

N. ____/____ REG.PROV.COLL.
N. 14342/2022 REG.RIC.



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

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 14342 del 2022, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Ab Sciex S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Mario Zoppellari, Gabriele Grande, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, Regione Abruzzo, Regione Molise, Regione Siciliana Assessorato Regionale della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni ed Unificata, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione

Campania, Regione Autonoma Friuli - Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Autonoma della Sardegna, Assessorato Alla Salute della Regione Siciliana, Regione Umbria, Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Veneto, Regione Autonoma Trentino-Alto Adige / Sudtirolo, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano - Alto Adige, non costituiti in giudizio;

Regione Emilia Romagna, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Maria Rosaria Russo Valentini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Regione Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Simoncini, Antonella Rota, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Cristiano Bosin in Roma, viale Milizie 34;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Sergio Fidanzia, Angelo Gigliola, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Guido Locasciulli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Cook Italia S.r.l., non costituito in giudizio;

per l'annullamento, previa sospensiva

per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

- 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:

(i) della 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) dell'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) del 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) dell'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.

per quanto attiene ai successivi ricorsi per motivi aggiunti

dei singoli provvedimenti regionali con i quali è stato disposto il recupero degli

oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

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

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di Ministero dell'Economia e delle Finanze e di Presidenza del Consiglio dei Ministri e di Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome e di Regione Abruzzo e di Regione Emilia Romagna e di Regione Marche e di Regione Molise e di Regione Siciliana Assessorato Regionale della Salute e di Regione Toscana e di Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni ed Unificata e di Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche;

Visti tutti gli atti della causa;

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

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1. Con l'atto introduttivo del giudizio, la società ricorrente ha impugnato il decreto del 6 luglio 2022 del Ministro della Salute adottato di concerto con il MEF, recante "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", e il decreto del 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute, recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018", nonché l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019, atto rep. n. 181/CSR, con cui sono stati definiti i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4% per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

Deduceva parte ricorrente che, mediante tali atti, dopo anni di inerzia, è stata data applicazione al meccanismo di ripiano previsto dall'art. 9 ter del d.l. n. 78 del 2015, convertito dalla legge n. 125 del 2015. Secondo quanto stabilito nel procedimento delineato con l'introduzione del comma 9 bis dell'art. 9 ter del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, specificamente rivolto a disciplinare le procedure di ripiano per le annualità dal 2015 al 2018, regioni e province autonome che hanno registrato uno scostamento di spesa dei tetti per l'acquisto di dispositivi medici, hanno adottato i provvedimenti di attribuzione degli oneri di ripiano a carico delle aziende fornitrici, chiedendo il pagamento delle relative somme entro 30 giorni.

2. Con successivi ricorsi per motivi aggiunti, la società ricorrente ha impugnato i decreti con cui le regioni (e in particolare, la regione Toscana, la regione Marche, la regione Umbria) hanno approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni 2015-2018, ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, individuando nei relativi allegati gli importi dovuti. I provvedimenti gravati assegnano, alla società ricorrente, 30 giorni dalla pubblicazione per il pagamento, anche se, con il d.l. n. 4 del 2023, come convertito, il termine di pagamento è stato differito al 30 aprile 2023.

4. Si sono costituite in giudizio la Presidenza del Consiglio dei Ministri, la regione Toscana, la regione Marche e la regione Umbria.

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

DIRITTO

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

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

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

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

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

Il comma 9 aggiunge che ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote

«in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale», secondo modalità procedurali di ripiano definite da un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute.

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

Secondo le previsioni introdotte nel 2018, il superamento del tetto di spesa, nazionale e regionale, concernente l'acquisto dei dispositivi medici, è «rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA». Il superamento, inoltre, «è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno». Quanto all'anno 2019, la rilevazione «è effettuata entro il 31 luglio 2020». Per gli anni successivi, la rilevazione dev'essere compiuta «entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento». Nell'assetto delineato dalla legge del 2018, permangono immutate le disposizioni inerenti al concorso dei fornitori al ripiano della spesa, alle modalità e alla misura dell'obbligo di legge.

1.3. Tale disciplina è rimasta per lungo tempo inattuata.

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

Le regioni e le province autonome hanno dato riscontro alla ricognizione sollecitata

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

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

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

Per tali anni, lo scostamento della spesa rispetto al tetto è stato calcolato «con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 - Dispositivi medici” del modello di rilevazione del conto economico» (art. 1, comma 1, del decreto).

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

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

È poi intervenuto il legislatore che, con specifico riguardo alle annualità 2015,

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

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

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

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

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

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

1.5. Successivamente, l'art. 8 del d.l. n. 34 del 2023, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 56 del 2023, ha istituito, presso lo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023. Esso è esplicitamente raccordato al ripiano del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (comma 1) e viene assegnato, pro quota, a ciascuna regione e provincia autonoma che ha superato il tetto di spesa in proporzione agli importi alle stesse spettanti per quelle quattro annualità (comma 2). Il comma 3, poi, ha introdotto una misura a beneficio delle aziende fornitrici dei dispositivi medici (nella sua versione originaria, che non abbiano instaurato controversie, o che intendano abbandonarle, avverso i provvedimenti regionali di recupero). Subordinatamente a quest'ultima condizione, esse sono dunque chiamate al pagamento di un importo più esiguo (solo il 48 per cento della quota di ripiano determinata nei loro confronti), da versarsi entro la data del 30 novembre 2023. Per le aziende fornitrici che non si avvalgono di tale facoltà, rimaneva fermo «l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali». La legge ha, inoltre, previsto che il tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta del 48 per cento «estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti».

Su tali previsioni è, poi, intervenuta la sentenza della Corte costituzionale n. 139 del 2024, che ne ha dichiarato la illegittimità costituzionale «nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici [anche quelle quindi che

abbiano instaurato controversie o che non intendano abbandonarle] la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 [...], con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito». In tal modo, anche le aziende che non hanno rinunciato al contenzioso, quale l'odierna ricorrente, sono tenute a versare, per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, una somma corrispondente a meno della metà di quella ad esse richiesta con i provvedimenti impugnati con i ricorsi per motivi aggiunti.

2. Così ricostruito il quadro normativo di riferimento, deve rilevarsi che, a seguito di remissione da parte del Collegio, la Corte costituzionale, con la sentenza n. 140 del 2024, si è pronunciata sulla disciplina delineata dall'art. 9 ter del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, limitatamente al periodo 2015-2018, a cui, come si è detto, si riferisce il presente giudizio.

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

- la finalità della disciplina è quella di garantire la razionalizzazione della spesa sanitaria;
- a tale finalità risponde la fissazione di un tetto di spesa nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, che, soprattutto in «un contesto di forte complessità ed eterogeneità delle spese sanitarie», serve ad allocare risorse certe il loro acquisto, «affinché esse siano in equilibrio con altre voci di uscita finanziaria»;
- pone a carico delle imprese «un contributo solidaristico che trova giustificazione nell'esigenza di assicurare la dotazione di dispositivi medici necessaria alla tutela della salute, soprattutto in una generale situazione economico-finanziaria altamente

critica, che non consente ai bilanci dello Stato e delle regioni, finanziate con risorse della collettività, di far fronte in modo esaustivo alle spese richieste»;

- con il fondo istituito dall'art. 8 del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, si è ridotta in modo significativo la somma che le aziende fornitrici devono pagare alle regioni e alle province.

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

Essa, infatti:

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

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

- «le imprese fornitrici dei dispositivi medici erano consapevoli fin dal 2015, ancor prima dell'indizione delle gare pubbliche, dell'esistenza di un meccanismo di fissazione di un tetto di spesa e del conseguente obbligo di ripiano in caso di sfioramento, che derivava dalle previsioni normative risalenti appunto al 2015»;
- «lo ius superveniens del 2022, con l'introduzione del comma 9 bis nell'art. 9 ter del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, ha solo stabilito di rendere concretamente operative le esistenti procedure per addivenire al ripiano degli sfioramenti a carico

delle imprese fornitrici (...), senza tuttavia innovare sull'aspetto sostanziale della vicenda, già oggetto di una chiara e accessibile disciplina».

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

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

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

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

Con riferimento all'illegittimità derivata dall'incostituzionalità dell'art. 9 ter del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, il Collegio si limita a rinviare alla sentenza n. 140 del 2024 della Corte costituzionale. Le argomentazioni di detta sentenza valgono

anche per la dedotta violazione dei medesimi principi stabiliti dalla CDFUE.

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

3.1. La società ricorrente denuncia violazione di legge ed eccesso di potere sotto diversi profili, in quanto in sintesi:

- l'accordo n. 181 del 7 novembre 2019 ha fissato i tetti di spesa regionali in modo coincidente tra loro, per tutte le regioni, e con il tetto nazionale, senza effettuare distinzioni e, quindi, senza tener conto in particolare di due fenomeni: la remunerazione delle prestazioni rese dai privati in regime di convenzionamento e la mobilità sanitaria interregionale;
- il calcolo svolto per accertare il superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici è erroneo, perché non è stato scorporato, dalla relativa spesa, il costo dei servizi abbinati alla fornitura;
- la fissazione dei tetti di spesa, avvenuta solamente nel 2019, ha natura retroattiva, con conseguente lesione dell'affidamento, anche perché intervenire a posteriori, mediante la richiesta di ripiano, significa alterare l'equilibrio economico del prezzo dei dispositivi medici forniti che, all'epoca della procedura di gara, sia il concorrente sia l'amministrazione hanno ritenuto conveniente;
- i provvedimenti impugnati falserebbero le procedure di gara, a cui le imprese hanno partecipato in buona fede, chiedendo alle stesse di partecipare agli oneri di ripiano del superamento del tetto di spesa regionale;
- vi sarebbe un difetto di istruttoria e trasparenza, perché i decreti ministeriale del 2022 non indicano i criteri applicati per quantificare la spesa delle regioni per l'acquisto di dispositivi medici;
- le indicazioni fornite dalle linee guida di cui al decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della salute sono scarne, imprecise e laconiche;
- il fatturato è, erroneamente, comprensivo dell'IVA.

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

3.2.1. In relazione al motivo di ricorso con cui la società lamenta la fissazione del tetto di spesa regionale, avvenuta solamente nel 2019, in modo coincidente con quello nazionale e in modo unico e indistinto tra tutte le regioni, senza differenziazioni che tengano conto delle peculiarità della spesa sanitaria in ciascuna di essi, il Collegio osserva quanto segue.

L'art. 9 ter, comma 1, lett. b), del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, stabilisce che un accordo, raggiunto in sede di Conferenza permanente, fissa il tetto di spesa regionale, "fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento", superato il quale per l'acquisto di dispositivi medici, scatta il meccanismo del c.d. payback.

Il tetto di spesa regionale, che può essere diversificato regione per regione, diversamente da quanto accaduto per le annualità 2015-2018, deve comunque rispettare il tetto di spesa nazionale come tetto "massimo" e non superabile. Ne consegue che, essendo stato fissato in tutte le regioni il tetto al livello massimo, ossia al 4,4 per cento come quello statale, la ricorrente, come le altre imprese del settore non hanno alcun interesse a contestare detta determinazione, ancorchè uniforme su tutto il territorio nazionale. Una diversa fissazione per alcune regione, infatti, non potrebbe che far abbassare il tetto regionale e, di conseguenza, aumentare il superamento dello stesso e l'importo che le regioni sarebbero tenute a recuperare dalle aziende fornitrici di dispositivi medici.

3.2.2. Sempre in relazione alla determinazione dei tetti di spesa regionali, il motivo di ricorso con cui si lamenta la tardiva e retroattiva fissazione degli stessi, con conseguente lesione del principio di legittimo affidamento, è infondato per le seguenti ragioni.

Come emerge dalla ricostruzione del quadro normativo sopra riportata, già dall'entrata in vigore del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, e quindi dallo svolgimento delle procedure di gara subito successive, il sistema del c.d. payback era sostanzialmente noto. Ciò sia con riguardo alle quote di ripiano posto a carico

delle aziende fornitrici di dispositivi medici (che sono pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018), sia con riguardo alla misura entro la quale ciascuna azienda è chiamata a concorrere alle predette quote (in «misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale»).

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

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

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

individuato dal legislatore.

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

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

3.2.3. Le censure di violazione della normativa nazionale ed europea in materia di procedure di evidenza pubblica sono infondate, anche per le ulteriori e seguenti ragioni.

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

l'acquisto di dispositivi medici e che, nel caso di sfioramento dei tetti regionali, avrebbe dovuto concorrere al ripianamento dello stesso insieme alle regioni.

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

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

3.2.4. Procedendo all'esame delle censure relative al calcolo della spesa per l'acquisto di dispositivi medici nelle annualità 2015-2018, si osserva quanto segue.

In ordine alla presunta mancanza di criteri certi e puntuali per la determinazione di questa spesa, il Collegio rileva che, in forza dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, il Ministero della salute ha adottato il decreto del 6 luglio 2022 (emanato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze), con cui ha certificato, limitatamente appunto alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, il superamento del tetto di spesa, con conseguente quantificazione, regione per regione, dell'ammontare dello scostamento. Nel far ciò, all'art. 1, comma 1, il decreto ha specificato su quali basi detto scostamento è stato calcolato, facendo riferimento cioè «ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 - Dispositivi medici” del modello di rilevazione del conto economico». Sempre in attuazione del citato comma 9 bis e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con il successivo decreto del 6 ottobre 2002, il Ministero della salute ha poi definito le

«modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici», prevedendo espressamente che, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale devono procedere «alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale». Il fatturato annuo di ciascuna azienda è dato, dunque – chiarisce il decreto ministeriale – dalla «somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento», previa ulteriore verifica dei dati economico-aziendali-contabili da parte degli enti del SSR o del SSP.

Appare evidente, quindi, che la legge prima e i decreti ministeriali poi hanno indicato, in modo sufficientemente chiaro, puntuale e trasparente, l'iter da seguire per il calcolo della spesa per l'acquisto dei dispositivi sanitari: la stessa Corte costituzionale, nella sentenza n. 140 del 2024, ha ritenuto che l'art. 9 ter fornisca, ai commi 8, 9 e 9 bis, sufficienti e adeguate «indicazioni generali sulla procedura da seguire per addivenire alla determinazione del ripianamento dovuto dalle aziende», tanto da porsi quale «garanzia a tutela della riserva di legge» di cui all'art. 23 Cost. In ordine alla presunta erroneità del calcolo svolto per accertare il superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici, sia perché dal relativo fatturato non è stato scorporato il costo dei servizi abbinati alla fornitura, sia perché il costo di essi è stato calcolato al lordo dell'IVA, si osserva quanto segue.

In primo luogo, è il comma 8 dell'art. 9 ter del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, che stabilisce che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici deve essere «rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA». Ciò risponde alla constatazione che lo Stato e le regioni acquirenti di detti dispositivi rivestono la qualifica di consumatori finali, su cui dunque l'imposta in esame finisce per gravare, con la conseguenza che essa

costituisce una voce della spesa per il loro acquisto, di cui si deve tener conto nel determinare il superamento del tetto.

In secondo luogo, la circostanza che la fornitura di dispositivi medici è sovente accompagnata dalla prestazione di servizi avrebbe dovuto indurre le imprese del settore, edotte, come si è detto, sin dal 2015 del meccanismo del c.d. payback, a fatturare correttamente, e quindi distinguendo, il costo della fornitura e quello del servizio.

Infatti, è chiara, nell'impianto normativo di riferimento, la nozione di fatturato, che, nel meccanismo del c.d. payback, afferisce esclusivamente al prezzo del dispositivo medico fornito e non anche agli eventuali servizi che, in via accessoria ed aggiuntiva, possono essere "somministrati" dall'impresa aggiudicataria. Questi costi sono chiaramente distinti, in quanto riferiti a prestazioni diverse: non già la fornitura di un bene, ma l'erogazione di un servizio. Peraltro, come dedotto anche dall'amministrazione statale, le linee guida del modello CE, fin dal 2001, distinguono gli acquisti di beni sanitari (tra i quali sono inclusi i dispositivi medici) dagli acquisti di servizi sanitari.

Pertanto, come si è detto, il lamentato inserimento del costo dei servizi accessori nella voce di spesa relativa all'acquisto di dispositivi medici non può essere imputato all'attività del Ministero della salute, ma ad una eventuale errata contabilizzazione a livello aziendale.

Infine, in relazione all'ulteriore profilo relativo alla genericità dei provvedimenti impugnati, sotto il profilo della corretta individuazione del loro oggetto, ossia la spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto di dispositivi medici, è sufficiente richiamare quanto osservato dalla sentenza n. 140 del 2024 della Corte costituzionale.

La pronuncia – dopo aver chiarito che la normativa sul c.d. payback si riferisce alle «imprese che forniscono, agli enti del SSN, dispositivi medici di qualunque tipologia o classificazione», assumendo dunque rilievo «l'omnicomprensiva definizione di «dispositivo medico» che si rinviene, attualmente, nel regolamento

(UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (testo rilevante ai fini del SEE) – ha precisato che «la circostanza che il payback colpisca in maniera indistinta la fornitura di qualsiasi dispositivo medico, trattandosi di una scelta del legislatore, che risulta legittima a fronte della sussistenza di una definizione di dispositivo medico chiaramente evincibile dal panorama normativo esistente».

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

4. Può ora procedersi all'esame dei ricorsi per motivi aggiunti, con cui la società ricorrente ha impugnato, per illegittimità derivata dall'illegittimità degli atti statali impugnati con il ricorso principale, i decreti con cui le regioni hanno approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni 2015-2018, ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, individuando nei relativi allegati gli importi dovuti da ciascuna di esse. Detti ricorsi sono inammissibili, per difetto di giurisdizione del giudice adito.

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

Di seguito – previa adozione, sempre con decreto ministeriale (il decreto 6 ottobre 2022, anch'esso oggetto del presente giudizio), delle «linee guida propedeutiche

alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali» – le regioni e le province autonome dovevano effettuare, sempre ai sensi del citato comma 9 bis, le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022, con obbligo delle aziende fornitrici di procedere ai versamenti in loro favore.

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

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

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

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

- nella «ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 -

Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»;

- nel conseguente calcolo del «fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento» (art. 3, commi 1 e 2).

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

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

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

- nella verifica della «coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento»;

- nell'adozione di un decreto, da parte dei direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome o del commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, che individui «l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti», calcolati sulla base di quanto stabilito dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, e dell'art. 2, comma 2, del decreto ministeriale del 6 ottobre 2022, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto ministeriale del 6 luglio 2022;

- nell'individuazione, con il medesimo decreto, delle «modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici».

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

Si tratta, da un lato, di un'attività meramente tecnico-contabile, con cui la regione o la provincia “verifica” la coerenza del fatturato come calcolato, secondo un'attività di mera ricognizione e somma di dati contabili e di bilancio, dagli enti del SSR o del SSP; dall'altro, di un'attività meramente riepilogativa, in cui la regione “compila” un elenco, indicando le aziende fornitrici di dispositivi medici e gli importi di ripiano da ciascuna di esse dovuti. Questa attività è priva di qualsivoglia margine di discrezionalità, anche solamente tecnica, trattandosi, all'evidenza, di un'attività interamente vincolata, in cui la regione o la provincia si limita a porre l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, come già certificato con decreto ministeriale, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, peraltro secondo la quota percentuale anch'essa già fissata a livello normativo (art. 9 ter, comma 9, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, e art. 2, comma 1, decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della salute). «La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei

dispositivi medici» è indicata peraltro, per ciascun anno, sempre con decreto ministeriale (nel caso di specie, il decreto del 6 luglio 2022 del Ministero della salute).

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

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

La situazione di diritto soggettivo rivendicata dalla società ricorrente, a non pagare o a pagare una somma minore in favore dell'amministrazione regionale o provinciale, non è intermediata dal potere amministrativo, ma deriva direttamente dalla normativa legislativa e dagli atti statali (determinazione del tetto di spesa e certificazione del suo superamento a livello regionale o provinciale) adottati in sua attuazione. L'importo di ripiano dovuto dalla società ricorrente – ed oggetto di una vera e propria obbligazione nei confronti della regione o della provincia autonoma interessata – è calcolato sulla base di una percentuale fissata ex lege, applicata

matematicamente al fatturato determinato, secondo le modalità di legge e del decreto ministeriale (al lordo dell'IVA e secondo quanto risulta dai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno degli anni considerati, come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico).

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

In particolare, al fine di cogliere la differenza tra le situazioni giuridiche soggettive, entrambe di carattere sostanziale, di diritto soggettivo ed interesse legittimo – che è pur sempre rilevante e necessaria ai fini del riparto di giurisdizione tra giudice ordinario e giudice amministrativo in controversie (come quella in esame) in cui non si verte in ipotesi di giurisdizione esclusiva ex art. 133 c.p.a. – occorre far riferimento al consueto criterio del *petitum* sostanziale, a seconda che la controversia abbia ad oggetto, in concreto, la contestazione delle modalità (e illegittimità) dell'esercizio di un potere autoritativo, non sussistendo invece la giurisdizione del giudice amministrativo quando la controversia si radichi nel quadro di un rapporto ormai paritario, collocato «a valle» del potere autoritativo, come accade nel caso di specie per le ragioni sopra indicate.

Insomma, ancorché definito, dall'art. 9 ter, comma 9 bis, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito, e dal decreto del 6 ottobre 2022, «provvedimento», l'atto regionale o provinciale non è espressione di un potere autoritativo della regione o della provincia a tutela di interessi generali, bensì di un accertamento tecnico dei

presupposti di natura economico-aziendale-contabile sul quantum debeatur, come tale involgente un diritto soggettivo a contenuto meramente patrimoniale.

L'analisi dei "provvedimenti" regionali e provinciali impugnati dalla società ricorrente, con i motivi aggiunti, confermano quanto sinora rilevato.

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

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

La circostanza che alcuni di questi provvedimenti prevedano espressamente la loro impugnabilità dinnanzi al giudice amministrativo, o in alternativa tramite ricorso straordinario al Capo dello Stato, è ovviamente priva di rilievo rispetto alla loro effettiva natura e, soprattutto, alla natura della situazione giuridica soggettiva azionata in giudizio.

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

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

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

Attesa la complessità delle questioni giuridiche sostanziali e processuali sottese alla

decisione, possono compensarsi le spese di lite.

P.Q.M.

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

Spese compensate.

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

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

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Lucia Gizzi, Consigliere, Estensore

Francesca Ferrazzoli, Primo Referendario

L'ESTENSORE

Lucia Gizzi

IL PRESIDENTE

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO