

# Sui limiti applicativi del meccanismo del **payback**

di Greta Marraffa

Data di pubblicazione: 5-5-2026

(...) L'eccezionale meccanismo del **payback** deve essere riferito solo alle operazioni di vendita dei dispositivi medici e non anche ad altre diverse operazioni commerciali, quali la locazione. Del resto la norma in esame fa espressamente riferimento al fatturato sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici. A ciò deve essere aggiunto come le imprese fornitrici dei dispositivi medici di cui all'art. 2 n. 1) del Regolamento UE 745/2017 sono tenute alla restituzione, in favore dello Stato e sulla base del descritto meccanismo del **payback**, di parte del ricavato – dalla vendita – di tali prodotti alle imprese sanitarie, in ragione degli extra-profitti dalle prime conseguiti. Infatti, la giurisprudenza amministrativa (cfr. TAR Puglia-Bari n. 20/24; TAR Marche n. 655/24) condivisa dal Collegio, ha già avuto modo di precisare che il sistema del **payback** presuppone pur sempre l'esistenza di un rapporto di compravendita avente ad oggetto dispositivi medici e che non può ritenersi integrato tale presupposto in presenza di rapporti di diversa natura, quali locazioni, comodati o cessione gratuite né, a maggior ragione, in assenza di qualsiasi vendita nel periodo considerato. Pertanto, la locazione, il comodato d'uso e la cessione a titolo gratuito dei richiamati dispositivi medici, ove abbia avuto luogo, deve ritenersi sottratta al descritto meccanismo del **payback**.

## Guida alla lettura

Con la pronuncia in argomento, il TAR per l'Abruzzo si è espresso in merito ad una serie di impugnati provvedimenti emessi da Aziende sanitarie pubbliche ed enti territoriali, sulla scorta delle censure formulate dalla ricorrente circa la **presunta illegittimità della richiesta di pagamento in virtù dell'applicazione del noto meccanismo del *payback* e dei relativi importi, in quanto determinati secondo un metodo di calcolo errato**. Con un terzo motivo di gravame, la ricorrente ha lamentato la **violazione delle garanzie partecipative al procedimento amministrativo di cui all'art. 7 L. 241/90**.

Prima di entrare nel merito della pronuncia formulata dal Collegio, occorre perimetrare la cornice normativa di riferimento.

Il **meccanismo del *payback* sanitario**, introdotto nell'ordinamento giuridico dall'**art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78**, è finalizzato a **garantire il rispetto dei "tetti di spesa" stabiliti, su base regionale, per l'acquisto di dispositivi medicali da parte del sistema sanitario (art. 17 del d.l. 6 luglio 2011 n. 98)** e prevede che l'eventuale superamento dei relativi importi – da accertarsi con decreto Ministeriale entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento – sia posto a carico delle stesse imprese fornitrici dei dispositivi, secondo le quote fissate dal comma 9 dell'art. 9 ter citato. L'attuazione del suddetto meccanismo ha avuto luogo attraverso una **sequenza di atti amministrativi generali**, emessi da Amministrazioni centrali dello Stato, **fornendo precise indicazioni agli**

**enti territoriali circa le tempistiche e le modalità per il ripiano degli scostamenti, “a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici”.**

Ciò posto, nel giudizio in esame, la ricorrente non ha contestato i decreti attuativi innanzi citati ma solo ed esclusivamente il provvedimento applicativo emesso dall'ente territoriale di riferimento; ovvero **oggetto di censura non è stato** (infatti) **il meccanismo del *payback* nel suo complesso, ma solo la scelta di ricomprendere la ricorrente tra i soggetti debitori.** Nel caso di specie, infatti, la stessa ha censurato l'elenco delle imprese fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuna annualità del quadriennio, con indicazione degli importi asseritamente dovuti.

La ricorrente ha dedotto la propria radicale estraneità all'ambito soggettivo di applicazione del meccanismo, sul presupposto di **non aver mai effettuato, nel periodo di cui al citato elenco, vendite di dispositivi medici alle strutture del servizio sanitario regionale.**

Ricostruito il perimetro normativo e le censure addotte da parte ricorrente, occorre preliminarmente creare un *focus* sulla eccezione sollevata in sede di argomentazione difensive circa una presunta incompetenza del TAR adito di cui all'art. 13 comma 4 bis c.p.a. a favore del TAR Lazio sul presupposto per il quale sarebbero stati impugnati anche gli atti statali presupposti.

Il Collegio ha ritenuto questa eccezione infondata per le seguenti motivazioni. In primo luogo, la ricorrente ha limitato il gravame unicamente ai soli provvedimenti emessi dall'ente territoriale di riferimento (la Regione) e ai connessi provvedimenti emanati dagli enti pubblici del servizio sanitario, cosicché da non formulare alcuna doglianza agli atti statali presupposti, che peraltro hanno natura di atti amministrativi generali. Va da sé che per determinare il citato spostamento di cui all'art. 13 c.p.a. non è sufficiente la mera impugnazione degli atti presupposti, bensì risulta, altresì, necessario che vengano formulate, rispetto a tali ultimi atti amministrativi generali, censure autonome.

Inoltre, nel caso di specie, le singole Regioni hanno provveduto all'adozione, stante la normativa nazionale di riferimento, dei provvedimenti di recupero delle somme nei confronti delle singole imprese fornitrici, quantificando la quota da porre specificamente ed individualmente a loro carico, sulla base degli atti ricognitivi adottati dalle aziende sanitarie territoriali. Va da sé che tali provvedimenti sarebbero risultati certamente idonei a ledere la sfera giuridica del destinatario: essi infatti individuerebbero il soggetto inciso dal potere pubblico andando a determinare la misura dell'obbligazione del ripiano di cui al descritto meccanismo del *payback*.

Ulteriore elemento dirimente, che attiene al merito della questione, si riferisce al motivo di ricorso con cui la ricorrente ha dedotto la propria radicale estraneità all'ambito soggettivo di applicazione del meccanismo di cui all'art. 9 ter D.L. n. 78 del 2015.

Nello specifico, è stato allegato che l'elenco dei prodotti commercializzati dalla ricorrente, composto in gran parte dai farmaci e non da dispositivi medici, ne

ricomprienderebbe soltanto alcuni assoggettabili dalla normativa di settore.

La ricorrente ha rappresentato che nel periodo di riferimento relativo alla contestazione in argomento non avrebbe alienato alle aziende sanitarie regionali alcun dispositivo medico, cedendoli attraverso la forma della locazione verso il pagamento di un canone predeterminato all'esito di gare pubbliche.

Il Collegio ha pertanto posto l'attenzione **se la concessione in locazione, ovvero la cessione a titolo gratuito o in comodato d'uso dei dispositivi medici, in favore degli Enti sanitari locali, potesse essere assoggettabile al su citato meccanismo del *payback*.**

Sul punto, occorre guardare al **dato testuale dell'art. 9 ter, comma 9 cpv, D.L. 78/2015** che così recita: *"ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano 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"*.

Dalla suddetta disposizione si ricaverebbe, pertanto, che **il meccanismo del *payback* deve essere riferito solo alle operazioni di vendita dei dispositivi medici e non anche ad altre diverse operazioni commerciali, quali la locazione.** Del resto, **la norma in esame fa espressamente riferimento al fatturato totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici.**

A conclusione di tal fatto ragionamento, se il dato normativo perimetra in modo espresso e rigoroso l'ambito soggettivo e oggettivo della disciplina del *payback*, ponendo l'obbligo di ripiano unicamente a carico delle imprese che abbiano effettivamente venduto dispositivi medici alle strutture del servizio sanitario nazionale nel periodo considerato e che abbiano generato, a tale titolo, un fatturato rilevante ai fini contabili, **ne consegue che, in assenza di fatturato derivante dalla vendita di dispositivi medici nel periodo oggetto di certificazione, i presupposti dell'obbligo di tal fatta non possono ritenersi integrati.**

Publicato il 20/04/2026

**N. 00234/2026 REG.PROV.COLL.**

**N. 00056/2023 REG.RIC.**

**REPUBBLICA ITALIANA**

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

**Il Tribunale Amministrativo Regionale per l' Abruzzo**

**(Sezione Prima)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 56 del 2023, proposto da L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti – Società di Esercizio S.p.A., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocato Riccardo Francalanci, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

***contro***

Regione Abruzzo, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura distrettuale dello Stato, domiciliataria *ex lege* a L'Aquila, Via Buccio da Ranallo S. Domenico;

ASL n. 1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocato Carlo Peretti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

ASL n. 2 Lanciano - Vasto - Chieti, ASL n. 3 Pescara, ASL n. 4 Teramo, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, non costituite in giudizio;

***nei confronti***

di Ministero della Salute, Ministero dell'economia e delle finanze, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura distrettuale dello Stato, domiciliataria *ex lege* a L'Aquila, Via Buccio Da Ranallo S. Domenico;

nonché di Regione Lombardia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, non costituita in giudizio;

***per l'annullamento:***

- della determinazione della Regione Abruzzo n. 121 del 13.12.2022, avente a oggetto "*D.M. 6 Luglio 2022 "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" – Adempimenti attuativi*";

- dell'allegato A al suddetto provvedimento contenente l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano da queste dovuti alla Regione Abruzzo;

- di tutte le delibere degli enti del SSR della Regione Abruzzo adottate con riferimento all'applicazione del provvedimento di ripiano dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018;

- della deliberazione del Direttore generale n. 1493 del 22.08.2019 e della deliberazione del Direttore generale n. 2110 del 14.11.2022 della ASL n.1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila;

- della deliberazione del Direttore generale n. 373 del 13.08.2019 e della deliberazione del

Direttore generale n. 1601 del 14.11.2022 della ASL n. 2 Lanciano-Vasto-Chieti;

- della deliberazione del Direttore generale n. 1043 del 22.08.2019 e della deliberazione del Direttore generale n. 1708 del 14.11.2022 della ASL n. 3 Pescara;

- della deliberazione del Direttore generale n. 1513 del 22.08.2019 e della Deliberazione del Direttore Generale n. 1994 del 14.11.2022 della ASL n. 4 Teramo;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Regione Abruzzo e di ASL n. 1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila e di Ministero della Salute e di Ministero dell'economia e delle finanze;

Visti tutti gli atti della causa;

Visto l'art. 87, comma 4 *bis*, cod. proc. amm.;

Relatore all'udienza straordinaria di smaltimento dell'arretrato del giorno 17 aprile 2026 il Dott. Christian Corbi e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

#### FATTO

Con ricorso notificato in data 2.2.2023 e depositato in data 17.2.2023, L. Molteni & C. dei fratelli Alitti – Società di esercizio S.p.A. ha adito l'intestato Tribunale nei confronti della Regione Abruzzo, della ASL n. 1 Avezzano – Sulmona - L'Aquila, della ASL n. 2 Lanciano – Vasto - Chieti, della ASL n. 3 Pescara, della ASL n. 4 Teramo, quali parti resistenti, nonché del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e della Regione Lombardia, quali controinteressate, al fine di sentir annullare gli atti meglio emarginati in epigrafe.

A sostegno del gravame, la ricorrente, con il primo motivo di ricorso, si duole dell'illegittimità della richiesta di pagamento della somma di € 17.759,62 in virtù dell'applicazione del noto meccanismo del *payback* e di cui in seguito si dirà, atteso che essa non avrebbe mai fornito, nel quadriennio 2015 - 2018, alle Aziende sanitarie e agli Enti della Regione Abruzzo, i dispositivi medici di cui all'articolo 2 n. 1) del Regolamento UE 745/2017.

Con il secondo motivo di ricorso, la ricorrente intende censurare l'entità degli importi a essa richiesta dall'Amministrazione, in quanto determinati secondo un metodo di calcolo errato.

Con il terzo motivo di gravame, la ricorrente si duole della violazione delle garanzie partecipative, stante la violazione dell'art. 7 L. 241/90.

Successivamente, il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze e la

Regione Abruzzo si sono costituiti in giudizio con una memoria di stile.

In data 27.3.2023, Azienda Sanitaria Locale N. 1 Avezzano-Sulmona L'Aquila (di seguito, *breviter*, anche "ASL"), si è costituita in giudizio, sollevando le eccezioni pregiudiziali di rito di cui si dirà meglio *infra* e comunque, nel merito, insistendo nel rigetto del ricorso.

Benchè ritualmente intimate, ASL n. 2 Lanciano – Vasto - Chieti, ASL n. 3 Pescara, ASL n. 4 Teramo e Regione Lombardia non si sono costituite in giudizio.

All'udienza pubblica fissata, in via straordinaria per lo smaltimento dell'arretrato ex art. 87, comma 4 *bis*, c.p.a., in data 17.04.2026 e celebratasi da remoto, la causa è stata trattenuta in decisione.

## DIRITTO

Pregiudizialmente, deve essere respinta l'istanza istruttoria formulata, ai sensi dell'art. 63 c.p.a., dalla ricorrente, avente a oggetto tutta la documentazione fiscale, nella disponibilità di parte resistente, riconducibile al meccanismo del *payback* di cui si dirà *infra*.

Il processo amministrativo risulta infatti connotato dal principio dispositivo di cui all'art. 64 c.p.a., cosicché è onere di chi agisce in giudizio fornire gli elementi di prova nella propria disponibilità, sì da porli a sostegno delle proprie domande ed eccezioni.

Pertanto, in tale ottica, assume rilievo, ai fini della presene decisione, unicamente la documentazione versati in atti dalle parti.

1. Tanto premesso e prima di esaminare le singole censure (di rito e di merito) del gravame, occorre perimetrare la cornice normativa e fattuale di riferimento.

Al riguardo, il meccanismo del *payback* sanitario, introdotto nell'ordinamento giuridico dall'art. 9 *ter* D.L. 19 giugno 2015, n. 78 (convertito con l. 6 agosto 2015, n. 125) è finalizzato a garantire il rispetto dei "tetti di spesa" stabiliti, su base regionale, per l'acquisto di dispositivi medicali da parte del sistema sanitario (art. 17 del d.l. 6 luglio 2011, n. 98) e prevede che l'eventuale superamento dei relativi importi – da accertarsi con decreto Ministeriale entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento – sia posto a carico delle stesse imprese fornitrici dei dispositivi, secondo le quote fissate dal comma 9 dell'art. 9 *ter* citato.

L'attuazione del meccanismo ha avuto luogo attraverso una sequenza di atti amministrativi generali, emessi da Amministrazioni centrali dello Stato, tra i quali in particolare si annovera: *i*) il decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022 ("*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale N. 00063/2023 REG.RIC. per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*"), che individua l'esatto importo dei tetti regionali di spesa e degli scostamenti verificatisi anno per anno in ciascuna Regione o Provincia autonoma; *ii*) il decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 ("*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*”), che fornisce precise indicazioni agli enti territoriali circa le tempistiche e le modalità per il ripiano degli scostamenti, “a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici” (art. 2).

Ciò posto, tali decreti statali non sono contestati nel presente giudizio, che ha a oggetto solo ed esclusivamente il provvedimento applicativo emesso dalla Regione Abruzzo: oggetto di censura non è, infatti, il *payback* nel suo complesso, ma solo la scelta di ricomprendere l’odierna ricorrente tra i soggetti debitori, per effetto di una determinazione che si colloca nella fase attuativa del meccanismo in parola.

Infatti, la ricorrente ha in questa sede impugnato il provvedimento adottato dalla Regione Abruzzo ai sensi dell’art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, D.L. n. 78 del 2015, con il quale è stato approvato l’elenco delle imprese fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuna annualità del quadriennio 2015-2018, con indicazione degli importi asseritamente dovuti. Si tratta, in particolare, della determinazione della Regione Abruzzo n. 121 del 13.12.2022 (avente a oggetto “*D.M. 6 Luglio 2022 “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” – Adempimenti attuativi*”), il cui allegato A individua L. Molteni & C. dei fratelli Alitti – Società di esercizio S.p.A. quale impresa soggetto all’obbligo di ripiano per € 17.759,62.

Sul punto, la ricorrente ha dedotto, in prima battuta, la propria radicale estraneità all’ambito soggettivo di applicazione del meccanismo, sul presupposto di non aver mai effettuato, nel periodo 2015-2018, vendite di dispositivi medici alle strutture del Servizio sanitario regionale.

2. Ricostruita la predetta cornice normativa e fattuale di riferimento, devono ora essere vagliate, sulla base dell’impostazione tracciata dal C.d.s., A.P., n. 5/2015, le eccezioni pregiudiziali di rito, sollevate da ASL.

L’eccezione relativa all’incompetenza, *ex art. 13, comma 4 bis, c.p.a.*, dell’intestato Tribunale (in favore del TAR Lazio-Roma), sul presupposto per il quale la ricorrente avrebbe impugnato anche gli atti presupposti, è infondata.

In primo luogo, la ricorrente ha limitato il gravame unicamente ai soli provvedimenti emessi dalla Regione Abruzzo e ai connessi provvedimenti emanati dagli enti del servizio sanitario della Regione Abruzzo, cosicché non è stata rivolta alcuna doglianza agli atti statali a essi presupposti, che peraltro hanno natura di atti amministrativi generali.

In secondo luogo, ai fini dello spostamento, *ex art. 13, comma 4 bis, c.p.a.*, della competenza presso il TAR Lazio, non è sufficiente la mera impugnazione degli atti presupposti, bensì è altresì necessario che vengano formulate, rispetto a tali ultimi atti amministrativi generali, censure autonome; circostanza che però non ricorre nel caso di specie.

Sussiste, quindi, la competenza dell’intestato Tribunale ai sensi dell’art. 13, comma 1, *c.p.a.*

3. Deve ora essere esaminata l’eccezione, formulata da ASL, d’inammissibilità del ricorso per

originaria carenza di interesse. Essa riposa sulla circostanza per la quale la ricorrente avrebbe, altresì, impugnato le deliberazioni del D.G. della ASL n. 1493 del 22.08.2019 e n. 2110 del 14.11.2022 che, come tali, sarebbero meri atti dichiarativi e ricognitivi, avulsi, come tali, da qualsivoglia profilo di lesività.

L'eccezione è infondata.

Con specifico riguardo alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, l'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, D.L. n. 78 del 2015 (introdotto dall'art. 18, comma 1, 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 imprese fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”*.

Di seguito, le Regioni e le Province autonome sono dunque state chiamate ad adottare i provvedimenti che hanno imposto il ripiano alle imprese fornitrici, effettuando le conseguenti iscrizioni nel bilancio del settore sanitario per l'anno 2022, con obbligo di tali imprese di provvedere ai *“versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali”*.

A tale ultimo fine, le singole Regioni hanno provveduto all'adozione dei provvedimenti di recupero delle somme, nei confronti delle singole imprese fornitrici, quantificando la quota da porre specificamente e individualmente a loro carico, sulla base degli atti ricognitivi adottati dai dirigenti / direttori generali delle ASL, ovvero degli enti pubblici sanitari locali.

Pertanto, in disparte la circostanza per la quale i provvedimenti della ASL impugnati non abbiano valenza provvedimentale, essi risultano, in uno con il provvedimento regionale che li recepisce, certamente idonei a ledere la sfera giuridica del destinatario: essi infatti individuano il soggetto inciso dal potere pubblico e favoriscono la nascita e la misura dell'obbligazione del ripiano di cui al descritto meccanismo del *payback*. Di qui l'interesse alla loro caducazione, in uno con il provvedimento finale, ove il ricorrente risulti effettivamente estraneo alla relazione di potere instauratasi illegittimamente con l'Amministrazione.

4. Per le ragioni appena esposte, deve essere respinta anche l'eccezione relativa al difetto di legittimazione passiva di ASL, atteso che la deliberazione del Direttore generale n. 1493 del 22.08.2019 e la deliberazione del Direttore generale n. 2110 del 14.11.2022 della ASL n. 1 Avezzano – Sulmona - L'Aquila, benchè atti dalla valenza istruttoria e quindi a rilievo endoprocedimentale, sono, in uno con il provvedimento regionale che li recepisce, idonei ad arrecare al privato un pregiudizio di ordine economico, intimamente connesso con l'esercizio del potere pubblico.

5. Deve poi essere respinta l'eccezione di inammissibilità del ricorso per non aver la ricorrente asseritamente formulato specifiche censure avverso gli atti della ASL.

L'eccezione è infondata.

La ricorrente ha espressamente contestato il provvedimento regionale che, sulla base degli atti ricognitivi della ASL, ha quantificato il ripiano per cui è causa, dolendosi sia della debenza delle somme (cfr. primo motivo di ricorso), sia dell'erroneità del calcolo delle stesse (cfr. secondo motivo di ricorso).

6. Nel merito, deve essere scrutinato con priorità logica il primo motivo di ricorso, con il quale la ricorrente ha dedotto la propria radicale estraneità all'ambito soggettivo di applicazione del meccanismo di cui all'art. 9 *ter* D.L. n. 78 del 2015.

Al riguardo, è stato allegato che il portafoglio dei prodotti commercializzati dalla ricorrente, composto in gran parte da farmaci (e non da dispositivi medici), comprende soltanto taluni dispositivi medici assoggettabili, ai sensi dell'articolo 2 n. 1) del Regolamento UE 745/2017, al meccanismo del *payback* e segnatamente: a) Dispenser MMD 3/5/7/9/11, dispositivo con funzioni di misura commercializzato dalla Società per la dispensazione del farmaco metadone; b) VULNOFAST® plus, dispositivo medico ad uso topico, indicato come coadiuvante per il trattamento locale tramite terapia fotodinamica di lesioni cutanee e ulcere; 3) VULNOLIGHT®, sorgente a luce rossa da utilizzare in combinazione con il dispositivo medico VULNOFAST® plus.

In argomento, la ricorrente ha allegato che, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, essa non avrebbe alienato alle Aziende sanitarie della Regione Abruzzo alcuno dei richiamati dispositivi medici e quindi non emesso alcuna fattura di vendita.

Più nel dettaglio, il dispositivo medico Dispenser, nel quadriennio 2015-2018, sarebbe stato concesso in locazione, verso il pagamento di un canone predeterminato, dalla ricorrente agli Enti della Regione Abruzzo (e, più in generale, a tutte le Aziende Sanitarie e agli Enti delle altre Regioni italiane), all'esito di gare pubbliche; in nessun caso, tuttavia, esso sarebbe stato acquistato dagli Enti della Regione Abruzzo.

Quanto ai dispositivi medici VULNOFAST® plus e VULNOLIGHT®, essi sarebbero stati commercializzati a partire dall'anno 2018, cosicché: i) il dispositivo medico VULNOFAST® plus, per l'anno 2018, sarebbe stato, in generale, oggetto esclusivamente di cessioni gratuite (ex art. 2 d.P.R. 633/72, senza obbligo di rivalsa ai sensi dell'art.18 DPR 633/72), ma in ogni caso tale cessione non avrebbe, nel periodo di riferimento, interessato le Aziende sanitarie e gli Enti della Regione Abruzzo; ii) il dispositivo medico VULNOLIGHT®, per l'anno 2018, sarebbe stato in via generale fornito unicamente in prova, in visione o concesso in comodato di uso gratuito, ma in ogni caso tali forniture non avrebbero riguardato le Aziende sanitarie e gli Enti della Regione Abruzzo.

Il motivo è fondato.

6.1. In primo luogo, occorre chiedersi, in riferimento ai tre descritti dispositivi medici, se la concessione in locazione, ovvero la cessione a titolo gratuito o in comodato d'uso degli stessi, in favore degli Enti sanitari locali, sia assoggettabile al descritto meccanismo del *payback*.

Sul punto, l'art. 9 *ter*, comma 9 cpv., D.L. 78/2015 così recita: "ciascuna azienda fornitrice

*concorre alle predette quote di ripiano 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".*

Da tale disposizione, si ricava quindi che l'eccezionale meccanismo del *payback* deve essere riferito solo alle operazioni di vendita dei dispositivi medici e non anche ad altre e diverse operazioni commerciali, quali la locazione. Del resto, la norma in esame fa espressamente riferimento al fatturato sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici.

A ciò deve essere aggiunto come le imprese fornitrici dei dispositivi medici di cui all'articolo 2 n. 1) del Regolamento UE 745/2017 sono tenute alla restituzione, in favore dello Stato e sulla base del descritto meccanismo del *payback*, di parte del ricavato - dalla vendita - di tali prodotti alle imprese sanitarie, in ragione degli extra-profitti dalle prime conseguiti.

Infatti, la giurisprudenza amministrativa (cfr. TAR Puglia-Bari, n. 20/24; TAR Marche, n. 655/24), condivisa dal Collegio, ha già avuto modo di precisare che il sistema del *payback* presuppone pur sempre l'esistenza di un rapporto di compravendita avente a oggetto dispositivi medici e che non può ritenersi integrato tale presupposto in presenza di rapporti di diversa natura, quali locazioni, comodati o cessioni gratuite, né, a maggior ragione, in assenza di qualsiasi vendita nel periodo considerato.

Pertanto, la locazione, il comodato d'uso e la cessione a titolo gratuito dei richiamati dispositivi medici, ove abbia avuto luogo, deve ritenersi sottratta al descritto meccanismo del *payback*.

In tale solco, si collocano poi i precedenti giurisprudenziali relativi ai giudizi promossi dalla ricorrente avverso altre analoghe determinazioni regionali (cfr. TAR Umbria, n. 247/2025, TAR Marche, n. 655/2024, TAR Bari, n. 20/2024, TAR Veneto, n. 1913/2023, TAR Puglia, n. 827/2023).

6.2. In secondo luogo, parte ricorrente, a eccezione del descritto Dispenser (come detto concesso in locazione), ha allegato di non aver né ceduto a titolo gratuito, né in comodato d'uso, alle Aziende sanitarie e gli Enti della Regione Abruzzo i dispositivi medici VULNOFAST® plus e VULNOLIGHT®.

Sotto tale aspetto, a fronte delle allegazioni di parte ricorrente come sopra compendiate, Regione Abruzzo, che si è costituita in giudizio solamente tramite una memoria di stile, nulla ha controdedotto.

ASL, invece, si è limitata a rilevare che essa avrebbe, a sua volta, eseguito una mera ricognizione delle fatture di acquisto, relative alla voce "BA0120 Dispositivi medici", emesse dalle singole imprese fornitrici con i relativi importi (la cui sommatoria costituisce il fatturato annuo dell'impresa stessa al lordo dell'IVA), senza svolgere alcuna attività discrezionale. In altre parole, ASL avrebbe posto in essere mera attività di certificazione circa i dati contabili, peraltro già risultanti dai bilanci dell'Azienda a suo tempo depositati.

Quanto appena dedotto consente quindi di ritenere che le parti resistenti non hanno contestato

le allegazioni di parte ricorrente, né fornito documentazione atta a comprovare la sussistenza dei presupposti applicativi del descritto meccanismo del *payback* in capo alla ricorrente.

Pertanto, in applicazione dell'art. 64, comma 2, c.p.a., i fatti allegati e documentalmente supportati dalla ricorrente, in quanto non specificamente contestati dalle Amministrazioni intime e costituite in giudizio, devono ritenersi provati.

Parte ricorrente, a sostegno delle proprie allegazioni, ha poi prodotto in giudizio (cfr. docc. 19 e 20) l'integrale documentazione delle fatture emesse nei confronti degli enti della Regione Abruzzo nel periodo di riferimento, nonché i relativi prospetti riepilogativi, dai quali risulta che nessuna delle forniture rese dalla ricorrente fosse riferibile a dispositivi medici assoggettabili, come tali, al noto meccanismo del *payback* (si tratta, in particolare, di tutte le fatture emesse nei confronti di Aziende ed Enti della Regione Abruzzo nel periodo 2015-2018).

Nè, d'altra parte, sopperisce alla carenza difensiva in parola, il provvedimento impugnato, che si compone di acclusi elenchi relativi a soggetti, ritenuti presunti debitori, per somme in esazione ivi indicate. Esso difetta, infatti, sia dell'indicazione delle modalità di quantificazione della somma in parola, sia dell'indicazione del titolo del rapporto giuridico intrattenuto (contratto e indicazione della sua tipologia).

6.3. Tirando le fila del discorso, se il dato normativo delimita in modo espresso e rigoroso l'ambito soggettivo e oggettivo della disciplina del *payback*, ponendo l'obbligo di ripiano unicamente a carico delle imprese che abbiano effettivamente venduto dispositivi medici alle strutture del Servizio sanitario nazionale nel periodo considerato e che abbiano generato, a tale titolo, un fatturato rilevante ai fini contabili, ne consegue che, in assenza di fatturato derivante dalla vendita di dispositivi medici nel periodo oggetto di certificazione, i presupposti dell'obbligo di tal fatta non possono ritenersi integrati.

7. L'accoglimento della censura sin qui esaminata comporta l'annullamento degli atti impugnati nei limiti dell'interesse della ricorrente, restando assorbite le ulteriori censure di gravame per sopravvenuta carenza di interesse.

8. Le spese di lite possono essere integralmente compensate, tra tutte le parti del giudizio, in ragione della particolare complessità del quadro normativo di riferimento, della natura tecnica delle questioni esaminate e del contesto giurisprudenziale in evoluzione in cui si inserisce la presente controversia, afferente a un meccanismo di riparto di rilevante impatto sistemico e oggetto di diffuso contenzioso a livello nazionale.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per l'Abruzzo (Sezione Prima), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto, annulla *in parte qua* e nei limiti di cui in motivazione i provvedimenti impugnati.

Compensa integralmente tra le parti le spese di lite del giudizio.

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

Così deciso in L'Aquila nella camera di consiglio del giorno 17 aprile 2026 con l'intervento dei magistrati:

Germana Panzironi, Presidente

Francesca Romano, Consigliere

Christian Corbi, Referendario, Estensore