

ECC. ^{MO} CONSIGLIO DI STATO IN SEDE GIURISDIZIONALE

APPELLO

CON RICHIESTA DI MISURE CAUTELATI MONOCRATICHE EX ARTT. 56 E 55 C.P.A.

Nell'interesse di società **Diemme Dispositivi Medici s.r.l.** (c.f. 11873880154), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa, in forma congiunta e disgiunta – in forza della procura speciale in calce al presente ricorso –, dagli avv.ti Giampaolo Austa (c.f. STAGPL83D23L259C), Rosamaria Berloco (c.f. BRLRMR82P50A225T) e Pietro Falcicchio (c.f. FLCPTR80E03A225A) ed elettivamente domiciliata presso il loro studio “Legal Team” in Roma, Via Poggio Moiano n. 1 (00199), fax n. 0681151127, e domicilio digitale agli indirizzi PEC avv.giampaoloausta@pec.it, rosamariaberloco@ordineavvocatiroma.org, pietrofalcicchio@ordineavvocatiroma.org;

ai sensi dell'art. 136 C.p.a., si dichiara di voler ricevere le comunicazioni agli indirizzi PEC avv.giampaoloausta@pec.it, rosamariaberloco@ordineavvocatiroma.org e pietrofalcicchio@ordineavvocatiroma.org ovvero al fax n. 0681151127;

- Appellante -

CONTRO

Ministero della Salute (c.f. 80242250589), in persona del legale rappresentante pro-tempore;
Ministero dell'Economia e delle Finanze (c.f. 80415740580), in persona del legale rappresentante pro-tempore;

Presidenza del Consiglio dei Ministri (c.f. 80188230587), in persona del legale rappresentante pro-tempore;

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

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

tutti rappresentati, difesi e domiciliati *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato;

NONCHÉ CONTRO

Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia (c.f. 80014930327), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa in primo grado dagli Avv.ti Michela Delneri e Daniela Iuri;

Regione Piemonte (c.f. 80087670016), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa in primo grado dagli Avv.ti Marialaura Piovano, Chiara Candiolo, Gabriella Fusillo, Giulietta Magliona, Piercarlo Maina;

Regione Siciliana (c.f. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa nel giudizio di primo grado dall'Avvocatura Generale dello Stato;

Regione Veneto (c.f. 80007580279), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa in primo grado dagli Avv.ti Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanolucchi, Giacomo Quarneri, Cristina Zampieri;

Provincia autonoma di Bolzano (c.f. 00390090215), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa in primo grado dagli Avv.ti Laura Fadanelli, Michele Purrello, Alexandra Roilo, Jutta Segna;

Regione Autonoma della Valle d'Aosta (c.f. 80002270074), **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), **Provincia autonoma di Trento** (c.f. 00337460224), **Regione Liguria** (c.f. 00849050109), **Regione Emilia-Romagna** (c.f. 80062590379), **Regione Toscana** (c.f. 01386030488), **Regione Umbria** (c.f. 80000130544), **Regione Marche** (c.f. 80008630420), **Regione Lazio** (c.f. 80143490581), **Regione Campania** (c.f. 80011990639), **Regione Abruzzo** (c.f. 80003170661), **Regione Molise** (c.f. 00169440708), **Regione Puglia** (c.f. 80017210727), **Regione Basilicata** (c.f. 80002950766), **Regione Calabria** (c.f. 02205340793), **Assessorato alla salute della Regione Siciliana** (c.f. 80012000826), **Regione Autonoma della Sardegna** (c.f. 80002870923), tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro-tempore*;

- Amministrazioni appellate -

NONCHÉ NEI CONFRONTI

Azienda ospedaliero-universitaria di Parma (c.f. 01874240342), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa in primo grado dagli Avv.ti Matteo Fornari, Enrico Pigorini e Martina Canella;

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano Di Torino (c.f. 09059340019), **Azienda ospedaliera s. Croce e Carle di Cuneo** (c.f. 01127900049), **Azienda ospedaliera ss. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria** (c.f. 01640560064), **Azienda Ospedaliero - Universitaria Città**

Della Salute E Della Scienza Di Torino (c.f. 10771180014), **Azienda Ospedaliero - Universitaria Maggiore Della Carità Di Novara** (c.f. 01521330033), **Azienda Ospedaliero - Universitaria San Luigi Gonzaga Di Orbassano** (c.f. 95501020010), **Azienda Sanitaria Locale di Alessandria** (c.f. 02190140067), **Azienda Sanitaria Locale Asl Di Asti** (c.f. 01120620057), **Azienda Sanitaria Locale Della Provincia Di Biella** (c.f. 01810260024), **Azienda Sanitaria Locale Città Di Torino** (c.f. 11632570013), **Azienda Sanitaria Locale Cn 1 Di Cuneo** (c.f. 01128930045), **Azienda Sanitaria Locale Cn2 Di Alba - Bra** (c.f. 02419170044), **Azienda Sanitaria Locale No Di Novara** (c.f. 01522670031), **Azienda Sanitaria Locale To3 Di Collegno E Pinerolo** (c.f. 09735650013), **Azienda Sanitaria Locale To4 Dei Comuni Di Ciriè, Chivasso E Ivrea** (c.f. 09736160012), **Azienda Sanitaria Locale To5** (c.f. 06827170017), **Azienda Sanitaria Locale Di Vercelli** (c.f. 01811110020), **Azienda Sanitaria Locale Vco Di Verbano Cusio Ossola** (c.f. 00634880033), tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro-tempore*;

Azienda Zero (c.f. 05018720283), **Azienda ospedaliera Universitaria Integrata Verona** (c.f. 03901420236), **Istituto Oncologico Veneto** (c.f. 04074560287), **Azienda Ospedale -Università Padova** (c.f. 00349040287), **Azienda ULSS n. 1 Dolomiti** (c.f. 00300650256), **Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana** (c.f. 03084880263), **Azienda ULSS n. 3 Serenissima** (c.f. 02798850273), **Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale** (c.f. 02799490277), **Azienda ULSS n. 5 Polesana** (c.f. 01013470297), **Azienda ULSS n. 6 Euganea** (c.f. 00349050286), **Azienda ULSS n. 7 Pedemontana** (c.f. 00913430245), **Azienda ULSS n. 8 Berica** (c.f. 02441500242), **Azienda ULSS n. 9 Scaligera** (c.f. 02573090236), tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro-tempore*;

Azienda USL di Piacenza (c.f. 91002500337), **Azienda USL di Parma** (c.f. 01874230343), **Azienda USL di Reggio Emilia – IRCCS** (c.f. 01598570354), **Azienda USL di Modena** (c.f. 02241850367), **Azienda USL di Bologna** (c.f. 02406911202), **Azienda USL di Imola** (c.f. 90000900374), **Azienda USL di Ferrara** (c.f. 01295960387), **Azienda USL della Romagna** (c.f. 02483810392), **Azienda Ospedaliero - Universitaria Di Modena** (c.f. 02241740360), **IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria Di Bologna Policlinico Sant’Orsola** (c.f. 92038610371), **Azienda Ospedaliero - Universitaria Di Ferrara** (c.f. 01295950388), **IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna** (c.f. 00302030374), tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro-tempore*;

Azienda Sanitaria dell'Alto Adige (c.f. 00773750211), in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro-tempore*;

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) (c.f. 01337320327), **Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC)** (c.f. 02985660303), **Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO)** (c.f. 01772890933), **IRCCS Centro Di Riferimento Oncologico Di Aviano (CRO)** (c.f. 00623340932), **IRCCS Burlo Garofalo Di Trieste (BURLO)** (c.f. 00124430323), **Azienda Regionale Di Coordinamento Per La Salute (ARCS)** (c.f. 02948180308), tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro-tempore*;

- Amministrazioni appellate -

E NEI CONFRONTI DI

Cook Italia s.r.l. (c.f. 07123400157), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- Controinteressata -

PER L'ANNULLAMENTO E/O LA RIFORMA,

PREVIA SOSPENSIONE CAUTELARE EX ARTT. 56 E 55 C.P.A.

- sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio - Roma, Sez. III-*quater*, n. 2289/2026, depositata il 5 febbraio 2026, non notificata, resa nel giudizio iscritto al R.G. n. 14361/2022 (**doc. A**);

E IL CONSEGUENTE ANNULLAMENTO,

PREVIA SOSPENSIONE CAUTELARE EX ARTT. 56 E 55 C.P.A.

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, e dei relativi Allegati A, B, C e D;
- del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022, 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, 2018*”;
- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essi presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:

- (i) la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.9.2019, che ha previsto una ricognizione, da parte degli Enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
- (ii) l'Accordo del 7.11.2019 e relativi allegati, siglato tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 181/CSR), sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9 ter, d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, in legge 6.8.2015, n. 125, con il quale sono stati individuati, tra l'altro, i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per i predetti anni il tetto di spesa di ciascuna Regione al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard;
- (iii) il Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, assunto di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante *“Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”*;
- (iv) l'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;
- di ogni altro atto e provvedimento presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche non cognito;

(impugnati con il ricorso principale in primo grado)

NONCHÉ

- del Decreto del Direttore della Direzione Centrale Salute, Politiche sociali e disabilità della **Regione Friuli - Venezia Giulia** n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, portante *“Decreto del Ministero della Salute 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), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità 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" e del relativo Allegato A ad essa accluso;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:

(i) i Decreti assunti dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITS), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), n. 634 del 20.8.2019, portante *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"* e n. 696 del 10.9.2019, portante *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 – ter, comma 8 e 9 del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni in legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Errata corrige"*;

(ii) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), n. 692 del 20.8.2019, portante *"decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9 - ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*;

(iii) la nota prot. 18453/2019 assunta dal Commissario Straordinario dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC);

(iv) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2, poi confluita per l'Area Bassa Friulana nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e per l'Area Giuliano Isontina nell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), n. 441 del 19.8.2019, portante *"Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018 ai fini del riparto dell'eventuale sfondamento dei relativi tetti di spesa fra le aziende fornitrici"*.

(v) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 3, poi confluita nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC), n. 187 del 20.8.2019, portante *"Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018"*.

(vi) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5, poi trasformata nell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO), n. 145 del 20.8.2019, portante *"Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 8 e 9 del Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Valore di spesa registrato nei modelli ministeriali di rilevazione economica (CE) per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018"*;

(vi) la Deliberazione assunta dal D.G. dell'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO), n. 376 del 13.8.2019, portante *"Decreto legge 19 giugno 2015 n.78, art.9-ter, comma 8 e 9, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: certificazione dei dati di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*;

(vii) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 149 del 22.10.2019, portante *"Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Sostituzione decreti CS n. 101/2019 e 130/2019"*;

(viii) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 130 del 25.9.2019, portante *"Dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018. Rettifica e riadozione"*;

(ix) il decreto assunto dal Commissario Straordinario dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste (Burlo) n. 101 del 13.8.2019, portante *"Certificazione dati di costo dispositivi medici anni 2015-2016-2017-2018"*;

(x) le note prot. n. SPS-GEN-2019-16508-A dd. 21.08.2019 e prot. n. SPS-GEN-2019-17827-A dd. 13.09.2019 trasmesse dall'Azienda regionale di coordinamento per la salute (ARCS);

(xi) le note assunte dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli - Venezia Giulia prot. n. SPS-GEN-2019-17999-P dd. 17.09.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute e prot. n. SPS-GEN-2019-22613-P dd. 18.11.2019 di invio dei dati aggregati al Ministero della Salute, a correzione della precedente;

(xii) la nota assunta dalla Direzione Centrale Salute, politiche sociali e disabilità della Regione Friuli - Venezia Giulia prot. 280946/P dd. 30.11.2022, contenente la verifica della posizione di alcune aziende con estrazione di visura camerale fallimentari in essere con relativa procedura di insinuazione aperta o di acquisizioni;

- del Decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della **Provincia Autonoma di Bolzano - Alto Adige** n. 24408/2022 del 13.12.2022, portante

“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” ed il relativo Allegato A ad esso accluso;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricomprese:

(i) la Determinazione non cognita assunta dal D.G. dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige n. 2016-A-000139 del 10.5.2016, con la quale sono stati approvati i dati di bilancio relativi all’annualità 2015;

(ii) la Determinazione non cognita assunta dal D.G. dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige n. 2017-A-000193 del 28.4.2017, con la quale sono stati approvati i dati di bilancio relativi all’annualità 2016;

(iii) la Determinazione non cognita assunta dal D.G. dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige n. 2018-A-000228 del 27.4.2018, con la quale sono stati approvati i dati di bilancio relativi all’annualità 2017;

(iv) la Determinazione non cognita assunta dal D.G. dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige n. 2019-A-000244 del 30.4.2019, con la quale sono stati approvati i dati di bilancio relativi all’annualità 2018;

(v) la Determinazione non cognita assunta dal D.G. dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30.11.2022, con la quale sono stati certificati i dati risultanti nell’Allegato A al Decreto provinciale in contestazione;

- del Decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della **Provincia Autonoma di Bolzano - Alto Adige** n. 10686 del 15.6.2023, portante la nuova determinazione dell’importo richiesto a titolo di *“payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”* ed i relativi Allegati ad esso acclusi;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresa la Determinazione, non cognita, assunta dal D.G. dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige n. 2023-A-000832 del 12.6.2023, con la quale sono stati nuovamente certificati i fatturati relativi agli acquisti di dispositivi medici effettuati relativamente alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, unitamente agli allegati ad essa acclusi;

- del Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale della **Regione Veneto** n. 172 del 13.12.2022, portante *"articolo 9 ter, comma 9 bis, d.l. 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. 151. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi"* ed il relativo Allegato A ad esso accluso;
- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricomprese:
 - (i) le Deliberazioni non cognite assunte dai DD.GG. degli Enti del S.S.R., con le quali *"è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022"*;
 - (ii) la nota non cognita di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7.12.2022, con la quale *"si dà atto che è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo dei fornitori privati e pubblici e del valore delle "altre fattispecie non riconducibili a fatturato" rilevato dagli Enti del SSR con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento"*;
- della Determina Dirigenziale della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della **Regione Emilia - Romagna** n. 24300 del 12.12.2022, portante *"individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125"* e del relativo *"Allegato 1"* ad essa accluso;
- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricomprese:
 - (i) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL di Piacenza n. 284 del 6.9.2019, portante *"Pay back DM - indicazioni operative urgenti per l'applicazione delle*

disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Certificazione dati azienda Usl di Piacenza”;

(ii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell’Azienda USL di Parma n. 667 del 5.9.2019, portante *“Applicazione delle disposizioni previste dall’art.9-ter commi 8 e 9 del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati”;*

(iii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell’Azienda USL di Reggio Emilia n. 334 del 20.9.2019, portante *“Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dall’Azienda USL di Reggio Emilia per l’acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018”;*

(iv) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell’Azienda USL di Modena n. 267 del 6.9.2019, portante *“Applicazione dell’art. 9-ter del D.L. n. 78 del 19/06/2015, convertito con modificazioni dalla L. n. 125 del 06/08/2015. Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;*

(v) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell’Azienda USL di Bologna n. 325 del 4.9.2019, portante *“Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;*

(vi) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell’Azienda USL di Imola n. 189 del 6.9.2019, portante *“Pay back DM - applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”;*

(vii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell’Azienda USL di Ferrara n. 183 del 6.9.2019, portante *“UB / 311/2019 - certificazione fatturato annuo dispositivi medici pay back DM -anni 2015 2016 2017 2018”;*

(viii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell’Azienda USL della Romagna n. 295 del 18.9.2019, portante *“Applicazione delle disposizioni relative al pay back sui dispositivi medici previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto -legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015. 2016, 2017 e 2018 - certificazione dati”;*

- (ix) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Parma n. 969 del 3.9.2019, portante *"Applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter commi 8 e 9 del decreto- legge 19 giugno 2015 n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 – Certificazione dati"*;
- (x) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia n. 333 del 19.9.2019, portante *"Pay back D.M. – Certificazione dei costi sostenuti dalla cessata Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016 e primo semestre 2017"*;
- (xi) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Modena n. 137 del 5.9.2019, portante *"Pay back dispositivi medici – certificazione dei costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena per l'acquisto dei dispositivi medici negli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018"*;
- (xii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Bologna n. 212 del 4.9.2019, portante *"Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*;
- (xiii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara n. 202 del 5.9.2019, portante *"Pay back DM – deliberazione dei prospetti riepilogativi di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati alle voci dei modelli CE ministeriali anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – BA0220, BA0230 e BA0240"*;
- (xiv) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli n. 260 del 6.9.2019, portante *"Pay back DM - Indicazioni operative URGENTI per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*;
- (xv) la nota, non cognita, della Regione Emilia - Romagna prot. n. 0645107 del 13.8.2019, portante *"la ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*;

(xvi) la nota, non cognita, della Regione Emilia - Romagna prot. n. 0722665 del 25.9.2019, con la quale sono state trasmesse al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti dell'anzidetta ricognizione”;

- della Determinazione Dirigenziale della Direzione Generale Cura della persona, salute e *welfare* della Regione Emilia - Romagna n. 25860 del 27.11.2024, comunicata alla ricorrente a mezzo pec soltanto in data 24.1.2025, portante *“ottemperanza alla sentenza n. 139/2024 emessa dalla Corte Costituzionale in data 22 luglio 2024 e aggiornamento dell'accertamento e dell'impegno relativi al ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015 – 2018”*, unitamente al documento denominato *“Allegato parte integrante - 1”* ad essa accluso;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresa la Determinazione dirigenziale, non cognita, assunta dalla Direzione Generale Cura della persona, salute e *welfare* della Regione Emilia - Romagna n. 27391 del 29.12.2023, portante la *“Ricognizione e aggiornamento accertamento e impegno ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015-2018”*, unitamente agli allegati ad essa acclusi

- della Determinazione Dirigenziale A1400A - Sanità e Welfare della **Regione Piemonte** n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, portante *“Approvazione 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, convertito in L. 125/2015”* e del relativo Allegato n. 1 ad essa accluso;

- della comunicazione di avvio del procedimento pubblicata sul sito istituzionale della Regione Piemonte e sul B.U. regionale n. 47 S4, in data 24.11.2022;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricomprese le seguenti deliberazioni, non cognite, assunte dai DD.GG. degli Enti del S.S. della Regione Piemonte, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15.6.2012:

- (i) la Deliberazione D.G. dell'AO Ordine Mauriziano di Torino n. 596 del 28.8.2019;

- (ii) la Deliberazione D.G. dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo n. 404 del 27.8.2019;

- (iii) la Deliberazione D.G. dell'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria n. 369 del 23.8.2019;
- (iv) la Deliberazione D.G. dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino n. 1142 del 28.8.2019;
- (v) la Deliberazione D.G. dell'AOU Maggiore della Carità di Novara n. 848 del 3.9.2019;
- (vi) la Deliberazione D.G. dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano n. 467 del 29.8.2019;
- (vii) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Alessandria n. 586 del 30.8.2019;
- (viii) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Asti n. 151 del 30.8.2019;
- (ix) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Biella n. 388 del 26.8.2019;
- (x) la Deliberazione D.G. dell'ASL Città di Torino n. 909 del 6.9.2019;
- (xi) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Cuneo 1 n. 361 del 29.8.2019;
- (xii) la Deliberazione D.G. dell'ASL Cuneo 2 n. 309 del 22.8.2019;
- (xiii) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Novara n. 320 del 28.8.2019;
- (xiv) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Torino 3 n. 510 del 23.8.2019;
- (xv) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Torino 4 n. 977 del 28.8.2019;
- (xvi) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Torino 5 n. 806 del 28.8.2019;
- (xvii) la Deliberazione D.G. dell'ASL di Vercelli n. 856 del 29.8.2019;
- (xviii) la Deliberazione D.G. dell'ASL24300 di Verbano Cusio Ossola n. 701 del 4.9.2019

(impugnati con i ricorsi per motivi aggiunti in primo grado)

*

RIASSUNTO PRELIMINARE DEI MOTIVI DEL RICORSO DI PRIMO GRADO

I Motivo: l'individuazione dei tetti di spesa regionale, effettuata in sede di Conferenza Stato - Regioni con l'Accordo n. 181 del 7.11.2019, è avvenuta senza adeguata istruttoria. E' stato applicato un unico tetto di spesa - del 4,4% - applicabile a tutte le Regioni, senza operare alcuna distinzione. Il calcolo per accertare il superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici è, dunque, erroneo poiché il costo dei servizi abbinati alla fornitura non è stato scorporato dalla spesa complessiva sostenuta nel periodo 2015-2018.

II Motivo: l'Accordo n. 181 del 7.11.2019 ha fissato un tetto unico ed indistinto alla spesa sanitaria regionale; lo ha fatto a distanza di oltre quattro anni dall'entrata in vigore dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, con conseguente illegittima e irragionevole applicazione retroattiva per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

III Motivo: i provvedimenti impugnati sono stati adottati con difetto di istruttoria e di trasparenza, basandosi su contenuti insufficienti e indeterminati che hanno causato anche una disparità di trattamento. Inoltre, hanno previsto illegittimamente che il fatturato annuo di ciascun fornitore fosse calcolato “al lordo dell’IVA”.

IV Motivo: il meccanismo del *payback* incide sul fatturato maturato dalla ricorrente a titolo di corrispettivo per le forniture di dispositivi medici regolarmente eseguite a favore degli Enti del S.S.N., ponendo a rischio la certezza delle regole che presiedono sia al regolare svolgimento delle procedure ad evidenza pubblica, finalizzate alla selezione del contraente della P.A., sia al rapporto contrattuale che si instaura tra i contraenti.

V Motivo: la normativa in esame, nel prevedere a carico dei fornitori di dispositivi medici l’obbligo di concorrere al ripiano del superamento dei tetti di spesa regionali, introduce una prestazione patrimoniale imposta che, oltre ad essere priva di ragionevolezza e proporzionalità, è incentrata su un carattere permanente e perpetuo della misura introdotta. È stata introdotta una illegittima rinegoziazione dei contratti non preceduta da adeguata istruttoria e avente natura sanzionatoria. L’obbligo imposto di contribuire al ripiano costituisce una irragionevole, sproporzionata e stabile limitazione della libertà d’iniziativa economica privata tutelata dall’art. 41 Cost., tenuto conto dell’eccessiva onerosità degli importi richiesti. Si rinviene una prestazione patrimoniale imposta nella forma di un prelievo coattivo di ricchezza con conseguente impoverimento del mercato italiano.

Con la sentenza impugnata, analoga alle c.d. sentenze-pilota pubblicate tra maggio e luglio 2025, il TAR ha respinto tutti i motivi di ricorso costringendo l’odierna appellante all’impugnazione.

SINTESI DEI MOTIVI DI APPELLO

Motivo di appello	Sintesi del contenuto
I motivo	Violazione dell’art. 119 Cost. e dell’autonomia finanziaria di entrata regionale. In base alle indicazioni della Corte costituzionale, il <i>payback</i> rappresenta un contributo di solidarietà. Così facendo, però, si tratta di una prestazione patrimoniale imposta dallo Stato che contribuisce al gettito regionale, fuori dai casi tassativamente elencati dall’art. 119 Cost.

II motivo	<i>Error in iudicando</i> : violazione del principio di irretroattività. È errato sostenere che, al momento in cui l'Appellante ha formulato le offerte in gara, fosse a conoscenza dell'obbligo derivante dal <i>payback</i> che, al momento delle gare, non era ancora in vigore.
III motivo	<i>Error in iudicando</i> : violazione del legittimo affidamento. È errato affermare che (i) sin dal 2015, fosse prevedibile l'ammontare del <i>payback</i> e che (ii) la Ricorrente fosse nelle condizioni di accantonare le somme per il pagamento.
IV motivo	<i>Error in iudicando</i> : violazione della Direttiva 2014/24/UE, della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, del TUE e del TFUE. Il <i>payback</i> si traduce in una modifica, coattiva e unilaterale, dei corrispettivi già pattuiti in sede di aggiudicazione.
V motivo	<i>Error in procedendo</i> : violazione dell'art. 7 C.p.a. Il TAR ha errato nel sostenere il proprio difetto di giurisdizione in relazione alle censure sollevate con i motivi aggiunti in primo grado.

FATTO

- **Premessa**

- L'appello ha ad oggetto l'impugnazione di tutti i provvedimenti afferenti al c.d. *payback* sui dispositivi medici ("**payback**"), introdotto nel nostro ordinamento nel 2015, ma rimasto privo di concreta attuazione per oltre sette anni, in ragione dell'omessa adozione della necessaria normativa secondaria di attuazione.
- Com'è noto, il *payback* è il meccanismo attraverso il quale il legislatore ha trasferito sulle aziende fornitrici una quota della spesa pubblica sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici, ponendo a loro carico, in particolare, una percentuale della spesa eccedente i tetti fissati a livello regionale per tale tipologia di approvvigionamenti.
- Ne è derivato che i fornitori di dispositivi medici del servizio sanitario pubblico italiano - dopo essere risultati aggiudicatari delle procedure di gara e aver dimostrato la sostenibilità e l'economicità delle offerte presentate, a contratti già eseguiti o in corso di esecuzione, sono stati chiamati a ripianare lo sforamento rispetto ai singoli tetti di spesa regionali, determinati a distanza di anni dalle relative annualità di riferimento. Ciò, naturalmente, ha inciso sulla

profittabilità delle offerte originariamente formulate e ciò è accaduto nonostante tali operatori siano del tutto estranei alle cause dello sfioramento e restino obbligati ad assicurare la continuità delle forniture (trattandosi di prestazioni funzionali a esigenze incompressibili del Servizio sanitario nazionale e alla tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantito - art. 32 Cost.).

- L'iniquità e la sproporzione sono evidenti già solo a livello concettuale, ma lo sono ancor di più se si tiene conto dell'enorme importo che le imprese sono state chiamate a ripianare, oltre 1 miliardo di euro (importo che già tiene conto del dimezzamento operato dall'art. 8 del d.l. n. 34 del 2023, *infra*).

- Diemme Dispositivi Medici s.r.l. ("**Diemme Dispositivi Medici**" o "**Appellante**") è tra gli operatori economici colpiti da tale misura. Dopo essersi aggiudicata le forniture all'esito di gare pubbliche, e dopo aver eseguito i contratti a regola d'arte, la Società si trova a dover restituire parte del proprio fatturato, con incisione su annualità chiuse da tempo e con stravolgimento delle condizioni che avevano consentito di considerare un equilibrio economico-finanziario completamente compromesso dal *payback*.

- ***Il quadro normativo di riferimento***

Giova riepilogare il quadro giuridico di riferimento.

- Con l'art. 17 del d.l. 6.07.2011, n. 98, convertito, con modificazioni, in legge 15.07.2011, sono state introdotte alcune "*misure di razionalizzazione della spesa sanitaria*" e, in particolare, è stato imposto un tetto alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici al 5,2% del Fondo sanitario ordinario. Il tetto è stato, poi, gradualmente ridotto fino ad arrivare al 4,4% a decorrere dall'anno 2014.

- Per predisporre questo tetto di spesa non è mai stata effettuata una analisi degli effettivi fabbisogni del SSN - né su base nazionale né a livello regionale -, essendo il legislatore interessato a trovare un equilibrio solo sotto il profilo contabile nell'ambito delle varie esigenze del bilancio statale, senza tenere conto dei fabbisogni effettivi e/o della sostenibilità del meccanismo per le imprese.

- Solo con il d.l. 19.06.2015, n. 78 (i.e. quattro anni dopo), è stato stabilito che, in caso di sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle singole regioni, una parte della spesa in eccesso (pari al 40% per il 2015, al 45% per il 2016 e al 50%

dal 2017 in poi) dovesse essere posta a carico delle imprese fornitrici, tenute a rimborsare una parte del fatturato maturato presso la singola regione.

- Da qui un primo punto importante di cui si parlerà meglio *infra*: nel 2015 è stata stabilita, per la prima volta, una compartecipazione delle imprese al costo dello sfioramento su forniture aggiudicate con gare risalenti a prima del 2015 e, quindi, con efficacia retroattiva.
- Ai sensi del comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, *ratione temporis* applicabile “*Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale i cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, **entro il 30 settembre di ogni anno**. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata **entro il 31 luglio 2020** e, per gli anni successivi, **entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento**, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.*
- **Nessuna delle suddette scadenze è stata rispettata dall'Amministrazione che, invece, è rimasta silente per sette anni, fino al 2022.**
- Come si dirà meglio *infra*, questo non è un dettaglio, perché (a) i suddetti termini devono essere considerati perentori nell'interesse degli operatori del mercato e della loro capacità di programmare l'attività imprenditoriale e perché (b) l'omesso accertamento da parte delle regioni e dei ministeri competenti ha determinato, quantomeno, un legittimo affidamento nell'impresa sulla congruità e sostenibilità delle offerte che, nel frattempo, sono state formulate nelle gare pubbliche.
- Improvvisamente, con decreto del Ministero della Salute del 6.07.2022, pubblicato in GURI il 15.09.2022 – serie generale n. 216, è stata effettuata la “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”.
- Dunque, a sette anni di distanza, il Ministero ha quantificato lo sfioramento, regione per regione, rispetto ai tetti di spesa per la fornitura di dispositivi medici e pretende che, ora, queste recuperino dal 40% al 50% del corrispettivo dello sfioramento, pro quota, dalle imprese fornitrici.

- Lo sforamento, per ogni anno, ammontava a circa € 1.000.000.000 (un miliardo di euro) fino ad arrivare a circa € 1.286.000.000 nel 2018, di cui la metà avrebbe dovuto essere addossata alle imprese.
- Con il successivo decreto del 6.10.2022, pubblicato in GURI il 26.10.2022 – serie generale n. 251 il Ministero della salute ha adottato le *“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”*.
- **Tali provvedimenti sono stati impugnati con il ricorso introduttivo in primo grado.**

*

- Da quel momento, le Regioni in epigrafe hanno iniziato ad emanare i provvedimenti nei quali (i) identificavano le imprese soggette all'obbligo di pagamento e (ii) quantificavano il relativo ammontare.
- Tali provvedimenti sono stati impugnati, giocoforza, con successivi ricorsi motivi aggiunti dall'odierna Appellante, dal momento che le suddette determine regionali (i) costituivano atti imperativi che facevano sorgere l'obbligo di pagamento e (ii) rappresentavano il presupposto delle procedure di riscossione da parte delle Regioni, anche tramite compensazione con i crediti derivanti da altri contratti pendenti.

- ***Lo svolgimento del giudizio di primo grado***

- Nelle more del giudizio, per effetto dell'art. 1 d.l. 4/2023, l'iniziale termine concesso alle imprese per pagare la quota di ripiano posta a loro carico dai provvedimenti regionali è stato rinviato al 30.04.2023.
- Successivamente, con l'art. 8 d.l. 34/2023, è stato istituito un fondo ministeriale, al fine di diminuire il complessivo importo del payback posto a carico delle aziende. Il successivo co. 3 dell'art. 8 cit. prevedeva che *“Le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali”* avrebbero potuto versare - entro il 30.06.2023 (termine poi rinviato al 30.11.2023 in sede di conversione) - una quota pari *“al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali [...] L'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore*

azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti."

- In considerazione dell'elevato numero di ricorsi promossi sulla medesima questione, il TAR ha fissato una c.d. udienza pilota al 24.10.2023. All'esito della stessa, con ordinanza n. 17543/2023, il Collegio ha dichiarato *"rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del DL 19 giugno 2015, n. 78, per contrasto con gli artt. 3, 23, 41 e 117 Cost."*, disponendo *"la sospensione del presente giudizio sino alla definizione del giudizio incidentale sulla questione di legittimità costituzionale"* e *"l'immediata trasmissione degli atti alla Corte costituzionale"*

- Nelle more del giudizio dinnanzi alla Consulta, il Giudice di primo grado ha accolto le altre istanze di sospensione cautelare, ivi inclusa quella presentata dall'odierna Appellante, sicché quest'ultima ha evitato, fino all'emanazione della sentenza gravata, le procedure di riscossione.

- Il 24.7.2024, è stata pubblicata in G.U. n. 30, la sentenza n. 140/2024 con cui sono state dichiarate *"non fondate, quanto al quadriennio 2015-2018, le questioni di legittimità costituzionale..."*. La Corte costituzionale è giunta a tali conclusioni sulla base di alcuni elementi che è utile richiamare:

1. con specifico riferimento alla valutazione circa la **proporzionalità** del *payback*, la Corte costituzionale ha ritenuto decisivo il fatto che, con la propria sentenza n. 139/2024, essa ha esteso a tutte le aziende il meccanismo previsto dal d.l. 34/2023; sicché, tutte le imprese sarebbero state tenute a versare, per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, una somma corrispondente a meno della metà di quella richiesta con i provvedimenti impugnati con i ricorsi per motivi aggiunti;
2. quanto alla **natura giuridica** del *payback*, la Corte costituzionale l'ha definito *"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"*;
3. con riferimento all'evidente violazione del **legittimo affidamento** delle imprese, la Corte ha affermato che *"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".

- All'esito della sentenza della Corte costituzionale, il TAR ha adottato le prime sentenze "pilota", con le quali (i) ha rigettato nel merito l'impugnativa degli atti impositivi del *payback* e (ii) ha declinato la propria giurisdizione in merito agli atti di calcolo degli importi dovuti, considerandoli espressione di *"un'attività meramente tecnico-contabile"*, rinviando tali atti alla cognizione del Giudice ordinario (cfr. ex multis T.A.R. Lazio, Roma, sez. III-Quater, 12.6.2025, n. 11550).
- Nel frattempo, conscio dell'impatto drammatico del *payback* sulle imprese del settore - ivi inclusa sulla odierna Appellante -, il Governo ha adottato il decreto-legge 30.06.2025 n. 95, poi convertito, con modificazioni, in L. 8.08.2025 n. 118. L'art. 7 del d.l. 95/2025 prevede che *"Per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 gli obblighi a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici [...] si intendono assolti con il versamento, in favore delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, della quota del 25 per cento degli importi indicati nei provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del medesimo decreto legge n. 78 del 2015. L'integrale versamento dell'importo di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti"*.
- A seguito della legge di conversione, le Regioni hanno pubblicato il ricalcolo degli importi dovuti a titolo di *payback* da parte delle imprese fornitrici di dispositivi medici, tra cui Diemme Dispositivi Medici. Per effetto della suddetta rideterminazione, la ricorrente è chiamata a pagare il 25% delle somme originariamente previste, oltre interessi.
- L'odierna Appellante non ha aderito a tale meccanismo "transattivo" e non ha pagato il *payback* con lo sconto del 75%, nella convinzione che l'istituto sia illegittimo oltre che gravemente lesivo dei diritti delle imprese del settore e, in quanto tale, vada annullato.

- **La sentenza gravata**

- All'esito del giudizio di primo grado, il TAR del Lazio ha rigettato i ricorsi promossi da Diemme Dispositivi Medici con la sentenza n. 2289/2026.
- La decisione rinvia alla sentenza della Corte costituzionale n. 140/2024, per quanto attiene alle eccezioni di illegittimità costituzionale sollevate in primo grado, mentre richiama le sentenze pilota del TAR stesso (*ex plurimis*: n. 11550/2025; 11542/2025; 8736/2025; 8733/2025; 8732/2025), per quanto attiene ai vizi propri denunciati con riferimento ai provvedimenti indicati in epigrafe.
- In sostanza, l'impianto argomentativo della sentenza si può suddividere in tre capi:
 - A) innanzitutto, il TAR ha affermato che il *payback* (i) rispetta il principio di legalità sostanziale, perché i suoi elementi fondamentali sono indicati direttamente nel d.l. 78/2015, e perché (ii) le imprese non possono vantare alcun legittimo affidamento a conservare i propri fatturati legati alle forniture pubbliche, dal momento che, se avessero operato con la ordinaria diligenza, avrebbero preso le contromisure necessarie sin dal 2015;
 - B) in secondo luogo, il TAR ha affermato che il sistema del *payback* non incide sulle gare pubbliche aggiudicate e, dunque, non viola la normativa europea di riferimento. Secondo il TAR, infatti, l'obbligo di pagare il contributo solidaristico "*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*";
 - C) infine, il Giudice di prime cure ha dichiarato inammissibili per difetto di giurisdizione i motivi aggiunti presentati avverso i provvedimenti di determinazione del *quantum debeat* adottati sin dal 2023 dalle Regioni. Secondo il TAR, tali delibere costituirebbero atti paritetici privi di qualsivoglia discrezionalità. Secondo tale ricostruzione – lo vedremo, errata – mancherebbe un potere amministrativo e, quindi, la giurisdizione spetterebbe al g.o.

Queste sono le motivazioni che, in questa sede, ci si accinge a censurare.

*

Tutto ciò premesso, la sentenza gravata è errata e merita di essere riformata, con conseguente annullamento degli atti indicati in epigrafe, per i seguenti motivi di

DIRITTO

I. **Questione di legittimità costituzionale.** Violazione dell'art. 119 Cost. Violazione del principio di autonomia finanziaria di entrata delle Regioni.

I.1. Come detto, nella sentenza gravata, il TAR recepisce quanto statuito dalla Corte costituzionale nella sentenza 140/2024. In particolare, secondo la Corte, il *payback* sarebbe un “contributo di solidarietà” proporzionato alle finalità da seguire, ossia permettere alle Regioni di ripianare il deficit causato dall'acquisto di dispositivi medici.

I.2. Sennonché, l'inquadramento operato dalla Corte costituzionale fa sorgere **una nuova e diversa questione di legittimità costituzionale**, non affrontata nel precedente giudizio.

I.3. Con il *payback*, il legislatore statale ha introdotto un “contributo solidaristico” a carico delle imprese del settore, il cui gettito andrà interamente a beneficio delle Regioni presso cui gli operatori hanno distribuito i propri dispositivi.

Così congegnata, la misura funziona come un qualsiasi altro tributo “derivato”, ossia quei tributi che costituiscono fonti di entrata per le Regioni, ma che sono istituiti con legge dello Stato. Sennonché, a differenza dei veri e propri tributi “derivati”, il *payback* – così come qualsiasi contributo di solidarietà introdotto dal legislatore – **non trova fondamento negli indici di capacità contributiva delle imprese**, bensì nella possibilità data al legislatore di limitare la libertà di iniziativa economica per perseguire l'utilità sociale, ex artt. 23 e 41 Cost. (Corte cost., 140/2024).

I.4. Ebbene, partendo da queste premesse, il *payback* contrasta con l'art. 119 Cost., che sancisce il principio di autonomia finanziaria di entrata delle Regioni.

I.5. Con il meccanismo in parola, il legislatore Statale sta, di fatto, introducendo nell'ordinamento una fonte di entrata per le regioni – *rectius*, un meccanismo di ripianamento dei deficit regionali – alterando l'assetto previsto dall'art. 119 Cost. Si tratta, in sostanza, di un trasferimento fiscale dallo Stato alle Regioni, che non viene finanziato dal bilancio statale, bensì dai fatturati delle imprese del settore. Peraltro, ciò non avviene sulla base degli indici di capacità contributiva, come accadrebbe se si trattasse di un semplice tributo, bensì aggredendo il fatturato lordo derivante dalla vendita di dispositivi medici, “scaricando” così sulle imprese l'onere finanziario dell'operazione, a prescindere dalla presenza o meno di qualsiasi reale utile di impresa.

Sennonché, tale “contributo di solidarietà” dovrebbe essere chiesto dalle Regioni (reali beneficiarie), non imposto dallo Stato, poiché incide sul riparto di risorse nella Repubblica ed

è, in linea di massima, assoggettato al principio di autonomia finanziaria sancito dall'art. 119 Cost.

I.6. Il ragionamento è piuttosto semplice: in via di principio, le Regioni possono istituire tributi propri, assumendosene la relativa responsabilità politica, in base alla propria potestà sancita dall'art. 119 Cost. In via suppletiva, lo Stato può intervenire, fissando tributi propri "derivati", i quali, cioè, vanno a beneficio delle Regioni, ma sono istituiti con legge dello Stato (es. IRAP).

I.7. Ebbene, nella logica contemplata dall'art. 119 Cost., è essenziale rimarcare che stiamo parlando di "tributi", ossia di prestazioni patrimoniali imposte che aggrediscono indici di capacità contributiva. Il discorso cambia, invece, se parliamo di "contributi di solidarietà", i quali non trovano fondamento negli indici di capacità contributiva, bensì nell'art. 41 Cost. e nel dovere di solidarietà in capo a cittadini e imprese (in termini, Corte cost. 140/2024).

I.8. In questo caso, dal momento che tali contributi **rappresentano fonti di entrata delle Regioni**, sono sottratti all'ambito di applicazione dell'art. 119, secondo comma, Cost., e **non possono essere istituiti con legge dello Stato**.

I.9. Quanto affermato ha delle ricadute pratiche enormi nel sistema. Non è un caso che, così come congegnato, il *payback* stia colpendo in modo massiccio quelle imprese che operano in regioni in cui la sanità è prevalentemente "pubblica" (es. Piemonte, Emilia-Romagna Toscana), mentre lascia indenni quegli operatori che distribuiscono dispositivi presso Regioni che privilegiano il c.d. "privato-accreditato" (es. Lombardia). Se, com'è noto, le Regioni sono responsabili di organizzare autonomamente i propri sistemi sanitari regionali, devono essere anche in grado di decidere come ripartire l'onere di ripianamento dei propri sforamenti, se tramite un eventuale *payback*, tramite la fiscalità generale o tramite aggiustamenti di bilancio.

I.10. Il fatto che il *payback* costituisca una massiccia misura redistributiva (illegittima) è attestato anche dal fatto che, in primo grado, il Giudice di prime cure ha ordinato a tutte le imprese ricorrenti di integrare il contraddittorio con (i) tutte le Regioni e (ii) con i restanti enti del SSN potenzialmente colpiti dall'intervento. La ragione è molto semplice: per come è congegnato il meccanismo, se una impresa non paga, il relativo onere va riversato su quelle che restano.

I.11. D'altronde, non si può nemmeno sostenere che il *payback* costituisca una misura di coordinamento della finanza pubblica. È noto, infatti, che la competenza "per principi"

riservata allo Stato ex. art. 117, co. 3, Cost. può comportare l'imposizione di tetti di spesa puntuali (come quello previsto per il *payback* in modo lineare al 4,4 %) (ex multis, Corte cost. 153/2015), ma non può anche spingersi fino a giustificare l'imposizione di contributi di solidarietà "derivati", in deroga al riparto previsto dall'art. 119 Cost.

I.12. Ciò è confermato, *a contrario*, anche dalla prassi legislativa, che negli ultimi anni ha introdotto altri "contributi di solidarietà" avallati dalla Corte costituzionale. **In tutti questi casi (es. il "contributo di solidarietà temporaneo" introdotto dall'art. 1, commi da 115 a 119, della L. 197/2022), si tratta di prestazioni patrimoniali imposte che vanno a beneficio delle entrate dello Stato.** In altri termini, si tratta di contributi "propri" dello Stato, mai di contributi "derivati" per le Regioni. L'emblema di questo sistema è quello previsto dal c.d. *payback* in materia farmaceutica, che non a caso andava a ripianare la spesa di enti statali, non certo quella regionale.

I.13. Infine, la "prova del nove" di quanto affermiamo si desume dalla sentenza 139/2024 della stessa Corte costituzionale, che ha dichiarato *in parte qua* illegittima la misura introdotta dal d.l. 34/2023 nella parte in cui ripartiva in modo difforme tra le Regioni le risorse volte ad abbattere il carico del *payback* sulle imprese.

I.14. In quella sede, la Corte costituzionale ha chiarito che il legislatore statale aveva violato i principi sanciti dall'art 119 Cost., perché aveva trasferito alle Regioni somme potenzialmente in eccesso rispetto alle effettive esigenze di ripianamento che sarebbero sorte a seguito della transazione operata con le imprese colpite dal *payback*.

I.15. Ebbene, configurando questo meccanismo come un contributo di solidarietà – ossia slegato da reali indici di capacità contributiva – lo Stato sta facendo la stessa cosa: sta trasferendo alle Regioni risorse in modo lineare e indiscriminato, sul semplice presupposto che le stesse abbiano superato i tetti di spesa per dispositivi medici. A differenza di quanto fatto con il d.l. 34/2023, però, il legislatore non sta finanziando la misura con il proprio bilancio, ma la sta "scaricando" sulle imprese distributrici. Al netto di tale differenza, da un punto di vista finanziario, le due operazioni sono perfettamente sovrapponibili.

I.16. Così facendo, come già dimostrato con il ricorso di primo grado, avremo Regioni che, a causa per esempio della "mobilità interregionale" (cittadini che si curano in Regioni diverse da quelle dove fiscalmente risiedono), lucreranno sul *payback*, perché trarranno una fonte di entrata (i) sia dal contributo delle imprese, (ii) sia dai fondi di compensazione in essere tra le

Regioni. In pratica, in una Regione come l'Emilia-Romagna, che "riceve" più pazienti di quelli che "cede", lo stesso dispositivo medico verrà ripianato due volte: (i) una dall'impresa che l'ha fornito; (ii) l'altra dalla Regione in "passivo", che sarà tenuta a finanziare il fondo compensativo avendo ceduto più pazienti di quelli che ha curato.

I.17. Questo è solo uno degli esempi che aiutano a comprendere perché il *payback*, così come congegnato, viola il riparto previsto dall'art. 119 Cost. Si chiede pertanto a codesto Ecc.mo Consiglio Stato, previa sospensione degli atti impugnati, di sollevare la questione di legittimità costituzionale della normativa censurata nei termini di cui sopra.

*

II. Error in iudicando. Violazione dei principi di irretroattività, proporzionalità e ragionevolezza. Violazione dell'art. 3 Cost. Violazione del principio di certezza del diritto.

II.1. La sentenza del TAR è errata anche nella parte in cui non prende atto di quanto statuito dalla Corte costituzionale, e non annulla *in parte qua* i provvedimenti impugnati, laddove prevedono il pagamento del *payback* anche in relazione a forniture aggiudicate **prima del 2015** e fatturate nel periodo di vigenza della misura.

II.2. Sul punto, è utile ricordare che la stessa Corte costituzionale, con la già citata sentenza n. 140/2024, ha sì 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*", **ma sul presupposto che "il predetto obbligo di ripiano e del conseguente esborso ex post era comunque già noto sin dal 2015 nei suoi tratti essenziali"**.

II.3. È stato, quindi, riconosciuto anche dalla Corte che le imprese fossero a conoscenza del *payback* (solo) dal 2015.

II.4. Così ricostruito il quadro normativo vigente a tale anno, è possibile desumere il palese errore in cui è incorso il TAR, che non ha riconosciuto come **il *payback* del quadriennio 2015-2018 abbia trovato applicazione su posizioni giuridiche già ampiamente consolidate**.

II.5. Il fatturato maturato in tale arco temporale, infatti, è conseguenza di forniture pubbliche che traggono origine molti anni prima. Partecipando alle gare fino al 2015, l'Appellante ha infatti formulato la propria offerta senza avere alcuna idea che, successivamente, sarebbe stato introdotto l'obbligo di ripianamento a carico delle imprese.

II.6. Dunque, anche a voler seguire il ragionamento della Corte costituzionale – cosa su cui comunque non si concorda in questa sede – il TAR non ha rispettato il *dictum* della stessa: laddove i rapporti sono sorti dopo il 2015, il *payback* sarebbe legittimo; laddove invece sono sorti prima, il *payback* è una misura illegittimamente retroattiva.

II.7. Per tali ragioni, quindi, la sentenza di primo grado merita di essere riformata e, conseguentemente, i provvedimenti impugnati annullati *in parte qua*.

*

III. Error in iudicando. Violazione dei principi di irretroattività, proporzionalità e ragionevolezza. Violazione di legge per violazione dell'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015. Violazione di legge per violazione dell'art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per difetto di istruttoria. Irragionevolezza ed illogicità. Violazione del principio di proporzionalità e di legittimo affidamento. Disparità di trattamento

III.1. Altrettanto errato è affermare – come fatto dal TAR in primo grado – che (i) la debenza e (ii) l'ammontare del *payback* fossero prevedibili sin dal 2015, sicché le imprese avrebbero dovuto tenere condotte prudenti e accantonare le somme in vista dell'attivazione delle procedure di riscossione.

III.2. Nelle sentenze pilota, richiamate dal TAR nella sentenza gravata, il Giudice di prime cure ha già stabilito che (T.A.R. Lazio, Roma, sez. III-Quater, 12.6.2025, n. 11550):

- sin dal 2015, *“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”;

- nonostante il superamento dei tetti di spesa sia stato certificato successivamente (i.e. sette anni più tardi!), *“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”;*
- per tali ragioni, le imprese *“non potevano fare affidamento nel mantenimento del prezzo di vendita dei dispositivi medici”.*

III.3. Tali argomentazioni sono state interamente riprese anche nella sentenza qui gravata. In sostanza, il ragionamento può essere così riassunto: siccome le imprese “sapevano”, fin dal 2015, che avrebbero dovuto pagare “una certa somma” a titolo di *payback*, queste ultime avrebbero dovuto accantonare “una certa somma” per pagare quanto sarebbe stato interamente determinato in seguito (sette anni dopo).

III.4. Tale ragionamento non è condivisibile, perché (i) le somme da pagare non erano stimabili *ex ante*, nemmeno in via approssimativa, e perché (ii) data l’incertezza, non sarebbe stato legittimo accantonare le relative somme, pena il rischio di violazioni fiscali.

III.5. L’errore in cui è incorso il TAR – sulla scorta di quanto affermato dalla Corte costituzionale – è comprensibile, ma non per questo meno censurabile. In concreto, il TAR ha confuso la **certezza giuridica** dell’obbligazione pecuniaria con la sua **liquidabilità**. Il ragionamento della Corte costituzionale, fatto proprio dal TAR in primo grado, si basa sull’assunto che l’ammontare del *payback* sarebbe stato in qualche modo “calcolabile” o anche solo “stimabile” sin dal 2015, **mentre non è così**.

III.6. Giova ricordare a questo punto che, nel 2015, non vi erano dati in merito (i) alla spesa per dispositivi medici del SSN, (ii) ai tetti di spesa per ciascuna regione (i quali sono stati fissati soltanto nel 2019, tramite apposito Accordo in Conferenza Stato-Regioni) e, soprattutto, (iii) all’incidenza del fatturato di ciascuna impresa fornitrice sullo sfioramento dei tetti di spesa da parte di ciascuna regione.

III.7. D’altronde, lo stesso tetto di spesa (4,4%), applicato dal 2019 a tutte le regioni, ha dato esiti molto differenti tra una Regione e l’altra. Per esempio, in base ai dati certificati nel 2015, in Piemonte, lo sfioramento del tetto di spesa è stato pari a 22,80 € per ogni cittadino. In Puglia, lo sfioramento del tetto di spesa è stato pari 31,29 € per ogni cittadino. Ciò significa che, *ex*

ante, in assenza di dati storici comparabili, era impossibile prevedere l'effettivo sfioramento di ciascuna regione e, pertanto, era impossibile accantonare delle somme appropriate.

III.8. Non è chiaro cosa intendesse il TAR, quando ha affermato che *“il **payback** era stimabile sin dal 2015”*. Da un punto di vista matematico, **ciò è semplicemente falso**, come si evince anche dalla rappresentazione in termini matematici del *payback*, riassunta dalla seguente equazione:

$$P_{i,y} = \sum_r \frac{F_{i,r,y}}{F_{tot,r,y}} \cdot \max(0, S_{r,y} - T_{r,y})$$

In cui:

- $S_{r,y}$ = spesa effettiva per dispositivi medici sostenuta dalla Regione r nell'anno y .
- $T_{r,y}$ = tetto di spesa fissato per la Regione r nell'anno y (es. quota % del FSR).
- $E_{r,y} = \max(0, S_{r,y} - T_{r,y})$ = eccedenza regionale da ripianare.
- $F_{i,r,y}$ = fatturato (o valore delle forniture di dispositivi) dell'impresa i a carico del SSN nella Regione r nell'anno y — **base per il riparto** (eventualmente al netto di IVA se richiesto).
- $F_{tot,r,y} = \sum_j F_{j,r,y}$ = fatturato totale di tutti i fornitori di dispositivi nella Regione r nell'anno y .
- $s_{i,r,y} = \frac{F_{i,r,y}}{F_{tot,r,y}}$ = incidenza percentuale (quota di mercato regionale in termini di fatturato dispositivi).
- $P_{i,r,y}$ = **payback** dovuto dall'impresa i per l'anno y relativo alla Regione r .

III.9. Ora, è notoriamente impossibile calcolare il prodotto di una moltiplicazione se uno dei due fattori è indeterminabile. È quanto accaduto nel triennio 2015-2018, in cui lo sfioramento dei tetti da parte delle Regioni ($\max(0, S_{r,y} - T_{r,y})$) non era calcolabile e nemmeno vagamente stimabile.

III.10. Se, agli occhi del Collegio, questi calcoli paiono astrusi, lo stesso vale per le imprese come l'Appellante, che fino al 2022 non erano assolutamente in grado di calcolare in alcun modo quanto avrebbero dovuto accantonare per pagare il **payback**.

III.11. In conclusione, la normativa nazionale ha creato un quadro regolatorio incerto e lacunoso, il quale è andato a danno delle imprese operanti nel settore.

*

III.12. Quanto affermato, comporta anche un'altra conseguenza. A differenza di quanto sostenuto dal TAR in primo grado, l'Appellante non soltanto non era in grado di calcolare ex

ante l'ammontare del payback, ma non avrebbe nemmeno potuto accantonare le relative somme in un apposito fondo in bilancio.

III.13. Difatti, in base al principio contabile OIC 31 (Fondi per rischi e oneri), i fondi possono essere iscritti solo per passività (i) di natura determinata, (ii) di esistenza certa o probabile e (iii) il cui ammontare è stimato o stimabile.

III.14. Ebbene, nel caso di specie, la concreta conformazione del payback non permetteva nulla di tutto questo. La natura del pagamento, infatti, non era determinata – non si capiva se si trattasse di una imposizione fiscale – come tale assoggettata al relativo regime – oppure di una prestazione imposta di altro tipo (come poi emerso dalla sentenza 140/2024 della Corte costituzionale). Ancor di più, non era in alcun modo possibile stimare, nemmeno in via prudenziale, l'ammontare del payback. Non è un caso che nessuna delle migliaia di imprese del settore abbia previsto fondi a copertura degli oneri derivanti dal payback.

III.15. In conclusione, a differenza di quanto erroneamente sostenuto dal TAR in primo grado, l'Appellante – così come le altre imprese – non avrebbe potuto “diligentemente” accantonare somme a copertura del futuro payback. Anzi, se l'avesse fatto, sarebbe probabilmente incappata nel rischio di accertamenti fiscali e relative sanzioni.

III.16. Ciò comporta la necessità di riformare la sentenza gravata e di annullare gli atti impugnati in primo grado.

*

IV. **Error in iudicando.** Violazione e falsa applicazione dei principi e delle norme della Direttiva 2014/24/UE e d.lgs. 50/2016 che vietano che vengano applicati agli operatori economici oneri ulteriori rispetto a quelli previsti dal bando, dalla *lex specialis* di gara e dalla base d'asta – introduzione surrettizia e retroattiva di oneri imprevisi e imprevedibili a carico dell'aggiudicataria. Violazione dei principi di certezza delle situazioni giuridiche, legittimo affidamento, economicità e proporzionalità. Rinvio ex art. 267 TFUE.

IV.1. Sotto altro profilo, nella sentenza gravata, il TAR ha affermato che “*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”.

IV.2. Anche in questo caso, la decisione merita di essere riformata.

IV.3. Il Giudice di prime cure, infatti, non si è accorto che gli atti indicati in epigrafe, adottati dalle Regioni, sono **atti plurimi**, che colpiscono le società fornitrici in relazione a **ciascun singolo contratto** che ha dato luogo a fatturazione nel periodo di riferimento.

IV.4. L'errore in cui è caduto il TAR si desume da una circostanza pacifica: il payback non si calcola sul fatturato “generico” delle imprese operanti nel settore (come avviene, per esempio, con altri contributi, come quello dell'AGCM), bensì su quello **esplicitamente associato, in modo univoco, a contratti pubblici di fornitura aventi ad oggetto la vendita di dispositivi medici.**

IV.5. Ciò è confermato dal d.m. 6 ottobre 2022, recante le 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. Il Ministero della Salute ha chiarito che il payback va infatti calcolato sulle somme iscritte a bilancio nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici».

IV.6. In pratica, quindi, il presupposto di calcolo del contributo di solidarietà in parola è costituito dalle **singole fatture** emesse in relazione a ciascun contratto, ossia documenti fiscali che hanno la loro ragion d'essere proprio nel rapporto contrattuale sottostante. **In pratica, ad ogni fattura, deve necessariamente essere associato un contratto pubblico di fornitura.**

IV.7. Seguendo il ragionamento del TAR, si potrebbe pensare il contrario, ossia che le fatture possano essere emesse dalle imprese operanti nel SSN anche a prescindere da un rapporto contrattuale sottostante. Ma ciò non è possibile, perché, a differenza del settore privato, tutti i contratti passivi della pubblica amministrazione in questo settore (i) sono (*rectius*, erano) soggetti al d.lgs. 50/2016 e (ii) devono essere conclusi per iscritto, sicché le condizioni economiche non possono essere rinegoziate unilateralmente.

IV.8. In conclusione, così facendo, le pubbliche amministrazioni hanno modificato unilateralmente il prezzo delle forniture, imponendo un ulteriore ribasso rispetto a quello offerto in gara (e stabilito in base alle direttive europee).

IV.9. Ciò costituisce, senza dubbio, in una violazione della Direttiva 2014/24/UE e del d.lgs. 50/2016. Nello specifico settore degli appalti pubblici, infatti, il nostro ordinamento (a)

impedisce ogni variazione del prezzo a ribasso a seguito dell'aggiudicazione e (b) impone agli imprenditori di operare sempre con un margine (anche minimo) di guadagno.

IV.10. Anche nella mera ipotesi in cui si rendesse necessaria una riduzione del prezzo, la Stazione appaltante sarebbe tenuta a chiedere l'adesione necessaria del fornitore e, in caso contrario, a recedere dal contratto di appalto. E di questo, il legislatore è ben consapevole, visto che nel medesimo d.l. 78/2015, all'art. 9-ter, aveva previsto che gli enti del SSN procedessero ad una rinegoziazione delle forniture con le imprese private.

IV.11. Quindi, delle due l'una: (i) o il legislatore prevede un meccanismo di rinegoziazione consensuale dei prezzi delle forniture, magari assistito dal potere unilaterale della pubblica amministrazione di cessare anticipatamente il contratto se troppo esoso; (ii) oppure può aumentare, **pro-futuro**, il carico fiscale gravante sull'utile derivante dal contratto. Invece, con il *payback*, il legislatore ha deciso di esigere dalle imprese la restituzione di quanto ricevuto in esecuzione dei contratti, a prescindere dal margine d'impresa.

IV.12. Il ragionamento seguito dal Giudice di prime cure è dunque fallace ed eccessivamente formalista: grazie a una sorta di "gioco di parole" – il riferimento al "fatturato" – si cerca di rinegoziare in realtà in modo unilaterale le condizioni dei singoli contratti per come originariamente pattuite.

IV.13. La sentenza gravata merita quindi di essere riformata, se del caso previo rinvio ex art. 267 TFUE, avendo violato la direttiva 2014/24/UE, come attuata dal d.lgs. 50/2016 *ratione temporis* applicabile.

*

V. Error in procedendo. Violazione dell'art. 7 C.p.a. Violazione delle norme in materia di riparto della giurisdizione. Errata attribuzione della giurisdizione al giudice ordinario.

V.1. In relazione ai ricorsi per motivi aggiunti avverso i provvedimenti regionali di determinazione (e successive rideterminazioni) dell'ammontare del *payback*, il TAR ha declinato la propria giurisdizione.

V.2. A tal proposito, il Giudice di prime cure ha affermato che "*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”.

V.3. Anche sotto questo profilo, la decisione è errata e merita di essere riformata.

V.4. Per comprenderlo, è utile partire da quanto affermato dalla Corte costituzionale, che nella sentenza 139/2024 ha *“qualificato il meccanismo in questione quale contributo di solidarietà, da ricondurre all’ambito oggettivo dell’art. 23 Cost.”*. Dunque, il *payback* sui dispositivi medici rientra tra le **“prestazioni patrimoniali imposte”** coperte dall’art. 23 Cost., e va quindi assoggettato alla relativa disciplina processuale.

V.5. Da ciò consegue che, se di **atti impositivi** stiamo parlando, allora dovremo applicare i criteri che disciplinano il riparto della giurisdizione tra il giudice amministrativo e quello ordinario (*rectius*, tributario). Sul punto, con riferimento alla giurisdizione amministrativa, codesto Ecc.mo Consiglio di Stato ha già chiarito che *“i rapporti di quest’ultima con la giurisdizione [tributaria] sono definiti nel senso che ad essa è riservata ai sensi del sopra richiamato art. 7, comma 1, c.p.a. la cognizione in via principale sugli atti regolamentari o amministrativi generali dell’amministrazione finanziaria in materia tributaria, come nel caso di specie. Questi rimangono comunque conoscibili dal giudice tributario in via incidentale, ai fini della relativa disapplicazione, ai sensi dell’art. 7, comma 5, del citato decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, e dunque del sindacato ad esso spettante sull’atto di imposizione rientrante nelle ipotesi previste dal sopra citato art. 19 del medesimo decreto legislativo”* (Cons. Stato, sez. VII, 18.7.2023, n. 7060).

V.6. In pratica, quindi, gli atti regolamentari e quelli aventi **contenuto generale** – come quelli impugnati con il ricorso per motivi aggiunti – **hanno natura autoritativa**, perché costituiscono l’espressione della potestà impositiva contemplata dall’art. 23 Cost. Essi ricadono nella giurisdizione del giudice amministrativo, salvo che il ricorrente non intenda impugnare direttamente i provvedimenti impositivi *“a valle”* (es. avvisi di pagamento). In questo caso, al giudice tributario sarà devoluta anche la cognizione incidentale degli atti di ricalcolo regionale, ai sensi dell’art. 19, d.lgs. 546/1992, *ratione temporis* applicabile alla presente controversia.

V.7. Dunque, è errato sostenere che, soltanto perché le Amministrazioni appellate si sono limitate ad un *“ricalcolo matematico”* delle somme dovute, allora si sta dibattendo di *“diritti soggettivi”*. Al contrario, la situazione giuridica fatta valere con il ricorso per motivi aggiunti

ha la consistenza di un “interesse legittimo”, cui si contrappone il potere impositivo delle regioni che intendono ottenere il pagamento del “contributo di solidarietà” che prende il nome di *payback*.

V.8. A ciò si aggiunge che, diversamente da quanto sostenuto dal TAR del Lazio nelle sentenze “pilota”, (es., T.A.R. Lazio-Roma, sez. III-Quater, 7.5.2025, n. 8735), è del tutto irrilevante che gli atti impugnati siano espressione di un potere “discrezionale” oppure “vincolato”.

V.9. In primo luogo, infatti, è scorretto affermare che i provvedimenti di ricalcolo siano atti meramente vincolati. Essi incidono sulla ricognizione della spesa per dispositivi medici che, di per sé, è un’attività discrezionale.

V.10. Difatti, tale ricognizione viene effettuata sulla base della voce BA0210 del conto economico (modello CE) di ciascuna azienda sanitaria e, successivamente, come dato aggregato, a livello regionale. Ora, nel quadriennio oggetto di causa (2015-2018), era ancora vigente il D.M. 15.06. 2012, il quale prevedeva in termini del tutto generici che nella voce “BA0210 – B.1.A.3 - Dispositivi medici” **confluissero tutti i costi sostenuti per l’acquisto dei dispositivi medici, così come definiti in via generale dal d.lgs. 46/1997.**

V.11. In tale contesto normativo, la valutazione circa la rilevanza di ciascuna fattura ai fini del *payback* risultava rimessa alla **discrezionalità** dell’Amministrazione, discrezionalità che è stata esercitata includendo indiscriminatamente nella voce BA0210 sia i costi riferiti ai servizi accessori alle forniture, sia quelli relativi a tipologie di beni che, in ragione della loro utilità pluriennale, avrebbero dovuto essere imputati ad altre voci di bilancio nell’ambito del processo di ammortamento, in assenza di indicazioni più puntuali.

V.12. Del resto, era ciascuna azienda sanitaria che, in mancanza di specifiche direttive normative o di prassi amministrative uniformi, valutava se il costo sostenuto dovesse essere imputato alla voce BA0210, con margini decisionali tutt’altro che trascurabili.

V.13. Solo a partire dall’adozione del **d.m. 24 maggio 2019** le Amministrazioni centrali hanno fornito chiarimenti più dettagliati in ordine alla redazione dei conti economici, lasciando alle aziende sanitarie un’attività che, in ogni caso, non può essere qualificata come meramente compilativa. In particolare, il citato decreto ha previsto che la voce BA0210 “*non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le*

immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)".

V.14. A tale intervento regolamentare hanno fatto seguito le circolari prot. n. 2051/2019, n. 22413/2019 e, da ultimo, n. 7435/2020, le quali hanno introdotto ulteriori indicazioni operative per la compilazione delle fatture elettroniche, anche alla luce del sopravvenuto obbligo di separazione tra il costo del bene e quello del servizio, individuando in modo più puntuale i dispositivi medici rilevanti ai fini del *payback*.

V.15. Sennonché, tali provvedimenti sono entrati in vigore quando i bilanci relativi alle annualità 2015-2018 risultavano già definitivamente chiusi.

V.16. Ne consegue che, per le annualità oggetto di causa, la scelta di considerare rilevante ai fini del *payback* la spesa per dispositivi medici a utilità pluriennale, così come quella riferita alla quota parte dei servizi accessori alla fornitura, costituiva espressione di una **discrezionalità** piena, in assenza di qualsivoglia indicazione legislativa o regolamentare che imponesse criteri vincolati di imputazione contabile.

V.17. Per le suddette ragioni, il capo della sentenza relativo ai ricorsi per motivi aggiunti e alla declaratoria del difetto di giurisdizione merita di essere annullato, con rimessione al primo giudice ex art. 105 C.p.a.

*

– **Istanza di sospensione cautelare ex. artt. 56 e 55 C.p.a.**

Quanto al *fumus boni iuris*, si rinvia ai motivi di appello, da ritenere assorbenti.

Basti dire che l'obbligo di pagamento derivante dal *payback* determinerebbe lo sconto ex post sui prezzi offerti e, di conseguenza, la vendita in perdita dei dispositivi medici alle strutture del SSN (cfr. **IV motivo**). Più in particolare, l'obbligo di pagamento provocherebbe, per tutti gli appalti di fornitura espletati nel quadriennio 2015-2018, una perdita netta, seppur in misura variabile, per tutte le commesse eseguite.

In relazione al *periculum in mora*, in caso di compensazione, l'Appellante sarebbe costretta a rimborsare, in un brevissimo periodo di tempo, una somma fino a **€ 269.068,05** (cfr. *infra*, "**Prospetto**" - € 67.271,74 se calcolata al 25%), senza possibilità di verifica e contestazione circa la correttezza dei calcoli svolti dall'Amministrazione.

Il **pericolo è imminente** visto che alcune regioni, come Piemonte, Liguria, Valle D'Aosta ed Emilia-Romagna, hanno già disposto che le singole ASL e AO procedano con le compensazioni (**doc. 1**); in particolare, la ASL CN1 ha già effettuato le prime compensazioni (**doc. 2**).

In assenza di sospensiva, l'Appellante, che è una piccola impresa, subirà una perdita immediata che provocherà un consistente squilibrio economico-finanziario con conseguente **impossibilità di pagare i fornitori, i lavoratori e le utenze e, di conseguenza, di approvvigionare gli enti del SSN dei dispositivi medici oggetto degli appalti pubblici di fornitura.**

La struttura finanziaria dell'impresa si fonda, in larga parte, sugli incassi dei crediti verso clienti pubblici. In tale contesto, eventuali ulteriori riduzioni di liquidità derivanti dal meccanismo delle compensazioni connesse al *payback* determinerebbero un significativo squilibrio nei flussi di cassa operativi.

Sempre nell'immediato, in assenza di sospensiva, la società Appellante sarà **impossibilitata a partecipare alle gare pubbliche** per la fornitura di dispositivi medici che verranno indette dalle centrali di committenza regionali e/o da Consip visto che, per determinare il prezzo offerto alle Amministrazioni del SSN, avrebbe bisogno di dati certi sui costi che sono, invece, inevitabilmente resi incerti e indecifrabili dall'istituto del *payback*, tuttora in vigore. Diemme Dispositivi Medici, infatti, sa che esiste l'alta probabilità di dover restituire una parte di quanto verrà fatturato, ma non può sapere se questa parte ammonta al 10, al 20, al 30 o al 40 per cento e oltre del fatturato, perché non conosce lo stato della spesa sanitaria regionale e del proprio fatturato in quella regione rispetto alle altre imprese né può sapere quale sarà l'andamento di questi fattori nell'evoluzione dell'esecuzione del contratto di appalto soprattutto perché si tratta di accordi quadro multi-fornitore.

Ne consegue che, in un contesto caratterizzato da elevata concorrenza e margini estremamente ridotti, **l'applicazione del *payback* (tuttora in vigore) rende di fatto impossibile formulare offerte sostenibili nelle gare pubbliche**, in quanto l'Impresa non è in grado di stimare l'effettiva incidenza del meccanismo sui costi della fornitura. Anche qualora si assumessero come riferimento i costi applicati dalle Regioni resistenti per gli anni 2015-2018, l'Appellante non sarebbe comunque in grado di formulare offerte, poiché la base d'asta non consentirebbe la copertura dei costi né la realizzazione di un margine di utile, con la

conseguenza che Diemme Dispositivi Medici sarebbe costretta a formulare offerte “a rialzo”, notoriamente vietate dall’ordinamento.

Insomma, **il danno grave e irreparabile è concreto e imminente** e non consente neppure di attendere la prima camera di consiglio utile.

D'altronde, con le ordinanze nn. 759, 760, 761, 762, 821, 823 e 834 del 2026, codesto Ecc.mo Consiglio di Stato ha già accolto le istanze di sospensione cautelare formulate da altre imprese in ricorsi analoghi fissando l’udienza pubblica per la discussione nel merito al 24.09.2026. Riteniamo, rispettosamente, che anche in questo caso, *“le questioni dedotte necessitano di un sollecito approfondimento nel merito, a cognizione piena”* e che *“nel bilanciamento fra i contrapposti interessi coinvolti risulta opportuno che nelle more di tale decisione venga mantenuta la res ad huc integra, e che pertanto debba essere accolta allo stato la domanda cautelare come proposta ed argomentata dalla parte appellante”*.

*

– **Istanza di autorizzazione ai pubblici proclami**

Nel corso del giudizio di primo grado, con ordinanza presidenziale n. 3225/2023 è stata disposta *“l’integrazione del contraddittorio, autorizzando la notificazione del ricorso introduttivo e dei ricorsi per motivi aggiunti con i pubblici proclami”*.

In particolare, è stato ritenuto necessario estendere la notifica a tutte le amministrazioni pubbliche comunque interessate – quali le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di riferimento e che hanno acquisito dispositivi medici negli anni considerati, trasmettendo i relativi dati alle Regioni ai fini della determinazione del *payback* – nonché a tutti i soggetti controinteressati, individuati in tutte le imprese fornitrici di dispositivi medici alle predette strutture nel medesimo arco temporale.

Tale adempimento è stato tempestivamente eseguito.

Tutto ciò premesso, in considerazione della necessità di procedere alla notificazione del presente atto di appello ai medesimi soggetti evocati nel giudizio di primo grado, si chiede sin d’ora che la notificazione possa essere autorizzata mediante pubblici proclami, in ragione dell’elevato numero dei destinatari e della oggettiva complessità della loro individuazione.

*

– **Istanza di autorizzazione al superamento dei limiti dimensionali ex art. 6, decreto del Presidente del Consiglio di Stato n. 167/2016**

Dalla lettura dell'appello emerge la complessità della materia e delle questioni giuridiche sottese ai vizi di illegittimità, anche di rilievo costituzionale ed eurounitario, denunciati. Nostro malgrado, ciò ha determinato la necessità di sviscerare una serie di istituti e questioni giuridiche con inevitabile compromissione della sinteticità del ricorso, anche alla luce della lunghezza della sentenza gravata e del rinvio alle altre c.d. sentenze "pilota".

In via cautelativa, considerata la lunghezza del presente appello, si chiede rispettosamente l'attivazione del procedimento previsto dall'art. 6 del decreto del Presidente del Consiglio di Stato n. 167/2016 e l'autorizzazione al superamento dei limiti dimensionali ivi previsti.

La richiesta, come detto, è giustificata dalla particolare complessità delle questioni giuridiche affrontate, nonché dal valore e dall'importanza della causa che interessa migliaia di fornitori del SSN. Tutti questi elementi costituiscono fattori di rilievo straordinario ai sensi dell'art. 5, co. 2, del decreto del Presidente del Consiglio di Stato n. 167/2016 e, pertanto, giustificano il superamento dei limiti dimensionali, previsto dall'art. 5, co. 1, del medesimo decreto.

PQM

Voglia codesto Ecc.mo Consiglio di Stato, in accoglimento del presente appello, annullare e/o riformare la sentenza impugnata, previa sospensione cautelare, anche urgente, ex artt. 56 e 55 C.p.a..

Con ogni conseguenza di legge, anche in ordine alle spese di lite e al rimborso del contributo unificato.

*

Si dichiara che, ai sensi del d.P.R. n. 115/2002, la presente controversia ha valore indeterminabile e, pertanto, è dovuto un contributo unificato di € 975.

Con osservanza,

Roma, 23 marzo 2026

Avv. Giampaolo Austa

Avv. Rosamaria Berloco

Avv. Pietro Falcicchio