)» (così, C. cost. sent. n. 188 del 2022).

Palese, dunque, l'illegittimità costituzionale delle norme indicate in epigrafe che prevedono l'applicazione del payback incidente su posizioni soggettive perfette ed ormai esaurite, fondate sul legittimo affidamento in capo ai soggetti che ne sono gravati (per di più, a distanza di tanti anni).

A quanto appena sopra dedotto va aggiunto che il tetto di spesa (*melius*, “lo sfioramento dei tetti di spesa”) non costituisce un dato oggettivo,

un'alea indipendente e imprevedibile con la quale il S.S.N. e le aziende operanti del settore si devono confrontare e subirne, se del caso, le conseguenze che la legge, preventivamente e astrattamente, ha previsto, ma una determinazione unilaterale delle istituzioni pubbliche preposte alla programmazione e al finanziamento della spesa sanitaria nazionale.

Infatti, la misura (se si vuole, l'altezza) del tetto di spesa per i "dispositivi medici" è determinata unilateralmente dall'Amministrazione in sede di programmazione della spesa sanitaria, sicché, a dirla in modo diretto, gli enti pubblici coinvolti nel governo della filiera della spesa sanitaria hanno gioco facile a fissare un "tetto" finanziario inadeguato per poi rifarsi sulle aziende fornitrici a mezzo del contestato *pay back*.

In sostanza, il meccanismo normativo qui censurato appare incostituzionale, *sub specie* della violazione del principio della ragionevolezza, perché mutua nella sostanza, il meccanismo della clausola meramente potestativa ex art. 1355 c.c. L'avverarsi della condizione del *payback* è, nei fatti, rimessa alla mera volontà del debitore (gli enti e le istituzioni del S.S.N.) il quale da un lato è libero di stabilire il tetto di spesa a proprio piacimento e, dopo aver ordinato gli acquisiti, chiedere la ripetizione del prezzo pagato ai propri fornitori. Questi ultimi, dal canto loro, nulla possono fare per prevedere se la commessa di "dispositivi medici" loro affidata rientra o meno nei tetti di spesa programmati (*scilicet*, unilateralmente stabiliti dal soggetto pubblico) e, neppure possono attuare politiche commerciali di prudenza. Infatti, le Aziende operanti nel settore, anche se – timorose dello sfioramento di cadere e, quindi, di cadere vittime del *payback* – volessero rifiutare di fornire i propri prodotti alle stazioni

appaltanti, non lo potrebbero fare perché vincolate dagli obblighi contrattuali sottoscritti con CONSIP o con le centrali committenza.

Inoltre, e al netto che i provvedimenti oggi impugnati sono intervenuti *ex post* dopo molti anni dall’effettuazione delle forniture, eventuali strategie commerciali difensive delle Società operanti nel settore, come al ricorrente, non sarebbero neppure programmabili. Infatti, queste si trovano già oggi nell’infelice posizione di chi deve operare “alla cieca” perché, l’unico modo di sottrarsi al rischio del *payback* consiste nell’autoescludersi dal mercato, perché ogni scelta commerciale andrebbe fatta in corso di esercizio e, quindi, anteriormente alla chiusura dei consuntivi degli enti del S.S.R. e al conseguente accertamento dei possibili sforamenti. Conclusivamente, se non volesse correre il rischio di lavorare in perdita, un’azienda prudente dovrebbe sparire dal mercato pubblico, in una parola seguire una pratica commerciale suicida.

Ebbene, se sul piano civilistico l’ordinamento attrae nella categoria della nullità le condizioni meramente potestative (ex art. 1355 c.c.), sul quello della legittimità costituzionale la conseguenza di un costruito legislativo come quello del *payback* per “dispositivi medici” – secondo il quale è il debitore (soggetto committente) a decidere *ex post* quanto è disposto a pagare per le forniture chieste e ottenute – impinge sicuramente nella palese irragionevolezza e nell’ingiustizia del complesso.

Le norme indicate in epigrafe sarebbero parimenti incostituzionali qualora si dovesse configurare il *payback* contestato come un prelievo fiscale a carico di una categoria speciale di contribuenti (i fornitori di “dispositivi medici” al S.S.N.).

Oltre alla violazione del principio di imparzialità della pubblica

amministrazione ex art. 97, secondo comma, Cost. (dal momento che l'imposizione colpirebbe solo alcuni contribuenti) si tratterebbe di un prelievo fiscale del tutto contrario al principio solidaristico ex art. 2 Cost. (ponendo l'onere di ripianamento del deficit sanitario a carico solo di ben determinati contribuenti e non della fiscalità generale).

Come se non bastasse, il meccanismo del *payback*, inteso quale prelievo fiscale, si porrebbe in conflitto anche con il principio espresso dall'art. 53 Cost. in base al quale *"tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva"*. Infatti, la misura del prelievo forzoso a carico delle imprese fornitrici dei "dispositivi medici" è determinata dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, D. L. n. 78 del 2015, non sulla base della loro capacità contributiva, bensì del fatturato sviluppato e non sfugge a nessuno che i concetti in rilievo (fatturato, utile d'impresa, capacità contributiva e base imponibile) sono entità logico-concettuale, fiscali e reali del tutto diverse.

Il *payback*, inoltre, configura, sotto una diversa prospettiva, una vera e propria espropriazione (di denaro) senza indennizzo, come tale in plateale contrasto con gli artt. 42 terzo comma, Cost. e 1, del protocollo addizionale della C.E.D.U., applicabile quale parametro interposto di costituzionalità ex art. 117, primo comma, Cost. (cfr. Sentt. nn. 348 e 349 del 2007), nonché dell'art. 17 della C.D.F.U.E. (cfr. C. cost., sent. n. 269 del 2017).

Questo sopra premesso e ritenuto,

SI CHIEDE

previa proposizione delle dedotte questioni di legittimità costituzionale ai

sensi dell'art. 23, L. 11 marzo 1953, n. 87, l'annullamento dei provvedimenti
impugnati con il ricorso e i motivi aggiunti.

Con vittoria di spese e compensi difensivi.

Ai fini del D.P.R. n. 115 del 2002, per i presenti motivi aggiunti
ricorso è dovuto un contributo unificato di € 650,00.

Messina, data della firma digitale.

Avv. Nazareno Pergolizzi