



STUDIO LEGALE ASSOCIATO  
BOLLI & D'ALBERTI

P.ZZA G. GRANDI 4 - 20135 MILANO (MI)  
TEL. 02.71040580 - TEL./FAX 02.7496340  
andrea.bolli@milano.pecavvocati.it  
raffaella.dalberti@milano.pecavvocati.it

Avv. Valeria Catalano  
D&S

Studio Legale  
Via Fatebenefratelli, 15 - 20121 Milano  
Tel: +39 02 32165858 Fax +39 0232165829  
E-mail [vcatalano@avvocatids.com](mailto:vcatalano@avvocatids.com)

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**PER IL LAZIO - ROMA**

**RICORSO**

proposto dalla società **MEDICAL DEVICES GROUP S.R.L.** (C.F. e P.IVA **02297980399**), in persona dell'Amministratore delegato e legale rappresentante *pro tempore* Sig.ra Sabina Scaioli, con sede in Ravenna (RA – 48124), Via G. Fracastoro, 1, rappresentata e difesa, tanto congiuntamente quanto disgiuntamente, giusta procura *ad litem* unita al presente ricorso, dagli Avv.ti Andrea Bolli (C.F. **BLLNRG71T03F205A**, telefax **02.7496340**, pecmail: [andrea.bolli@milano.pecavvocati.it](mailto:andrea.bolli@milano.pecavvocati.it)) e dall'Avv. Valeria Catalano del Foro di Milano (C.F. **CTLVLR75M58L063D**, telefax **02.32165829** pecmail: [valeria.catalano@milano.pecavvocati.it](mailto:valeria.catalano@milano.pecavvocati.it)), con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia agli indirizzi [valeria.catalano@milano.pecavvocati.it](mailto:valeria.catalano@milano.pecavvocati.it) e [andrea.bolli@milano.pecavvocati.it](mailto:andrea.bolli@milano.pecavvocati.it), giusta indicazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 136 c.p.a. dei rispettivi indirizzi PEC e numeri fax sopra citati, al fine di ricevere le comunicazioni relative al presente giudizio;

*-Ricorrente-*

**contro**

il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro in carica legale rappresentante *pro tempore*;

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;

la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano** e la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, entrambe in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

la **Regione Emilia Romagna**, in persona del Presidente legale rappresentante *pro tempore*;

**Azienda UsI di Piacenza**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

**Azienda Usl di Parma, in persona del legale rappresentante pro tempore;**  
**Azienda Usl di Reggio Emilia, in persona del legale rappresentante pro tempore;**  
**Azienda Usl di Modena, in persona del legale rappresentante pro tempore;**  
**Azienda Usl di Bologna, in persona del legale rappresentante pro tempore;**  
**Azienda Usl di Imola, in persona del legale rappresentante pro tempore;**  
**Azienda Usl di Ferrara, in persona del legale rappresentante pro tempore;**  
**Azienda Usl della Romagna, in persona del legale rappresentante pro tempore;**  
**Azienda Ospedaliera di Parma, in persona del legale rappresentante pro tempore;**  
**Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, in persona del legale rappresentante pro tempore;**  
**Azienda Ospedaliera di Modena, in persona del legale rappresentante pro tempore;**  
**Azienda Ospedaliera di Bologna, in persona del legale rappresentante pro tempore;**  
**Azienda Ospedaliera di Ferrara, in persona del legale rappresentante pro tempore;**  
**Istituto Ortopedico Rizzoli, in persona del legale rappresentante pro tempore;**

*-Amministrazioni resistenti-*

**nonché nei confronti, in qualità di controinteressate**

della società **Mediland S.r.l.** (CF e PIVA 02292840127), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Arese (20044- MI), Via delle Industrie, n. 5.  
della società **Instrumentation Laboratory S.p.A.** (CF e PIVA 02368591208), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede in Milano (20128), Viale Monza, n. 338.

*per l'annullamento*

- del Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (doc. 1);
- del Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (doc. 2)

- dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (doc. 3);
- dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022 (doc. 4).
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78"* (doc. 5);
- della Determinazione del Direttore della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022 e dell'Allegato parte integrante 1 recante *"l'Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano"*, mediante il quale è stata quantificata la quota di ripiano posta a carico della ricorrente per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 6);
- deliberazione n. 284 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Piacenza avente ad oggetto *"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"* (doc. 7);
- deliberazione n. 667 del 05/09/2019 dell'Azienda Usl di Parma avente ad oggetto *"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"* (doc. 8);
- deliberazione n. 334 del 20/09/2019 dell'Azienda Usl di Reggio Emilia avente ad oggetto *"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"* (doc. 9);
- deliberazione n. 267 del 06/09/2019 dell'Azienda Usl di Modena avente ad oggetto *"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” (doc. 10);*

- *deliberazione n. 325 del 04/09/2019 dell’Azienda Usl di Bologna avente ad oggetto “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” (doc. 11);*

- *deliberazione n. 189 del 06/09/2019 dell’Azienda Usl di Imola avente ad oggetto “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” (doc. 12);*

- *deliberazione n. 183 del 06/09/2019 dell’Azienda Usl di Ferrara avente ad oggetto “UB / 311/2019 - certificazione fatturato annuo dispositivi medici pay back DM -anni 2015 2016 2017 2018” (doc. 13);*

- *deliberazione n. 295 del 18/09/2019 dell’Azienda Usl della Romagna avente ad oggetto “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” (doc. 14);*

- *deliberazione n. 969 del 03/09/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Parma avente ad oggetto “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” (doc. 15);*

- *deliberazione n. 333 del 19/09/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia avente ad oggetto “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” (doc. 16);*

- *deliberazione n. 137 del 05/09/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Modena avente ad oggetto “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” (doc. 17);*

- deliberazione n. 212 del 04/09/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Bologna avente ad oggetto *“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”* (doc. 18);
- deliberazione n. 202 del 05/09/2019 dell’Azienda Ospedaliera di Ferrara avente ad oggetto *“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”* (doc. 19);
- deliberazione n. 260 del 06/09/2019 dell’Istituto Ortopedico Rizzoli avente ad oggetto *“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”* (doc. 20);
- del silenzio sull’istanza di accesso agli atti trasmessa in data 03 febbraio 2022 (doc. 21);
- di ogni atto o provvedimento presupposto, connesso e/o consequenziale ai precedenti;

***e per la conseguente condanna***

delle parti resistenti al rilascio dei documenti richiesti; con riserva di proposizione di eventuali motivi aggiunti; nonché al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente.

**FATTO**

Medical Devices Group S.r.l. (da ora in avanti per brevità anche solo MDG o società ricorrente) è una società attiva nel settore delle apparecchiature medicali e dispositivi medici, vantando anni di esperienza e di forniture medicali a vantaggio di strutture sanitarie dislocate su tutto il territorio nazionale, tra cui anche la Regione Emilia Romagna qui resistente.

Invero, il settore dei dispositivi medici è un settore industriale che, nel suo complesso, genera in Italia un mercato che vale circa 16,2 miliardi di euro tra export e mercato interno e conta 4.546 aziende, che occupano circa 112.534 dipendenti.

Nell'ambito del settore dei c.d. "dispositivi medici" vi sono vari prodotti che vanno dalle comuni siringhe e le mascherine chirurgiche, alle protesi d'anca o ginocchio da altro lato e così via.

Si tratta, in realtà, di un settore produttivo che è stato già in passato oggetto di misure legislative che preannunciavano l'avvio del pay-back senza tuttavia che il legislatore desse a tale sistema una consistenza né giuridica né fattuale.

Peraltro, si precisa fin d'ora che l'espressione pay-back, di seguito utilizzata in quanto divenuta espressione di uso comune per definire la tipologia di interventi in esame, è tuttavia assai fuorviante.

Vero è, infatti, che, come si avrà modo di meglio illustrare, le aziende destinatarie delle disposizioni in commento non "restituiscono" qualcosa che hanno acquisito, ma sono invece chiamate a versare un importo (il c.d. "ripiano") che trova fondamento nel superamento del tetto massimo di spesa da parte di soggetti terzi, ossia le Regioni.

Nonostante tale meccanismo sia stato introdotto nel 2015, tuttavia, come sopra anticipato non aveva sino ad ora trovato applicazione.

Ma prima di addentrarci nelle criticità/illegittimità del già menzionato sistema occorre ricostruire il quadro normativo che disciplina il meccanismo del pay-back riguardante i dispositivi medici.

A partire dalle previsioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 98/2011 a mente del quale *"ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, [...] a decorrere dal 1° gennaio 2013 (tale) spesa ... è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68"*.

Il tetto nazionale, dopo una serie di progressive riduzioni, è stato fissato al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014 (art. 1, comma 131, lett. b), L. 228/2012); i tetti regionali, invece, avrebbero dovuto essere individuati entro il 15 settembre 2015 (art. 9-ter, comma 1, lett. b), D.L. 78/2015) con un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (nel seguito "Conferenza Stato-Regioni").

Peccato che, come si dirà più avanti, i suddetti tetti di spesa regionali sono stati fissati solamente in data 7 novembre 2019, con oltre 4 anni di ritardo, in via dunque tardiva e per di più retroattiva. (sottolineatura aggiunta).

“Il superamento dei suddetti tetti di spesa, 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”.

In tal senso, il D.L. 78/2015, come modificato dalla L. 145/2018, legge di bilancio 2019, che prevedeva altresì che *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale” è posto a “carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017”;* e che ciascuna azienda concorre *“alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa ... a carico del Servizio sanitario regionale”, sulla base di “modalità procedurali del ripiano definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza” Stato-Regioni”.*

Per dare attuazione al meccanismo di pay-back di cui si discute, dunque, il legislatore:

- ha affidato alla Conferenza Stato-Regioni il compito di fissare il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici *“... entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale” art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. 78/2015”;*
- ha assegnato al Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, il compito di certificare entro il 30 settembre di ogni anno l'eventuale superamento dei due differenti tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici (cfr. art. 9-ter, comma 8, d.l. cit.);
- ha previsto che detta certificazione debba essere effettuata sulla base del *“fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”;*
- ha individuato nel superamento dei tetti di spesa regionale il parametro di riferimento per il calcolo delle somme eventualmente dovute dalle aziende a titolo di payback;
- ha stabilito che le aziende fornitrici concorrano al ripiano dello sfondamento dei già menzionati tetti di spesa regionale nella misura del 40% nell'anno 2015, del 45% nell'anno 2016 e del 50% a decorrere dall'anno 2017 in una proporzione pari

all'incidenza percentuale del fatturato proprio di ciascuna rispetto al totale della spesa regionale;

- ha richiesto, infine, che le modalità procedurali del ripiano vengano anch'esse definite in sede di Conferenza Stato-Regioni, su proposta del Ministro della Salute.

Le citate disposizioni sono rimaste per molto tempo completamente inattuato.

Infatti, i primi sviluppi in materia si sono registrati solo a partire dal 2019, quando il Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, ha diramato la circolare di cui alla nota prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 (doc. 4), recante *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”*, con cui ha richiesto agli assessorati regionali di trasmettere un prospetto riepilogativo del *“fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”*, rilevando che *“si rende necessario ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

Alcuni mesi dopo - e precisamente il 7 novembre 2019- sono stati siglati due accordi in sede di Conferenza Stato-Regioni per la definizione dei tetti di spesa regionali di cui al suddetto art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015.

Il primo accordo, che ai sensi della disposizione normativa citata avrebbe dovuto essere adottato *“entro il 15 settembre 2015”* e aggiornato con cadenza biennale ha fissato tardivamente e - per di più - in via retroattiva i tetti di spesa riferiti alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, oggetto del presente ricorso.

Il secondo accordo (Rep. Atti n. 182/CSR), invece, ha fissato il tetto di spesa regionale riferito alla singola annualità 2019, che non forma oggetto diretto del presente contenzioso se non in via collegata, nell'ambito delle censure che verranno svolte nei confronti dell'istituto del pay-back per dispositivi medici.

I suddetti limiti di spesa sono stati individuati, in maniera identica per tutte le regioni, *“nella misura del 4,4%”* del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all'art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011 (cfr. l'articolo 2 dei predetti accordi).

Nei medesimi accordi, inoltre, si specificava che l'eventuale superamento dei tetti di spesa sarebbe stato determinato per gli anni dal 2015 al 2018, con decreto del Ministro

della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, *“con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”* (art. 3, dell'accordo di cui al Rep. Atti n. 181/CSR – doc. 4); mentre per l'anno 2019, con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, da adottare *“entro il 30 settembre 2020”, sulla base “dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell'IVA, rilevati entro il 31 luglio 2020”*.

Tuttavia, anche dopo la sottoscrizione dei menzionati accordi è seguita un'ulteriore lunga fase di stallo che si è interrotta con l'art. 18 del D.L. n. 115/2022 (c.d. decreto Aiuti bis) il quale ha invece dato improvvisamente impulso al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per acquisti di dispositivi medici avvenuti moltissimo tempo fa (anni 2015/2016/2017 e 2018).

La norma in questione ha introdotto il comma 9-bis al più volte citato art. 9-ter del d.l. 78/2015, a mente del quale: *“... limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze ... le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, ...entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ..., 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”*.

La norma prosegue, poi, prevedendo che:

- (i) “Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni “entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali;*
- (ii) Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e ... ne producono la documentazione a supporto;*
- (iii) Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti ... entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali;*

*(iv) Nel caso in cui le aziende non adempiano, i debiti per acquisti di dispositivi medici ... nei confronti delle stesse sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.*

Ebbene, con decreto ministeriale del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre u.s., sarebbe stato certificato il presunto superamento del tetto in questione come segue: € 416.274.918,00 per il 2015, € 473.793.126,00 per il 2016, € 552.550.000,00 per il 2017 e € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale di € 2.085.940.579,00.

Il successivo decreto del Ministro della Salute recante le Linee Guida per le Regioni è stato, invece, adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022.

L'art. 2 del predetto Decreto prevede che *“Ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva 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. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”*.

La somma dovuta in caso di superamento del tetto di spesa regionale dovrà essere calcolata con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 - Dispositivi medici” del modello di rilevazione del conto economico.

E di seguito, numerose Regioni hanno adottato entro il 14 dicembre 2022, i provvedimenti recanti le richieste di ripiano.

Per quel che qui rileva, la Regione Emilia-Romagna con pec del 13 dicembre 2022 ha trasmesso la determinazione dirigenziale n. 24300 del 12 dicembre 2022 avente ad oggetto l'adozione del decreto regionale con cui sono stati definiti gli elenchi delle aziende fornitrici soggette a ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 6).

Con la citata determinazione dirigenziale la Regione Emilia-Romagna ha individuato e approvato l'elenco delle aziende fornitrici chiamate a versare ciascuna il proprio

importo di spesa per il ripiano entro il termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione del provvedimento; precisando che in caso di mancato versamento da parte degli operatori economici si sarebbe provveduto alla compensazione di quanto loro dovuto (doc. 6).

La ricorrente è chiamata a versare un importo complessivo di € 14.023,92.

In data 03 febbraio 2023 ha formulato istanza di accesso agli atti rimasta ad oggi senza alcun riscontro (doc. 21).

Nelle more, con Decreto-Legge n. 4 dell'11 gennaio 2023 il Governo ha "prorogato" al 30 aprile 2023 il termine per il pagamento da parte delle imprese degli importi a carico di ciascuno per provvedere al ripiano della spesa regionale.

Tutti i provvedimenti impugnati appaiono gravemente illegittimi, oltre che viziati per violazione di principi costituzionalmente garantiti, per le seguenti ragioni di

#### **DIRITTO**

**I) Violazione e falsa applicazione dell'art. 1, commi 586 e 587 legge 23 dicembre 2014 n. 190; Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 1, co. 548-552, legge 28 dicembre 2015 n. 208; Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 1, co. 390 e 392 legge 11 dicembre 2016 n. 232; Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 1 Legge 7 agosto 1990 n. 241; Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 10, co. 1, Legge 27 luglio 2000 n. 212; Eccesso di potere per erronea e/o mancata valutazione dei presupposti in fatto ed in diritto, nonché in relazione ai principi generali di buona amministrazione, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa e dell'affidamento; Irragionevolezza grave e manifesta, travisamento, contraddittorietà; Disparità di trattamento; Ingiustizia manifesta.**

I provvedimenti impugnati appaiono gravemente illegittimi sotto diversi profili che verranno meglio articolati nei motivi che verranno via via qui esposti, sia come vizi propri dei provvedimenti normativi sopra citati che per illegittimità derivata che si riverbera sui provvedimenti regionali anch'essi oggetto di impugnativa.

In particolare, il Decreto Ministeriale del 06 ottobre 2022 qui impugnato ha adottato le Linee Guida a cui le Regioni e le Province hanno dovuto uniformarsi nel richiedere alle società produttrici o distributrici di dispositivi medici, come MDG, il rimborso pro quota per il ripiano del superamento del tetto previsto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Tuttavia, si tratta di provvedimento normativo che in prima battuta viola e si pone in contrasto con le norme in epigrafe indicate delle leggi finanziarie per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con le quali erano state già introdotte le regole per stabilire il fabbisogno sanitario nazionale negli acquisti di dispositivi medici e per provvedere a risanare il deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere.

Tanto più, che la legge n. 190/2014 per razionalizzare l'uso dei dispositivi medici disponeva (proprio riguardo ai dispositivi medici) che il Ministero della Salute, con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) definisse:

- le priorità ai fini assistenziali;
- i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici e per l'individuazione dei prezzi di riferimento da utilizzare ai fini della predisposizione dei capitolati di gara.

Il Ministero, pertanto, avendo lasciato per anni inattuato le disposizioni introdotte nell'anno 2015 sul pay-back e avendo, invece, adottato altre norme con le leggi finanziarie proprio per disciplinare il disavanzo e il deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere, con il Decreto *de quo* ha finito per introdurre un sistema che si pone in contrasto e viola la normativa vigente da tempo su questo specifica tema.

\*\*\*

**II) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale della normativa sul pay-back, incluso l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011; l'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 228/2012 e l'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 78/2015, per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost.**

A) Il pay-back si configura come una vera e propria prestazione patrimoniale (il ripiano pro quota di mercato fino al 50% dello sfondamento del tetto di spesa) imposta per legge, volta solo a consentire al Servizio sanitario nazionale di contenere i costi necessari per l'espletamento del medesimo: si tratta – dunque – di una vera e propria imposta con conseguente operatività dell'art. 53 comma 1 Cost. (principio di capacità contributiva).

La funzione dell'imposta, in effetti, è proprio quella di concorrere alla spesa pubblica: finalità solidaristica che non soltanto caratterizza l'imposta, ma che costituisce anche l'unico elemento giustificativo della stessa.

Essa è, al contrario, la c.d. "obbligazione di riparto", ossia lo strumento attraverso il quale l'ordinamento suddivide tra i consociati le spese pubbliche.

Depono in tal senso, anche la formulazione letterale della norma, laddove il già richiamato comma 9 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 prevede, infatti, che *"l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici"*; precisando al secondo periodo che *"ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari ..."*.

Sicchè, una parte della spesa pubblica necessaria per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture SSN viene, dunque, ribaltata sulle aziende fornitrici che dovrebbero corrispondere una somma di denaro alle Regioni al solo fine di concorrere alle spese regionali stesse.

Quanto precede conduce dunque a concludere che il concorso al ripianamento della spesa pubblica previsto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici *ex 9-ter*, comma 9 del D.L. 78/2015 **ha natura tributaria e, segnatamente, di imposta.**

Ne diviene che, al pari di ogni altra imposta, anche il pay-back debba essere soggetto a verifica di costituzionalità in reazione all'art. 53 Cost. ai sensi del quale *"Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva"*. Ebbene, la normativa sul pay-back non supera il vaglio di costituzionalità in relazione al richiamato principio costituzionale.

**Sicché, si chiede all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo regionale adito di voler rimettere in via pregiudiziale la questione alla Corte Costituzionale, ritenendola non manifestamente infondata.**

Tale principio costituzionale, infatti, obbliga i contribuenti al rispetto del dovere di concorrere alle spese pubbliche ma, allo stesso tempo, è volto anche a garantire che essi vengano sottoposti a tassazione solo in ragione di fatti economici espressivi della loro effettiva e individuale capacità contributiva.

Il tributo, dunque, deve essere riferito ad un fatto idoneo ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva del contribuente: ed il requisito dell'attualità è violato dall'introduzione di una norma che pretende di essere retroattiva mentre quello dell'effettività impone prima di tutto che la capacità contributiva venga determinata al

netto dei costi diretti e indiretti comunque occorsi per produrre la ricchezza corrispondente (si cfr. in questo senso già Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69; nonché, in anni più recenti, Corte Cost., 8 giugno 2005, n. 225).

Ciò non ha fatto, tuttavia, il legislatore con la normativa del pay-back applicata ai dispositivi medici, in quanto ha stabilito un'imposta a carico delle aziende fornitrici che viene calcolata in base all'incidenza del fatturato proprio delle medesime, e quindi dei loro ricavi, sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle regioni, senza alcuna valutazione dei costi e oneri, diretti e indiretti, occorsi per generare il fatturato e anzi aggiungendosi arbitrariamente al regime di imposte già in vigore.

La normativa in questione si pone, pertanto, in aperta contrapposizione con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost.

Com'è evidente, infatti, i ricavi delle aziende, ossia il fatturato da queste generato, costituiscono dei valori lordi che non tengono in considerazione i costi e gli oneri sostenuti per addivenire agli stessi.

Conseguentemente, questi non possono assolutamente costituire espressione di un'effettiva capacità contributiva, poiché per poter quantificare esattamente quest'ultima occorre necessariamente una considerazione anche dei costi e oneri sostenuti per poter generare dei ricavi. Banalmente, occorre riferirsi ai guadagni effettivi.

Nulla quaestio – dunque - sulla contrarietà delle norme qui gravate al principio di eguaglianza dei contribuenti.

A ciò si aggiunga la violazione del principio sancito dall'art. 10, co. 1, Legge 27 luglio 2000 n. 212 che dispone “1. *I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede.*”.

Basta al riguardo considerare che si tratta di importi per i quali è già stato effettuato il pagamento dell'IVA e di tutte le altre tasse da parte della società ricorrente e delle altre operanti nel settore dovute a seguito della vendita dei dispositivi medici.

B) Le Linee Guida, che dovrebbero esplicitare le modalità applicative poste dalle norme introdotte dal D.L. n. 115/2022, non vanno, poi, a specificare in nessun modo né se il fatturato dovrà essere quello maturato solo per la fornitura dei dispositivi medici o se debba coinvolgere anche i proventi derivanti dai servizi collegati e nemmeno dicono alcunché in merito all'assistenza tecnica fornita dalle aziende agli

enti ospedalieri (installazione, avvio, formazione per l'uso e manutenzione) e al noleggio di macchinari.

Sul punto, si precisa che soltanto la legge di bilancio del 2019 ha introdotto l'obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio.

Le gare bandite prima del 2019 e quelle prorogate oltre il 2019, senza indire una nuova gara, non prevedono questa distinzione, così come non prevedevano questa distinzione le gare oggetto delle forniture soggette al pay-back qui impugnato.

Il tutto senza considerare che per determinati dispositivi medici è comunque anche molto complesso identificare separatamente il costo del bene e quello del servizio.

Per esempio, per quanto riguarda l'acquisto di apparecchiature (es. elettromedicali) ad alto contenuto tecnologico, risulta controintuitivo assoggettarle ad uno stesso regime fiscale-normativo di quei medical device "consumabili" che rientrano nei capitoli di spesa corrente/operativa.

Infatti, tali apparecchiature sono acquisite in conto capitale dalle aziende ospedaliere, con relativi ammortamenti pluriennali previsti da piani di investimento autorizzati a livello regionale.

Per tali apparecchiature, il cui utilizzo perdura nel tempo (almeno dieci anni di utilizzo prima che l'apparecchiatura venga definita obsoleta), riveste un fattore importante la componente di service e manutenzione, che è già inserita nel prezzo di vendita e sulle quali, quindi, pesa il meccanismo del payback.

Ne discende, quindi, un generale problema di mancanza di verificabilità, da parte delle aziende, di tutti i dati di spesa utilizzati dalle Regioni e Province ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.

Ma v'è di più.

\*

C) La procedura di pay-back viene attuata dopo che non solo per anni essa è rimasta pressoché inattuata, ma soprattutto dopo che le aziende ospedaliere hanno provveduto ad acquistare i dispositivi medici tramite gare pubbliche, salvo poi attivare un meccanismo di rimborso per il superamento del tetto di spesa, che loro stesse hanno concorso a superare (con i loro acquisti) in assoluto spregio al principio non scritto nell'ordinamento italiano, ma ritenuto dalla giurisprudenza immanente e ricompreso nelle clausole generali di correttezza e buona fede.

Ciò, altresì, in assoluta violazione dei principi del Codice dei contratti pubblici posti a presidio della contrattazione pubblica, delle norme richiamate in rubrica sulla spesa sanitaria adottate nelle leggi di bilancio per gli anni di cui si discute, del principio di legittimo affidamento.

In merito alla violazione del Codice dei Contratti Pubblici si rammenta, altresì, che l'acquisto di dispositivi medici avviene per lo più tramite sistemi di acquisto centralizzati con le convenzioni CONSIP o tramite soggetti aggregatori regionali.

In particolare, a differenza della fornitura di prodotti farmaceutici, nel caso *de quo* il prezzo di acquisto dei dispositivi medici viene fissato dalle aziende ospedaliere che stabiliscono il loro fabbisogno e poi di volta in volta chiedono alle aziende la fornitura dei pezzi di cui necessitano.

Allo stesso modo, nei casi in cui la fornitura proviene dall'aggiudicazione di una gara indetta direttamente dall'Azienda Sanitaria stazione appaltante, quest'ultima in sede di gara ne ha determinate le basi d'asta, i requisiti e le modalità secondo propri criteri di congruità; potendo il concorrente solo uniformarsi a quanto richiesto.

In tal modo, il Legislatore ha violato l'affidamento delle aziende, che hanno fatto affidamento sul fatto che il prezzo d'acquisto delle forniture deciso dalle stazioni appaltanti fosse definito.

Come detto, l'attuazione della disciplina del pay-back arriva dopo che per anni essa era rimasta inattuata ed erano state adottate altre norme per disciplinare lo stato di deficit del Servizio Sanitario Nazionale e delle aziende ospedaliere, dovuto al malfunzionamento della Pubblica Amministrazione e non certo al comportamento delle società del settore, che allo stato attuale sono le uniche a subire conseguenze assai pregiudizievoli dalla disciplina qui in esame.

Sul punto, non si può prescindere, altresì, dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, la quale ha annullato per la violazione del legittimo affidamento e della certezza del diritto i regolamenti comunitari che, producendo effetti retroattivi, non consentivano agli interessati, per la loro immediata efficacia alla data di pubblicazione, di prendere le opportune scelte organizzative per adeguarsi tempestivamente, considerando, inoltre, che quelle dell'anno di riferimento erano già state realizzate, tenendo conto dell'affidamento nella previgente normativa (Sentenza C-368/89 Crispoltoni; Corte di Giustizia delle Comunità Europee, 15 luglio 2004,

causa C459/02; 14 febbraio 1990, causa C350/88; C-15/85 Consorzio cooperative d'Abruzzo; causa C- 3 maggio 1978, causa 112/77).

Altra categoria di sentenze della Corte in ambito tributario a prescindere dall'applicazione retroattiva ha ritenuto violato il legittimo affidamento e la certezza del diritto tout court (C-396/98 Schlosstrasse; C-62/00 Marks & Spencer).

\*

D) Sotto altro profilo, è del tutto illegittimo, in quanto non congruo, il termine per provvedere al rimborso.

Infatti, il decreto impugnato prevede solo 30 giorni per provvedere al pagamento anche di milioni di euro per ogni società.

In caso di mancato pagamento spontaneo, le Regioni e le Province attueranno la compensazione automatica dei propri debiti nei confronti delle società fino alla concorrenza del credito.

Ciò significa che la società ricorrente come le altre aziende dovranno lavorare per anni solo per provvedere al rimborso richiesto.

Senza contare che – come sopra detto- esse sulle somme che dovranno versare hanno già pagato le imposte e a loro volta hanno dovuto pagare i loro fornitori.

Appare evidente che la procedura di pay-back potrebbe portare molte società ad uno stato di grave ed irreversibile difficoltà economica; oltre al taglio del personale, stante il già grave periodo di crisi economica che si sta attraversando.

Ciò provoca, altresì, una evidente disparità di trattamento nei confronti di tutte le altre società che non sono chiamate e coinvolte dal procedimento di ripiano e che sono sottoposte al solo pagamento delle imposte sul fatturato.

\*

E) In ultimo si rileva come costituisce principio giurisprudenziale consolidato in materia quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile (cfr., ex multis, C.d.S., Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e

15 aprile 2013, n. 2063; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).

Nel caso di specie il pay back, così come disciplinato nel Decreto impugnato, impatta pesantemente e ingiustamente sulla remuneratività delle forniture oggetto del presente ricorso, peraltro in maniera retroattiva.

Dal che l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

\* \* \*

**III) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.**

Alla società ricorrente preme, poi, sottoporre a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale ulteriori questioni di legittimità costituzionale del Decreto-Legge 9 agosto 2022 n. 115, pubblicato in data 15 settembre 2022 in GURI, con il quale si è dato avvio al procedimento di ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

Infatti, l'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dispone che gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.

Il comma 9 dell'art. 9 ter dispone, appunto, che l'eventuale superamento del tetto di spesa debba essere posto a carico delle aziende fornitrici.

Come detto, l'art. 18 del decreto legge n. 115 del 9 agosto 2022 aggiunge all'articolo 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 il comma 9 bis, che dispone l'adozione da parte delle regioni e delle province autonome di un proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, che definisca 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.

I rimborsi dovranno, poi, avvenire nei successivi 30 giorni da parte delle società.

Orbene, come sopra rilevato, detto rimborso è previsto che avvenga al lordo dell'IVA; senza nulla precisare in ordine al fatto che il fatturato riguardi soltanto i prodotti forniti o ricomprenda anche i servizi forniti dalle società produttrici dei dispositivi e il noleggio dei medesimi.

Detto sistema si pone in netto contrasto con la norma ex art. 3 Cost., che impone il rispetto del principio di proporzionalità del sacrificio imposto ai privati e quella di cui all'art. 97 Cost., la quale dispone che le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione Europea, assicurano l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico e i pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.

In altre parole, l'art. 3 della Costituzione e il principio di eguaglianza dinanzi alla legge risultano ancora una volta chiaramente violati per aver preso la norma in considerazione il fatturato quale elemento sulla cui base quantificare le richieste di ripiano pro quota del superamento del tetto di spesa.

Vero è, in effetti, che la realtà del mercato dei dispositivi medici è molto composita e le condizioni alle quali avviene la cessione del bene alle strutture del SSN nazionale sono parimenti assai differenti tra loro, così come diverso è il livello di concorrenza che caratterizza i differenti settori di cui questo mercato si compone, soprattutto per la disomogenea numerosità degli operatori economici che sono in essi presenti.

Non si è minimamente tenuto conto, inoltre, del fatto che la MDG fornisce il SSN sulla base di gare aggiudicate o procedure comunque disciplinate dal codice appalti, dove il prezzo di gara è fissato dalle stesse amministrazioni secondo criteri di economicità e sulla base di una propria analisi di fabbisogno.

Tutti questi aspetti avrebbero dovuto essere tenuti nel giusto conto dal legislatore il quale, invece, con il riferimento al "fatturato" anziché all'utile, ha generato una chiarissima disparità di trattamento dinanzi alla legge delle imprese che operano nel settore in violazione dell'art. 3 Cost.

Infatti, nell'eterogeneo mondo dei dispositivi medici non v'è stata – né la legge l'ha prevista – una verifica in ordine a quale settore abbia generato, od abbia contribuito maggiormente a generare, il superamento del tetto di spesa. Ma anche questa omissione, questo difetto della normativa, ha creato una situazione di disparità di trattamento, poiché accade che alcuni "sotto-settori" del mercato dei dispositivi medici vengono oggi ad essere chiamati al ripiano di uno sfondamento che è dovuto

ad un eccesso di spesa realizzato da altre aziende e in altri ambiti, totalmente differenti.

Tali situazioni, come prescritto dall'art. 3 Cost., avrebbero dovuto essere trattate in maniera differenziata dalla legge, cosa che non è avvenuta.

Dalla giurisprudenza della Corte costituzionale emerge che, se le aziende debbono partecipare alla spesa, questa partecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata.

L'esigenza di proporzionalità, infatti, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte Cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che *"il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti"*. Ed ancora dalla decisione Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40 si trae espressamente che *"il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza"*.

Ebbene, la disciplina normativa qui in esame appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza perché il tetto stesso risulta totalmente imprevedibile e non determinabile dalle aziende, poiché:

- il meccanismo del pay-back scatta con il mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione in cui un'azienda si trova ad operare;
- questo penalizza le aziende che forniscono i dispositivi più innovativi e più costosi, risultato di complessi processi di ricerca e sviluppo o con il fatturato maggiore, dato che tutte le aziende sono ugualmente chiamate a coprire l'intero sfioramento del tetto di spesa regionale in proporzione al rispettivo fatturato generato con le forniture al S.S.N.;
- il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;
- le aziende produttrici/distributrici dei dispositivi come la società ricorrente neppure possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò costituirebbe reato;

- i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda.

Da un punto di vista legislativo, imponendo alle aziende l'obbligo di restituire parte del fatturato senza consentire alle stesse di poter partecipare e controllare in alcun modo l'incidenza delle loro vendite sulla spesa pubblica viene violato il principio di RAGIONEVOLEZZA a cui ogni disposizione di legge deve risultare conforme, protetta dall'articolo 3 della Costituzione.

La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno autodeterminato e dalle scelte delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo.

In questo contesto, il fatto che tutte le Regioni italiane - comprese quelle più "virtuose" - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato ex lege, conferma solamente l'inadeguatezza del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 40%, 45% e 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost. anche sotto questo ulteriore profilo.

\* \* \*

**IV) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del payback per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza.**

Il meccanismo del pay-back si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa sanitaria dello Stato.

Esso si identifica in un vero e proprio tributo postumo a carico delle società di dispositivi medici.

Infatti, la normativa che ha attuato detto sistema comporta l'imposizione di un sacrificio economico individuale realizzata attraverso un atto autoritativo di carattere ablatorio e la destinazione del gettito scaturente da tale ablazione all'integrazione

della finanza pubblica, e cioè allo scopo di apprestare i mezzi per il fabbisogno finanziario necessario a coprire spese pubbliche (Corte Cost. n. 26/1982 e n. 63/1990). In base alla giurisprudenza costituzionale, poi, “gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese. Un tributo consiste in un «prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva» (sentenza n. 102 del 2008); indice che deve esprimere l’idoneità di tale soggetto all’obbligazione tributaria (sentenze n. 91 del 1972, n. 97 del 1968, n. 89 del 1966, n. 16 del 1965, n. 45 del 1964).” (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304).

Indipendentemente dal *nomen juris* dato dal legislatore, la Corte costituzionale, con la sentenza n. 64/2008, ha precisato che si debba qualificare tributo una entrata che si caratterizza “nella doverosità della prestazione e nel collegamento di questa alla pubblica spesa, con riferimento ad un presupposto economicamente rilevante (ex multis: sentenze n. 334 del 2006 e n. 73 del 2005).”.

La somma richiesta a titolo di pay back ha tutte dette caratteristiche e, pertanto, rappresenta una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n. 34 1, in quanto lo Stato priva la persona interessata di un bene, ovvero la somma di denaro che deve essere corrisposta a titolo di imposta (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Sebbene generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo, il sistema tributario di tassazione, tuttavia, deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve:

- essere rispettosa del principio di legalità;
- perseguire un fine legittimo di interesse generale, e
- rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayer c. Italia, 5 gennaio 2000).

Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico.

Il “primo” e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell’interferenza al principio di legalità.

Affinché l’ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

La verifica di tale presupposto ha carattere “preliminare” in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell’interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999).

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, si richiede non soltanto che l’ingerenza dello Stato abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la legge sia sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

Ne discende con tutta evidenza la violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU, da parte del meccanismo del pay-back, delineato dal Legislatore.

Infatti, le aziende come la ricorrente non possono in alcun modo influenzare i fattori posti alla base del pay-back, che nella prassi sono individuati dallo Stato in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

Ciò, tra l’altro dopo che le suddette società hanno partecipato a procedure ad evidenza pubblica i cui criteri sono stati individuati proprio da quegli stessi Enti che successivamente assumono che non avrebbero potuto affrontare quella spesa in quella quantità.

Ne consegue che il tetto della spesa per dispositivi medici non corrisponde mai - né tanto meno si avvicina - a quello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato.

Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l’anno di riferimento, in assoluta violazione dei requisiti di “precisione” e “prevedibilità” di cui all’Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

Inoltre, questo meccanismo di pay-back è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati *ex lege* dalle Regioni, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Ad oggi, quindi, le imprese chiamate al rimborso, come la ricorrente, si trovano costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* dalle Regioni e dalle Province sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione.

A ciò si aggiunga che – come verrà esposto nel prosieguo – le Regioni si sono limitate ad applicare i parametri fissati dal Legislatore in punto quantificazione, senza compiere alcuno sforzo istruttorio concreto.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina qui contestata a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

La violazione del principio di legalità sarebbe già di per sé sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del pay-back con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e per l'effetto la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso, pur volendo ammettere la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, il meccanismo di ripiano della spesa in ogni caso viola, altresì, il principio di ragionevolezza e proporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

Secondo la Corte di Giustizia l'art. 41 della Carta di Nizza riguarda non solo gli organi dell'Unione ma anche i singoli Stati centrali e le sue diramazioni periferiche.

Questi devono agire nell'ottica del migliore perseguimento dell'interesse pubblico con il minore sacrificio in capo al privato.

La stessa Corte di Giustizia, poi, ha precisato che il principio di proporzionalità in senso "ampio" enuclea tre criteri che devono orientare l'azione amministrativa ovvero: l'idoneità intesa come la capacità del provvedimento a raggiungere "astrattamente" lo scopo prefissato; la necessità, quale declinazione del principio del minimo mezzo, secondo cui l'atto adottato deve essere il più idoneo a tutelare

l'interesse pubblico; l'adeguatezza\proporzionalità in senso stretto per la quale l'atto deve comportare il minor sacrificio per il privato.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento nei confronti delle società fornitrici dei dispositivi medici causati dalla procedura di pay-back impediscono in ogni modo che il pay-back possa attuare quel "giusto equilibrio" ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati "*nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale*" non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe.

Nella sentenza C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013 la Corte afferma che è necessario che le misure adottate da uno Stato siano attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità e che vi deve essere proporzionalità tra i mezzi assunti e gli scopi perseguiti, non potendo imporsi un carico irragionevole sul privato cittadino.

Anche la giurisprudenza del Consiglio di Stato ha delineato con accuratezza il contenuto e l'ambito operativo del canone della proporzionalità nell'ottica del concreto bilanciamento fra interesse pubblico ed interessi privati.

In particolare, è stato precisato che, mentre la ragionevolezza riguarda la logicità e congruità dell'azione amministrativa in "astratto", la proporzionalità riguarda il concreto ed effettivo bilanciamento degli anzidetti interessi nell'ottica del minor sacrificio per il privato, in particolar modo, nel settore delle sanzioni amministrative punitive e nei provvedimenti ablatori.

Alla luce di detti principi evidente è la manifesta illegittimità del pay-back.

La normativa che ha introdotto detto sistema di ripiano viola, dunque, manifestamente i principi di equità, uguaglianza, ragionevolezza e proporzionalità in aperto contrasto con i generali precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza.

\* \* \*

**V) Illegittimità derivata del meccanismo del payback per violazione del diritto euro-unitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di**

**trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea".**

La società ricorrente ritiene inoltre che i provvedimenti impugnati violino i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione su cui si basa l'intero ordinamento euro-unitario.

In particolare, l'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea riconosce la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali.

Detto diritto si basa ed è stato confermato negli anni dalla costante giurisprudenza della Corte di Giustizia che ha riconosciuto la libertà di esercitare un'attività economica o commerciale e la libertà contrattuale.

Il successivo art. 52 dispone che *"eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui. 2. I diritti riconosciuti dalla presente Carta per i quali i trattati prevedono disposizioni si esercitano alle condizioni e nei limiti dagli stessi definiti."*

L'introduzione di misure diverse nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime più favorevole trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12).

Ne discende il manifesto contrasto del sistema del pay-back con tali principi.

Si tratta di una disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anti-competitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza, che può essere limitata secondo la Corte solo da un superiore

*“obiettivo di interesse generale”* (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11). Detta limitazione deve avvenire, tuttavia, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e deve rispondere effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del pay-back alla libertà di impresa delle aziende di forniture mediche e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

Alla luce di quanto precede, pertanto, il prelievo a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, ex art. 9-ter, D.L. n. 78/2015, può essere qualificato come illegittima restrizione alla libera circolazione delle merci nel territorio dell’Unione: tale prelievo, infatti, costituisce nella sostanza un “disincentivo” per l’azienda fornitrice, tale da indurla ad astenersi dal vendere in Italia i propri prodotti (preferendo invece cederli in altri Stati membri).

Né tale aggravio e la conseguente restrizione alla libera circolazione delle merci potrebbero essere giustificate dalla finalità di contenimento della spesa pubblica, sottesa all’art. 9-ter, poiché tale contenimento ben potrebbe attuarsi semplicemente tramite il comportamento “virtuoso” delle regioni: come già segnalato, infatti, negli anni dal 2015 al 2018 diverse regioni italiane hanno rispettato il tetto massimo di spesa per acquisto di dispositivi medici, a dimostrazione del fatto che il ricorso al prelievo (tributario) a carico delle aziende fornitrici non rappresenta affatto l’unico strumento per ridurre un costo altrimenti troppo oneroso.

**Da tale non conformità del sistema del pay back con l’ordinamento europolitano discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.**

Deve, infatti, ritenersi ormai acquisito che *“la piena applicazione del principio di primauté del diritto europolitano comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un’interpretazione di carattere conformativo, resta comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna”* (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché il principio di libertà di stabilimento da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e art 36 del TFUE, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che in concreto impone ex post, sette anni dopo, alle aziende di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa pubblica per le forniture mediche relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”.

\* \* \*

VI) Illegittimità dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità dell'accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 con il quale sono stati stabiliti tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 per violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011 nonché del comma 1, lett. b), dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015. Violazione del principio del legittimo affidamento, della certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, del principio di buona fede.

I provvedimenti impugnati appaiono illegittimi anche da altro e decisivo profilo, rilevante ai fini della censura di legittimità del sistema del pay-back nel suo complesso.

Vero è, infatti, che il Legislatore ha fissato in via retroattiva i tetti di spesa regionali, dal cui superamento discende l'obbligo di ripiano, senza differenziarli tra Regione e Regione, come aveva implicitamente richiesto il legislatore prevedendo tale possibilità ed affidando la decisione sulla quantificazione alla Conferenza Stato-Regioni.

Sotto tale ultimo profilo, si rileva che l'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 98/ 2011 nel prevede che *“la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici ... è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione”*, così richiedendo alla Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, di distinguere tra regione e regione nell'individuazione dei tetti di spesa più appropriati per ciascuna di esse.

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, invece, la Conferenza ha individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4% del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetti di spesa nazionale) senza distinguere tra regioni e regioni, dimostrando in tal modo di non aver compreso che la norma aveva previsto un duplice tetto di spesa proprio per dar modo agli organi dell'esecuzione di differenziare tra le situazioni in relazione alle singole situazioni locali.

Non aver distinto alcunché si pone, dunque, in contrasto con la ratio della norma, che risulta essere stata conseguentemente violata.

Quanto, invece, alla definizione dei tetti di spesa appare innegabile che la stessa è stata effettuata in maniera retroattiva e in violazione del preciso termine, **quello del 15 settembre 2015**, entro il quale ciò sarebbe dovuto avvenire.

Ciò in contrasto con la normativa che richiedeva che i tetti di spesa fossero stabiliti prima che terminasse l'anno di riferimento, per operare poi anche negli anni successivi, in quanto essi dovevano svolgere una funzione fondamentale: consentire alle aziende di poter orientare la propria azione imprenditoriale in un contesto, se non di certezza giuridica, quanto meno di prevedibilità.

La fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 **avvenuta in via retroattiva in data 7 novembre 2019**, con oltre quattro anni di ritardo rispetto alla tempistica dettata dal legislatore, è dunque radicalmente illegittima.

La norma attributiva del potere precludeva, infatti, che ciò potesse avvenire in via retroattiva poiché la sua ragion d'essere va a perdere, in questo modo, completamente senso.

A ciò si aggiunga che in concreto individuare un tetto di spesa quando gli anni ai quali questo avrebbe dovuto applicarsi sono ormai passati non ha senso logico prima ancora che giuridico.

Come se non bastasse, alla sottoscrizione del suddetto accordo è seguita un'ulteriore lunga fase di stallo durata – come sopra esposto – altri tre anni sino a quando con l'art. 18 del d.l. 115/ 2022 (c.d. decreto Aiuti bis), è stato dato concretamente avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici dal 2015 al 2018.

La tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali così operata vizia l'intero procedimento sotto numerosi profili:

i) la palese violazione del disposto dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015, nella lettera e nella ragion d'essere che ne imponeva la fissazione entro il termine del 15 settembre 2015;

ii) la violazione dei più elementari principi di buona amministrazione e l'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti sulla cui base sono avvenute le forniture e l'esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento, la quale parimenti riposa sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, considerato dalla Corte costituzionale addirittura come un valore fondante dello Stato di diritto.

In tal senso, l'Adunanza Plenaria ha stabilito che gli atti amministrativi di questo genere possano eventualmente assumere carattere retroattivo, ma solo a condizione che sia operato un necessario contemperamento tra le *"insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica"* e le *"legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale"* (Cons. Stato, Ad. Plen., n. 4/2012 e n. 6/2008).

In particolare, ha affermato il Consiglio di Stato che, qualora *"l'atto determinativo della spesa intervenga solo in epoca successiva all'inizio dell'erogazione del servizio, gli interessati potranno aver riguardo – fino a quando non risulti adottato un provvedimento – all'entità delle somme contemplate per le prestazioni dell'anno precedente, diminuite, ovviamente, della riduzione della spesa sanitaria effettuata dalle norme finanziarie dell'anno in corso"*.

Gli interessati – hanno proseguito le sentenze citate – in tal modo potranno *"disporre di un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività"*, nonostante *"la retroattività dell'atto di determinazione della spesa"*.

Analoghe conclusioni sono state, del resto, raggiunte anche con riguardo al previgente sistema di payback di cui all'art. 15 del d.l. n. 95/2012 (commi da 4 a 11). Detto sistema, in effetti, è stato ritenuto costituzionalmente legittimo da codesto Ecc.mo TAR in quanto *"fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare le proprie scelte imprenditoriali in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: alla complessiva spesa"*

*farmaceutica; al tetto individuato ex lege; al budget assegnato a ciascuna azienda”* (TAR Lazio, Sez. III Quater, 29 aprile 2015, n. 6173).

Dunque, la legittimità del sistema dei ripiani retroattivi imposti alle aziende farmaceutiche è stata “salvata” dalla giurisprudenza amministrativa solo in quanto si era ritenuto che le valutazioni imprenditoriali e l’accesso al mercato” per le aziende non fossero “viziati dalla impossibilità di una corretta programmazione economica” in considerazione del fatto, appunto, che esse potevano ritrovare nel “budget assegnato a ciascuna azienda” i necessari parametri per la definizione dei propri comportamenti imprenditoriali. (così TAR Lazio, Sez. III Quater, 29 aprile 2015, n. 6173).

**Ebbene, è evidente come i suddetti “elementi di conciliazione” non si rinverano affatto nel settore dei dispositivi medici dove, la mancata assegnazione di un budget annuale alle singole imprese ex ante, impedisce alle stesse di esercitare qualsivoglia controllo responsabile circa l’incidenza delle proprie vendite sulla spesa pubblica regionale, con conseguente venir meno di qualsiasi nesso di causalità – che deve invece necessariamente sussistere – tra sconfinamento della spesa regionale e le vendite.**

Il tutto aggravato dal fatto che nel settore qui in esame non ha mai operato un regime di payback quale quello introdotto dal legislatore nel 2015 e i tetti di spesa regionali non sono stati determinati sino al 7 novembre 2019; con un arco temporale di quattro anni di assoluto silenzio!

Si deve allora concludere nel senso che, nel settore dei dispositivi medici, gli operatori economici non hanno potuto per il periodo 2015 - 2018 in alcun modo prevedere quale sarebbe stato l’onere economico posto a loro carico e si trovano oggi, a distanza di anni assoggettati a un ripiano per lo sfioramento registrato negli anni in questione rispetto a tetti fissati in via retroattiva solo nel 2019 sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili.

Il che è totalmente illegittimo se si considera che i tetti di spesa regionali dovevano essere fissati entro il termine assegnato dal legislatore del 15 settembre 2015 e, invece, l’Amministrazione con un colpevole e ingiustificato ritardo rispetto a tale scadenza ha determinato gli stessi solo il 7 novembre 2019; senza in alcun modo considerare le aspettative degli operatori del settore.

In definitiva, deve ritenersi che il decorso il termine del 15 settembre 2015 all'uopo fissato dall'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015 senza che la Conferenza Stato-Regioni abbia raggiunto un accordo circa la fissazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto dei dispositivi medici e, in ogni caso, il ritardo maturato rispetto al predetto termine, precludano che si possa procedere ora per allora, alle ulteriori fasi di attuazione della normativa sul pay back nel settore dei dispositivi medici, incluso il periodo che va dal 2015 al 2018, non essendo possibile nella fattispecie applicare retroattivamente i tetti fissati nel 2019 data la dimostrata assenza di parametri che potessero, allora come ora, in qualche modo orientare l'azione delle aziende.

\*\*\*

**VII) Illegittimità del provvedimento regionale di determinazione della quota di ripiano. Violazione e falsa applicazione della Legge 241/1990. Violazione del principio del giusto procedimento e del contraddittorio. Violazione del principio di trasparenza di cui alla Legge 241/1990. Difetto di istruttoria e motivazione.**

Fermo restando quanto sopra dedotto e argomentato che riverbera i suoi effetti sui provvedimenti regionali qui impugnati, si rileva che gli stessi appaio, altresì, illegittimi per violazione degli articoli 7, 8, 9 e 10 della Legge n. 241/1990 e per lesione del contraddittorio e delle garanzie partecipative della ricorrente almeno sotto un duplice profilo.

In primo luogo, perché l'operato della Regione è illegittimo anche per violazione dei principi di buona amministrazione e di trasparenza, i quali imponevano di garantire alle aziende interessate un'effettiva e piena partecipazione al procedimento di definizione degli importi da restituire ai fini del ripiano e conseguente risanamento della spesa.

Nel caso che ci occupa, la Regione non ha provveduto ad inviare una comunicazione di avvio del procedimento a ciascun operatore economico chiamato a corrispondere degli importi, limitandosi a trasmettere la determinazione dirigenziale assunta e pubblicando sul sito della Regione nella sezione dedicata una serie di documenti a suo dire soddisfattivi di eventuali istanze di accesso agli che gli operatori avrebbero presentato.

In tal modo, la Regione non ha mai dato conto, o comunque esplicitato le pretese richieste a ciascun fornitore, né ha indicato le modalità con cui sono stati effettuati i calcoli per giungere alla determinazione degli importi.

Risulta, infatti, che la Regione si sia limitata a pubblicare un brevissimo documento dove in maniera sintetica e approssimativa ha (o avrebbe a suo intendimento) illustrato la modalità utilizzata per calcolare la quota di ripiano, precisando che *“la suddivisione tra i singoli fornitori del ripiano regionale è stata quantificata, come stabilito dal decreto 06 ottobre 2022... ”*.

Da qui l'illegittimità del provvedimento regionale impugnato per carenza d'istruttoria, difetto di motivazione e contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa, atteso che viene precluso alla ricorrente di verificare sia l'attendibilità della quantificazione effettuata e conseguentemente la correttezza della percentuale da applicare sul fatturato dalla stessa generato, determinando – altresì – la palese violazione del suo diritto di difesa.

A ciò si aggiunga che sempre nella nota sopra citata si rinvia al DM 06/07/2022 per il calcolo del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici; peccato che – come già argomentato – il decreto ministeriale citato non contiene alcuna specifica e puntuale indicazione metodologica di come si sia pervenuti alla quantificazione del dovuto per ciascuna Regione e – dunque – anche per l'Emilia-Romagna, per l'acquisto di dispositivi medici.

Il DM, infatti, contiene unicamente i dati che indicano lo sfioramento senza chiarire e/o indicare il metodo di calcolo o l'iter logico seguito; con la conseguenza che la non conoscenza di siffatto metodo non consente di verificare la correttezza dei calcoli, né di comprendere le singole voci che fanno parte del costo nel complessivo.

Va da sé che in assenza di documentazione contabile che – seppur richiesta non è stata allo stato fornita dalla Regione – non è possibile verificare la correttezza dei dati utilizzati o meglio delle fatture utilizzate per il calcolo del fatturato annuale.

In siffatto contesto, stante il silenzio serbato dalla Regione sull'istanza di accesso agli atti presentata dalla ricorrente, la società ricorrente formula sin da ora istanza istruttoria affinché codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale voglia ordinare alle amministrazioni intimare di depositare in giudizio la documentazione sulla base della quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa, nonché sono stati determinati gli importi richiesti alla ricorrente e a tutti i fornitori di dispositivi medici.

In definitiva, i provvedimenti gravati e nel complesso la normativa sul pay-back risulta gravemente viziata anche sotto tale profilo.

\*\*\*

Tutto ciò premesso, la società **Medical Devices Group s.r.l.**, *ut supra* rappresentata, assistita ed elettivamente domiciliata, insiste affinché l'Ecc.mo T.A.R. adito, voglia accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare tutti i provvedimenti impugnati:

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni sul pay back per le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, incluse le disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53, 81 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

Milano, 10 febbraio 2023

Avv. Andrea Bolli

Avv. Valeria Catalano



BOLLI ANDREA  
GAETANO MARIO  
Avvocato  
10.02.2023 12:00:02  
GMT+01:00

Firmato digitalmente da: CATALANO VALERIA  
Ruolo: Avvocato  
Data: 10/02/2023 10:28:33